



MSwab[®]

Collection, Preservation and Transport System

Instructions for Use



English	3
Italiano	10
Español	18
Deutsch	27
Français	35
Português	43
БЪЛГАРСКИ	52
Česky	60
Dansk	68
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	75
Eesti Keel	84
Hrvatski	92
Latviešu	100
Lietuvių K.	107
Magyar	116
Nederlands	124
Norsk	132
Polski	139
Română	148
Slovenčina	156
Slovenščina	164
Srpski	171
Suomi	179
Svenska	187
Türkçe	195
УКРАЇНСЬКА	203

Copan MSwab® collection, transport and preservation system for molecular and culture applications

Instructions for use

INTENDED USE

The MSwab® system is used for the collection, transport and preservation of clinical specimens from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, specimens collected in MSwab® system can be analysed using standard clinical procedures for:

- bacterial culture of aerobic and facultative anaerobic gram-positive microorganisms;
- viral culture of HSV 1 and HSV 2 viruses;
- Nucleic acid detection of bacteria and viruses.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in diagnosing bacterial infections involves the safe collection and transport of swab specimens. This can be accomplished by using the Copan MSwab® collection, transport and preservation system. The medium has been designed to maintain the viability of aerobic and facultative anaerobic gram-positive bacteria and HSV 1 and HSV 2 viruses during transport to the testing laboratory.

In addition, Copan MSwab® allows preserving nucleic acids of pathogens to be identified using molecular amplification techniques (NAAT).

Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System is supplied in three different formats:

- a) Collection kit format. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 3 ml of MSwab® transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection FLOQSwabs® that has a tip flocked with nylon fiber.
- b) Tube only format. A plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml, 2 ml or 3 ml of MSwab® transport and preservation medium.
- c) Collection kit format with a cleaning swab. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 2 ml of MSwab® transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection FLOQSwabs® that has a tip flocked with nylon fiber and a sterile peel pouch containing one cleaning swab with large tip in fiber wound for the removal of excess vaginal mucus.

Once the specimen has been collected using the swab, it must immediately be inserted into the MSwab® test tube containing the transport and preservation medium. Specimens collected using MSwab®, to be analysed using bacterial or viral culture techniques, must be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours from collection ^(1,2,7) in order to maintain optimal microorganisms viability. If immediate specimen delivery or analysis is delayed, specimens can be refrigerated at 4-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and analysed within 48 hours from sampling. Bacterial viability studies for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 and ATCC® 6538, and *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant) ATCC® 43300 and ATCC® 700698 show viability of the tested microorganisms for up to 14 days in a refrigerated environment (4-8°C) or 72 hours at room temperature (20-25°C). Independent scientific studies on swab transport systems show that the viability of some bacteria is higher at refrigerated temperature than at room temperature ⁽¹²⁻²¹⁾.

If viral samples must be frozen, they should be frozen at -70°C.

Specimens collected using MSwab® to detect bacterial or viral nucleic acids must be analysed within 14 days if stored at room temperature (20-25°C), within 21 days if stored at 4°C and within 6 months if stored at -20°C.

REAGENTS

MSwab® transport medium formulation

Distilled water
Organic solvent
Buffer
Bovine serum albumin
pH: 8.5 ± 0.20

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Materials suitable for aerobic and facultative anaerobic gram-positive bacteria isolation and culture.

These materials include culture plates or test tubes and incubation systems. Refer to the laboratory manuals for the recommended protocols relative to the techniques for aerobic and facultative anaerobic bacteria culture and identification from clinical specimen swabs ^(2,4). Materials suitable for virus isolation, differentiation and culture. These materials include cell lines for tissue culture, culture medium for tissues, incubation systems and reading instruments. Refer to the appropriate references for the recommended protocols for virus isolation and identification ^(1,7). Materials suitable for the extraction and amplification of nucleic acids for molecular biological testing. Heating and centrifuge block for quick extraction methods. Refer to laboratory reference manuals for identification and amplification of nucleic acids in clinical swab samples.

In the case of rapid extraction methods, it is suggested to transfer the appropriate aliquot of MSwab® (refer to the section **Processing MSwab® specimens for molecular testing in the laboratory, Method B**) to Copan test tubes with glass beads (code available separately 2E013S50).

PRODUCT STORAGE

The product is ready for use and does not require further preparation. It must be stored in its original container at 5-25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Incorrect storage will result in loss of effectiveness. Do not use after the expiry date, which is clearly printed on the outer box and on each individual collection unit and the specimen transport tube label.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND PRESERVATION

Specimens collected for microbiological investigations which comprise the isolation of bacteria or viruses should be collected and handled following published manuals and guidelines ^(7,8,4).

To maintain optimum microorganisms viability and nucleic acids integrity, transport specimens collected using MSwab® directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection ^(1,2,7). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours. Bacterial viability studies for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 and ATCC® 6538, and *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant) ATCC® 43300 and ATCC® 700698 show viability of the tested microorganisms up to 14 days at refrigerated temperature (4 – 8°C) or 72 hours at room temperature (20 – 25°C). If viral samples must be frozen, they should be frozen at -70°C.

Specimens collected using MSwab® to be analyzed with NAAT should be processed within 14 days when stored at room temperature (20 – 25°C), within 21 days when stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C.

Performance testing with Copan MSwab® was conducted using laboratory strains suspensions spiked onto the FLOQSwabs® associated to the medium.

Tested strains include: *B. pertussis* ATCC® 48467, *S. aureus* (methicillin resistant) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 and *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Performance testing was not conducted using human specimens or human matrices.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations^(34, 35, 36, 37). 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.

MATERIAL SUPPLIED

Fifty (50) units of Copan MSwab® System are contained in a box and 6 boxes x 50 units are contained in a carton.

Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System is supplied in three different formats:

1. Collection kit format: each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml or 3 ml of MSwab® transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection FLOQSwabs® that has a tip flocked with nylon fiber (Fig.2a).
2. Tube only format: a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml, 2 ml or 3 ml of MSwab® transport and preservation medium.
3. Collection kit format with a cleaning swab: each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 2 ml of MSwab® transport and preservation medium and a small sterile peel pouch containing one specimen collection FLOQSwabs® that has a tip flocked with nylon fiber (Fig.2a) and a sterile peel pouch containing one cleaning swab with large tip in fiber wound for the removal of excess vaginal mucus (Fig.2b).

There are two types of specimen collection swabs: a standard-size swab with Nylon flocked tip intended for the collection of specimens from anatomical sites such as throat, vagina, wounds, rectum and faeces; a flexible minitip with Nylon flocked tip for nasopharyngeal collection. All flocked swabs supplied with MSwab® have a breakpoint on the swab shaft marked with a coloured line.

After collecting the specimen from the patient, the premoulded breakpoint facilitates breakage of the applicator into the test tube containing the MSwab® transport medium. The special shape of the capture caps and the test tubes allows capturing the swab shaft after it is broken off and the cap is closed (see Fig.1).

Screwing the cap onto the test tube, the end of the shaft is moved into the cavity of the cap. When the test tube is opened in the testing laboratory, the applicator remains attached to the cap and the operator can easily remove the swab from the test tube and perform microbiological analyses using the cap as a handle to hold the swab applicator.

The Capture Cap feature is only guaranteed when using the Copan standard-size flocked swab.

The Capture Cap feature is not applicable to the pernasal swab (REF. 6E013N and 6E092N01).

Fig. 1 - Capture of the broken swab shaft in the cap of the MSwab® test tube



LIMITATIONS

1. The conditions, time and volume of the specimens collected for culture are significant variables for obtaining reliable results. Follow the recommended guidelines for specimen collection^(7, 8, 4).
2. MSwab® may not be used as enrichment, selective or differential medium.
3. MSwab® medium does not contain antibiotics. Patient specimens which may contain a high load of bacterial contaminants may require adding antibiotics to the cell preservation and culture medium.
4. The Copan MSwab® performance tests were conducted using laboratory strains applied on a swab following the test protocols described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁶⁾. The performance tests were not conducted using human specimens.
5. The Copan MSwab® performance tests were conducted using Copan flocked swabs.
6. Take the necessary precautions against the biological risk and use approved aseptic techniques. The product may only be used by trained and qualified persons.

WARNINGS

1. When handling clinical specimens in the laboratory, wear gloves and any other protection devices necessary. When handling or analysing specimens from a patient, observe Biosafety Level 2 established by the CDC^(31, 32, 33, 34).
2. For in vitro diagnostic use.
3. Do not re-sterilize unused swabs.
4. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
5. Do not re-pack.
6. Not suitable for any other application than intended use.
7. Use of the product with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instruments must be validated by the user a priori.
8. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
9. Do not use the same test tube for more than one patient. This will result in incorrect diagnosis. Before transporting, make sure MSwab® screw cap is tightly closed.
10. Do not bend the collection swab before use.
11. Do not use the MSwab® medium to pre-moisten or pre-wet the swab applicator before collecting the specimen or to moisten the sampling sites.
12. Avoid contact of the MSwab® medium with skin and mucous membranes. If contact occurs, rinse with plenty of water.
13. Do not ingest the transport medium.
14. Carefully follow the instructions for use.
15. The product may only be handled by trained persons.
16. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques.

17. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms ^(6,35).
18. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
19. It must always be assumed that all specimens contain infected microorganisms and the utmost caution is therefore recommended. After use, dispose of the test tubes and the swabs in accordance with the laboratory procedures for infected waste. Observe Biosafety Level 2 established by the CDC ^(31, 32, 33, 34). Discard unused reagents, waste and specimens according to local regulations.
20. Copan MSwab® must not be used if (1) there is evidence of product damage (e.g. broken swab tip or shaft), or contamination, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiry date has passed, (4) the swab package is open, (5) there are other signs of deterioration.
21. Due to the geometry of the Flexible Minitip, the swab may coil when placed into the test tube, therefore, if should be necessary remove the swab from the tube, pay attention and observe appropriate biohazard precautions to protect the operator and the environment in case of splashes.
22. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.

INSTRUCTIONS FOR USE

Copan MSwab® is ready for use and does not require further preparation. It is available in the different configurations shown in Table 1.

REF.	Copan MSwab® product description	Package
6E012N	Sample collection pack containing: - 12x80mm test tube with screw cap containing 1ml of MSwab® preservation and transport medium. - Standard-size FLOQSwabs® swab with Nylon flocked tip, sterile and individually wrapped.	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6E013N	Sample collection pack containing: - 12x80mm test tube with screw cap containing 1ml of MSwab® preservation and transport medium. - Flexible minitip with Nylon flocked tip, sterile and individually wrapped	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6E092N01	Single transport and preservation tube: - 16x100mm round-bottom test tube with screw cap containing 3 ml of MSwab® preservation and transport medium. - Flexible minitip swab with Nylon flocked tip, sterile and individually wrapped	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6E011N	Single transport and preservation tube: - 12x80mm tapered-bottom test tube with screw cap containing 1ml of MSwab® preservation and transport medium.	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6U019N	Single transport and preservation tube: - 12x80mm tapered-bottom test tube with screw cap containing 2ml of MSwab® preservation and transport medium.	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6E076N	Single transport and preservation tube: - 16x100mm tapered-bottom test tube with screw cap containing 3ml of MSwab® preservation and transport medium.	50 units/box of 6x50 units/cardboard box
6E028N.MER	Single use sample collection pack containing: - 12x80mm test tube with screw cap containing 2ml MSwab® storage and transport medium. - Standard-size FLOQSwabs® swab with Nylon flocked tip, sterile and individually wrapped. - Cleaning swab with Rayon fiber large tip, sterile and individually wrapped.	50 units/box of 6x50 units/cardboard box

Table 1

Specimen collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious microorganisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals ^(7, 2).

For MSwab® codes 6E012N, 6E013N and 6E092N01:

1. Open the MSwab® kit package, remove the test tube containing the medium and the inner pouch containing the sterile swab.
2. Remove the sterile swab from its pouch (see Figure 2) and collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the colored breakpoint line, 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 colored 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. To prevent the risk of contamination, ensure that the swab tip only comes into contact with the collection site.
3. Collect the sample from the patient.
4. Unscrew and remove the cap from MSwab® tube making sure not to spill the medium.
5. After collecting the specimen, insert the swab into the test tube until the breakpoint is at the level of the test tube opening. Bend the swab shaft at a 180 degree angle to break it at the red marked breakpoint. If necessary, gently turn the swab shaft until it is completely broken off and remove the upper part of the swab shaft (Figure 2).
6. Discard the broken off part of the swab shaft in an approved medical waste disposal container.
7. Replace cap on the tube and secure tightly.
8. Write the patient name and data on the test tube label or apply patient identification label.
9. Send the specimen to the laboratory.

For MSwab® code 6E028N.MER:

1. Open the kit package, remove the test tube containing the transport medium and the two inner pouches, one containing the sterile swab and one containing the "Cleaning Swab".
2. Use of the cleaning swab is recommended only in the case of an endocervical specimen collection procedure. The cleaning swab with large tip in fiber tip (see Figure 2.b) is only used to remove excess mucus present at the level of the uterine cervix opening and the surrounding mucous membranes. **After use, discard the swab in an approved sanitary waste container.**
In case of procedures for collecting specimens other than endocervical specimens, the cleaning swab must not be used and must be discarded.

- For clinical specimen collection, follow the instructions for codes 6E012N, 6E013N and 6E092N01 from step 2 onward.

For MSwab® codes 6E011N, 6U019N and 6E076N:

- After collecting the specimen from the patient using a swab, unscrew and remove the cap from the MSwab® test tube being careful not to spill the transport medium.
- Insert the swab into the test tube.
- If the swab has a breakpoint, bend and break the swab at the breakpoint taking care to hold the test tube away from your face.
- Replace cap on the tube and secure tightly.
- Write the patient name and data on the test tube label or apply patient identification label.
- Send the specimen to the laboratory.

Fig. 2 - Collection swab with breakpoint indication line and applicator handling area

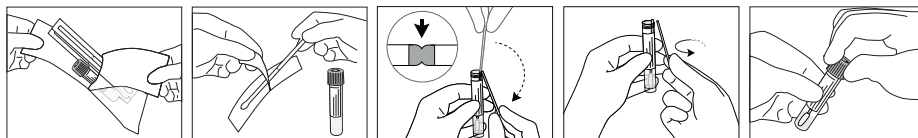


Fig. 2.a COLLECTION SWAB

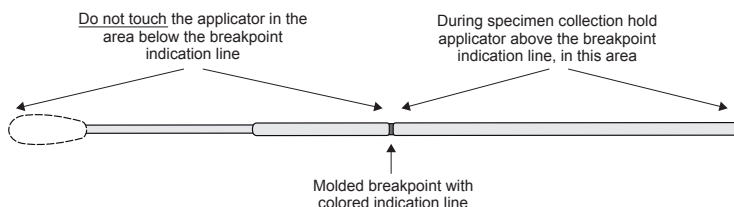
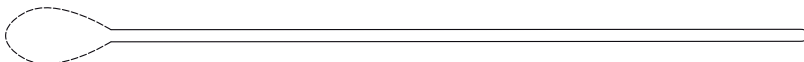


Fig 2.b CLEANING SWAB



Processing MSwab® specimens in the laboratory – Bacteriology

MSwab® 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⁽¹⁻⁶⁾. 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 MSwab® samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

Note: When handling clinical specimens, wear latex gloves and any other protection devices necessary. Observe the other Biosafety Level 2 recommendations issued by the CDC^(31, 32, 33, 34).

Collection Kit Format (with or without cleaning swab):

Vortex the MSwab® test tube containing the specimen collected with the swab for 5 seconds and evenly disperse and suspend the patient specimen in the transport medium.

- Unscrew the MSwab® cap and remove the swab applicator.
- Roll the tip of the MSwab® applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
- If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the MSwab® applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.
- If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the MSwab® applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.

The procedure described above utilizes the MSwab® 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 3).

Alternatively, the operator can vortex mix the MSwab® tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 4).

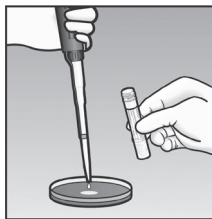
Tube Only Format:

Vortex the MSwab® test tube containing the specimen for 5 seconds and evenly disperse and suspend the patient specimen in the transport medium. Transfer a minimum of 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips. Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 4).

Fig. 3 - Inoculation procedures of MSwab® specimens on solid agar in Petri dishes



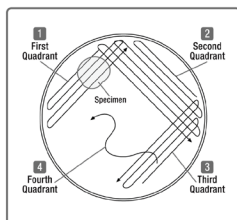
1. Use the swab to inoculate the specimen.



2. Use a pipettor and sterile pipet tips to inoculate a minimum of 100µl of specimen.

This inoculation procedure should be considered preferable if the clinical specimen is also analysed using NAAT techniques.

Fig. 4 - Procedure for streaking MSwab® specimens on agar Petri dishes for primary isolation ⁽³³⁾



Seed a primary inoculum of MSwab® 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.

Preparation of Gram Stain Smears of MSwab® Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases ⁽²²⁾. There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis ^(23, 27).

The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora.

Microscope slides of patient specimens transported in Copan MSwab® transport system can be prepared for Gram stain analysis, as describe below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab ^(3, 4). Sample transported in MSwab® elution medium represent a homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

Note: When handling clinical specimens, wear latex gloves and any other protection devices necessary. Observe the other Biosafety Level 2 recommendations issued by the CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the MSwab® tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium.
3. Unscrew the MSwab® cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30µl would be a suitable amount of liquid for a pre-marked 20 mm diameter well slide.

In case of bloody or thicker specimens particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.

4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42°C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of Red Blood Cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background ^(3, 4, 22).
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals ^(1 - 5, 22 - 27).

Processing MSwab® specimens in the laboratory – Virology

The survival of HSV 1 and HSV 2 depends on many factors including the type and concentration of the microorganism, duration of transport and storage temperature. To maintain optimum viability, specimens should be transported directly to the laboratory preferably within 2 hours of collection ^(1, 2, 7, 29). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens collected using Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System should be refrigerated at 4-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. If samples must be frozen, they should be frozen placed at -70°C.

In simulated transport and storage studies, the Copan MSwab® System was shown to be capable of maintaining the viability of HSV 1 and HSV 2 at refrigerated (4-8°C) and room temperature (20-25°C) conditions for up to 48 hours. Based on performance studies conducted by Copan and independent scientific publications, viability of certain microorganisms is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature ^(12 - 21, 29).

MSwab[®] specimens must be processed for virology culture using recommended cells line and laboratory techniques that will depend on the specimen type and the microorganism under investigation. For recommended shell vials and techniques for the isolation and identification of HSV 1 and HSV 2 from clinical swab specimens, refer to published virology manuals and guidelines ^(1–6, 28, 30).

Culture investigations of swab specimens for the presence of HSV 1 and HSV 2 routinely involve the use of cells culture in shell vials. The procedure for inoculation of MSwab[®] specimens onto shell vials is described below.

NOTE: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other BSL 2 recommendations.

Collection Kit Format:

1. Shake using a vortex mixer for 5 seconds the MSwab[®] tube containing the swab specimen to release the specimen from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. Unscrew the MSwab[®] cap and remove the swab applicator.
3. Transfer 200 µl volumes of the suspension into the shell vial and proceed as per laboratory internal procedure.
NOTE: Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants may require additional antibiotics into the refeed medium.
4. Proceed with the appropriate techniques for virus detection.

Tube Only Format:

1. Shake using a vortex mixer for 5 seconds the MSwab[®] tube.
2. Unscrew the MSwab[®] cap and transfer 200 µl volumes of the suspension into the shell vial and proceed as per laboratory internal procedure.
NOTE: Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants may require additional antibiotics into the refeed medium.
3. Proceed with the appropriate techniques for virus detection.

Processing MSwab[®] specimens for molecular analysis in the laboratory

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

NOTE: Use latex gloves and other general means of protection to handle clinical specimens. Follow Biosafety Level (BSL) 2 established by the CDC ^(31, 32, 33, 34).

When working with molecular methods care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over ⁽³⁵⁾.

MSwab[®] medium formulation has been developed to be compatible with PCR Master Mixes; this makes it suitable for direct NAAT assays without the need of a standard extraction and purification step.

Two different methods (A and B) can be applied to MSwab[®] sample processing:

A) Standard extraction method

1. Mix the MSwab[®] test tube in a vortexer for 10 seconds;
2. Unscrew the cap (NOTE: for tube only format go to point 4) and, holding it between thumb and index finger, spin it to extract most of the fluid from the tip.
3. Discard the swab;
4. Transfer the appropriate amount of specimen (e.g. 200 µl) to an extraction tube following normal laboratory procedures. For code 6E013N and 6E092N01 where the capture cap feature is not available, use tweezers to extract the applicator from the tube. Use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
5. Continue in accordance with the extraction and amplification procedures of the kits used.

The MSwab[®] system has been validated using the following extraction methods: silica-gel membrane (Qiagen, Macherey & Nagel) and magnetic beads (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Other extraction methods are applicable after validation by the end user.

B) Rapid extraction method

A thermal shock step is suggested to lyse samples for viral detection.

1. Vortex the original test tube of the MSwab[®] specimen for 10 seconds.
2. Using a micropipette, transfer 200µl of the MSwab[®] specimen to a sterile micro test tube containing glass beads (2E013S50: Copan test tube with glass beads, available separately) and vortex for 10 seconds. Store the original MSwab[®] specimen for culture or additional testing.
3. Heat the micro test tube in a thermostat set to 98-100°C for at least:
 - 3 min FOR VIRUSES
 - 10 min FOR BACTERIA GRAM POSITIVE
 - 5 min FOR BACTERIA GRAM NEGATIVE
4. Cool the test tube at room temperature for 5 minutes
5. Centrifuge the micro test tube at 10000xg for 2 minutes to settle cell debris.
6. Transfer an aliquot of the processed MSwab[®] specimen to the master mix and proceed with the amplification step in accordance with the amplification kit procedure.

Rapid extraction method as described above has been tested with R-Biopharm RIDA[®]GENE Real Time PCR kits, with Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detection kit and with Genesig Real Time PCR kits by Primer Design in comparison with standard extraction method. Other PCR amplification kit maybe also applicable prior validation. Tested strains include: B. pertussis (ATCC[®] 8467), S. aureus (methicillin resistant) (ATCC[®] 43300), E. coli O157-H7 (ATCC[®] 700728), S. typhimurium (ATCC[®] 14028), C. difficile (ATCC[®] 9689), Influenza A virus (ATCC[®] VR-822), Influenza B virus (ATCC[®] VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC[®] 43069) and Chlamydia trachomatis (ATCC[®] VR880). Tests were not conducting using human matrices. Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

QUALITY CONTROL

MSwab[®] applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. MSwab[®] medium and applicators are tested to ensure they are non-toxic to cell lines used for HSV 1 and HSV 2 cultivation. MSwab[®] transport medium is tested for pH stability and for absence of inhibitors with direct nucleic acid amplification ⁽⁹⁾. MSwab[®] is quality control tested before release for ability to maintain viable Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria and HSV viruses at room temperature (20 – 25°C) for specified time points.

Procedures for quality control of microbiology transport devices should be conducted using testing methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications⁽⁹⁾. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

RESULTS

The results obtained will depend largely on proper and adequate specimen collection as well as prompt transport and proper processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Bacterial recovery

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

MSwab® system has an intended use limited to Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria and HSV 1 and HSV 2, therefore its field application is more restricted than some other devices. For this reason the bacterial recovery studies were conducted under the simulated transport and storage conditions as described and defined in CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard and included only the Gram positive aerobic and facultative anaerobic strains from the Group 1 of paragraph 7.11.1 of the CLSI M40-A2 document, in particular:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

In addition, Copan included testing of additional Gram positive aerobic and facultative anaerobic microorganisms, clinically relevant, not required by CLSI M40-A2. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Group B Strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin resistant)	ATCC® 700698

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

The selection of these organisms also reflects those Gram positive aerobic and facultative anaerobic bacteria that would normally be encountered in specimens collected and analyzed in a typical clinical microbiology laboratory.

Bacterial viability studies were performed on the Copan MSwab® at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

Additional bacterial viability studies for Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 and ATCC® 6538, and Staphylococcus aureus (Methicillin resistant) ATCC® 43300 and ATCC® 700698 were performed on the Copan MSwab® at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively.

Swab accompanying the transport system was inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and:

For studies performed at 4 – 8°C inoculated MSwab® tubes were held for 0 hrs, 10 days and 14 days. At the appropriate time intervals, each MSwab® was processed according to the Roll-Plate Method.

For studies performed at 20 – 25°C inoculated MSwab® tubes were held for 0 hrs and 72 hrs. At the appropriate time intervals, each MSwab® was processed according to the Roll-Plate Method.

Bacterial overgrowth studies were performed on the Copan MSwab® at 4 – 8°C, corresponding to refrigerator temperature. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate Method.

Bacterial overgrowth studies were performed using Pseudomonas aeruginosa.

Viral infectivity studies were performed using HSV 1 and HSV 2. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated in triplicate with 100µl of viral suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0, 24 and 48 hours at both 4°C and room temperature (20-25°C). At the appropriate time interval, each swab was vortexed, removed from its transport medium tube and then 200µl aliquots of this suspension was inoculated into shell vials. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and examined after a specified incubation time. Viral infectivity was determined by fluorescing foci counts.

Viruses evaluated were:

Herpes Simplex Virus Type 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

In accordance with Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, viability performance is measured for each test microorganism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria.

In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan MSwab® System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Additional time-points were tested for Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 and ATCC® 6538, and Staphylococcus aureus (Methicillin resistant) ATCC® 43300 and ATCC® 700698.

In the Roll-Plate viability performance studies, Copan MSwab® System was able to maintain acceptable recovery of all microorganisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) for 14 days and room temperature (20 – 25°C) for 72 hrs. Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 log₁₀ increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing 10² CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 log₁₀ increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point.

Copan MSwab® System demonstrated no overgrowth based on the acceptance criteria described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® System was able to maintain the infectivity of the following viruses for at least 48 hours at both room temperature (20-25°C) and in the refrigerator (2-8°C) under the test conditions described above: Herpes Simplex Virus Type 1, Herpes Simplex Virus Type 2.

Nucleic acid preservation

Specimens collected using MSwab® to be analysed using nucleic acid amplification techniques must be processed within 14 days of sampling when stored at room temperature (20-25°C), within 21 days when stored at 4°C and within 6 months if stored at -20°C.

Performance tests with Copan MSwab® were conducted using suspensions of laboratory strains placed on the FLOQSwabs® swab associated with the medium. Tested strains include: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin-resistant) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 and *C. trachomatis* ATCC® VR880. Performance tests were not conducted using human clinical specimens and/or matrices of human origin.

The results obtained mainly depend on appropriate and adequate specimen collection, as well as prompt transport and processing in the laboratory.

TABLE OF SYMBOLS

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

NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

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

REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Release date	Changes made
02	10-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)

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

Italiano

Sistema di raccolta, conservazione e trasporto Copan MSwab® per applicazioni molecolari e di coltura

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il sistema MSwab® viene utilizzato per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni clinici dal sito di prelievo al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni conservati nel sistema MSwab® possono essere analizzati mediante procedure cliniche standard per:

- coltura batterica di microrganismi gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi
- coltura di virus HSV 1 e HSV 2
- ricerca di acidi nucleici di batteri e virus

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche prevede la raccolta e il trasporto in sicurezza di campioni prelevati per mezzo di tamponi. A tale scopo si può utilizzare il sistema di raccolta, conservazione e trasporto Copan MSwab®. Il terreno è concepito per preservare la vitalità dei batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi e dei virus HSV 1 e HSV 2 durante il trasporto fino al laboratorio di analisi.

Inoltre, Copan MSwab® permette di preservare gli acidi nucleici dei patogeni da identificare tramite tecniche di amplificazione molecolare (NAAT).

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan MSwab® è disponibile in tre diversi formati:

- Formato kit di prelievo. Ogni kit di prelievo è costituito da una confezione contenente una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 1 ml o 3ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®, e una busta a strappo sterile contenente un tampone FLOQSwabs® con punta floccata in fibra di nylon per il prelievo del campione.
- Formato solo provetta. Una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 1 mL, 2 mL o 3 mL di terreno di trasporto e conservazione MSwab®.
- Formato kit di prelievo con tampone di pulizia. Ogni kit di prelievo è costituito da una confezione contenente una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 2 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®, nonché una busta a strappo sterile contenente un tampone FLOQSwabs® con punta floccata in fibra di nylon per il prelievo del campione e una busta a strappo sterile contenente un tampone di pulizia con una punta più larga in fibra avvolta per l'eliminazione del muco vaginale in eccesso.

Una volta raccolto il campione mediante l'utilizzo del tampone, questo deve essere inserito immediatamente nella provetta MSwab® contenente il terreno di trasporto e conservazione. I campioni raccolti tramite MSwab®, da analizzare con tecniche di coltura batterica o virale, devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta^(1, 2, 7) al fine di preservare una vitalità ottimale dei microrganismi. Se la consegna del campione al laboratorio o l'analisi non sono immediate e devono essere ritardate, i campioni possono essere refrigerati a 4 – 8°C o conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) e analizzati entro 48 ore dal campionamento.

Gli studi sulla vitalità batterica di *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, e di *Staphylococcus aureus* (resistente alla meticillina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 dimostrano che la vitalità dei microrganismi testati perdura fino a 14 giorni se mantenuti in ambiente refrigerato (4 – 8°C) o per 72 ore a temperatura ambiente (20 – 25°C). Studi scientifici indipendenti sui sistemi di trasporto dei tamponi dimostrano che per alcuni batteri la vitalità è maggiore a temperatura refrigerata che a temperatura ambiente^(12–21). Se i campioni virali devono essere congelati, devono essere portati a -70°C.

I campioni raccolti tramite MSwab® per la ricerca di acidi nucleici, batterici o virali devono essere analizzati entro 14 giorni se conservati a temperatura ambiente (20 - 25°C), entro 21 giorni se conservati a 4°C ed entro 6 mesi se conservati a -20°C.

REAGENTI

Formulazione del terreno di trasporto MSwab®

Acqua distillata
Solvente organico
Tampone
Albumina di siero bovino

pH: 8,5 ± 0,20

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali adatti all'isolamento e alla coltura di batteri gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi, incluse piastre o provette di coltura e sistemi di incubazione. Fare riferimento ai manuali di laboratorio per i protocolli consigliati in merito alle tecniche per la coltura e l'identificazione di batteri aerobi e anaerobi facoltativi in campioni clinici ottenuti da tampone^(2,4). Materiali adatti all'isolamento, alla differenziazione e alla coltura di virus, incluse linee cellulari di coltura tissutale, terreno di coltura tissutale, sistemi di incubazione e apparecchiature per la lettura. Consultare i riferimenti appropriati in merito ai protocolli consigliati per l'isolamento e l'identificazione di virus^(1,7). Materiali adatti per l'estrazione e l'amplificazione di acidi nucleici per analisi di biologia molecolare. Blocco riscaldante e centrifuga per metodi di estrazione rapida. Consultare i manuali di laboratorio di riferimento per l'identificazione e l'amplificazione di acidi nucleici in campioni clinici da tampone.

Nel caso di metodi di estrazione rapida, si consiglia di trasferire l'aliquota corretta di MSwab® (riferirsi al paragrafo **Processamento dei campioni MSwab® per analisi molecolari in laboratorio, Metodo B**) in provette Copan con biglie in vetro (codice disponibile separatamente 2E013S50).

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. 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.

PRELIEVO DEL CAMPIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni raccolti per analisi microbiologiche che prevedono l'isolamento di batteri o virus devono essere prelevati e manipolati secondo le linee guida e i manuali pubblicati^(7,8,4).

Al fine di preservare in modo ottimale la vitalità dei microrganismi e l'integrità degli acidi nucleici, trasportare i campioni raccolti mediante MSwab® direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo^(1,2,7). In caso di ritardo nella consegna immediata o nel processamento, i campioni devono essere refrigerati a 4 - 8°C o conservati a temperatura ambiente (20 - 25°C) e processati entro 48 ore. Gli studi sulla vitalità batterica di *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, e di *Staphylococcus aureus* (resistente alla meticillina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 dimostrano che la vitalità dei microrganismi testati perdura fino a 14 giorni in condizioni di temperatura refrigerata (4 – 8°C) o per 72 ore a temperatura ambiente (20 – 25°C). Se i campioni virali devono essere congelati, devono essere portati a -70°C.

I campioni raccolti tramite MSwab® da analizzare tramite NAAT devono essere processati entro 14 giorni se conservati a temperatura ambiente (20 - 25°C), entro 21 giorni se conservati a 4°C ed entro 6 mesi se conservati a -20°C.

I test delle prestazioni con Copan MSwab® sono stati condotti utilizzando sospensioni di ceppi da laboratorio depositati sul tampone FLOQSwabs® associato al terreno. I ceppi testati includono: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente alla meticillina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 e *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. I test delle prestazioni non sono stati condotti utilizzando campioni umani o matrici di origine umana.

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente conformi alle normative statali e locali^(34, 35, 36, 37). La spedizione di campioni all'interno di istituti medici deve essere conforme alle linee guida interne dell'istituto. Tutti i campioni devono essere processati non appena pervenuti in laboratorio.

MATERIALI FORNITI

Una scatola contiene cinquanta (50) unità di Copan MSwab® System e un cartone contiene 6 x 50 scatole.

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan MSwab® è disponibile in tre diversi formati:

1. Formato kit di prelievo: ogni kit di prelievo è costituito da una confezione contenente una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 1 ml o 3 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®, e una busta a strappo sterile contenente un tampone FLOQSwabs® con punta floccata in fibra di nylon per il prelievo del campione (Fig. 2a).
2. Formato solo provetta: una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 1 ml, 2 ml o 3 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®.
3. Formato kit di prelievo con tampone di pulizia: ogni kit di prelievo è costituito da una confezione contenente una provetta in plastica con tappo a vite, con fondo conico, riempita con 2 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®, nonché una busta a strappo sterile contenente un tampone FLOQSwabs® con punta floccata in fibra di nylon per il prelievo del campione (Fig. 2a) e una busta a strappo sterile contenente un tampone di pulizia con una punta larga in fibra avvolta per l'eliminazione del muco vaginale in eccesso (Fig. 2b).

Esistono due tipi di tamponi per la raccolta dei campioni: un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon destinato al campionamento in siti anatomici quali: gola, vagina, ferite, retto e feci; un tampone Flexible minitip con punta floccata in nylon per prelievo nasofaringeo. Tutti i tamponi floccati forniti con MSwab® hanno un punto di rottura sull'asta del tampone, contrassegnato da una linea colorata.

Dopo la raccolta del campione dal paziente, il punto di frattura prestampato facilita la rottura dell'applicatore nella provetta contenente il terreno di trasporto MSwab®. La particolare conformazione dei tappi pressili e delle provette permette la cattura dell'asta del tampone dopo la rottura e la chiusura del tappo (vedi Fig. 1).

Avvitando il tappo sulla provetta l'estremità dell'asta viene infatti spostata nella cavità del tappo. Quando la provetta viene aperta nel laboratorio di analisi l'applicatore rimane attaccato al tappo e l'operatore può agevolmente togliere il tampone dalla provetta ed eseguire le analisi microbiologiche utilizzando il tappo come impugnatura per sostenere l'applicatore del tampone.

La funzione Tappo Prensile è garantita solo quando si usa un tampone floccato Copan di dimensioni standard.

La funzione Tappo Prensile non è applicabile al tampone pernasale (RIF. 6E013N e 6E092N01).

Fig. 1. Ancoraggio dell'asta spezzata del tampone da parte del tappo della provetta MSwab®



LIMITAZIONI

- Le condizioni, la tempistica e il volume dei campioni raccolti per la coltura costituiscono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni ^(7, 8, 4).
- MSwab® non può essere utilizzato come terreno di arricchimento, selettivo o differenziale.
- Il terreno Copan MSwab® non contiene antibiotici. I campioni dei pazienti che potrebbero contenere un elevato carico di contaminanti batterici potrebbero richiedere l'aggiunta di antibiotici al terreno di mantenimento e coltura delle cellule.
- I test delle prestazioni di Copan MSwab® sono stati effettuati utilizzando ceppi da laboratorio applicati su un tampone seguendo i protocolli di test descritti nel Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. I test delle prestazioni non sono stati condotti utilizzando campioni umani.
- I test delle prestazioni di Copan MSwab® sono stati condotti usando i tamponi floccati Copan.
- Adottare le precauzioni necessarie relative al rischio biologico e le tecniche di asepsi approvate. Il prodotto deve essere utilizzato unicamente da personale qualificato.

AVVERTENZE

- In laboratorio, nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Nel corso della manipolazione o dell'analisi dei campioni da paziente, rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Per uso diagnostico in vitro.
- Non sterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
- Non riconfezionare.
- Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit diagnostici rapidi o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
- Non forzare, premere o piegare in modo eccessivo nella fase di raccolta dei campioni dai pazienti, poiché ciò potrebbe provocare la rottura dell'asta del tampone.
- Non utilizzare la stessa provetta per più di un paziente. Questo causa diagnosi non corrette. Prima del trasposto, assicurarsi che il tappo di MSwab® sia saldamente avvitato.
- Non piegare il tampone di prelievo prima dell'uso.
- Non utilizzare il terreno MSwab® per pre-inumidire o pre-bagnare l'applicatore del tampone prima del prelievo del campione o per inumidire i siti di campionamento.
- Evitare il contatto del terreno MSwab® con la pelle e le mucose. In caso di contatto, risciacquare con abbondante acqua.
- Non ingerire il terreno di trasporto.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
- Osservare le precauzioni di rischio approvate e adottare tecniche asettiche.
- Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero di organismi vitali ^(8,35).
- 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 il prelievo dei campioni.
- Si deve sempre presumere che tutti i campioni contengano microrganismi infetti, quindi si raccomanda la massima cautela. Dopo l'uso smaltire le provette ed i tamponi in conformità con la prassi di laboratorio relativa ai rifiuti infetti. Rispettare il livello di biosicurezza 2 stabilito dal CDC ^(31, 32, 33, 34). Eliminare i reagenti non utilizzati, i rifiuti ed i campioni secondo la regolamentazione locale.
- Non utilizzare Copan MSwab® se (1) vi sono segni evidenti di danneggiamento del prodotto (ad es. rottura della punta o dell'asta del tampone), (2) vi sono perdite evidenti, (3) la data di scadenza è stata superata, (4) la confezione del tampone è aperta, (5) vi sono altri segni di deterioramento.
- A causa della geometria del tampone Flexible minitip, il tampone potrebbe attorcigliarsi quando inserito nella provetta, pertanto, nel caso fosse necessario rimuovere il tampone dalla provetta, prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente da eventuali schizzi.
- Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Copan MSwab® è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. È disponibile nelle diverse configurazioni riportate nella Tabella 1.

RIF.	Descrizione dei prodotti Copan MSwab®	Confezione
6E012N	Confezione per raccolta di campioni contenente: - Provetta 12 x 80 mm con tappo a vite contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab®. - Un tampone FLOQSwabs® di dimensioni standard con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente.	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone
6E013N	Confezione per raccolta di campioni contenente: - 1 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 12 x 80 mm con tappo a vite. - Un tampone Flexible minitip con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone

6E092N01	Confezione per raccolta di campioni contenente: - 3 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 16 x 100 mm con fondo sferico. - Un tampone Flexible minitip con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone
6E011N	Provetta singola per trasporto e conservazione: - 1 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 12 x 80 mm con fondo conico e tappo a vite.	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone
6U019N	Provetta singola per trasporto e conservazione: - 2 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 12 x 80 mm con fondo conico e tappo a vite.	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone
6E076N	Provetta singola per trasporto e conservazione: - 3 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 16x100mm con fondo conico e tappo a vite.	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone
6E028N.MER	Confezione monouso per raccolta di campioni contenente: - 2 ml di terreno di trasporto e conservazione MSwab® in provetta 12 x 80 mm con tappo a vite. - Un tampone FLOQSwabs® di dimensioni standard con punta floccata in nylon, sterile e confezionato singolarmente. - Un tampone di pulizia in rayon a punta larga, sterile e confezionato singolarmente.	50 unità/scatola da 6x50 unità/cartone

Tabella 1

Raccolta dei campioni

La corretta raccolta dei campioni dal paziente è estremamente importante perché l'isolamento e l'identificazione degli organismi infettanti avvengano con successo. Per istruzioni più dettagliate sulle procedure di raccolta dei campioni consultare i manuali di riferimento pubblicati in materia. ^(7,2)

Per i codici MSwab® 6E012N, 6E013N e 6E092N01:

1. Aprire la confezione del kit MSwab®, estrarre la provetta di terreno e la busta interna contenente il tampone sterile.
2. Estrarre il tampone sterile dalla relativa busta (vedi Figura 2) e prelevare il campione clinico. L'operatore deve toccare l'applicatore del tampone solo al di sopra della linea di rottura colorata (come illustrato nella Figura 2) che è all'estremità opposta della punta in nylon floccata. L'operatore non deve mai toccare, nel corso della manipolazione del tampone, la zona al di sotto della linea di rottura (la zona che va dalla linea fino alla punta floccata in nylon del tampone) dal momento che ciò provocherebbe la contaminazione dell'asta dell'applicatore e della coltura successiva; per evitare il rischio di contaminazione accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di prelievo.
3. Prelevare il campione dal paziente.
4. Svitare e togliere il tappo dalla provetta MSwab® assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto.
5. Dopo aver prelevato il campione inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone con un angolo di 180 gradi per romperla nel punto di rottura contrassegnato in rosso. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore dell'asta del tampone (Figura 2).
6. Smaltire la parte rotta dell'asta del tampone in un contenitore per rifiuti medici approvato.
7. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
8. Scrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente.
9. Inviare il campione al laboratorio.

Per il codice MSwab® 6E028N.MER:

1. Aprire la confezione del kit, rimuovere la provetta di terreno di trasporto e le due buste interne, una contenente il tampone sterile e una contenente il tampone di pulizia "Cleaning Swab".
2. L'utilizzo del tampone di pulizia è consigliato solo in caso di procedura di raccolta di campione endocervicale. Il tampone di pulizia (tampone con punta larga in fibra, vedere la Figura 2.b), è utilizzato solo per rimuovere l'eccesso di muco presente a livello dell'apertura della cervice uterina e le mucose circostanti. **Dopo l'utilizzo, smaltire il tampone in un contenitore per rifiuti sanitari approvato.** In caso di procedure di raccolta di campioni diversi da campioni endocervicali, il tampone di pulizia non deve essere utilizzato e deve essere smaltito.
3. Per il prelievo di campioni clinici seguire le istruzioni riportate per i codici 6E012N, 6E013N e 6E092N01 dal punto 2 in poi.

Per i codici MSwab® 6E011N, 6U019N e 6E076N:

1. Dopo aver prelevato il campione dal paziente tramite un tampone, svitare e togliere il tappo dalla provetta MSwab® assicurandosi di non far fuoriuscire il terreno di trasporto.
2. Inserire il tampone nella provetta.
3. Se il tampone presenta un punto di rottura, piegare e rompere il tampone in corrispondenza del punto di rottura avendo cura di tenere la provetta lontana dal viso.
4. Rimettere il tappo sulla provetta e richiudere bene.
5. Scrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente.
6. Inviare il campione al laboratorio.

Fig. 2. Tampone di prelievo con la linea di indicazione del punto di rottura e zona per la manipolazione dell'applicatore

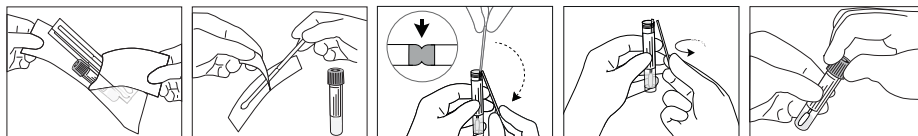


Fig. 2.a TAMPONE DI PRELIEVO

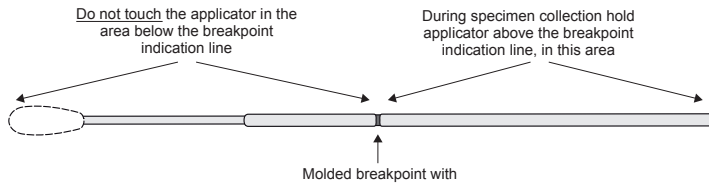


Fig. 2.b TAMPONE DI PULIZIA



Processamento dei campioni MSwab® in laboratorio – Batteriologia

I campioni MSwab® devono essere processati per coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura idonei e tecniche di laboratorio raccomandate, che dipendono dalla tipologia di campione e dall'organismo da analizzare. Per i terreni e le tecniche di coltura consigliati per l'isolamento e l'identificazione di batteri provenienti dai campioni clinici da tamponare, fare riferimento alle linee guida e ai manuali di microbiologia pubblicati ⁽¹⁻⁶⁾. Le analisi sulle colture di campioni da tamponi per la ricerca di batteri prevedono l'uso di routine di terreno di coltura agar solido in piastre di Petri. La procedura di inoculazione dei campioni MSwab® su agar solido in piastre di Petri è la seguente.

Nota: nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni relative al Livello 2 di biosicurezza emesse dal CDC ^(31, 32, 33, 34).

Formato Kit di Prelievo (con o senza tampone di pulizia)

Vortexare la provetta MSwab® contenente il campione prelevato con il tampone per 5 secondi per disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di trasporto il campione.

1. Svitare il tappo MSwab® ed estrarre il tampone.
2. Utilizzare il tampone per effettuare l'inoculo primario in un quadrante di una piastra di coltura, facendo ruotare la punta del tampone MSwab® sulla superficie del terreno di coltura.
3. Qualora sia necessario coltivare il campione in una seconda piastra con terreno di coltura, reinserire il tampone MSwab® nella provetta contenente il terreno di trasporto e attendere due secondi in modo tale che la punta del tampone assorba e venga rivestita dalla sospensione di terreno di trasporto e campione del paziente, quindi ripetere il punto 3.
4. Qualora sia necessario inoculare altre piastre con terreno di coltura, prima di procedere all'inoculazione, reinserire il tampone MSwab® nella provetta contenente il terreno di trasporto e ricaricare la punta dell'applicatore con la sospensione di terreno di trasporto e campione del paziente.

La procedura sopra descritta utilizza il tampone presente nel kit MSwab® per trasferire la sospensione del campione del paziente nel terreno di trasporto fino alla superficie della piastra di coltura, creando l'inoculo primario (vedi Fig. 3).

In alternativa, l'operatore può vortexare la provetta MSwab® con il tampone al suo interno per 5 secondi, e poi trasferire 100 µl di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con puntali sterili. Per strisciare l'inoculo primario del campione del paziente sulla superficie della piastra di coltura seguire le procedure standard di laboratorio (vedi Fig. 4).

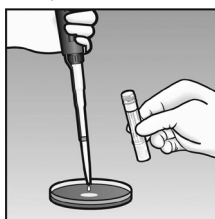
Formato solo provetta:

Vortexare la provetta MSwab® contenente il campione per 5 secondi e disperdere e sospendere uniformemente il campione del paziente nel terreno di trasporto. Trasferire un minimo di 100µl di sospensione sulle singole piastre di coltura tramite una pipetta volumetrica con puntali sterili. Per strisciare l'inoculo primario del campione del paziente sulla superficie della piastra di coltura seguire le procedure standard di laboratorio (vedi Fig.4).

Fig. 3. Procedure di inoculazione dei campioni MSwab® su agar solido in piastre di Petri

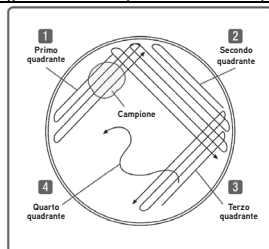


1. Utilizzare il tampone per inoculare il campione.



2. Utilizzare un pipettatore e puntali per pipette sterili per inoculare un minimo di 100 µl di campione.

Questa procedura di inoculazione deve essere considerata preferibile se il campione clinico deve essere sottoposto anche ad analisi con tecniche NAAT.

Fig. 4 - Procedura per strisciare i campioni MSwab® su piastre di Petri per l'isolamento primario ⁽³³⁾

Effettuare un inoculo primario di campione MSwab® sulla superficie di una piastra di coltura idonea su agar 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.

Preparazione di strisci con colorazione di Gram di campioni MSwab®

L'analisi di laboratorio dei campioni su tamponi clinici raccolti da alcune parti anatomiche del paziente può includere di routine l'esame microscopico di preparazioni colorate ("strisci diretti") con l'uso della procedura della colorazione di Gram. Ciò può fornire informazioni di grande valore per i medici che trattano pazienti con malattie infettive ⁽²²⁾. Sono molti i casi in cui una colorazione di Gram può essere d'aiuto nell'effettuare una diagnosi ^(23, 27). La colorazione di Gram può anche contribuire a valutare la qualità dei campioni e contribuire alla selezione dei terreni di coltura, in particolare in caso di flora mista.

I vetrini da microscopio dei campioni paziente trasportati nel sistema di trasporto Copan MSwab® possono essere preparati per l'analisi della colorazione di Gram, come descritto più oltre, campionando un'aliquota della sospensione vortexata del tampone ^(3, 4). I campioni trasportati con il terreno di eluizione MSwab® presentano una sospensione omogenea in fase liquida. Possono essere strisciati in modo uniforme, cosa che permette una lettura chiara e semplice.

Nota: nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni relative al Livello 2 di biosicurezza emesse dal CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Prendere un vetrino da microscopio pulito, posizionarlo su una superficie piana e contrassegnare un'area usando una penna con punta diamantata o una penna vetrografica similare per identificare la posizione dell'inoculo del campione. Nota: si può utilizzare anche un vetrino con pozzetto premarcato da 20 mm.
2. Vortexare la provetta MSwab® contenente il campione per 5 secondi per rilasciare il campione dalla punta del tampone e per disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di coltura il campione paziente.
3. Svitare il tappo MSwab® e, usando una pipetta sterile, trasferire 1 – 2 gocce di sospensione del campione nell'area contrassegnata del vetrino. Nota: 30 µl circa costituiscono una quantità di liquido adeguata ad un pozzetto di 20 mm di diametro premarcato.

In caso di campioni densi o contenenti sangue, deve essere adottata una cura particolare per spandere finemente il campione sul vetrino. I batteri sono difficili da rilevare se il campione presenta molti globuli rossi e detriti.

4. Attendere che il campione sul vetrino asciughi all'aria a temperatura ambiente, o porre il vetrino in un riscaldatore elettrico o in un incubatore per vetrini a temperatura non superiore a 42°C.
5. Fissare gli strisci con metanolo. Il fissaggio con metanolo è raccomandato in quanto previene la lisi dei globuli rossi, evita che tutte le cellule ospiti si danneggino e dà come risultato uno sfondo più pulito ^(3, 4, 22).
6. Per effettuare la colorazione di Gram seguire le linee guida e i manuali di laboratorio di riferimento pubblicati. Nel caso di utilizzo di reagenti per la colorazione di Gram è importante seguire le istruzioni riportate nel foglio illustrativo fornito dal produttore per la procedura di test delle prestazioni.

Per ulteriori informazioni o guida nella preparazione dei vetrini dei campioni per l'analisi al microscopio, per informazioni sulle procedure di colorazione di Gram e per l'interpretazione e la refertazione delle analisi al microscopio, consultare i manuali di laboratorio di riferimento pubblicati ^(1 - 5, 22 - 27).

Processamento dei campioni MSwab® in laboratorio – Virologia

La sopravvivenza di HSV 1 e di HSV 2 dipende da molti fattori, tra cui il tipo e la concentrazione del microrganismo, la durata del trasporto e la temperatura di conservazione. Al fine di mantenere la vitalità ottimale, i campioni devono essere trasportati direttamente al laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dalla raccolta ^(1, 2, 7, 29). Se la consegna o l'analisi immediate vengono ritardate, i campioni raccolti con l'uso del Sistema di raccolta, trasporto e conservazione MSwab® devono essere refrigerati a 4–8°C o conservati a temperatura ambiente (20 – 25°C) e processati entro 48 ore. Se i campioni devono essere congelati, devono essere portati a -70°C.

Negli studi di simulazione di trasporto e conservazione, il Sistema Copan MSwab® ha dimostrato di essere in grado di mantenere la vitalità di HSV 1 e di HSV 2 in condizioni di temperatura refrigerata (4–8°C) e a temperatura ambiente (20–25°C) fino a 48 ore. Sulla base degli studi sulle prestazioni effettuati da Copan e di pubblicazioni scientifiche indipendenti, la vitalità di alcuni microrganismi è superiore a temperatura refrigerata che a temperatura ambiente ^(12 – 21, 29).

I campioni MSwab® devono essere processati ai fini della coltura virologica utilizzando le linee cellulari e le tecniche di laboratorio raccomandate, che dipendono dal tipo di campione e dal microrganismo sottoposto ad analisi. Per le shell vial e le tecniche raccomandate per l'isolamento e l'identificazione di HSV 1 e HSV 2 dai campioni da tamponi clinici, fare riferimento alle linee guida e ai manuali di virologia pubblicati ^(1 – 6, 29, 30).

Le analisi delle colture di campioni da tamponi per la presenza di HSV 1 e HSV 2 prevedono di routine l'uso di colture cellulari in shell vial. La procedura di inoculazione dei campioni MSwab® nelle shell vial è descritta di seguito.

NOTA: nel corso della manipolazione di campioni clinici, indossare guanti in lattice e tutti gli altri dispositivi di protezione necessari. Osservare le altre raccomandazioni di BSL 2.

Formato Kit di Prelievo:

1. Vortexare la provetta MSwab® contenente il campione per 5 secondi per rilasciare il campione dalla punta del tampone e per disperdere e sospendere in modo uniforme nel terreno di trasporto liquido il campione paziente.

2. Svitare il tappo MSwab® ed estrarre il tampone.
3. Trasferire un volume di 200 µl della sospensione nella shell vial e procedere seguendo la procedura interna del laboratorio.
NOTA: I campioni di pazienti che possono contenere un'elevata carica batterica possono richiedere l'aggiunta di antibiotici nel terreno di refeed.
4. Procedere con le tecniche appropriate di rilevamento dei virus.

Formato solo provetta:

1. Vortexare la provetta MSwab® contenente il campione per 5 secondi.
2. Svitare il tappo MSwab® e Trasferire un volume di 200 µl della sospensione nella shell vial e procedere seguendo la procedura interna del laboratorio.
NOTA: I campioni di pazienti che possono contenere un'elevata carica batterica possono richiedere l'aggiunta di antibiotici nel terreno di refeed.
3. Procedere con le tecniche appropriate di rilevamento dei virus.

Processamento dei campioni MSwab® per analisi molecolari in laboratorio

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

NOTA: per la manipolazione dei campioni clinici utilizzare guanti in lattice ed altri mezzi di protezione generale. Rispettare il livello di biosicurezza (BSL) 2 stabilito dal CDC ^(31, 32, 33, 34).

Nell'utilizzo di metodi molecolari prendere le precauzioni necessarie atte ad evitare il diffondersi della contaminazione. La separazione degli spazi di lavoro e un flusso di lavoro unidirezionale sono fondamentali per prevenire la contaminazione dell'amplicone ⁽³⁵⁾.

La formulazione del terreno MSwab® è stata sviluppata per essere compatibile con PCR Master Mix; questo rende MSwab® idoneo per applicazioni dirette di amplificazione di acidi nucleici (NAAT) senza la necessità di un passaggio di estrazione standard e di purificazione.

Due metodiche differenti (A e B) possono essere applicate per il processamento dei campioni MSwab®:

A) Metodo di estrazione standard

1. Miscelare la provetta MSwab® in un vortex per 10 secondi
2. Svitare il tappo (NOTA: per il formato solo provetta andare al punto 4) e, tenendolo tra il pollice e l'indice, farlo ruotare per estrarre la maggior parte del fluido dalla punta.
3. Smaltire il tampone.
4. Trasferire il quantitativo adeguato di campione (es. 200 µl) in una provetta di estrazione seguendo le normali procedure di laboratorio. Per il codice 6E013N e 6E092N01 per il quale non è disponibile la funzione Tappo Prensile, è consigliato l'utilizzo di pinzette per l'estrazione dell'applicatore dalla provetta. Prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente da eventuali schizzi.
5. Proseguire secondo le procedure di estrazione e amplificazione dei kit utilizzati.

Il sistema MSwab® è stato validato con i seguenti metodi di estrazione: membrana di gel-silice (Qiagen, Macherey & Nagel) e biglie magnetiche (EasyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Altri metodi di estrazione sono applicabili previa validazione da parte dell'utilizzatore finale.

B) Metodo di estrazione rapida

Per la ricerca di contaminazioni virali, si consiglia un passaggio di shock termico per lisare i campioni.

1. Vortexare la provetta originale del campione MSwab® per 10 secondi.
2. Utilizzando una micropipetta, trasferire 200 µl del campione MSwab® in una microprovetta sterile contenente biglie di vetro (2E013S50: provetta Copan con biglie di vetro, disponibile separatamente) e vortexare per 10 secondi. Conservare il campione di MSwab® originale per coltura o test aggiuntivi.
3. Riscaldare la microprovetta in un termostato impostato a 98-100°C per almeno:
 - 3 minuti per i VIRUS
 - 10 minuti per BATTERI GRAM POSITIVI
 - 5 minuti per BATTERI GRAM NEGATIVI
4. Raffreddare la provetta a temperatura ambiente per 5 minuti
5. Centrifugare la microprovetta a 10000xg per 2 minuti per sedimentare i detriti cellulari.
6. Trasferire un'aliquota del campione MSwab® processato nella master mix e procedere con il passaggio di amplificazione secondo la procedura del kit di amplificazione.

Il metodo di estrazione rapida descritto sopra è stato testato con R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR kit, con Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detection kit e con Genesis Real Time PCR kit di Primer Design a confronto con metodi di estrazione standard. Altri kit di amplificazione PCR possono essere applicabili previa validazione da parte dell'utilizzatore finale. I ceppi testati includono: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (resistente alla meticillina) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) e Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). I test non sono stati condotti utilizzando matrici di origine umana. 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.

CONTROLLO QUALITÀ

I tamponi MSwab® sono testati per garantire che siano atossici per i batteri. Il terreno e gli applicatori Copan MSwab® sono testati per garantire che siano atossici per le linee cellulari usate per la coltura di HSV 1 e di HSV 2. Il terreno di trasporto MSwab® è testato per la stabilità del pH e per l'assenza di inibitori con amplificazione diretta degli acidi nucleici ⁽⁹⁾. MSwab® è sottoposto a test di controllo qualità prima della commercializzazione per la sua capacità di mantenere la vitalità di batteri aerobi Gram-positivi e anaerobi facoltativi e dei virus HSV a temperatura ambiente (20 – 25°C) per periodi di tempo specifici. Le procedure di controllo qualità dei dispositivi di trasporto di campioni microbiologici devono essere effettuate secondo i metodi di analisi descritti dal Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 e da altre pubblicazioni ⁽⁹⁾. Nel caso in cui vengano notati dei risultati di controllo qualità anomali, i risultati del paziente non devono essere refertati.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dalla raccolta corretta e adeguata del campione, nonché dal tempestivo trasporto e corretto processamento in laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Recupero dei batteri

Le procedure di analisi impiegate per determinare le prestazioni relative alla vitalità batterica sono state basate sui metodi di controllo qualità descritte nel testo Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Il sistema MSwab® è destinato unicamente alla ricerca di batteri Gram-positivi aerobi e anaerobi facoltativi e dei virus HSV1 e HSV2, quindi le sue applicazioni sul campo sono più limitate rispetto ad alcuni altri dispositivi. Per questo motivo, gli studi sul recupero di batteri sono stati effettuati nelle condizioni di trasporto e conservazione simulate così come descritte e definite in CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, e in essi sono stati inclusi i ceppi di batteri aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi del Gruppo 1 di cui al paragrafo 7.11.1 del documento CLSI M40-A2, in particolare:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427
Inoltre, Copan ha incluso il test di ulteriori microrganismi aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi di rilevanza clinica non richiesti da CLSI M40-A2. Gli specifici ceppi batterici utilizzati nell'ambito di tali studi sono i seguenti:	
Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Strep di gruppo B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina)	ATCC® 700698

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

La selezione di tali microrganismi riflette anche quei batteri aerobi e anaerobi facoltativi Gram positivi che normalmente si troverebbero sui campioni raccolti e analizzati in un tipico laboratorio di microbiologia clinica.

Gli studi sulla vitalità batterica sono stati effettuati sul Copan MSwab® a due diversi intervalli di temperatura, 4 – 8°C e 20 – 25°C, corrispondenti rispettivamente alla temperatura refrigerata e alla temperatura ambiente. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione microbica a concentrazioni specifiche. I tamponi sono stati quindi posti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0 ore, 24 ore e 48 ore. Agli intervalli temporali definiti, ciascun tampone è stato processato utilizzando il metodo "Roll-Plate" o il metodo "Swab Elution".

Ulteriori studi sulla vitalità batterica di Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, e di Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina), ATCC® 43300 e ATCC® 700698, sono stati effettuati sul Copan MSwab® a due diversi intervalli di temperatura, 4 – 8°C e 20 – 25°C, corrispondenti rispettivamente alla temperatura refrigerata e alla temperatura ambiente.

I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione microbica a concentrazioni specifiche. I tamponi sono stati quindi posti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e: per gli studi effettuati a 4 – 8°C, le provette MSwab® inoculate sono state conservate per 0 ore, 10 giorni e 14 giorni. Agli intervalli temporali definiti, ciascun MSwab® è stato processato utilizzando il metodo "Roll-Plate".

Per gli studi effettuati a 20 – 25°C, le provette MSwab® inoculate sono state conservate per 0 ore e 72 ore. Agli intervalli temporali definiti, ciascun MSwab® è stato processato utilizzando il metodo "Roll-Plate".

Gli studi per valutare la sovraccrescita batterica sono stati effettuati sul Copan MSwab® all'intervallo di temperatura 4 – 8°C, corrispondente alla temperatura refrigerata. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione microbica a concentrazioni specifiche. I tamponi sono stati quindi posti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0 ore e 48 ore. Agli intervalli temporali definiti, ciascun tampone è stato processato utilizzando il metodo "Roll-Plate".

Gli studi sulla sovraccrescita batterica sono stati effettuati con l'uso di Pseudomonas aeruginosa.

Gli studi sulla infettività virale sono stati effettuati con l'uso di HSV 1 e HSV 2. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in triplicato con 100 µl di sospensione virale a concentrazioni specifiche. I tamponi sono stati quindi posti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0, 24 e 48 ore sia a 4°C che a temperatura ambiente (20-25°C). Agli intervalli temporali definiti, ciascun tampone è stato vortexato, estratto dalla provetta contenente il terreno di trasporto e quindi un'aliquota di 200 µl di questa sospensione è stata trasferita in shell vial. Tutte le colture sono state processate con tecniche standard di coltura in laboratorio ed esaminate dopo un periodo di incubazione specifico. L'infettività virale è stata determinata mediante rilevamento dei focolai fluorescenti.

Sono stati sottoposti a valutazione i seguenti ceppi virali:

Virus Herpes simplex tipo 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Virus Herpes simplex tipo 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Conformemente al Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, le prestazioni relative alla vitalità vengono misurate per ciascun virus sottoposto a test al punto temporale a 48 e comparate con il criterio di accettazione.

Negli studi sulle prestazioni della vitalità, sia utilizzando il metodo "Roll-Plate" che il metodo "Swab Elution", Copan MSwab® System è stato in grado di mantenere un recupero accettabile di tutti i microrganismi valutati sia a temperatura refrigerata (4 – 8°C) che a temperatura ambiente (20 – 25°C). Il recupero accettabile per il metodo "Roll-Plate" è definito come ≥ 5 UFC dopo il tempo di conservazione specificato, partendo dalla diluizione specifica che abbia fornito una conta in piastra al tempo zero non superiore a 300 UFC. Il recupero accettabile per il metodo "Swab Elution" è definito come una diminuzione non superiore a $3\log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) delle UFC tra le conte di UFC del tempo zero e le UFC dei tamponi dopo il tempo di conservazione specificato.

Ulteriori intervalli temporali sono stati testati per Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 e ATCC® 6538, e per Staphylococcus aureus (resistente alla meticillina), ATCC® 43300 e ATCC® 700698.

Negli studi sulle prestazioni della vitalità condotti con il metodo "Roll-Plate", Copan MSwab® System è stato in grado di mantenere un recupero accettabile di tutti i microorganismi valutati sia a temperatura refrigerata (4 – 8°C) per 14 giorni che a temperatura ambiente (20 – 25°C) per 72 ore. Il recupero accettabile per il metodo "Roll-Plate" è definito come ≥ 5 UFC dopo il tempo di conservazione specificato, partendo dalla diluizione specifica che abbia fornito una conta in piastra al tempo zero non superiore a 300 UFC.

Nell'ambito degli studi sulle prestazioni della vitalità è stata valutata anche la sovracrescita batterica a temperatura refrigerata (4 – 8°C). Per il metodo "Swab Elution", la valutazione della sovracrescita viene effettuata su tutti i ceppi batterici testati dopo 48 ore di conservazione. La sovracrescita valutata con il metodo "Swab Elution" è definita come un incremento maggiore di $\log_{10}$ delle UFC tra il tempo zero della conta delle UFC e il tempo di conservazione. Per il metodo "Roll-plate", la valutazione della sovracrescita viene effettuata mediante un'analisi separata in cui i tamponi vengono dosati con 100 µl contenenti 10^2 UFC di coltura di *Pseudomonas aeruginosa*. La sovracrescita in queste condizioni è definita come un incremento maggiore di $\log_{10}$ delle UFC tra il tempo zero della conta delle UFC e il tempo di conservazione di 48 ore.

Copan MSwab® System non ha evidenziato alcuna sovracrescita in base ai criteri di accettazione descritti nel documento Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® System è stato in grado di preservare l'infettività dei seguenti virus per almeno 48 ore sia a temperatura ambiente (20-25°C) che in frigorifero (2-8°C) nelle condizioni di test descritte sopra: Virus Herpes Simplex Virus di tipo 1, Virus Herpes Simplex di tipo 2.

Preservazione degli acidi nucleici

I campioni raccolti utilizzando MSwab® da analizzare con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici devono essere processati entro 14 giorni dal campionamento, se conservati a temperatura ambiente (20-25°C), entro 21 giorni se conservati a 4°C ed entro 6 mesi se conservati a -20°C.

I test delle prestazioni con Copan MSwab® sono stati effettuati utilizzando sospensioni di ceppi da laboratorio applicati ai tamponi FLOQSwabs® in associazione al terreno. I ceppi testati includono: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente alla metilicina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, *Influenza A virus* ATCC® VR-822, *Influenza B virus* ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 e *C. trachomatis* ATCC® VR880. I test delle prestazioni non sono stati condotti utilizzando campioni umani e/o matrici di origine umana.

I risultati ottenuti dipendono principalmente dalla corretta e adeguata raccolta dei campioni, così come dalla tempestività del trasporto e del processamento in laboratorio.

TABELLA DEI SIMBOLI

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

NOTE PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONISTA

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

STORIA DELLE REVISIONI

Ultima Revisione N.*	Data rilascio	Modifiche introdotte
02	10-2022	Revisione sezioni IFU (prima revisione in IVDR)

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

Español

Sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® para aplicaciones moleculares y de cultivo

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El sistema MSwab® se utiliza para la recogida, el transporte y la conservación de muestras clínicas desde el sitio de recogida hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras recogidas en el sistema MSwab® se pueden analizar con procedimientos clínicos estándar para:

- el cultivo bacteriano de microorganismos Gram-positivos aerobios y anaerobios facultativos;
- el cultivo viral de virus VHS-1 y VHS-2;
- la detección de ácidos nucleicos de bacterias y virus.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos rutinarios para el diagnóstico de las infecciones bacterianas implica la recogida y el transporte en condiciones seguras de las muestras obtenidas en hisopos. Esto se consigue mediante el sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab®. El medio ha sido diseñado para mantener la viabilidad de las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y de los virus VHS-1 y VHS-2 durante el transporte hasta el laboratorio de análisis.

Además, Copan MSwab® permite conservar ácidos nucleicos de agentes patógenos para ser identificados mediante técnicas de amplificación molecular (NAAT).

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® se suministra en tres formatos distintos:

- Formato kit de recogida. Cada kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 1 o 3 ml de medio de transporte y conservación MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo FLOQSwabs® para recogida de muestras con una punta flocada con fibra de nylon.
- Formato solo probeta. Un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 1 ml, 2 ml o 3 ml de medio de transporte y conservación MSwab®.
- Formato kit de recogida con un hisopo de limpieza. Cada kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 2 ml de medio de transporte y conservación MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo FLOQSwabs® para recogida de muestras con una punta flocada con fibra de nylon y una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo de limpieza con una punta grande recubierta de fibra para retirar el exceso de moco vaginal.

Una vez recogida la muestra con el hisopo, este debe introducirse inmediatamente en la probeta MSwab® que contiene el medio de transporte y conservación. Las muestras obtenidas mediante MSwab® para analizar con técnicas de cultivo bacteriano o viral se deben transportar directamente al laboratorio, preferiblemente antes de 2 horas desde su recogida ^(1, 2, 7) para mantener óptima la viabilidad de los microorganismos. Si se retrasa la entrega de las muestras al laboratorio o el análisis no se realiza de inmediato, las muestras pueden refrigerarse a 4-8°C o conservarse a temperatura ambiente (20-25°C) y analizarse antes de 48 horas desde su recogida. Los estudios sobre la viabilidad bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina), ATCC® 43300 y ATCC® 700698, muestran que la viabilidad de los microorganismos analizados se mantiene hasta 14 días en un entorno refrigerado (4-8°C) o 72 horas a temperatura ambiente (20-25°C). Estudios científicos independientes sobre los sistemas de transporte de hisopos han demostrado que la viabilidad de determinadas bacterias es mayor cuando están refrigeradas que cuando se mantienen a temperatura ambiente ⁽¹²⁻²¹⁾. Si se deben congelar las muestras virales, deberá hacerse a -70°C.

Las muestras recogidas mediante MSwab® para la detección de ácidos nucleicos virales o bacterianos deben analizarse en un plazo de 14 días si se conservan a temperatura ambiente (20-25°C), en un plazo de 21 días si se conservan a 4°C y en un plazo de 6 meses si se conservan a -20°C.

REACTIVOS

Formulación del medio de transporte MSwab®

Agua destilada

Disolvente orgánico

Tampón

Albumina de suero bovino

pH: 8,5 ± 0,20

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento y el cultivo de bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas.

Dichos materiales incluyen placas de cultivo o probetas, y sistemas de incubación. Para los protocolos recomendados sobre las técnicas de cultivo y la identificación de bacterias aerobias y anaerobias facultativas de los hisopos para muestras clínicas se remite a los manuales de laboratorio ^(2, 4). Materiales adecuados para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de virus. Estos materiales incluyen líneas celulares para el cultivo de tejidos, medio de cultivo para tejidos, sistemas de incubación e instrumentos de lectura. Consultar las referencias correspondientes para los protocolos recomendados para el aislamiento y la identificación de virus ^(1, 7). Materiales adecuados para la extracción y la amplificación de ácidos nucleicos para análisis de biología molecular. Bloque calefactor y centrifugadora para métodos de extracción rápida. Consultar los manuales de laboratorio de referencia para la identificación y amplificación de los ácidos nucleicos en muestras clínicas en hisopo.

Para los métodos de extracción rápida, se recomienda transferir la alícuota adecuada de MSwab® (consultar el párrafo **Procesamiento de las muestras MSwab® para análisis moleculares en el laboratorio, Método B**) a probetas Copan con cuentas de cristal (código disponible por separado 2E013S50).

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

El producto está listo para el uso y no requiere ninguna preparación. Se debe conservar en su embalaje original a una temperatura entre 5-25°C hasta el momento de su utilización. No sobrecalentar. No incubar ni congelar antes del uso. La conservación incorrecta conlleva pérdida de eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece claramente impresa en el envase exterior, en cada unidad de recogida individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras tomadas para análisis microbiológicos que prevén el aislamiento de bacterias o de virus deben tomarse y manipularse observando las directrices y los manuales publicados ^(7, 8, 4).

Con el propósito de mantener la viabilidad óptima de los microorganismos y la integridad de los ácidos nucleicos, transportar las muestras recogidas con MSwab® directamente al laboratorio, preferiblemente en un plazo de 2 horas desde su obtención ^(1, 2, 7). Cuando vaya a retrasarse la entrega o el análisis, las muestras deberán refrigerarse a una temperatura de 4-8°C o conservarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en 48 horas. Los estudios sobre la viabilidad bacteriana de *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina) ATCC® 43300 y ATCC® 700698, muestran que la viabilidad de los microorganismos analizados se mantiene hasta 14 días en un entorno refrigerado (4-8°C) o 72 horas a temperatura ambiente (20-25°C). Si se deben congelar las muestras virales, deberían congelarse a -70°C.

Las muestras recogidas con MSwab® para ser analizadas con NAAT deben procesarse en un plazo de 14 días si se conservan a temperatura ambiente (20-25°C), en un plazo de 21 días si se conservan a 4°C y en un plazo de 6 meses si se conservan a -20°C.

Las pruebas de rendimiento con Copan MSwab® se han realizado usando suspensiones de cepas de laboratorio depositadas en el hisopo FLOQSwabs® con el medio. Las cepas analizadas incluyen: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente a la meticilina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus de la gripe A ATCC® VR-822, virus de la gripe B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 y *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Para realizar las pruebas de rendimiento no se utilizaron muestras humanas ni matrices de origen humano.

Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de las muestras deben ser conformes a los reglamentos estatales y federales ^(34, 35, 36, 37). Para el transporte de muestras dentro de centros médicos habrá que aplicar el reglamento interno del centro. Todas las muestras deberán procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Un paquete contiene cincuenta (50) unidades del sistema Copan MSwab®, y una caja contiene 6 paquetes de 50 unidades.

El sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® se suministra en tres formatos distintos:

- Formato kit de recogida: cada kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 1 ml o 3 ml de medio de transporte y conservación MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo FLOQSwabs® para recogida de muestras con una punta flocada con fibra de nylon (Fig. 2a).
- Formato solo tubo: un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 1 ml, 2 ml o 3 ml de medio de transporte y conservación MSwab®.
- Formato kit de recogida con un hisopo de limpieza: cada kit de recogida consta de un paquete que contiene un tubo de fondo cónico, con tapón de rosca de plástico, con 2 ml de medio de transporte y conservación MSwab®, más una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo FLOQSwabs® para recogida de muestras con una punta flocada con fibra de nylon (Fig. 2a), y una bolsita de apertura fácil estéril que contiene un hisopo de limpieza con una punta grande recubierta de fibra para retirar el exceso de moco vaginal (Fig. 2b).

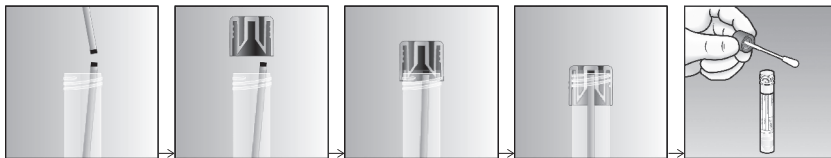
Hay dos tipos de hisopos para la recogida de muestras: un hisopo de tamaño estándar con punta flocada de nylon para la obtención de muestras en sitios anatómicos como garganta, vagina, heridas, recto y heces; un hisopo minitip flexible con punta flocada de nylon para obtener muestras nasofaríngeas. Todos los hisopos flocados que se suministran con MSwab® tienen un punto de rotura en la varilla indicado con una línea de color. Después de la recogida de la muestra del paciente, el punto de rotura preformado permite romper fácilmente el aplicador dentro de la probeta que contiene el medio de transporte MSwab®. La forma especial de los tapones prensiles y de las probetas permite capturar la varilla del hisopo una vez que se ha roto y se ha cerrado el tapón (véase Fig. 1).

Al enroscar el tapón en la probeta, el extremo de la varilla se desplaza en la cavidad del tapón. Cuando se abre la probeta en el laboratorio de análisis, el aplicador permanece unido al tapón y el operador podrá retirar fácilmente el hisopo de la probeta y realizar los análisis microbiológicos empleando el tapón como empuñadura para sostener el aplicador del hisopo.

La función del tapón prensil solo se garantiza con el uso del hisopo flocado Copan de tamaño estándar.

La función del tapón prensil no es aplicable a los hisopos pernasales (REF. 6E013N y 6E092N01).

Fig. 1 - Captura de la varilla rota del hisopo en el tapón de la probeta MSwab®



LÍMITES DE USO

1. Las condiciones, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el cultivo son variables significativas para obtener resultados fiables. Respetar las directrices recomendadas para la recogida de muestras ^(7, 8, 4).
2. MSwab® no debe utilizarse como medio de enriquecimiento, selectivo o diferencial.
3. El medio MSwab® no contiene antibióticos. Las muestras de pacientes que puedan contener una carga alta de contaminantes bacterianos podrían requerir la adición de antibióticos al medio de conservación y cultivo de células.
4. Las pruebas de rendimiento de Copan MSwab® se han realizado utilizando cepas de laboratorio aplicadas a un hisopo siguiendo los protocolos de prueba descritos en el documento M40-A2: Approved Standard del Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Las pruebas de rendimiento no se han realizado con muestras humanas.
5. Las pruebas de rendimiento de Copan MSwab® se han realizado usando hisopos flocados Copan.
6. Adoptar las precauciones necesarias para la prevención del riesgo biológico y aplicar técnicas asépticas aprobadas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal formado y cualificado.

ADVERTENCIAS

1. Al manipular muestras clínicas en el laboratorio, utilizar guantes y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Al manipular o analizar muestras de un paciente, observar las recomendaciones para el nivel 2 de bioseguridad establecidas por el CDC ^(31, 32, 33, 34).
2. Para uso diagnóstico in vitro.
3. No reesterilizar los hisopos que no se hayan usado.
4. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección y/o resultados inexactos.
5. No volver a envasar.
6. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
7. El usuario deberá verificar previamente el uso del producto con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico.
8. No forzar, presionar o doblar en exceso durante la recogida de las muestras del paciente, ya que esto podría provocar la rotura de la varilla del hisopo.
9. No utilizar la misma probeta para más de un paciente. Esto daría lugar a un diagnóstico incorrecto. Antes de su transporte, asegurarse de que el tapón de rosca del MSwab® esté herméticamente cerrado.
10. No doblar el hisopo de recogida antes del uso.
11. No utilizar el medio MSwab® para humedecer o mojar el aplicador del hisopo antes de la toma de muestras, ni para humedecer las zonas donde se obtienen las muestras.
12. Evitar el contacto del medio MSwab® con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto, aclarar con abundante agua.
13. No ingerir el medio de transporte.
14. Seguir atentamente las instrucciones de uso.
15. El producto debe manipularse exclusivamente por personal formado.
16. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas.
17. Congelar y descongelar repetidas veces las muestras puede afectar a la recuperación de organismos viables ^(8,35).
18. El estado, el momento y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para obtener resultados de cultivo fiables. Seguir las pautas recomendadas para la recogida de la muestra.
19. Siempre se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos, por lo que se recomienda tener el máximo cuidado. Después del uso, eliminar las probetas y los hisopos de conformidad con los procedimientos del laboratorio para la eliminación de residuos infectados. Respetar el nivel 2 de bioseguridad establecido por el CDC ^(31, 32, 33, 34). Eliminar los reactivos que no se han utilizado, los residuos y las muestras de acuerdo con los reglamentos locales.
20. Copan MSwab® no debe utilizarse si (1) el producto presenta signos visibles de daño (p. ej., punta del hisopo o varilla rotas) o contaminación; (2) presenta signos visibles de pérdidas; (3) ha vencido la fecha de caducidad; (4) el envase del hisopo está abierto; (5) se detectan otros signos de deterioro.
21. Debido al diseño del hisopo minitip flexible, este podría enrollarse cuando se inserta en la probeta. Por lo tanto, si es necesario sacar el hisopo de la probeta, prestar atención y respetar las precauciones apropiadas sobre riesgos biológicos para proteger al operador y el entorno en caso de salpicaduras.
22. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.

INSTRUCCIONES DE USO

Copan MSwab® está listo para el uso y no requiere ninguna preparación. Está disponible en las distintas configuraciones que se muestran en la Tabla 1.

REF.	Descripción del producto Copan MSwab®	Envase
6E012N	Envase para recogida de muestras que contiene: - Probeta de 12 x 80 mm con tapón de rosca, con 1 ml de medio de conservación y transporte MSwab®. - Hisopo FLOQSwabs® de tamaño estándar con punta flocada de nylon, estéril y en envoltorio individual.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6E013N	Envase para recogida de muestras que contiene: - Probeta de 12 x 80 mm con tapón de rosca, con 1 ml de medio de conservación y transporte MSwab®. - Hisopo minitip flexible con punta flocada de nylon, estéril y en envoltorio individual.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6E092N01	Probeta de transporte y conservación individual: - Probeta de 16 x 100 mm con fondo redondo y tapón de rosca, con 3 ml de medio de conservación y transporte MSwab®. - Hisopo minitip flexible con punta flocada de nylon, estéril y en envoltorio individual	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6E011N	Probeta de transporte y conservación individual: - Probeta de 12 x 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de medio de conservación y transporte MSwab®.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6U019N	Probeta de transporte y conservación individual: - Probeta de 12 x 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 2 ml de medio de conservación y transporte MSwab®.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6E076N	Probeta de transporte y conservación individual: - Probeta de 16x100mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 3 ml de medio de conservación y transporte MSwab®.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja
6E028N.MER	Envase para recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Probeta de 12x80 mm con tapón de rosca, con 2 ml de medio de conservación y transporte MSwab®. - Hisopo FLOQSwabs® de tamaño estándar con punta flocada de nylon, estéril y en envoltorio individual. - Hisopo de limpieza con punta grande de fibra de rayón, estéril y en envoltorio individual.	50 unidades por paquete, 6 paquetes de 50 unidades por caja

Tabla 1

Recogida de muestras

La recogida correcta de las muestras del paciente es muy importante para que el aislamiento y la identificación de los microorganismos infecciosos se realice correctamente. Para obtener una guía específica sobre los procedimientos de recogida de muestras, consultar los manuales de referencia publicados (7, 2).

Para los códigos MSwab® 6E012N, 6E013N y 6E092N01:

1. Abrir el envase del kit MSwab®, sacar la probeta que contiene el medio y la bolsa interna que contiene el hisopo estéril.
2. Sacar el hisopo estéril de su bolsa (véase la Figura 2) y tomar la muestra clínica. El operador solo debe tocar el aplicador del hisopo por encima de la línea de rotura en color, como se muestra en la Figura 2, que es el extremo opuesto a la punta de fibra de nylon. En todo momento mientras se maneja el aplicador del hisopo, el operador no debe tocar la zona situada debajo de la línea de color del punto de rotura (la zona comprendida entre la línea y la punta flocada de nylon del hisopo), ya que esto llevaría a la contaminación de la varilla del aplicador y del cultivo posterior. Para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo solo entre en contacto con el sitio de recogida.
3. Obtener la muestra del paciente.
4. Desenroscar y quitar el tapón del tubo MSwab® asegurándose de no derramar el medio.
5. Después de tomar la muestra, introducir el hisopo en la probeta hasta que el punto de rotura se encuentre al mismo nivel que la abertura de la probeta.
Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado en rojo. Si es necesario, girar suavemente la varilla del hisopo hasta que se rompa por completo y retirar la parte superior de esta (Figura 2).
6. Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
7. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarlo herméticamente.
8. Escribir el nombre y los datos del paciente en la etiqueta de la probeta, o colocar la etiqueta de identificación del paciente.
9. Enviar la muestra al laboratorio.

Para el código MSwab® 6E028N.MER:

1. Abrir el envase del kit, sacar la probeta con el medio de transporte y las dos bolsas del interior, una con el hisopo estéril y otra con el hisopo de limpieza.
2. El uso del hisopo de limpieza está recomendado solo en caso de recogida de muestras endocervicales. El hisopo de limpieza con punta grande de fibra (véase la Figura 2.b) se utiliza exclusivamente para retirar el exceso de moco presente al nivel de la abertura del cuello del útero y las membranas mucosas circundantes. **Después del uso, desechar el hisopo en un contenedor aprobado para residuos sanitarios.**
En caso de recogida de otros tipos de muestras que no sean endocervicales, el hisopo de limpieza no se debe utilizar y deberá desecharse.
3. Para la recogida de muestras clínicas, seguir las instrucciones que se han facilitado para los códigos 6E012N, 6E013N y 6E092N01 desde el paso 2 en adelante.

Para los códigos MSwab® 6E011N 6U019N y 6E076N:

1. Tras tomar la muestra del paciente con un hisopo, desenroscar y retirar el tapón de la probeta MSwab® teniendo cuidado para no derramar el medio de transporte.
2. Introducir el hisopo en la probeta.
3. Si el hisopo tiene un punto de rotura, doblar y romper el hisopo por el punto de rotura, manteniendo la probeta alejada de la cara.
4. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarlo herméticamente.
5. Escribir el nombre y los datos del paciente en la etiqueta de la probeta, o colocar la etiqueta de identificación del paciente.
6. Enviar la muestra al laboratorio.

Fig. 2 - Hisopo de recogida con línea indicadora del punto de rotura y área de manipulación del aplicador

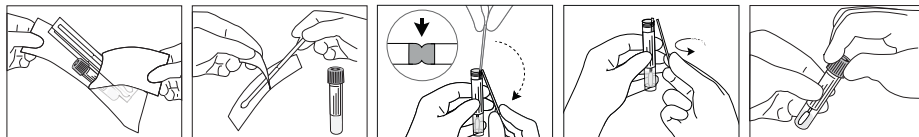


Fig. 2.a HISOPO DE RECOGIDA

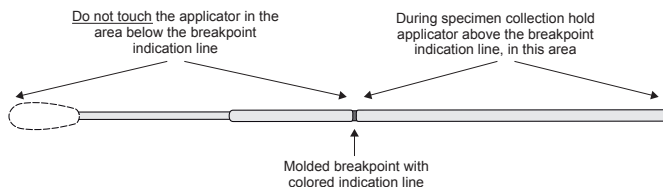
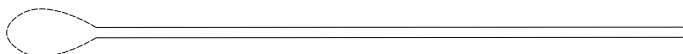


Fig 2.b HISOPO DE LIMPIEZA



Procesamiento de las muestras MSwab® en el laboratorio – Bacteriología

Las muestras MSwab® deben procesarse para los cultivos bacteriológicos usando los medios de cultivo recomendados y las técnicas de laboratorio adecuadas en función del tipo de muestra y el organismo examinado. Consultar el medio de cultivo recomendado y las técnicas de aislamiento e identificación de bacterias en muestras clínicas recogidas con hisopos en las directrices y los manuales de microbiología publicados ⁽¹⁻⁶⁾. Los análisis de cultivos de muestras en hisopos para detectar la presencia de bacterias normalmente implican el uso de medio de cultivo agar sólido en placas de Petri. A continuación se describe el procedimiento de inoculación de muestras MSwab® en placas de Petri con agar sólido.

Nota: Al manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Respetar todas las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad establecidas por el CDC ^(31, 32, 33, 34).

Formato kit de recogida (con o sin hisopo de limpieza):

Agitar en vórtex la probeta MSwab® que contiene la muestra obtenida con el hisopo durante 5 segundos y distribuir y suspender la muestra de manera uniforme en el medio de transporte.

1. Desenroscar el tapón del MSwab® y retirar el aplicador del hisopo.
2. Girar la punta del aplicador MSwab® sobre la superficie de un cuadrante de la placa con el medio de cultivo para obtener el inóculo primario.
3. Si es necesario hacer un cultivo de la muestra en hisopo en una segunda placa de medio de cultivo, devolver el aplicador del MSwab® al tubo de medio de transporte durante dos segundos para que la punta del aplicador se empape de nuevo con la suspensión de medio de transporte/muestra del paciente y repetir el paso 3.
4. Cuando sea preciso inocular más placas de medio de cultivo, volver a introducir el aplicador del MSwab® en el tubo de medio de transporte para que la punta del aplicador del hisopo se empape con la suspensión de medio de transporte/muestra del paciente antes de inocular las placas.

En el procedimiento descrito anteriormente se utiliza el aplicador del MSwab® como varilla de inoculación para transferir la suspensión de muestra del paciente en medio de transporte a la superficie de la placa de cultivo y obtener el inóculo primario (véase la Fig. 3).

También se puede agitar el tubo del MSwab® en vórtex con el hisopo dentro durante 5 segundos y luego transferir 100 µl de la suspensión a cada placa de cultivo usando una pipeta volumétrica y puntas de pipeta estériles. Para sembrar el inóculo primario de la muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo deben emplearse técnicas de laboratorio estándar (véase la Fig. 4).

Formato solo probeta:

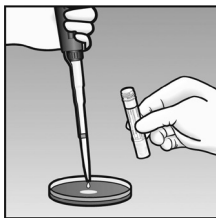
Agitar en vórtex la probeta MSwab® que contiene la muestra durante 5 segundos y distribuir y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio de transporte.

Transferir un mínimo de 100 µl de la suspensión a cada placa de cultivo usando una pipeta volumétrica y puntas estériles de pipeta. Para sembrar el inóculo primario de la muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo deben emplearse técnicas de laboratorio estándar (véase la Fig. 4).

Fig. 3 - Procedimientos de inoculación de muestras MSwab® en agar sólido en placas de Petri

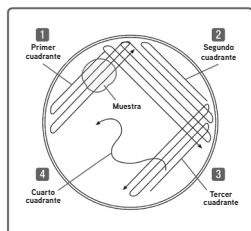


1. Usar el hisopo para inocular la muestra.



2. Usar una pipeta y puntas de pipeta estériles para inocular un mínimo de 100 µl de muestra.

Este procedimiento de inoculación es preferible si la muestra clínica también se analiza con técnicas NAAT.

Fig. 4 - Procedimiento de siembra de muestras MSwab® en placas de Petri con agar para aislamiento primario ⁽³³⁾

Sembrar el inóculo primario de la muestra MSwab® en la superficie del primer cuadrante de una placa de cultivo adecuada con agar.

Utilizar un asa para bacteriología estéril para sembrar el inóculo primario en la superficie del segundo, el tercer y el cuarto cuadrante de la placa de cultivo con agar.

Preparación de frotis con tinción de Gram de muestras MSwab®

El análisis de laboratorio de muestras clínicas en hisopo recogidas en determinados sitios del paciente puede incluir de forma rutinaria el examen microscópico de preparaciones teñidas («frotis directos») mediante el procedimiento de tinción de Gram. Esto puede proporcionar información de gran valor a los médicos que tratan a pacientes con enfermedades infecciosas ⁽²²⁾. Son muchos los casos en que una tinción de Gram puede ser de ayuda para realizar un diagnóstico ^(23, 27).

Asimismo, la tinción de Gram puede ser útil para evaluar la calidad de la muestra y para ayudar a elegir el medio de cultivo, especialmente con flora mixta.

Los portaobjetos de muestras de pacientes que se transportan en el sistema de transporte Copan MSwab® pueden prepararse para el análisis con tinción de Gram, como se describe a continuación, mediante el muestreo de una alícuota de la suspensión del hisopo mezclada con vórtex ^(3, 4). La muestra transportada en el medio de elución MSwab® representa una suspensión homogénea en fase líquida. Se puede extender de manera uniforme y permite una lectura clara y fácil.

Nota: Al manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y cualquier otro dispositivo de protección necesario. Respetar todas las recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad establecidas por el CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Tomar un portaobjetos limpio de vidrio, colocarlo en una superficie plana y delimitar una zona con un marcador con punta de diamante o un marcador de vidrio similar para identificar la posición del inóculo de la muestra. **Nota:** Puede utilizarse un portaobjetos con un pocillo de 20 mm marcado previamente.
2. Agitar en vórtex el tubo del MSwab® que contiene la muestra en hisopo durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta del hisopo y distribuir y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio.
3. Desenroscar el tapón del MSwab® y utilizar una pipeta estéril para transferir 1 o 2 gotas de la suspensión de muestra a la zona delimitada del portaobjetos de vidrio. **Nota:** 30 µl aprox. constituyen una cantidad de líquido adecuada para un portaobjetos con un pocillo de 20 mm de diámetro premarcado.

En caso de muestras densas o que contengan sangre debe prestarse especial atención para que la muestra quede distribuida en el portaobjetos en una capa fina. Es difícil detectar las bacterias en muestras con muchos glóbulos rojos y detritos.

4. Dejar que la muestra se seque al aire en el portaobjetos a temperatura ambiente o colocar el portaobjetos en un calentador eléctrico o en una incubadora de portaobjetos a una temperatura no superior a 42°C.
5. Fijar los frotis con metanol. Se recomienda la fijación con metanol porque previene la lisis de los glóbulos rojos, evita daños a las células anfípticas y da como resultado un fondo más limpio ^(3, 4, 22).
6. Para realizar la tinción de Gram, consultar las directrices y los manuales de referencia del laboratorio publicados. Cuando se utilizan reactivos de tinción de Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del producto para realizar la prueba de rendimiento.

Para obtener más información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos para análisis microscópico, los procedimientos de tinción Gram y la interpretación y descripción de los análisis microscópicos, consultar los manuales de referencia del laboratorio publicados ^(1-5, 22-27).

Procesamiento de las muestras MSwab® en el laboratorio – Virología

La supervivencia del VHS-1 y VHS-2 depende de muchos factores, incluyendo el tipo y la concentración del microorganismo, la duración del transporte y la temperatura de conservación. Para mantener óptima la viabilidad, transportar las muestras directamente al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a la recogida ^(1, 2, 7, 29). Si se retrasa la entrega o el análisis inmediato, las muestras recogidas con el sistema de recogida, transporte y conservación Copan MSwab® deben refrigerarse a 4-8°C o conservarse a temperatura ambiente (20-25°C) y analizarse antes de 48 horas. Si se deben congelar las muestras, deberá hacerse a -70°C.

En los estudios de simulación de transporte y conservación, el sistema Copan MSwab® ha demostrado ser capaz de mantener la viabilidad del VHS-1 y VHS-2 en condiciones de temperatura refrigerada (4-8°C) y a temperatura ambiente (20-25°C) hasta 48 horas. Basándonos en los estudios del rendimiento realizados por Copan y por publicaciones científicas independientes, la viabilidad de algunos microorganismos es superior a temperatura refrigerada, en comparación con los que se mantienen a temperatura ambiente ^(12 – 21, 29).

Las muestras MSwab® deben procesarse para cultivo virológico con las líneas celulares y las técnicas de laboratorio recomendadas, que dependen del tipo de muestra y del microorganismo sometido a análisis. Para los shell vials y las técnicas recomendadas para el aislamiento y la identificación del VHS-1 y VHS-2 de muestras clínicas en hisopo, consultar las directrices y los manuales de virología publicados ^(1 – 6, 29, 30).

Los análisis de los cultivos de muestras en hisopos para la presencia de VHS-1 y VHS-2 implican normalmente el uso de cultivos celulares en shell vials. El procedimiento de inoculación de las muestras MSwab® en shell vials se describe a continuación.

NOTA: Durante la manipulación de muestras clínicas, utilizar guantes de látex y todos los demás equipos de protección necesarios. Observar las demás recomendaciones del nivel 2 de bioseguridad.

Formato kit de recogida:

1. Agitar en vórtex la probeta MSwab® que contiene la muestra en hisopo durante 5 segundos para separar la muestra de la punta del hisopo y dispersar y suspender la muestra del paciente de manera uniforme en el medio de transporte líquido.
2. Desenroscar el tapón del MSwab® y retirar el aplicador del hisopo.
3. Transferir un volumen de 200 µl de la suspensión al shell vial y proceder siguiendo el procedimiento interno del laboratorio.
NOTA: Las muestras de pacientes que puedan contener una carga alta de contaminación bacteriana podrían requerir la adición de antibióticos al medio realimentado.
4. Proceder con las técnicas adecuadas para la detección de virus.

Formato solo probeta:

1. Agitar en vórtex la probeta MSwab® durante 5 segundos.
2. Desenroscar el tapón del MSwab® y transferir un volumen de 200 µl de la suspensión al shell vial y proceder siguiendo el procedimiento interno del laboratorio.
NOTA: Las muestras de pacientes que puedan contener una carga alta de contaminación bacteriana podrían requerir la adición de antibióticos al medio realimentado.
3. Proceder con las técnicas adecuadas para la detección de virus.

Procesamiento de las muestras MSwab® para análisis moleculares en el laboratorio

Las muestras para la detección de ácidos nucleicos deberán procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio. En caso de demora, consultar las condiciones adecuadas de conservación de las muestras.

NOTA: Para manipular muestras clínicas, utilizar guantes de látex y los demás equipos de protección general necesarios. Respetar el nivel 2 de bioseguridad establecido por el CDC ^(31, 32, 33, 34).

Cuando se trabaje con métodos moleculares, tomar precauciones para evitar la transferencia de contaminantes. Para evitar la transferencia de amplicones, es fundamental separar las áreas de trabajo y mantener un flujo de trabajo unidireccional ⁽³⁵⁾.

La formulación del medio MSwab® se ha desarrollado para ser compatible con PCR Master Mix. Esto hace que sea idóneo para análisis NAAT directos sin necesidad de los pasos estándar de extracción y purificación.

Se pueden aplicar dos métodos distintos (A y B) para el procesamiento de las muestras MSwab®:

A) Método de extracción estándar

1. Agitar la probeta MSwab® en un vórtex durante 10 segundos;
2. Desenroscar el tapón (NOTA: para el formato solo probeta ir al punto 4) y, sujetándolo entre el pulgar y el índice, girarlo para extraer el máximo de fluido de la punta.
3. Desechar el hisopo;
4. Transferir la cantidad adecuada de muestra (p. ej., 200 µl) a un tubo de extracción siguiendo los procedimientos de laboratorio habituales. Para los códigos 6E013N y 6E092N01 donde no está disponible la función del tapón prensil, usar pinzas para extraer el aplicador del tubo. Tener cuidado y observar las precauciones adecuadas por el riesgo biológico para proteger al operador y el entorno en caso de salpicadura.
5. Continuar según los procedimientos de extracción y amplificación de los kits utilizados.

El sistema MSwab® se ha validado con los siguientes métodos de extracción: membrana de gel de sílice (Qiagen, Macherey & Nagel) y cuentas magnéticas (EasyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Se pueden aplicar otros métodos de extracción, previa validación por el usuario final.

B) Método de extracción rápida

Para la detección viral se recomienda realizar un paso de choque térmico para lisar las muestras.

1. Agitar en vórtex la probeta original de la muestra MSwab® durante 10 segundos.
2. Utilizando una micropipeta, transferir 200 µl de la muestra MSwab® a una microprobeta estéril con cuentas de cristal (2E013S50: probeta Copan con cuentas de cristal, disponible por separado) y agitar en vórtex durante 10 segundos. Conservar la muestra MSwab® original para cultivos o pruebas adicionales.
3. Calentar la microprobeta en un termóstato a una temperatura preestablecida de 98-100°C durante al menos:
 - 3 minutos PARA VIRUS
 - 10 minutos PARA BACTERIAS GRAM POSITIVAS
 - 5 minutos PARA BACTERIAS GRAM NEGATIVAS
4. Dejar enfriar la probeta a temperatura ambiente durante 5 minutos.

5. Centrifugar la microprobeta a 10000 xg durante 2 minutos para dejar sedimentar los detritos celulares.
6. Transferir una alícuota de la muestra MSwab® procesada a la Master Mix y proceder con el paso de amplificación según los procedimientos del kit de amplificación.

El método de extracción rápida descrito anteriormente se ha probado con R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR kits, Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detection kit y Genesig Real Time PCR kits de Primer Design, en comparación con el método de extracción estándar. Se pueden utilizar otros kits de amplificación PCR, previa validación. Las cepas analizadas incluyen: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (resistente a la metilicina) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. typhimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), virus de la gripe A (ATCC® VR-822), virus de la gripe B (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) y *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR880). Para realizar las pruebas no se han utilizado matrices de origen humano. Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se recojan de manera adecuada y oportuna, y se transporten y procesen a tiempo en el laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Los aplicadores MSwab® están testados para garantizar que no sean tóxicos para las bacterias. El medio MSwab® y los aplicadores están testados para garantizar que no sean tóxicos para las líneas celulares usadas para el cultivo de VHS-1 y VHS-2. El medio de transporte MSwab® está testado para la estabilidad del pH y para la ausencia de inhibidores con amplificación directa de ácidos nucleicos⁽⁹⁾. Antes de su comercialización, MSwab® se somete a pruebas de control de calidad en cuanto a su capacidad de mantener la viabilidad de bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y de los virus VHS a temperatura ambiente (20-25°C) durante períodos específicos. Los procedimientos para el control de calidad de los dispositivos de transporte de microbiología deben realizarse usando los métodos de comprobación descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute y en otras publicaciones⁽⁹⁾. Si se observan resultados anómalos tras el control de calidad, los resultados del paciente deberán rechazarse.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se hayan tomado correctamente, así como de su rápido transporte y correcto procesamiento en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Recuperación de bacterias

Los procedimientos de análisis empleados para determinar el rendimiento relativo a la viabilidad bacteriana se han basado en los métodos de control de calidad descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

El sistema MSwab® está previsto únicamente para bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas, y virus VHS-1 y VHS-2, por lo que su aplicación en el campo está más restringida que la de otros dispositivos. Por este motivo, los estudios sobre la recuperación de bacterias se han llevado a cabo en las condiciones de transporte y conservación simuladas descritas y establecidas en el documento M40-A2 del CLSI, «Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard», y solo se incluyeron las cepas de bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas del grupo 1 del apartado 7.11.1 del documento M40-A2 del CLSI, en concreto:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
Además, Copan ha incluido el análisis de otros microorganismos Gram-positivos aerobios y anaerobios facultativos, de relevancia clínica, no requeridos por el documento M40-A2 del CLSI. Las cepas bacterianas específicas usadas en estos estudios se indican a continuación:	
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococos grupo B)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la metilicina)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a la metilicina)	ATCC® 700698

Todos los cultivos bacterianos eran de ATCC® (American Type Culture Collection) y se obtuvieron comercialmente.

La selección de dichos organismos también refleja las bacterias Gram-positivas aerobias y anaerobias facultativas que pueden encontrarse normalmente en las muestras recogidas y analizadas en cualquier laboratorio de microbiología clínica.

Los estudios sobre la viabilidad bacteriana a los que se ha sometido Copan MSwab® se han realizado en dos rangos de temperatura distintos, 4-8°C y 20-25°C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se procesó según el método Roll-Plate o Swab Elution.

Se realizaron estudios adicionales con Copan MSwab® sobre la viabilidad bacteriana para *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la metilicina), ATCC® 43300 y ATCC® 700698, en dos rangos de temperatura distintos, 4-8°C y 20-25°C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a la temperatura ambiente.

El hisopo asociado al sistema de transporte se inoculó por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes y:

Para los estudios realizados a 4-8°C, los tubos de MSwab® inoculados se mantuvieron durante 0 horas, 10 días y 14 días. En los intervalos de tiempo establecidos, cada MSwab® se procesó según el método Roll-Plate.

Para los estudios realizados a 20-25°C, los tubos de MSwab® inoculados se mantuvieron durante 0 y 72 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada MSwab® se procesó según el método Roll-Plate.

Los estudios para evaluar el crecimiento excesivo de bacterias a los que se ha sometido Copan MSwab® se han realizado en un rango de temperatura de 4-8°C, que corresponde a la temperatura de refrigeración. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100 µl de concentraciones específicas de suspensión de organismos. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0 y 48 horas. En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se procesó según el método Roll-Plate. Los estudios para evaluar el crecimiento excesivo de bacterias se realizaron usando *Pseudomonas aeruginosa*.

Los estudios sobre la infectividad viral se realizaron usando VHS-1 y VHS-2. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µl de suspensión viral. A continuación, los hisopos se depositaron en los tubos correspondientes del medio de transporte donde permanecieron 0, 24 y 48 horas a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C). En los intervalos de tiempo establecidos, cada hisopo se agitó con vórtex y se retiró del tubo de medio de transporte. Posteriormente se inocularon alícuotas de 200 µl de esta suspensión en shell vials. Todos los cultivos se procesaron mediante técnicas estándar de cultivo de laboratorio y se examinaron tras un tiempo de incubación especificado. La infectividad viral se determinó mediante el recuento de focos fluorescentes.

Los virus evaluados fueron los siguientes:

Virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) ATCC® VR-539
Virus del herpes simple tipo 2 (VHS-2) ATCC® VR-734.

De acuerdo con el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute, la viabilidad de cada microorganismo de ensayo se midió a las 48 horas y se comparó con los criterios de aceptación.

En los estudios de viabilidad con ambos métodos, Roll-Plate y Swab Elution, el sistema Copan MSwab® pudo mantener una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4-8°C) como a temperatura ambiente (20-25°C). Para el método Roll-Plate, la recuperación aceptable se define como ≥ 5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución específica que generó los recuentos en placa en tiempo cero más próximos a 300 UFC. Para el método Swab Elution, la recuperación aceptable se define como una disminución de UFC no superior a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) entre el recuento de UFC en tiempo cero y el valor de UFC de los hisopos después del tiempo de conservación especificado.

Se analizaron puntos temporales adicionales para *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 y ATCC® 6538, y *Staphylococcus aureus* (resistente a la meticilina), ATCC® 43300 y ATCC® 700698.

En los estudios de viabilidad con el método Roll-Plate, el sistema Copan MSwab® pudo mantener una recuperación aceptable de todos los microorganismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4-8°C) durante 14 días como a temperatura ambiente (20-25°C) durante 72 horas. Para el método Roll-Plate, la recuperación aceptable se define como ≥ 5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución específica que generó los recuentos en placa en tiempo cero más próximos a 300 UFC.

Los estudios de viabilidad también incluyen una valoración del crecimiento bacteriano excesivo a temperaturas refrigeradas (4-8°C). Para el método Swab Elution, se realizó una evaluación del crecimiento excesivo en todas las especies de bacterias analizadas tras 48 horas en conservación. La evaluación del crecimiento excesivo con el método Swab Elution se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y tras el período de conservación. Para el método Roll-Plate, se realizó una evaluación del crecimiento excesivo con un análisis por separado en el que se dosificaron en el hisopo 100 µl, que contenían 10^2 UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el crecimiento excesivo se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y tras el período de conservación de 48 horas.

El sistema Copan MSwab® demostró que no se produce crecimiento excesivo según los criterios de aceptación descritos en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.

El sistema Copan MSwab® fue capaz de mantener la infectividad de los virus siguientes durante 48 horas como mínimo, tanto a temperatura ambiente (20-25°C) como en el refrigerador (2-8°C), en las condiciones de ensayo descritas anteriormente: virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2.

Conservación de ácidos nucleicos

Las muestras recogidas mediante MSwab® para analizar con técnicas de amplificación de ácidos nucleicos se deben procesar en un plazo de 14 días de la recogida si se han conservado a temperatura ambiente (20-25°C), en un plazo de 21 días si se han conservado a 4°C y en un plazo de 6 meses si se han conservado a -20°C.

Las pruebas de rendimiento con Copan MSwab® se han realizado utilizando suspensiones de cepas de laboratorio depositadas en el hisopo FLOQSwabs® con el medio. Las cepas analizadas incluyen: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente a la meticilina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus de la gripe A ATCC® VR-822, virus de la gripe B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 y *C. trachomatis* ATCC® VR880. Para realizar las pruebas de rendimiento no se han empleado muestras clínicas humanas ni matrices de origen humano.

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se recojan de manera correcta y apropiada, y se transporten y analicen en el laboratorio con prontitud.

TABLA DE SÍMBOLOS

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

NOTAS PARA EL USUARIO PROFESIONAL

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

HISTORIAL DE REVISIONES

N.º última revisión*	Fecha publicación	Modificaciones introducidas
02	10-2022	Revisión de secciones de las Instrucciones de uso (primera revisión en IVDR)

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

Entnahme-, Transport- und Konservierungssystem Copan MSwab® für molekularbiologische Anwendungen und Kulturen

Gebrauchsanleitung

ZWECKBESTIMMUNG

Das MSwab® System wird für die Gewinnung, den Transport und die Konservierung von klinischen Proben von der Entnahmestelle bis zum Analyselabor verwendet. Im Labor können die in MSwab® entnommenen Proben im Rahmen klinischer Standardverfahren untersucht werden anhand:

- Bakterienkultur von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Mikroorganismen;
- Virenkultur von HSV1- und HSV2-Viren;
- Erkennung der Nukleinsäuren von Bakterien und Viren.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von bakteriellen Infektionen stützt sich auf sichere Gewinnung und den sicheren Transport der entnommenen Tupferproben. Dies kann durch Verwendung des Entnahme-, Transport- und Konservierungssystems Copan MSwab® erfolgen. Das Transport- und Konservierungsmedium ist dafür ausgelegt, die Lebensfähigkeit von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie HSV-1- und HSV-2-Viren während des Transports zum Untersuchungslabor zu erhalten.

Ferner gestattet Copan MSwab® die Konservierung der Nukleinsäuren von Krankheitserregern für die Identifikation anhand von Techniken der molekularbiologischen Amplifikation (NAAT).

Das Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem Copan MSwab® wird in drei verschiedenen Formaten bereitgestellt:

- a) Format Probenahme-Set. Jedes Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, konischem Boden und 1 ml oder 3 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab® sowie einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem FLOQSwabs® Tupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze für die Probenahme enthält.
- b) Format nur Röhrchen. Ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml, 2 ml oder 3 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab® enthält.
- c) Format Probenahme-Set mit Reinigungstupfer. Jedes Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, konischem Boden und 2 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab®, einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem FLOQSwabs® Tupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze für die Probenahme und einen weiteren sterilen Peel-Beutel mit einem Reinigungstupfer mit großer Faserspitze zum Entfernen von überschüssigem Vaginalsekret enthält.

Nachdem die Probe unter Einsatz des Tupfers gewonnen wurde, muss diese sofort in das MSwab® Teströhrchen mit dem Transport- und Konservierungsmedium gegeben werden. Die mit MSwab® gewonnenen Proben, die mit den Techniken der Bakterien- oder Virenkultur untersucht werden sollen, müssen zur optimalen Erhaltung der Lebensfähigkeit der Mikroorganismen nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden ab der Probenahme^(1, 2, 7) direkt zum Labor gebracht werden. Erfolgt die Übergabe der Probe an das Labor oder die Untersuchung erst mit Verzögerung, können die Proben auf 4-8°C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden ab der Entnahme untersucht werden.

Studien zur Lebensfähigkeit der Bakterien *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698 zeigen, dass die Lebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei Lagerung in gekühlter Umgebung (4-8°C) bis zur 14 Tage und bei Raumtemperatur (20-25°C) bis zu 72 Stunden beträgt. Unabhängige wissenschaftliche Studien von Tupfer-Transportsystemen zeigen, dass bestimmte Bakterien eine bessere Lebensfähigkeit in gekühltem Zustand als bei Raumtemperatur aufweisen⁽¹²⁻²¹⁾. Falls Virenproben eingefroren werden sollen, hat dies bei -70°C zu erfolgen.

Die mit MSwab® für die Detektion der Nukleinsäuren von Bakterien oder Viren gewonnenen Proben sind innerhalb von 14 Tagen zu untersuchen, wenn sie bei Umgebungstemperatur (20-25°C) aufbewahrt werden, binnen 21 Tagen bei Lagerung bei 4°C und binnen 6 Monaten bei Lagerung bei -20°C.

REAGENZIEREN

Formulierung des MSwab® Transportmediums

Destilliertes Wasser
Organisches Lösungsmittel
Puffer
Rinderserumalbumin

pH: 8,5 ± 0,20

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignete Materialien zur Isolierung und Kultivierung von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien.

Dazu gehören Kulturschalen oder Teströhrchen und Inkubationssysteme. Für die empfohlenen Protokolle der Kultivierungs- und Identifizierungstechniken für aerobe und fakultativ anaerobe Bakterien aus klinischen Tupferproben wird der Benutzer auf die einschlägigen Laborhandbücher verwiesen^(2, 4). Geeignete Materialien zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung von Viren. Diese Materialien umfassen Zelllinien für die Gewebekultur, Nährmedien für Gewebe, Inkubationssysteme und Lesegeräte. Für die empfohlenen Protokolle zur Isolierung und Identifizierung von Viren wird auf das einschlägige Referenzmaterial verwiesen^(1, 7). Materialien für die Extraktion und Amplifikation von Nukleinsäuren für molekularbiologische Tests. Erwärmungseinheit und Zentrifuge für Methoden zur Schnellextraktion. Für die Identifikation und Amplifikation von Nukleinsäuren aus klinischen Tupferproben sind die einschlägigen Laborhandbücher heranzuziehen.

Bei Schnellextraktionsmethoden empfiehlt es sich, die angemessene MSwab® Portion (hierzu den Absatz **Aufbereitung von MSwab® Proben für molekularbiologische Laboruntersuchungen, Methode B** heranziehen) in Copan-Teströhrchen mit Glasperlen (getrennt erhältlich, Code 2E013S50) zu geben.

PRODUKTLAGERUNG

Das Produkt ist gebrauchsfertig und erfordert keine weitere Vorbereitung. Es ist bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5-25°C zu lagern. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Wirksamkeit führen. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden, das gut sichtbar auf der Umverpackung, auf jeder einzelnen Entnahmeeinheit und auf dem Etikett des Probenentransportröhrchens aufgedruckt ist.

SAMMELN, TRANSPORT UND KONSERVIERUNG VON PROBEN

Proben für mikrobiologische Untersuchungen, welche die Isolierung von Bakterien oder Viren umfassen, sollten entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Leitlinien^(7, 8, 4) gewonnen und gehandhabt werden.

Die mit MSwab® gewonnenen Proben müssen zur optimalen Erhaltung der Lebensfähigkeit der Mikroorganismen nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden nach der Probenahme^(1, 2, 7) direkt zum Labor gebracht werden. Wenn sich Übergabe oder Verarbeitung verzögern, sollten die Proben bei 4–8°C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20–25°C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Studien zur Lebensfähigkeit der Bakterien *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698 zeigen, dass die Lebensfähigkeit der getesteten Mikroorganismen bei gekühlter Lagerung (4–8°C) bis zur 14 Tage und bei Raumtemperatur (20–25°C) bis zu 72 Stunden beträgt. Falls das Einfrieren von Virenproben erforderlich ist, hat dies bei -70°C zu erfolgen.

Die mit MSwab® zur Untersuchung anhand NAAT gewonnenen Proben sind innerhalb von 14 Tagen zu verarbeiten, wenn sie bei Raumtemperatur (20–25°C) aufbewahrt werden, binnen 21 Tagen bei Lagerung bei 4°C und binnen 6 Monaten bei Lagerung bei -20°C.

Leistungstests für Copan MSwab® wurden durchgeführt, indem Suspensionen von Laborstämmen auf die dem Medium zugeordneten FLOQSwabs®-Tupfer aufgetragen wurden. Zu den getesteten Stämmen gehören: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin-resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157 H7, ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, *Influenzavirus A* ATCC® VR-822, *Influenzavirus B* ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 und *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben oder Materialien menschlichen Ursprungs verwendet.

Die spezifischen Anforderungen für Transport und Handhabung der Proben haben mit den regionalen und nationalen Bestimmungen übereinzustimmen^(34, 35, 36, 37). Für den Versand der Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen sind deren interne Richtlinien zu befolgen. Alle Proben sollten sofort nach Ankomst im Labor verarbeitet werden.

GELIEFERTES MATERIAL

Fünfzig (50) Stück Copan MSwab® System sind in einer Schachtel enthalten und ein Karton enthält 6 Schachteln mit je 50 Stück.

Das Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem Copan MSwab® wird in drei verschiedenen Formaten bereitgestellt:

- Format Probenahme-Set: Jedes Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, konischem Boden und 1 ml oder 3 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab® sowie einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem FLOQSwabs® Tupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze für die Probenahme enthält (Abb. 2a).
- Format nur Röhrchen: Ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, das 1 ml, 2 ml oder 3 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab® enthält.
- Format Probenahme-Set mit Reinigungstupfer: Jedes Probenahme-Set besteht aus einem Paket, das ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss, konischem Boden und 2 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab®, einen kleinen sterilen Peel-Beutel mit einem FLOQSwabs® Tupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze (Abb. 2a) für die Probenahme und einen weiteren sterilen Peel-Beutel mit einem Reinigungstupfer mit großer Faserspitze zum Entfernen von überschüssigem Vaginalschleim enthält (Abb. 2b).

Es gibt zwei Arten von Probenentnahmetupfern: Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze, die zur Gewinnung von Proben an anatomischen Stellen, wie Rachen, Vagina, Wunden, Rektum und Stuhl bestimmt sind; Flexible Minitups mit kleiner Nylon-Flockfaser-Spitze für die nasopharyngeale Entnahme. Alle mit MSwab® mitgelieferten Tupfer haben eine Sollbruchstelle am Tupferstäbchen, die mit einer farbigen Linie markiert ist.

Nach der Gewinnung der Probe am Patienten erleichtert die vorgeformte Bruchstelle das Abbrechen des Tupfers im Teströhrchen mit dem MSwab® Transportmedium. Die besondere Gestaltung von Greifverschluss und Teströhrchen gestattet die Aufnahme des Tupferstäbchens im Deckel, nachdem es abgebrochen und der Deckel verschlossen worden ist (siehe Abb. 1).

Beim Aufschrauben des Deckels auf das Röhrchen wird das Ende des Stäbchens in die Aufnahme im Deckel geschoben. Wenn das Röhrchen im Labor geöffnet wird, bleibt der Applikator im Deckel stecken, sodass die Laborfachkraft den Tupfer bequem aus dem Röhrchen nehmen und die mikrobiologische Untersuchung vornehmen kann, indem der Deckel als Halter des Tupferapplikators verwendet wird.

Die Funktion Greifverschluss ist nur bei Verwendung des Copan-Tupfers mit Flockfaser-Spitze in Standardgröße garantiert.

Die Funktion Greifverschluss ist beim Nasentupfer (REF 6E013N und 6E092N01) nicht gegeben.

Abb. 1 - Aufnahme des abgebrochenen Tupferschafts im Deckel des MSwab® Teströhrchens.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Bedingungen, Zeitabläufe und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für die Erzielung verlässlicher Ergebnisse. Für die Entnahme von Proben sind die empfohlenen Richtlinien zu beachten^(7, 8, 4).
- MSwab® darf nicht als Anreicherungs-, Auswahl- oder Differentialmedium verwendet werden.
- Das MSwab® Medium enthält keine Antibiotika. Bei Patientenproben, die möglicherweise stark bakteriell kontaminiert sind, kann die Zugabe von Antibiotika zum Konservierungsmedium und zur Zellkultur erforderlich sein.
- Die Leistungstests von Copan MSwab® wurden mit auf einen Tupfer aufgetragenen Laborstämmen entsprechend den Testprotokollen durchgeführt, die in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 – Approved Standard beschrieben werden⁽⁹⁾. Die Leistungstests wurden nicht mit Humanproben durchgeführt.
- Die Leistungstests von Copan MSwab® wurden mit Flockfaser-Tupfern von Copan ausgeführt.
- Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf biologische Risiken sowie bewährte aseptische Techniken einhalten. Das Produkt darf nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

WARNHINWEISE

- Bei der Handhabung klinischer Proben Handschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Bei der Handhabung oder Analyse von Patientenproben die Biologische Sicherheitsstufe 2 laut CDC (amerikanische Gesundheitsbehörde) beachten^(31, 32, 33, 34).
- Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.

3. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
4. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
5. Das Produkt nicht wieder verpacken.
6. Nur für die vorgesehene Zweckbestimmung verwenden.
7. Die Verwendung des Produkts mit einem Schnelldiagnose-Kit oder mit Diagnoseinstrumenten muss vom Benutzer im Vorfeld überprüft werden.
8. Bei der Probenahme am Patienten keine übermäßige Kraft anwenden, zu stark drücken oder biegen, da hierdurch das Tupferstäbchen abbrechen könnte.
9. Dasselbe Röhrchen nicht für mehr als einen Patienten verwenden. Denn dies würde zu Diagnosefehlern führen. Vor dem Transport ist sicherzustellen, dass der Schraubverschluss des MSwab® Röhrchens fest verschlossen ist.
10. Den Abstrichtupfer vor dem Gebrauch nicht biegen.
11. Das MSwab® Nährmedium nicht verwenden, um den Tupfer vor der Entnahme der Probe anzufeuchten oder um die Probenentnahmestelle zu befeuchten
12. Den Kontakt des MSwab® Mediums mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Sollte es dennoch zum Kontakt kommen, mit reichlich Wasser spülen.
13. Das Transportmedium nicht schlucken.
14. Die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.
15. Das Produkt darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
16. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden.
17. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann die Erholung lebensfähiger Organismen reduzieren ^(8,35).
18. Zustand, Zeitpunkt und Volumen der für die Kultur genommenen Proben sind Variablen, die für das Erreichen von zuverlässigen Ergebnissen für die Kultur signifikant sind. Für die Probenahme empfohlene Leitlinien befolgen.
19. Es muss immer davon ausgegangen werden, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten, weshalb zu größter Vorsicht geraten wird. Nach Gebrauch die Proberöhrchen und Tupfer entsprechend der Laborpraxis für infektiöse Abfälle entsorgen. Die biologische Sicherheitsstufe 2 laut CDC beachten ^(31, 32, 33, 34). Nicht verwendete Reagenzien, Abfälle und Proben den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.
20. Copan MSwab® darf nicht verwendet werden, wenn (1) sichtbare Anzeichen von Beschädigung (z.B. gebrochene Spitze oder Schaft) oder Kontamination vorliegen, (2) sichtbare Anzeichen für das Auslaufen vorhanden sind, (3) das Verfalldatum abgelaufen ist, (4) die Tupferverpackung offen ist, (5) andere Anzeichen einer Güteminderung vorliegen.
21. Aufgrund der Form des Tupfers Flexible Minitip könnte dieser sich beim Einführen ins Röhrchen verdrehen. Daher ist, falls der Tupfer aus dem Röhrchen entfernt werden muss, darauf zu achten, dass geeignete Vorkehrungen zum Schutz vor biologischen Risiken getroffen werden, um den Anwender und die Umgebung vor Spritzern zu bewahren.
22. Die Version der Gebrauchsanleitung prüfen. Die richtige Version ist diejenige, die mit dem Produkt mitgeliefert oder in elektronischer Form bereitgestellt wird; letztere kann durch den e-IFU-Indikator am Etikett der Verpackung erkannt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Copan MSwab® ist gebrauchsfertig und erfordert keine weitere Vorbereitung. Das Produkt liegt in den unterschiedlichen, in Tabelle 1 aufgeführten Konfigurationen vor.

REF	Produktbeschreibung Copan MSwab®	Packung
6E012N	Packung für die Probenahme mit: - 12 x 80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss, mit 1 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®. - FLOQSwabs® Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6E013N	Packung für die Probenahme mit: - 12 x 80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss, mit 1 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®. - Flexible-Minitip-Tupfer mit Nylon-Flockfaser-Spitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6E092N01	Einzelnes Transport- und Konservierungsröhrchen: - 16 x 100 mm Röhrchen mit rundem Boden und Schraubverschluss, mit 3 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®. - Flexibler Minitip-Tupfer mit Nylon-geflockter Spitze, steril und einzeln verpackt	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6E011N	Einzelnes Transport- und Konservierungsröhrchen: - 12 x 80 mm Röhrchen mit konischem Boden und Schraubverschluss, mit 1 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6U019N	Einzelnes Transport- und Konservierungsröhrchen: - 12 x 80 mm Röhrchen mit konischem Boden und Schraubverschluss, mit 2 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6E076N	Einzelnes Transport- und Konservierungsröhrchen: - 16 x 100mm Röhrchen mit konischem Boden und Schraubverschluss, mit 3 ml Konservierungs- und Transportmedium MSwab®.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton
6E028N.MER	Packung mit Einwegmaterial für die Probenahme mit: - 12 x 80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss, mit 2 ml Transport- und Konservierungsmedium MSwab®. - FLOQSwabs® Tupfer in Standardgröße mit Nylon-Flockfaser-Spitze, steril und einzeln verpackt. - Reinigungstupfer mit großer Rayon-Faserspitze, steril und einzeln verpackt.	50 Einheiten/Schachtel 6x50 Einheiten/Karton

Tabelle 1

Probenahme

Die sachgemäße Probenahme beim Patienten ist entscheidend für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Mikroorganismen. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten^(7, 2).

Für die MSwab® Codes 6E012N, 6E013N und 6E092N01:

1. Die Packung des MSwab® Kits öffnen, das Teströhrchen mit dem Transportmedium und den Innenbeutel mit dem sterilen Abstrichtupfer entnehmen.
2. Den sterilen Tupfer aus seinem Beutel (siehe Abb. 2) nehmen und die klinische Probe gewinnen. Der Anwender darf den Tupferapplikator, wie in Abbildung 2 erläutert, nur oberhalb der farbig markierten Sollbruchstelle, d.h. am entgegengesetzten Ende zur Nylon-Faserspitze berühren. Während der Handhabung des Tupferapplikators darf der Anwender den Bereich unterhalb der farbigen Sollbruchstelle (den Abschnitt zwischen der Linie und der Nylon-beflochtenen Tupferspitze) berühren, da dies zur Kontamination des Applikatorstäbchens und der angesetzten Kultur führen würde. Um die Kontaminationsgefahr zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Tupferspitze nur mit der Probenahmestelle in Berührung kommt.
3. Den Abstrich vom Patient entnehmen.
4. Die Verschlusskappe vom MSwab® Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.
5. Nach Gewinnung der Probe, den Tupfer in das Röhrchen einführen, bis sich die Sollbruchstelle in Höhe der Öffnung befindet. Das Tupferstäbchen im 180° Winkel biegen, um es an der rot markierten Sollbruchstelle abzubreaken. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Stäbchens entfernen (Abbildung 2).
6. Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
7. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Röhrchen fest verschließen.
8. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Etikett am Röhrchen notieren.
9. Die Probe ans Labor senden.

Für MSwab® Code 6E028N.MER:

1. Die Packung öffnen, das Röhrchen mit dem Transportmedium und die beiden inneren Beutel - einen mit dem sterilen Tupfer und den anderen mit dem „Reinigungstupfer“ - entnehmen.
2. Die Verwendung des Reinigungstupfers wird nur für die Gewinnung von Proben aus dem Gebärmutterhals empfohlen. Der Reinigungstupfer mit seiner breiten Faserspitze (siehe Abb. 2.b) wird nur zur Entfernung von überschüssigem Schleim an Muttermund und umgebenden Schleimhäuten verwendet. **Nach der Verwendung den Tupfer in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.** Bei anderen Entnahmeverfahren als der Gewinnung von Proben aus dem Gebärmutterhals darf der Reinigungstupfer nicht verwendet werden und ist stattdessen zu verwerfen.
3. Für die Gewinnung klinischer Proben die ab Punkt 2 für die Codes 6E012N, 6E013N und 6E092N01 aufgeführten Anweisungen befolgen.

Für die MSwab® Codes 6E011N 6U019N und 6E076N:

1. Nach der Gewinnung der Probe am Patienten mithilfe des Tupfers den Verschluss vom MSwab® Röhrchen abschrauben und darauf achten, dass kein Transportmedium verschüttet wird.
2. Den Tupfer in das Röhrchen einführen.
3. Falls der Tupfer eine Sollbruchstelle aufweist, diesen an dieser Stelle biegen und abbrechen, wobei das Röhrchen vom Gesicht abgewandt zu halten ist.
4. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Röhrchen fest verschließen.
5. Den Namen und die Daten des Patienten auf dem Etikett am Röhrchen notieren.
6. Die Probe ans Labor senden.

Abb. 2 - Abstrichtupfer mit Markierungslinie der Sollbruchstelle und Greifbereich am Applikator

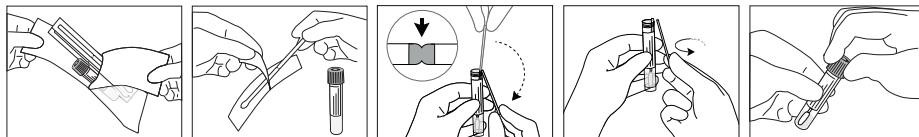


Abb. 2.a ABSTRICHTUPFER

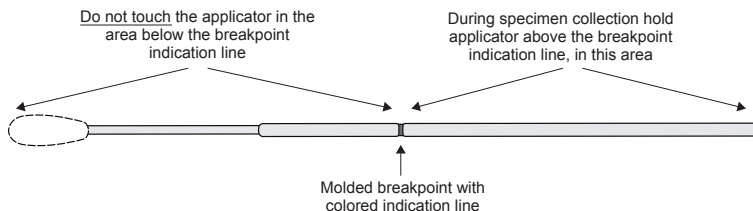


Abb. 2.b REINIGUNGSTUPFER



Verarbeitung der MSwab® Proben im Labor – Bakteriologie

MSwab® Proben, die für eine Bakterienkultur verarbeitet werden sollen, müssen unter Einsatz der für den jeweiligen Probenotyp und den gesuchten Mikroorganismus empfohlenen Labortechnik auf ein geeignetes Kulturmedium geimpft werden. Für die Nähmedien und Kulturtechniken zur Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Abstrichproben wird auf die einschlägigen mikrobiologischen Handbücher und Leitlinien verwiesen⁽¹⁻⁶⁾.

Die Untersuchung der Kulturen von Abstrichproben zum Nachweis von Bakterien sehen normalerweise die Verwendung von festem Agar als Nährmedium in Petrischalen vor. Das Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben auf festem Agar in Petrischalen ist das folgende.

Hinweis: Bei der Handhabung klinischer Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Die weiteren von CDC herausgegebenen Empfehlungen für die biologische Sicherheitsstufe 2 beachten ^(31, 32, 33, 34).

Format Probenahme-Set (mit oder ohne Reinigungstupfer):

Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortexmischer schütteln, um die Probe gleichmäßig im Transportmedium zu dispergieren und suspendieren.

1. Den MSwab® Verschluss aufschrauben und den Tupfer herausziehen.
2. Zur Vornahme der Primärinokulation die Spitze des MSwab® Applikators über einen Quadranten der Kulturplatte rollen.
3. Wenn die Beimpfung einer zweiten Kulturplatte benötigt wird, den MSwab® Tupfer zwei Sekunden lang zurück in das Röhrchen mit dem Transportmedium tauchen, damit die Tupferspitze sich wieder mit Probenmaterial vollsaugt, und Schritt Nr. 3 wiederholen.
4. Wenn eine Beimpfung weiterer Kulturplatten benötigt wird, den MSwab® Tupfer jedes Mal zurück in das Röhrchen mit dem Transportmedium tauchen, damit die Tupferspitze sich wieder mit Probenmaterial vollsaugt, bevor die zusätzliche Platte beimpft wird.

Im zuvor beschriebenen Verfahren wird der MSwab® Tupfer als Applikator verwendet, um die Suspension der Patientenprobe im Transportmedium auf die Oberfläche der Kulturschale zu übertragen und das primäre Inokulum herzustellen (siehe Abb. 3).

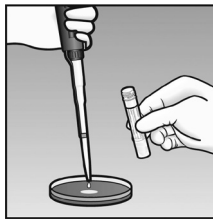
Alternativ dazu kann der Bediener das MSwab® Röhrchen mit eingestecktem Tupfer 5 Sekunden lange mit Vortex mischen und dann 100 µl Suspension mit einer volumetrischen Dosierpipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Kulturschalen übertragen. Anschließend das Standardlaborverfahren anwenden, um das Ausstreichen des primären Inokulums der Patientenprobe auf der Plattenoberfläche vorzunehmen (siehe Abb. 4).

Format nur Röhrchen:

Das MSwab® Röhrchen mit der Probe 5 Sekunden lang mit Vortexmischer schütteln, um die Probe gleichmäßig im Transportmedium zu dispergieren und suspendieren.

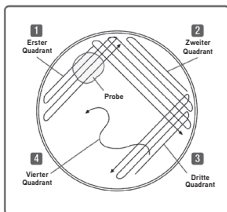
Mindestens 100 µl Suspension mit einer volumetrischen Dosierpipette mit steriler Spitze auf die einzelnen Kulturschalen übertragen. Anschließend das Standardlaborverfahren anwenden, um das Ausstreichen des primären Inokulums der Patientenprobe auf der Plattenoberfläche vorzunehmen (siehe Abb. 4).

Abb. 3 - Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben auf festem Agar in Petrischalen



1. Verwendung des Tupfers für die Inokulation der Probe.
2. Verwendung eines Pipettierers mit sterilen Spitzen zur Inokulation von mindestens 100 µl Probe.
Diesem Inokulationsverfahren ist der Vorzug zu geben, wenn die klinische Probe auch mit NAAT-Techniken untersucht werden soll.

Abb. 4 - Verfahren zum Ausstreichen von MSwab® Proben auf Agar-Petrischalen für die primäre Isolierung ⁽³³⁾



Ein primäres Inokulum der MSwab® Probe im ersten Quadranten der Oberfläche einer geeigneten Petrischale mit Agar vornehmen.

Eine sterile Impfföse für Bakteriologie verwenden, um das primäre Inokulum über die Oberfläche des zweiten und vierten Quadranten der Kulturschale mit Agar auszustreichen.

Vorbereitung von Abstrichen der MSwab® Proben mit Gramfärbung

Die Laboranalyse der von bestimmten Entnahmestellen am Patienten gewonnenen klinischen Proben kann routinemäßig die mikroskopische Untersuchung von mit dem Gramverfahren gefärbten Präparaten („Direktabstriche“) beinhalten. Dies kann wertvolle Informationen für Ärzte liefern, die Patienten mit Infektionskrankheiten behandeln ⁽²²⁾. Es gibt viele Fälle, in denen eine Gramfärbung hilfreich für die Diagnose sein kann ^(23, 27). Die Gramfärbung kann auch zur Qualitätsbeurteilung der Proben beitragen und bei der Auswahl der Nährmedien helfen, insbesondere bei Mischflora. Die Objektträger von Patientenproben, die im Copan MSwab® Transportsystem transportiert werden, können wie nachstehend beschrieben für die Analyse der Gramfärbung vorbereitet werden, indem ein Aliquot der mit Vortexmischer geschüttelten Probensuspension entnommen wird ^(3, 4). Diese im MSwab® Elutionsmedium transportierten Proben stellen eine homogene Suspension in flüssiger Phase dar. Sie können gleichmäßig ausgestrichen werden, was ein klares und einfaches Lesen ermöglicht.

Hinweis: Bei der Handhabung klinischer Proben Latexhandschuhe und alle anderen erforderlichen Schutzausrüstungen tragen. Die weiteren von CDC herausgegebenen Empfehlungen für die biologische Sicherheitsstufe 2 beachten ^(31, 32, 33, 34).

1. Einen sauberen Objektträger nehmen, auf eine ebene Fläche legen und einen Bereich mit einer Diamantspitze oder einem ähnlichen Werkzeug umschreiben, um die Position für die Inokulation der Probe zu kennzeichnen. Hinweis: Es kann auch ein Objektträger mit vormarkierter 20 mm Vertiefung verwendet werden.
2. Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortexmischer schütteln, um die Probe aus der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im Nährmedium zu dispergieren und suspendieren.
3. Den MSwab® Verschluss abschrauben und mit einer sterilen Pipette 1-2 Tropfen der Probensuspension auf den umschriebenen Bereich des Objektträgers aufbringen. Hinweis: Etwa 30 µl stellen eine geeignete Flüssigkeitsmenge für eine vormarkierte 20 mm Vertiefung dar.

Bei besonders dickflüssigen oder bluthaltigen Proben muss besonders darauf geachtet werden, die Probe dünn auf dem Objektträger zu verteilen. Bakterien sind schwer zu erkennen, wenn die Probe viele rote Blutkörperchen und Verunreinigungen aufweist.

4. Warten, bis die Probe auf dem Objektträger bei Raumtemperatur an der Luft trocknet, oder den Objektträger in ein elektrisches Heizgerät oder einen Inkubator bei maximal 42°C geben.
5. Die Ausstriche mit Methanol fixieren. Die Fixierung mit Methanol wird empfohlen, da sie der Lyse der roten Blutkörperchen vorbeugt, eine Beschädigung der Wirtszellen verhindert und für einen saubereren Hintergrund sorgt^(3, 4, 22).
6. Für die Gramfärbung müssen die einschlägigen Leitlinien und Laborhandbücher beachtet werden. Falls handelsübliche Reagenzien für die Gramfärbung verwendet werden, müssen die Herstelleranweisungen der Packungsbeilage für die Durchführung des Leistungstests beachtet werden.

Für weitere Informationen oder Leitfäden zur Vorbereitung der Probenobjektträger für die mikroskopische Analyse, für Informationen zu den Verfahren für die Gramfärbung und für die Auswertung und Protokollierung der mikroskopischen Analysen wird auf die einschlägigen Laborhandbücher verwiesen^(1 - 5, 22 - 27).

Verarbeitung der MSwab® Proben im Labor – Virologie

Das Überleben von HSV-1- und HSV-2-Viren hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich der Art und Konzentration des Mikroorganismus, der Dauer des Transports und der Lagertemperatur. Um eine optimale Lebensfähigkeit zu gewährleisten, müssen die Proben nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden ab Probenahme direkt zum Labor gebracht werden^(1, 2, 7, 29). Verzögern sich der Transport oder die anschließende Verarbeitung, müssen die mit dem MSwab® Entnahme-, Konservierungs- und Transportsystem gewonnenen Proben bei 4-8°C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Falls das Einfrieren von Proben erforderlich ist, hat dies bei -70°C zu erfolgen. Bei Simulationsstudien zu Transport und Konservierung hat das Copan MSwab® System gezeigt, dass es die Lebensfähigkeit von HSV-1- und HSV-2-Viren unter gekühlten Bedingungen (4-8°C) und bei Raumtemperatur (20-25°C) für bis zu 48 Stunden erhalten kann. Ausgehend von den von Copan durchgeführten Leistungsstudien sowie von unabhängigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen ist die Überlebensfähigkeit bestimmter Mikroorganismen bei gekühlter Temperatur höher als bei Raumtemperatur^(12 - 21, 29).

MSwab® Proben sollten unter Verwendung der je nach Art der Probe und je nach untersuchtem Mikroorganismus empfohlenen Nährmedien und Labortechniken für die Virenkultur verarbeitet werden. Für Flachbodengläser und die empfohlenen Techniken zur Isolierung und Identifizierung von HSV-1- und HSV-2-Viren aus klinischen Abstrichproben wird auf die Leitlinien und Handbücher für Virologie verwiesen^(1 - 6, 29, 30).

Die Untersuchung der Kulturen von Abstrichproben auf HSV 1 und HSV 2 erfordert normalerweise den Einsatz von Zellkulturen in Flachbodengläsern. Das Verfahren zur Inokulation der MSwab® Proben in Flachbodengläsern wird nachfolgend beschrieben.

HINWEIS: Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen. Die anderen Empfehlungen für die biologische Sicherheitsstufe 2 beachten.

Format Probenahme-Set:

1. Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortex mischen, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen und gleichmäßig im flüssigen Transportmedium zu dispergieren suspendieren.
2. Den MSwab® Verschluss aufschrauben und den Tupfer herausziehen.
3. Ein Volumen von 200 µl der Suspension unter Befolgung des laborinternen Verfahrens in das Flachbodenglas übertragen.
HINWEIS: Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.
4. Mit den geeigneten Techniken zur Detektion der Viren fortfahren.

Format nur Röhrchen:

1. Das MSwab® Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden lang mit Vortex mischen.
2. Den MSwab®-Deckel abschrauben und ein Volumen von 200 µl der Suspension unter Befolgung des laborinternen Verfahrens in das Flachbodenglas übertragen.
HINWEIS: Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.
3. Mit den geeigneten Techniken zur Detektion der Viren fortfahren.

Aufbereitung der MSwab® Proben für die molekularbiologische Untersuchung im Labor

Im Labor eingegangene Proben für den Nukleinsäurenachweis sind sofort nach dem Eingang im Labor zu verarbeiten. Bei Verzögerungen sind die jeweiligen Konservierungsbedingungen zu befolgen.

HINWEIS: Für die Handhabung klinischer Proben Latexhandschuhe und andere allgemeine Schutzausrüstung verwenden. Die biologische Sicherheitsstufe (BSL) 2 laut CDC einhalten^(31, 32, 33, 34).

Beim Arbeiten mit molekularbiologischen Methoden ist Kontaminationsverschleppung zu verhindern. Eine räumliche Trennung von Arbeitsbereichen und unidirektionale Arbeitsabläufe sind zum Verhindern von Amplikon-Verschleppung unerlässlich⁽³⁵⁾.

Die Formulierung des MSwab® Nährmediums wurde für Kompatibilität mit PCR Master Mix ausgelegt, weshalb es sich für direkte Anwendungen von Nukleinsäureamplifikation ohne die Erfordernis einer Zwischenstufe mit Standardextraktion und Aufreinigung eignet.

Zwei unterschiedliche Methoden (A und B) können für die Verarbeitung von MSwab® Proben verwendet werden:

A) Standardmethode für die Extraktion

1. Das MSwab® Röhrchen 10 Sekunden lang im Vortex mischen;
2. Den Deckel abschrauben (HINWEIS: für Format nur Röhrchen zu Punkt 4 gehen), diesen zwischen Daumen und Zeigefinger halten und

drehen, damit der Großteil der Flüssigkeit aus der Spitze abfließt.

3. Den Tupfer entsorgen;
4. Eine geeignete Probenmenge (z.B. 200 µl) unter Befolgung normaler Laborverfahren in ein Extraktionsröhrchen geben. Bei Code 6E013N und 6E092N01, die nicht über den Greifverschluss verfügen, zum Herausnehmen des Applikators eine Pinzette verwenden. Vorsichtiger vorgehen und geeignete Schutzmaßnahmen gegen biologische Gefahren ergreifen, um Anwender und Umgebung vor Spritzern zu schützen.
5. Den Extraktions- und Amplifikationsverfahren der verwendeten Sets entsprechend fortfahren.

Das MSwab® System wurde anhand folgender Extraktionsmethoden validiert: Kieselgel-Membran (Qiagen, Macherey & Nagel) und Magnetische Beads (EasyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Andere Extraktionsmethoden sind nach Validierung durch den Endanwender benutzbar.

B) Methode für die Schnellextraktion

Für die Suche nach Viren empfiehlt sich ein Durchgang mit Temperaturschock zum Lysieren der Proben.

1. Das Originalröhrchen der MSwab® Probe 10 Sekunden lang mit Vortex schütteln.
2. Unter Einsatz einer Mikropipette 200 µl der MSwab® Probe in ein steriles Mikroröhrchen mit Glasperlen (Beads) geben (2E013S50: separat erhältliches Copan Röhrchen mit Glasperlen) und 10 Sekunden lang mit Vortex schütteln. Die MSwab® Originalprobe für die Kultur oder zusätzliche Tests aufbewahren.
3. Das Mikroröhrchen in einem auf 98-100°C eingestellten Thermostaten erhitzen über mindestens:
 - 3 Min. FÜR VIREN
 - 10 Min. FÜR GRAMPOSITIVE BAKTERIEN
 - 5 Min. FÜR GRAMNEGATIVE BAKTERIEN
4. Das Röhrchen 5 Minuten lang bei Umgebungstemperatur abkühlen lassen.
5. Das Mikroröhrchen bei 10000 g 2 Minuten lang zentrifugieren, damit sich die Zellrückstände absetzen.
6. Eine Portion der so aufbereiteten MSwab® Probe in Master Mix geben und entsprechend der vom verwendeten Kit vorgesehenen Prozedur mit der Amplifikation fortfahren.

Die oben beschriebene Methode für die Schnellextraktion wurde mit den Testkits R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR, Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time und Genesis Real Time PCR von Primer Design im Vergleich zu Standardmethoden für die Schnellextraktion getestet. Andere PCR Amplifikationsmethoden sind nach Validierung durch den Endanwender benutzbar. Zu den getesteten Stämmen gehören: B. pertussis (ATCC® 84677), S. aureus (methicillin-resistent) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) und Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Es wurden keine Tests mit Materialien menschlichen Ursprungs vorgenommen. Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt stark von fachgerechter Probenahme sowie zeitnahe Transport und Verarbeitung im Labor ab.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die im MSwab® System enthaltenen Tupfer wurden auf ihre Ungiftigkeit für Bakterien getestet. MSwab® Transportmedium und Tupfer wurden auf ihre Ungiftigkeit für die zur Kultur von HSV-1- und HSV-2-Viren verwendeten Zelllinien getestet. Das MSwab® Transportmedium wurde anhand Nukleinsäure-Direktamplifikation auf die Stabilität des pH-Werts und auf das Fehlen von Inhibitoren getestet ⁽⁸⁾. MSwab® wurde vor seiner Vermarktung Qualitätskontrollen zum Nachweis der Erhaltung der Lebensfähigkeit von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie von HSV-Viren bei Raumtemperatur (20-25°C) über bestimmte Zeiträume unterzogen. Für die Qualitätssicherungsverfahren in Bezug auf Transportsysteme für mikrobiologische Proben müssen die in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 und in anderen Veröffentlichungen beschriebenen Testmethoden angewandt werden ⁽⁹⁾. Wenn bei der Qualitätskontrolle abweichende Ergebnisse festgestellt werden, dürfen die Patientenergebnisse nicht weitergeleitet werden.

ERGEBNISSE

Die erzielten Resultate hängen zu einem Großteil von der fachgerechten und angemessenen Gewinnung der Probe, dem raschen Transport und der fachgerechten Verarbeitung im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE

Wiederfindungsrate der Bakterien

Die Untersuchungsverfahren zur Bestimmung der Leistung in Bezug auf die Erhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien basieren auf den in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 ⁽⁹⁾ beschriebenen Qualitätskontrollmethoden.

Das MSwab® System ist ausschließlich für die Probenahme von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien sowie von HSV-1- und HSV-2-Viren bestimmt, weshalb sein Anwendungsbereich im Vergleich zu anderen Vorrichtungen eingeschränkter ausfällt. Aus diesem Grund wurden die Studien zur Wiederfindungsrate unter simulierten Transport- und Konservierungsbedingungen durchgeführt, die in CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard beschrieben und definiert sind. Dabei wurden allein Stämme von aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien aus Gruppe 1 gemäß Abschnitt 7.11.1 des Dokuments CLSI M40-A2 berücksichtigt, und zwar:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Darüber hinaus hat Copan die Prüfung zusätzlicher aerober und fakultativ anaerober grampositiver Mikroorganismen mit klinischer Relevanz durchgeführt, die im Dokument CLSI M40-A2 nicht gefordert werden. Die spezifischen Bakterienstämme dieser Studien sind nachfolgend aufgeführt:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Gruppe-B-Streptokokken)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)	ATCC® 700698

Alle Bakterienkulturen waren ATCC® (American Type Culture Collection) und wurden auf dem üblichen Handelsweg bezogen.

Die Auswahl dieser Mikroorganismen spiegelt auch jene aeroben und fakultativ anaeroben grampositiven Bakterien wider, die normalerweise in Proben enthalten sind, die in einem typischen Labor für klinische Mikrobiologie entnommen und analysiert werden.

Die Studien über die Erhaltung der Lebensfähigkeit von Bakterien mit Copan MSwab® wurden in zwei verschiedenen Temperaturintervallen (4-8°C und 20-25°C), die jeweils Kühltemperatur und Raumtemperatur entsprechen, ausgeführt. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die so inokulierten Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und dort 0 Stunden, 24 Stunden und 48 Stunden lang aufbewahrt. Zu festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer unter Einsatz der Methode „Swab Elution“ oder „Roll-Plate“ verarbeitet.

Weitere Studien über die Lebensfähigkeit der Bakterien *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538, sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent), ATCC® 43300 und ATCC® 700698, wurden mit Copan MSwab® in zwei verschiedenen Temperaturintervallen (4-8°C und 20-25°C), von denen einer der Kühltemperatur und der andere der kontrollierten Raumtemperatur entspricht, ausgeführt.

Die Tupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium gesteckt und:

Bei den im Bereich von 4-8°C durchgeführten Studien wurden die inokulierten MSwab® Proben 0 Stunden, 10 Tage und 14 Tage lang aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder MSwab® nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Bei den im Bereich von 20-25°C durchgeführten Studien wurden die inokulierten MSwab® Proben über 0 und 72 Stunden aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder MSwab® nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Studien zur Beurteilung der bakteriellen Überbesiedelung wurden an Copan MSwab® im der Kühltemperatur entsprechenden Temperaturintervall 4-8°C ausgeführt. Die Tupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreifach mit 100 µl Mikrobensuspension in spezifischen Konzentrationen beimpft. Die Tupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und dort 0 Stunden und 48 Stunden lang aufbewahrt. Zu den festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer nach der Roll-Plate-Methode verarbeitet.

Die Studien zur bakteriellen Überbesiedelung wurden mit *Pseudomonas aeruginosa* durchgeführt.

Studien zur Infektiosität von Viren wurden unter Einsatz von HSV 1 und HSV 2 durchgeführt. Die in jedem Transport-System enthaltenen Abstrichtupfer wurden dreimal mit 100 µl viraler Suspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und 0, 24 und 48 Stunden lang bei 4°C und bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt. Zu festgelegten Zeitintervallen wurde jeder Tupfer mit Vortex gemischt, aus seinem Röhrchen mit Transportmedium genommen und anschließend wurden 200 µl Portionen dieser Suspension auf Flachbodengläser inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturverfahren für Labors verarbeitet und nach einer spezifischen Inkubationszeit untersucht. Die virale Infektiosität wurde durch Zählen der fluoreszierenden Herde bestimmt.

Evaluierte Viren:

Herpes Simplex-Virus Typ 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Herpes Simplex-Virus Typ 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

Gemäß dem Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 wird die Lebensfähigkeitsleistung für jeden Mikroorganismus nach 48 h gemessen und mit den Akzeptanzkriterien verglichen.

Sowohl bei den mit der Roll-Plate- als auch bei den mit der Swab-Elution-Methode durchgeführten Studien zur Lebensfähigkeit erwies sich das Copan MSwab® System als in der Lage, sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) als auch bei Raumtemperatur (20-25°C) eine akzeptable Wiederfindungsrate aufrechtzuerhalten. Als akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode gilt eine Keimzahl von ≥5 KBE im Anschluss an die jeweilige Konservierungszeit derjenigen Verdünnung, deren Zählung zum Zeitpunkt Null am nächsten bei 300 KBE lag. Als akzeptable Wiederfindung für die Swab-Elution-Methode gilt ein Rückgang der KBE von maximal $3 \log^{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und den KBE am Tupfer nach der jeweiligen Konservierungszeit.

Zusätzliche Zeitpunkte wurden getestet für *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 und ATCC® 6538 sowie *Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent) ATCC® 43300 und ATCC® 700698.

Bei den mit der Roll-Plate-Methode durchgeführten Studien zur Lebensfähigkeit erwies sich das Copan MSwab® System als in der Lage, sowohl bei Kühltemperatur (4-8°C) über 14 Tage als auch bei Raumtemperatur (20-25°C) über 72 Stunden eine akzeptable Wiederfindungsrate aller Mikroorganismen aufrechtzuerhalten. Als akzeptable Wiederfindung für die Roll-Plate-Methode gilt eine Keimzahl von ≥5 KBE im Anschluss an die jeweilige Konservierungszeit derjenigen Verdünnung, deren Zählung zum Zeitpunkt Null am nächsten bei 300 KBE lag.

Die Studien zur Lebensfähigkeit umfassen auch die Messung der bakteriellen Überbesiedelung bei Kühltemperatur (4-8°C). Für die Swab-Elution-Methode wird eine Messung der Überbesiedelung an allen getesteten Bakterienarten nach 48-stündiger Konservierungszeit vorgenommen. Die Feststellung einer Überbesiedelung bei Einsatz der Swab-Elution-Methode wird definiert als ein Anstieg der KBE von über $1 \log_{10}$ zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und der Zählung nach der Konservierungszeit. Für die Roll-Plate-Methode wird eine Messung der Überbesiedelung anhand einer separaten Analyse vorgenommen, bei der die Tupfer mit 100 µl einer 10^2 KBE *Pseudomonas aeruginosa* enthaltenden Kultur beimpft werden. Die Überbesiedelung unter diesen Bedingungen wird definiert als ein Anstieg der KBE von über $1 \log_{10}$ zwischen der KBE-Zählung zum Zeitpunkt Null und der Zählung nach einer Konservierungszeit von 48 Stunden.

Für das Copan MSwab® System ergab sich auf Grundlage der in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 beschriebenen Akzeptanzkriterien keine Überbesiedelung.

Das Copan MSwab® System konnte die Infektiosität der folgenden Viren sowohl bei Raumtemperatur (20-25°C) als auch in der Kühlung (2-8°C) unter den oben beschriebenen Testbedingungen mindestens 48 Stunden lang aufrechterhalten: Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2.

Erhaltung von Nukleinsäuren

Die mit MSwab® für die Untersuchung anhand der Nukleinsäurenamplifikation gewonnenen Proben sind innerhalb von 14 Tagen ab Gewinnung zu verarbeiten, wenn sie bei Raumtemperatur (20-25°C) aufbewahrt werden, binnen 21 Tagen bei Lagerung bei 4°C und binnen 6 Monaten bei Lagerung bei -20°C.

Leistungstests mit Copan MSwab® wurden unter Einsatz von Suspensionen von Laborstämmen durchgeführt, die auf FLOQSwabs® Tupfer in Verbindung mit Nährmedium gegeben wurden. Zu den getesteten Stämmen gehören: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (Methicillin-resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, *Influenza A* virus ATCC® VR-822, *Influenza B* virus ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 und *C. trachomatis* ATCC® VR880. Es wurden keine Leistungstests unter Einsatz von klinischen Humanproben und/oder Materialien menschlichen Ursprungs vorgenommen.

Die erhaltenen Resultate hängen hauptsächlich von der sachgerechten und angemessenen Gewinnung der Probe und sowie vom Transport und der zeitnahen Analyse im Labor ab.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

Siehe Symboltabelle am Ende der Gebrauchsanweisung.

HINWEISE FÜR DEN BERUFLICHEN ANWENDER

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

REVISIONSÜBERSICHT

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
02	10-2022	Überarbeitung von Abschnitten der Gebrauchsanleitung (erste Revision unter der IVDR)

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

Français**Système de prélèvement, transport et conservation Copan MSwab® pour applications moléculaires et de culture****Instructions d'utilisation****USAGE PRÉVU**

Le système MSwab® est conçu pour la collecte, le transport et la conservation d'échantillons cliniques entre le lieu de prélèvement et le laboratoire d'analyses. En laboratoire, les échantillons prélevés dans le système MSwab® peuvent être analysés au moyen de procédures cliniques standards pour:

- la culture bactérienne de micro-organismes aérobies et anaérobies facultatives Gram positifs
- culture virale de virus HSV 1 et HSV 2
- recherche d'acides nucléiques de bactéries et de virus.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'une des procédures systématiques dans le diagnostic des infections bactériennes implique le prélèvement et le transport en toute sécurité d'échantillons sur écouvillon. Ceci peut être effectué en utilisant le système de prélèvement, conservation et transport Copan MSwab®. Le milieu a été conçu pour maintenir la viabilité des bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives et des virus HSV 1 et HSV 2 pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyses.

En outre, le système Copan MSwab® permet de conserver les acides nucléiques des pathogènes à identifier à l'aide de techniques d'amplification moléculaire (NAAT).

- Format kit de prélèvement. Chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 1 ml ou 3 ml de milieu de transport et de conservation MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon pour le prélèvement des échantillons FLOQSwabs® doté d'une pointe floquée en fibres de nylon.
- Format tube seul. Un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 1 ml, 2 ml ou 3 ml de milieu de transport et de conservation MSwab®.
- Format kit de prélèvement avec un écouvillon de nettoyage. Chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon pour le prélèvement des échantillons FLOQSwabs® doté d'une pointe floquée en fibres de nylon et d'un sachet décollable stérile contenant un écouvillon de nettoyage à pointe large enroulée pour éliminer l'excédent de mucus vaginal.

Une fois l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon, il doit être inséré immédiatement dans le tube à essai MSwab® contenant le milieu de transport et de conservation. Les échantillons prélevés avec le MSwab®, à analyser selon des techniques de culture bactériennes ou virales, doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^(1, 2, 7) afin de maintenir une viabilité optimale des micro-organismes. Si la livraison ou l'analyse immédiate de l'échantillon est retardée, les échantillons peuvent être réfrigérés entre 4 et 8°C ou stockés à température ambiante (20 à 25°C) et analysés dans les 48 heures suivant le prélèvement. Les études de viabilité bactérienne concernant *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 démontrent la viabilité des micro-organismes testés jusqu'à 14 jours dans un environnement réfrigéré (4 à 8°C) ou 72 heures à température ambiante (20 à 25°C). Des études scientifiques indépendantes portant sur les systèmes de transport d'écouvillons démontrent que la viabilité de certaines bactéries est supérieure à température réfrigérée qu'à température ambiante⁽¹²⁻²¹⁾.

Si des échantillons viraux doivent être congelés, ils doivent l'être à -70°C

Les échantillons prélevés avec MSwab® pour détecter des acides nucléiques, bactériens ou viraux doivent être analysés dans un délai de 14 jours s'ils sont stockés à température ambiante (20 à 25°C), de 21 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois s'ils sont stockés à -20°C.

RÉACTIFS**Formulation du milieu de transport MSwab®**

Eau distillée
Solvant organique
Solution tampon
Albumine de sérum bovin

pH : 8,5 ± 0,20

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

Matériels convenant à l'isolement et la culture de bactéries aérobies et anaérobies facultatives Gram positives.

Ces matériels comprennent les boîtes de culture ou tubes à essai et systèmes d'incubation. Consulter manuels du laboratoire pour les protocoles recommandés concernant la culture et l'identification de bactéries aérobies et anaérobies facultatives à partir d'écouvillons de prélèvement d'échantillons cliniques^(2, 4). Matériels convenant à l'isolement, la différenciation et la culture de virus. Ces matériaux comprennent des lignées de cellules de culture de tissus, les milieux pour culture tissulaire, les systèmes d'incubation et les instruments de lecture.

Consulter les références appropriées concernant les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification des virus ^(1,7). Matériels convenant à l'extraction et à l'amplification des acides nucléiques pour les tests biologiques moléculaires. Bloc de chauffage et centrifuge pour méthodes d'extraction rapide. Consulter les manuels de référence du laboratoire pour l'identification et l'amplification des acides nucléiques sur échantillons cliniques prélevés sur écouvillon.

Dans le cas des méthodes d'extraction rapide, il est conseillé de transférer l'aliquote approprié de MSwab® (voir la section **Traitement des échantillons MSwab® pour essai moléculaire en laboratoire, Méthode B**) dans des tubes à essai Copan à billes de verre (code disponible séparément 2E013S50).

STOCKAGE DU PRODUIT

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son emballage d'origine à une température de 5 à 25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incubé ou congeler avant utilisation. Un stockage incorrect entraîne une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque unité de prélèvement individuelle et sur l'étiquette du tube de transport d'échantillon.

PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons prélevés pour examen microbiologique comprenant l'isolement de bactéries ou de virus doivent être prélevés et manipulés conformément aux manuels et recommandations publiés ^(7, 8, 4).

Pour maintenir une viabilité optimale des micro-organismes et l'intégrité des acides nucléiques, transporter les échantillons prélevés à l'aide de MSwab® directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement ^(1, 2, 7). En cas de retard dans leur transfert ou leur traitement, les échantillons doivent être réfrigérés entre 4 et 8°C ou conservés à température ambiante (20 à 25°C) et traités dans les 48 heures. Les études de viabilité bactérienne concernant *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méthicilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 démontrent la viabilité des micro-organismes testés jusqu'à 14 jours à température réfrigérée (4 à 8°C) ou 72 heures à température ambiante (20 à 25°C). Si des échantillons viraux doivent être congelés, la température doit être de -70°C.

Les échantillons prélevés avec MSwab® pour analyse NAAT doivent être traités dans un délai de 14 jours s'ils sont stockés à température ambiante (-20 à 25°C), de 21 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois s'ils sont stockés à -20°C.

Les essais de performance avec Copan MSwab® ont été effectués en utilisant des suspensions de souches de laboratoire sur écouvillon FLOQSwabs® associées au milieu. Les souches testées incluent: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (résistant à la méthicilline) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus de la grippe A ATCC® VR-822, virus de la grippe B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 et *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains ou des matrices humaines.

Les exigences spécifiques en matière d'expédition et de manipulation des échantillons doivent respecter intégralement les règlements fédéraux et étatiques ^(34, 35, 36, 37). L'expédition d'échantillons au sein des établissements médicaux doit être conforme aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

MATÉRIEL FOURNI

Cinquante (50) unités de système Copan MSwab® par boîte et 6 boîtes x 50 unités par carton.

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan MSwab® est fourni en trois formats:

- Format kit de prélèvement: chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 1 ml ou 3 ml de milieu de transport et de conservation MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon pour le prélèvement des échantillons FLOQSwabs® doté d'une pointe floquée en fibres de nylon (Fig. 2a).
- Format tube seul: un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 1 ml, 2 ml ou 3 ml de milieu de transport et de conservation MSwab®.
- Format kit de prélèvement avec un écouvillon de nettoyage: chaque kit de prélèvement se compose d'un emballage contenant un tube en plastique de forme conique avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation MSwab® et un petit sachet décollable stérile contenant un écouvillon pour le prélèvement des échantillons FLOQSwabs® doté d'une pointe floquée en fibres de nylon (Fig. 2a) et d'un sachet décollable stérile contenant un écouvillon de nettoyage à pointe large enroulée pour éliminer l'excédent de mucus vaginal (Fig. 2b).

Il existe deux types d'écouvillons de prélèvement: un écouvillon de taille standard avec pointe en nylon floqué destiné au prélèvement d'échantillons de sites anatomiques tels que la gorge, le vagin, les plaies, le rectum et les selles; une mini-pointe souple avec extrémité en nylon floqué pour le prélèvement nasopharyngé. Tous les écouvillons fournis avec MSwab® ont un point de rupture sur la tige de l'écouvillon repéré par une ligne de couleur.

Une fois l'échantillon prélevé sur le patient, le point de rupture pré-moulé facilite la rupture de application dans le tube à essai contenant le milieu de transport MSwab®. La forme spéciale des bouchons de capture et des tubes à essai permettent de capturer la tige de l'écouvillon une fois rompu et de fermer le bouchon (voir la Fig.1).

En vissant le bouchon sur le tube à essai, l'extrémité de la tige est placée dans le creux du bouchon. Lorsque le tube à essai est ouvert dans le laboratoire d'analyses, l'aplicateur demeure fixé au bouchon et l'opérateur peut aisément retirer l'écouvillon du tube à essai pour effectuer les analyses microbiologiques en utilisant le bouchon comme poignée pour tenir l'aplicateur d'écouvillon.

La fonctionnalité de bouchon de capture n'est garantie qu'en utilisant l'écouvillon floqué Copan de taille standard.

La fonctionnalité de bouchon de capture ne concerne pas l'écouvillon pernasal (RÉF. 6E013N et 6E092N01).

Fig. 1 - Capture de la tige brisée de l'écouvillon dans le bouchon du tube à essai MSwab®



LIMITES

1. Les conditions, la durée et le volume des échantillons prélevés pour culture sont des variables importantes pour obtenir des résultats fiables. Respecter les recommandations pour le prélèvement des échantillons ^(7, 8, 4).
2. MSwab® ne doit pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, de sélection ou de différenciation.
3. Le milieu MSwab® ne contient pas d'antibiotiques. Les échantillons de patient susceptibles de contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter l'ajout d'antibiotiques dans le milieu de conservation cellulaire et de culture.
4. Les tests de performance de Copan MSwab® ont été réalisés en utilisant des souches de laboratoire appliquées à un écouvillon en respectant les protocoles d'essai décrits dans la norme M40-A2 approuvée par le Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains.
5. Les tests de performance de Copan MSwab® ont été réalisés en utilisant des écouvillons floqués Copan.
6. Prendre les précautions nécessaires contre le risque biologique et utilisez des techniques aseptiques approuvées. L'utilisation du produit est réservée aux personnes formées et qualifiées.

AVERTISSEMENTS

1. Lors de la manipulation d'échantillons cliniques en laboratoire, porter des gants et tous les autres dispositifs de protection nécessaires. Lors de la manipulation ou de l'analyse d'échantillons d'un patient, respecter le niveau 2 de biosécurité établi par le CDC ^(31, 32, 33, 34).
2. Pour usage diagnostique in vitro seulement.
3. Ne pas stériliser les écouvillons inutilisés.
4. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
5. Ne pas reconditionner.
6. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
7. L'utilisation du produit avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
8. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser la tige de l'écouvillon.
9. Ne pas utiliser le même tube à essai pour plusieurs patients. Il en résultera un diagnostic incorrect. Avant le transport, vérifier que le bouchon à vis MSwab® est hermétiquement fermé.
10. Ne pas courber l'écouvillon de prélèvement avant utilisation.
11. Ne pas utiliser le milieu MSwab® pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur de l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ni pour humidifier les sites de prélèvement.
12. Éviter le contact du milieu MSwab® avec la peau et les membranes muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.
13. Ne pas ingérer le milieu de transport.
14. Respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation.
15. La manipulation du produit est réservée aux personnes formées et qualifiées.
16. Respecter les précautions approuvées pour les risques biologiques et les techniques aseptiques.
17. Le fait de congeler et de décongeler les échantillons de manière répétée peut nuire à la récupération d'organismes viables ^(8,35).
18. Les conditions, les délais et le volume d'échantillons prélevés pour la culture sont des variables significatives dans l'obtention de résultats de culture fiables. Suivre les recommandations pour le prélèvement des échantillons.
19. Il doit toujours être présumé que tous les échantillons contiennent des micro-organismes infectés et les plus extrêmes précautions sont par conséquent recommandées. Après utilisation, éliminer les tubes à essai et les écouvillons conformément aux procédures du laboratoire pour les déchets infectés. Respecter le niveau 2 de biosécurité établi par le CDC ^(31, 32, 33, 34). Éliminer les réactifs inutilisés, les déchets et les échantillons conformément aux réglementations locales.
20. Ne pas utiliser le système Copan MSwab® en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit (p. ex. pointe ou tige de l'écouvillon brisée); (2) présence de fuites; (3) expiration de la date de péremption; (4) emballage de l'écouvillon ouvert; (5) tout autre signe de détérioration.
21. En raison de la géométrie de la mini-pointe souple, l'écouvillon peut s'enrouler lorsqu'il est placé dans le tube à essai. Par conséquent, s'il est nécessaire de retirer l'écouvillon du tube, faire preuve de prudence et observer les précautions relatives aux risques biologiques appropriées pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.
22. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec le dispositif ou disponible au format électronique. Elle peut être identifiée par l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système Copan MSwab® est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Disponible dans les différentes configurations indiquées au Tableau 1.

RÉF.	Description du produit Copan MSwab®	Emballage
6E012N	Kit de prélèvement d'échantillon contenant: - Un tube à essai de 12 x 80 mm avec bouchon à vis contenant 1 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®. - Écouvillon FLOQSwabs® de taille standard avec pointe en nylon floqué, stérile et emballé individuellement.	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton
6E013N	Kit de prélèvement d'échantillon contenant: - Un tube à essai de 12 x 80 mm avec bouchon à vis contenant 1 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®. - Mini-pointe souple avec extrémité en nylon floqué, stérile et emballée individuellement	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton
6E092N01	Un seul tube de conservation et de transport: - tube à essai à fond rond de 16 x 100 mm avec bouchon à vis contenant 3 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®. - écouvillon à mini-pointe souple avec nylon floqué, stérile et emballé individuellement	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton
6E011N	Tube unique de transport et de conservation: - tube à essai de 12 x 80 mm de forme conique avec bouchon à vis contenant 1 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®.	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton
6U019N	Tube unique de transport et de conservation: - tube à essai de 12 x 80 mm de forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®.	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton

6E076N	Tube unique de transport et de conservation: - tube à essai de 16 x 100mm de forme conique avec bouchon à vis contenant 3 ml de milieu de conservation et de transport MSwab®.	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton
6E028N.MER	Kit de prélèvement d'échantillon à usage unique contenant: - tube à essai de 12 x 80 mm avec bouchon à vis contenant 2 ml de milieu de stockage et de transport MSwab®. - Écouvillon FLOQSwabs® de taille standard avec pointe en nylon floqué, stérile et emballé individuellement. - Écouvillon de nettoyage avec pointe large en rayon, stérile et emballé individuellement.	50 unités/boîte et 6 x 50 unités par carton

Tableau 1

Prélèvement d'échantillons

Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des micro-organismes infectieux. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique aux procédures de prélèvement des échantillons. (7, 2).

Pour MSwab® codes 6E012N, 6E013N et 6E092N01:

- Ouvrir l'emballage du kit MSwab®, sortir le tube à essai contenant le milieu et le sachet intérieur contenant l'écouvillon stérile.
- Sortir l'écouvillon stérile de son sachet (voir la Figure 2) et prélever l'échantillon clinique. L'opérateur doit toucher l'applicateur de l'écouvillon uniquement au-dessous de la ligne de rupture de couleur, comme illustré à la Figure 2, qui se trouve à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Pendant toute la durée de manipulation de l'applicateur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous la ligne de rupture de couleur (la zone entre la ligne et la pointe en nylon floqué de l'écouvillon) au risque de contaminer la tige de l'applicateur et ensuite la culture. Pour éviter le risque de contamination, veiller à ce que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site de prélèvement.
- Prélever l'échantillon du patient.
- Dévisser et ôter le bouchon du tube MSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu.
- Après le prélèvement de l'échantillon, insérer l'écouvillon dans le tube à essai jusqu'à ce que le point de rupture pré-moulé atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du point de rupture rouge. Au besoin, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à la briser entièrement et détacher la partie supérieure de la tige (Figure 2).
- Éliminer le morceau de tige cassé de l'écouvillon dans un conteneur approuvé pour déchets médicaux.
- Remettre le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
- Noter le nom et les informations du patient sur l'étiquette du tube à essai ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire.

Pour le système MSwab® code 6E028N.MER:

- Ouvrir l'emballage du kit, sortir le tube à essai contenant le milieu de transport et les deux sachets intérieurs, l'un contenant l'écouvillon stérile et l'autre «l'écouvillon de nettoyage».
- L'utilisation de l'écouvillon de nettoyage est recommandée uniquement en cas de procédure de prélèvement d'échantillon endocervical. L'écouvillon de nettoyage doté d'une pointe large en fibre (voir la Figure 2.b) n'est utilisé que pour éliminer le mucus excédentaire présent au niveau du col de l'utérus et des membranes muqueuses avoisinantes. **Après utilisation, éliminez écouvillon dans un contenant approuvé pour les déchets sanitaires.**
Dans les cas de prélèvement autres que les échantillons endocervicaux, l'écouvillon de nettoyage ne doit pas être utilisé et doit être jeté.
- Pour le prélèvement des échantillons cliniques, suivre les instructions pour les codes 6E012N, 6E013N et 6E092N01 à partir de l'étape 2.

Pour les codes MSwab® 6E011N 6U019N et 6E076N:

- Après le prélèvement du patient à l'aide d'un écouvillon, dévisser et retirer le bouchon du tube à essai MSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu de transport.
- Insérer l'écouvillon dans le tube à essai.
- Si l'écouvillon est doté d'un point de rupture, plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube du visage.
- Remettre le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
- Noter le nom et les informations du patient sur l'étiquette du tube à essai ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig. 2 - Écouvillon de prélèvement avec ligne indiquant le point de rupture et la zone de manipulation de l'applicateur

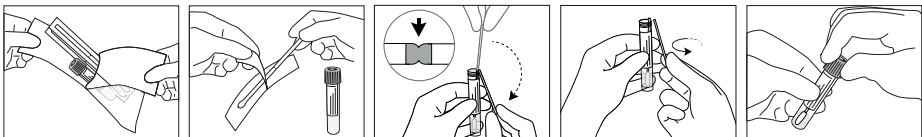


Fig. 2.a ÉCOUVILLON DE PRÉLÈVEMENT

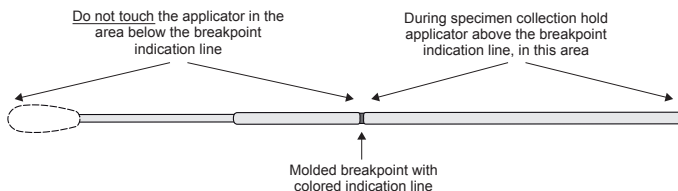
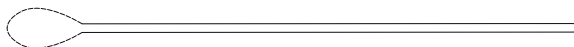


Fig 2.b ÉCOUVILLON DE NETTOYAGE



Traitement en laboratoire des échantillons MSwab® – Bactériologie

Les échantillons MSwab® doivent être traités pour la culture bactériologique en utilisant le milieu de culture et les techniques de laboratoire, qui dépendent du type d'échantillon et de l'organisme analysé. Pour le milieu de culture et les techniques recommandées pour l'isolement et l'identification des bactéries à partir d'échantillons cliniques par écouvillonnage, consulter les manuels et de microbiologie publiés ⁽¹⁻⁶⁾.

L'analyse des échantillons sur écouvillon pour la présence de bactéries implique systématiquement l'utilisation de boîtes de Petri de contenant un milieu en gélose. La procédure d'inoculation des échantillons MSwab® dans les boîtes de Petri de gélose solide se déroule comme suit.

Remarque: Lors de la manipulation d'échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les autres dispositifs de protection nécessaires. Respecter les autres recommandations du niveau 2 de biosécurité établi par le CDC ^(31, 32, 33, 34).

Format kit de prélèvement (avec ou sans écouvillon de nettoyage):

Passer le tube à essai MSwab® contenant l'échantillon prélevé avec l'écouvillon pendant 5 secondes au vortex et répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu de transport.

1. Dévisser le bouchon MSwab® et retirer l'applicateur d'écouvillon.
2. Faire rouler d'un quart l'applicateur MSwab® sur la surface de la boîte de culture pour procéder à l'inoculum primaire.
3. S'il est nécessaire de cultiver l'échantillon de l'écouvillon dans une deuxième boîte de culture, remettre l'applicateur MSwab® dans le tube de milieu de transport pendant deux secondes pour absorber et recharger la pointe de l'applicateur de suspension de suspension de milieu de transport/échantillon du patient et répéter l'étape N° 3.
4. S'il est nécessaire d'inoculer des boîtes de culture supplémentaires, remettre l'applicateur MSwab® dans le tube de milieu de transport et recharger la pointe de l'applicateur de suspension de milieu de transport/échantillon du patient avant d'inoculer chaque boîte supplémentaire.

La procédure décrite ci-dessus utilise l'applicateur MSwab® comme baguette d'inoculation pour transférer la de suspension d'échantillon du patient dans le milieu de transport à la surface d'une boîte de culture pour créer l'inoculum primaire (voir la Fig 3).

L'opérateur peut également mélanger le tube MSwab® contenant l'écouvillon au vortex pendant 5 secondes puis transférer des volumes de 100 µl de suspension sur chaque boîte de culture en utilisant un pipeteur volumétrique et des pointes de pipette stériles. Des techniques de laboratoire standard doivent ensuite être employées pour ensemercer l'inoculum primaire de l'échantillon du patient à la surface de la boîte de culture (voir la Fig 4).

Format tube seul:

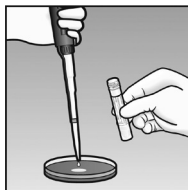
Passer le tube à essai MSwab® contenant l'échantillon pendant 5 secondes au vortex et répartir uniformément puis mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu de transport.

Transférer des volumes minimum de 100 µl de suspension sur chaque boîte de culture en utilisant un pipeteur volumétrique et des pointes de pipette stériles. Des techniques de laboratoire standard doivent ensuite être employées pour ensemercer l'inoculum primaire de l'échantillon du patient à la surface de la boîte de culture (voir la Fig 4).

Fig. 3 - Procédures d'inoculation d'échantillons MSwab® de boîtes de Petri de gélose solide



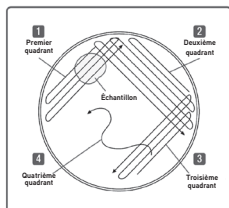
1. Utiliser l'écouvillon pour inoculer l'échantillon.



2. Utiliser un pipeteur et des pointes de pipette stériles pour inoculer au minimum 100 µl d'échantillon.

Cette procédure d'inoculation doit être considérée comme préférable si l'échantillon clinique est également analysée au moyen de techniques NAAT.

Fig. 4 - Procédure d'ensemencement d'échantillons MSwab® sur des boîtes de Petri de gélose pour isolement primaire ⁽³³⁾



Ensemencer un inoculum primaire d'échantillon MSwab® à la surface d'une boîte de culture en gélose adaptée dans le premier quart.

Utiliser une boucle bactériologique stérile pour ensemercer l'inoculum primaire à la surface des deuxième, troisième et quatrième quarts de la boîte de culture en gélose.

Préparation de coloration de Gram des échantillons MSwab®

L'analyse en laboratoire des échantillons cliniques par écouvillonnage prélevés sur certains sites du patient peuvent inclure systématiquement l'examen microscopique de préparations de coloration («dépôts directs») en utilisant la procédure de coloration de Gram. Cette méthode peut fournir des informations intéressantes aux médecins qui gèrent des patients porteurs de maladies infectieuses ⁽²²⁾. Dans de nombreux cas, une coloration de Gram peut faciliter le diagnostic ^(23, 27).

La coloration de Gram peut également contribuer au jugement de la qualité de l'échantillon et à la sélection du milieu de culture, en particulier en cas de flore mixte.

Les lames de microscope d'échantillons de patient transportées dans le système de transport Copan MSwab® peuvent être préparées pour analyse de coloration de Gram, comme indiqué ci-dessous, en échantillonnant un aliquote de suspension agitée au vortex de l'écouvillon ^(3, 4). L'échantillon transporté dans le milieu d'éluion MSwab® présente une suspension homogène en phase liquide. Il peut être uniformément déposé, permettant une lecture claire et aisée.

Remarque: Lors de la manipulation d'échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les autres dispositifs de protection nécessaires. Respecter les autres recommandations du niveau 2 de biosécurité établi par le CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Prendre une lame de microscope en verre propre, la placer sur une surface plane et inscrire une zone en utilisant une pointe diamant ou un marqueur pour verre similaire pour identifier l'emplacement de l'inoculum de l'échantillon. Remarque: une lame avec puits de 20 mm pré-marqué peut être utilisée.
2. Agiter au vortex le tube MSwab® contenant l'échantillon par écouvillonnage pendant 5 secondes pour libérer l'échantillon de la pointe de l'écouvillon puis répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu.
3. Dévisser le bouchon MSwab® et, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 ou 2 gouttes d'échantillon en suspension dans la zone inscrite sur la lame de verre. Remarque: environ 30 µl représentent une quantité de liquide appropriée pour une lame à puits pré-marqué de 20 mm de diamètre.

En cas d'échantillons sanguins ou plus épais, un soin particulier doit être apporté à la répartition d'une couche fine d'échantillon sur la lame. Les bactéries sont difficiles à détecter si l'échantillon contient de nombreux globules rouges et débris.

4. Laisser l'échantillon sécher sur la lame à température ambiante ou le placer dans un réchauffeur de lames électrique ou un incubateur dont la température ne dépasse pas 42°C.
5. Fixer les frottis au méthanol. La fixation au méthanol est recommandée car elle empêche la lyse des globules rouges sanguins, évite d'endommager les cellules hôtes et produit un fond plus propre ^(3, 4, 22).
6. Respecter les manuels de référence et les recommandations du laboratoire pour réaliser la coloration de Gram. Si des réactifs de coloration de Gram du commerce sont utilisés, il importe de respecter les instructions de la notice du fabricant pour la procédure de test de performance.

Pour des informations plus détaillées ou des recommandations relatives à la préparation de lames d'échantillon pour analyse microscopique, des informations sur les procédures de coloration de Gram et l'interprétation et les rapports d'analyse microscopique, consultez les manuels de référence de laboratoire publiés ^(1-5, 22-27).

Traitement en laboratoire des échantillons MSwab® – Virologie

La survivance des HSV 1 et HSV 2 dépend de nombreux facteurs, dont le type et la concentration des micro-organismes, la durée du transport et la température de stockage. Pour préserver une viabilité optimale, les échantillons doivent être transportés directement au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement ^(1, 2, 7, 29). En cas de retard de livraison ou de traitement, les échantillons prélevés avec le système de prélèvement, transport et conservation Copan MSwab® doivent être réfrigérés entre 4 et 8°C ou stockés à température ambiante (20 à 25°C) et analysés dans les 48 heures. Si les échantillons doivent être congelés, la température doit être de -70°C.

Dans des études de transport et de stockage simulés, le système Copan MSwab® a démontré sa capacité à maintenir la viabilité de HSV 1 et HSV 2 à température réfrigérée (4 à 8°C) et à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à 48 heures. Sur la base des études de performance menées par Copan et par des publications scientifiques indépendantes, la viabilité de certains micro-organismes est supérieure à température réfrigérée qu'à température ambiante ^(12-21, 29).

Les échantillons MSwab® doivent être traités pour la culture virologique en utilisant les techniques de laboratoire et les lignées cellulaires recommandées qui dépendent du type d'échantillon et de le micro-organisme analysé. Pour les fioles recommandées et les techniques d'isolement et d'identification des HSV 1 et HSV 2 à partir d'échantillons cliniques par écouvillonnage, consulter les manuels et les recommandations de virologie publiés ^(1-6, 29, 30).

L'analyse de la culture d'échantillons sur écouvillon pour la présence de HSV 1 et HSV 2 implique systématiquement l'utilisation de cultures de cellules en fioles. La procédure pour l'inoculation des spécimens MSwab® en fiole est décrite ci-dessous.

REMARQUE: Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques. Respecter les autres recommandations BSL 2.

Format kit de prélèvement:

1. Agiter à l'aide d'un vortex pendant 5 secondes le tube MSwab® contenant l'échantillon sur écouvillon pour libérer l'échantillon de la pointe de l'écouvillon puis répartir uniformément et mettre en suspension l'échantillon du patient dans le milieu de transport liquide.
2. Dévisser le bouchon MSwab® et retirer l'applicateur d'écouvillon.
3. Transférer des volumes de 200 µl de la suspension dans la fiole et continuer conformément à la procédure interne du laboratoire.
REMARQUE: Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.
4. Procéder selon les techniques appropriées de détection de virus.

Format tube seul:

1. Agiter le tube MSwab® à l'aide d'un vortex pendant 5 secondes.
2. Dévisser le bouchon MSwab® et transférer des volumes de 200 µl de la suspension dans la fiole et continuer conformément à la procédure interne du laboratoire.
REMARQUE: Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.
3. Procéder selon les techniques appropriées de détection de virus.

Traitement en laboratoire des échantillons MSwab® pour analyse moléculaire

Les échantillons reçus en laboratoire pour la détection des acides nucléiques doivent être traités dès réception. En cas de retard, se reporter aux conditions de stockage des échantillons appropriées.

REMARQUE: Utiliser des gants en latex et autres moyens de protection généraux pour manipuler les échantillons cliniques. Respecter le niveau 2 de biosécurité (BSL) établi par le CDC ^(31, 32, 33, 34).

En pratiquant des méthodes moléculaires, il convient de faire preuve de prudence afin d'éviter tout transfert de contamination. La séparation spatiale des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels pour éviter tout transfert d'amplicon ⁽³⁵⁾.

La formulation du milieu MSwab® est conçue pour être compatible avec les mélanges PCR Master; il conviendrait de ce fait aux tests NAAT sans étape d'extraction et de purification standard.

Deux méthodes différentes (A et B) peuvent être appliquées au traitement d'échantillons MSwab®.

A) Méthode d'extraction standard

1. Agiter le tube à essai MSwab® dans un vortex pendant 10 secondes.
2. Dévisser le bouchon (REMARQUE: pour le format tube seul, passer au point 4) et, en le tenant entre le pouce et l'index, centrifuger pour extraire le maximum de fluide de la pointe.
3. Jeter l'écouillon.
4. Transférer la quantité appropriée d'échantillon (p. ex. 200 µl) dans un tube d'extraction en respectant les procédures de laboratoire normales. Pour les codes 6E013N et 6E092N01 qui ne comportent pas la fonctionnalité de capture de bouchon, utiliser une pince à épiler pour extraire l'applicateur du tube. Faire preuve de prudence et observer les précautions relatives au risque biologique pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussure.
5. Continuer conformément aux procédures d'extraction et d'amplification des kits utilisés.

Le système MSwab® a été validé en utilisant les méthodes d'extraction suivantes: membrane au gel de silice (Qiagen, Macherey & Nagel) et billes magnétiques (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). D'autres méthodes d'extraction sont applicables après validation par l'utilisateur.

B) Méthode d'extraction rapide

Une étape de choc thermique est suggérée pour lyser les échantillons destinés à la détection virale.

1. Agiter le tube à essai original de l'échantillon MSwab® dans un vortex pendant 10 secondes.
2. À l'aide d'une micropipette, transférer 200 µl de l'échantillon MSwab® dans un micro-tube à essai contenant des billes de verre (2E013S50: tube à essai Copan avec billes de verre, disponibles séparément) et agiter dans un vortex pendant 10 secondes. Stocker l'échantillon MSwab® pour culture ou tests supplémentaires.
3. Chauffer le micro-tube à essai en réglant le thermostat entre 98 et 100°C pendant au moins:
 - 3 minutes pour les VIRUS
 - 10 minutes POUR LES BACTÉRIES GRAM POSITIVES
 - 5 minutes POUR LES BACTÉRIES GRAM NÉGATIVES
4. Refroidir le tube à essai à température ambiante pendant 5 minutes
5. Centrifuger le micro-tube à essai 10000xg pendant 2 minutes pour déposer les débris cellulaires.
6. Transférer un aliquote de l'échantillon MSwab® traité dans le mélange principal et procéder à l'étape d'amplification conformément à la procédure du kit d'amplification.

La méthode d'extraction rapide décrite ci-dessus a été testée avec les kits PCR en temps réel R-Biopharm RIDA®GENE, avec le kit de détection de type en temps réel Seegene Anyplex GrippeA/B et avec les kits PCR en temps réel Genesig par Primer Design en comparaison avec la méthode d'extraction standard.

D'autres kits d'amplification PCR peuvent également être applicables avec validation préalable. Les souches testées incluent: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (résistant à la méthicilline) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), virus de la grippe A (ATCC® VR-822), virus de la grippe B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) et Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Les tests n'ont pas été réalisés avec des matrices humaines. Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement en laboratoire dans les délais nécessaires.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les applicateurs MSwab® sont testés pour s'assurer qu'ils ne sont pas toxiques pour les bactéries. Le milieu et les applicateurs MSwab® sont testés pour s'assurer qu'ils ne sont pas toxiques pour les lignées cellulaires utilisées pour la culture de HSV 1 et HSV 2. Le milieu de transport MSwab® est testé pour la stabilité du pH et l'absence d'inhibiteurs avec d'amplification directe d'acides nucléiques ⁽⁹⁾. MSwab® est testé par contrôle qualité avant distribution pour sa capacité à conserver la viabilité des bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultatives ainsi que les virus HSV à température ambiante (20 à 25°C) pendant des durées spécifiées. Les procédures de contrôle qualité des dispositifs de transport d'échantillons de microbiologie doit être effectué en utilisant les méthodes décrites dans la norme M40-A2 du Clinical Laboratory Standard Institute et autres publications ⁽⁹⁾. Si le contrôle qualité révèle des anomalies, les résultats des patients ne doivent pas être faire l'objet d'un rapport.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent dans une large mesure du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport rapide et du traitement adéquat en laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Récupération bactérienne

Les procédures de test employées pour déterminer la performance en termes de viabilité bactérienne étaient basés sur les méthodes de contrôle qualité décrites dans la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾.

L'utilisation prévue du système MSwab® est limitée aux bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultative et aux HSV 1 et HSV 2. Par conséquent, son champ d'application est plus restreint que celui d'autres dispositifs. C'est pourquoi les études de récupération bactérienne ont été menées dans les conditions de transport et de stockage simulées décrites et définies dans la norme M40-A2 du CLSI, contrôle qualité des systèmes de transport microbiologiques: Norme approuvée et n'ont inclut que les souches aérobies Gram positives et anaérobies facultatives du Groupe 1 au paragraphe 7.11.1 du document CLSI M40-A2, en particulier:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427

Copan a inclus en sus le test de micro-organismes aérobies Gram positives et anaérobies facultative, pertinent sur le plan clinique mais non exigé par la norme CLSI M40-A2. Les souches bactériennes spécifiques utilisées dans ces études sont indiquées ici:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (résistant à la méticilline)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (résistant à la méticilline)	ATCC® 700698

Toutes les cultures bactériennes étaient ATCC® (American Type Culture Collection) et ont été obtenues commercialement.

La sélection de ces organismes reflète également les bactéries aérobies Gram positives et anaérobies facultative normalement rencontrées dans les échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire de microbiologie clinique type.

Les études de viabilité bactérienne ont été réalisées sur le Copan MSwab® à deux plages de température différentes, 4 à 8°C et 20 à 25°C, correspondant respectivement à la température réfrigérée et ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et conservés 0, 24 et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte ou élution d'écouvillon.

Des études de viabilité bactérienne supplémentaires portant sur *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 et *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698 ont été réalisées sur Copan MSwab® à deux plages de température, de 4 à 8°C et 20 à 25°C, correspondant respectivement à la température réfrigérée et ambiante.

Les écouvillons accompagnant le système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et:

Pour les études réalisées entre 4 et 8°C les tubes MSwab® inoculés ont été conservés pendant 0 h, 10 jours et 14 jours. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab® a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Pour les études réalisées entre 20 et 25°C les tubes MSwab® inoculés ont été conservés pendant 0 h et 72 h. Aux intervalles de temps appropriés, chaque MSwab® a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Les études de croissance bactérienne excessive ont été réalisées sur Copan MSwab® entre 4 et 8°C, correspondant à une température réfrigérée. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme à des concentrations spécifiques. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes de milieu de transport respectifs et conservés 0 et 48 heures. Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été traité conformément à la méthode rouleau-boîte.

Les études de croissance bactérienne excessive ont été réalisées en utilisant *Pseudomonas aeruginosa*.

Les études d'infestiosité virale ont été réalisées en utilisant HSV 1 et HSV 2. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement inoculés en triplets avec 100 µl de suspension virale. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes pour milieu de transport respectifs et conservés 0, 24 et 48 heures à 4°C ou à température ambiante (20-25°C). À l'intervalle de temps approprié, chaque écouvillon a été agité au vortex, retiré de son tube de milieu de transport, puis des aliquotes de 200 µl de cette suspension ont été inoculés dans des fioles. Toutes les cultures ont été traitées par la technique de culture de laboratoire standard et examinées après un temps d'incubation spécifié. L'infestiosité virale a été déterminée par comptage de foyers fluorescents.

Les virus évalués étaient:

Virus Herpès simplex de type 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Virus Herpès simplex de type 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Conformément à la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute, la performance de viabilité est mesurée pour chaque micro-organisme à 48 heures et comparée avec les critères d'acceptation.

Dans les deux études de performance, rouleau-boîte et élution d'écouvillon, le système Copan MSwab® a été capable de maintenir une récupération acceptable de tous les organismes évalués, à température réfrigérée (4 à 8°C) comme à température ambiante (20 à 25°C). La récupération acceptable pour la méthode rouleau et boîte est définie à ≥ 5 CFU après le temps de pause spécifié pour la dilution spécifique produisant des comptages de boîte au temps zéro les plus proches de 300 CFU. La récupération acceptable pour la méthode d'élution d'écouvillon est définie au maximum à $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de déclin de CFU entre le temps zéro du comptage de CFU et les CFU des écouvillons après la période de maintien spécifiée.

Des points temporels supplémentaires ont été testés pour *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 et ATCC® 6538 ainsi que *Staphylococcus aureus* (résistant à la méticilline) ATCC® 43300 et ATCC® 700698.

Dans les études de viabilité selon la méthode rouleau-boîte, le système Copan MSwab® a été capable de maintenir une récupération acceptable de tous les micro-organismes évalués, à température réfrigérée (4 à 8°C) pendant 14 jours comme à température ambiante (20 à 25°C) pendant 72 heures. La récupération acceptable pour la méthode rouleau et boîte est définie à ≥ 5 CFU après le temps de pause spécifié pour la dilution spécifique produisant des comptages de boîte au temps zéro les plus proches de 300 CFU.

Les études de performance de viabilité incluent également l'évaluation de la croissance bactérienne excessive à températures réfrigérées (4 à 8°C). Pour la méthode d'élution d'écouvillon, une évaluation de croissance excessive est effectuée sur toutes les espèces de bactéries testées au point temporel de 48 heures de maintien. L'évaluation de croissance excessive utilisant la méthode d'élution d'écouvillon est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ des CFU entre le comptage de CFU au temps zéro et le point temporel de maintien. Pour la méthode rouleau-boîte, une évaluation de croissance excessive est réalisée avec une analyse séparée dans laquelle les écouvillons sont dosés avec 100 µl contenant 10^2 CFU de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. La croissance excessive dans ces conditions est définie comme supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ des CFU entre les CFU au temps zéro et au point temporel de 48 heures de maintien.

Le système Copan MSwab® n'a démontré aucune croissance excessive basée sur les critères d'acceptation décrits dans la norme M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute.

Le système Copan MSwab® a été en mesure de maintenir l'infectiosité des virus suivants pendant 48 heures à température ambiante (20 à 25°C) et au réfrigérateur (2 à 8°C) dans les conditions de l'essai décrites ci-dessus : Virus Herpès Simplex de type 1, virus Herpès Simplex de type 2.

Conservation des acides nucléiques

Les échantillons prélevés à l'aide de MSwab® et à analyser en utilisant des techniques d'amplification des acides nucléiques doivent être traités dans un délai de 14 jours de l'échantillonnage lorsqu'ils sont stockés à température ambiante (20 à 25°C) de 21 jours lorsqu'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois s'ils sont stockés à -20°C.

Les tests de performance avec Copan MSwab® ont été réalisés en utilisant des suspensions de souches de laboratoire placées sur l'écouvillon FLOQSwabs® associé au milieu. Les souches testées incluent : *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (résistant à la méthicilline) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus de la grippe A ATCC® VR-822, virus de la grippe B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 et *C. trachomatis* ATCC® VR880. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons et/ou matrices d'origine humaine.

Les résultats obtenus dépendent principalement du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport rapide et du traitement adéquat en laboratoire.

TABEAU DES SYMBOLES

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

NOTES POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

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

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Dernière révision N.*	Date de publication	Modifications apportées
02	10-2022	Révision sections IFU (première révision dans IVDR)

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

Português

Sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® para aplicações moleculares e de cultura

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema MSwab® é utilizado para a colheita, transporte e conservação de amostras clínicas desde o local de colheita até ao laboratório de testes. No laboratório, as amostras colhidas no sistema MSwab® podem ser analisadas utilizando procedimentos clínicos padrão para:

- cultura bacteriana de microrganismos gram-positivos aeróbios e anaeróbios facultativos
- cultura viral de vírus HSV 1 e HSV 2
- Detecção de ácido nucleico de bactérias e vírus.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infeções bacterianas contempla a colheita e o transporte em segurança das amostras em zaragatoas. Isto pode ser realizado utilizando o sistema de colheita, transporte e conservação MSwab® da Copan. O meio foi projetado para manter a viabilidade das bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas e dos vírus HSV 1 e HSV 2 durante o transporte para o laboratório de testes.

Além disso, o Copan MSwab® permite a conservação de ácidos nucleicos de agentes patogénicos a identificar através de técnicas de amplificação molecular (NAAT).

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® é fornecido em três formatos diferentes:

- Formato de kit de colheita. Cada kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico que contém 1 ml ou 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa FLOQSwabs® para a colheita de amostras com uma extremidade flocada com fibra de nylon.
- Formato apenas de tubo de ensaio. Um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico com 1 ml, 2 ml ou 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®.
- Formato de kit de colheita com zaragatoa de limpeza. Cada kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico que contém 2 ml de meio de transporte e conservação, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa FLOQSwabs® para a colheita de amostras com uma extremidade flocada com fibra de nylon e uma bolsa estéril de abertura fácil com uma zaragatoa de limpeza de ponta larga em fibra envolvida para a remoção do muco vaginal em excesso.

Após a colheita da amostra utilizando a zaragatoa, esta deve ser colocada imediatamente no tubo de ensaio MSwab®, que contém meio de transporte e conservação. As amostras colhidas com o MSwab®, a serem analisadas utilizando técnicas de cultura bacteriana ou viral, devem ser transportadas diretamente para o laboratório, de preferência num período de 2 horas após a colheita^(1, 2, 7) para manter a viabilidade ideal dos microrganismos. Se a entrega da amostra ao laboratório ou a análise não ocorrer imediatamente e tiver de ser adiada, as amostras podem ser refrigeradas a 4 - 8°C ou guardadas à temperatura ambiente (20-25°C) e analisadas num período máximo de 48 horas. Os estudos da viabilidade bacteriana do *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e do *Staphylococcus aureus* (resistente à metilicina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 mostram que a viabilidade dos microrganismos testados persiste durante 14 dias em ambiente refrigerado (4-8°C) ou durante 72 horas à temperatura ambiente (20-25°C). Estudos científicos independentes sobre sistemas de transporte de zaragatoas demonstram que a viabilidade de algumas bactérias é maior se forem submetidas a uma temperatura refrigerada em comparação com a temperatura ambiente^(12 - 21).

Se for necessário congelar as amostras virais, estas devem ser congeladas a -70°C.

As amostras colhidas com o MSwab® para a detecção de ácidos nucleicos, bacterianos ou virais devem ser testadas num período de 14 dias quando conservadas à temperatura ambiente (20-25°C), num período de 21 dias quando conservadas a 4°C e num período de 6 meses quando conservadas a -20°C.

REAGENTES

Formulação do meio de transporte MSwab®

Água destilada
Solvente orgânico
Solução tampão
Albumina de soro bovino

pH: 8,5 ± 0,20

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Materiais indicados para o isolamento e cultura de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas.

Estes materiais incluem placas de meio de cultura ou tubos de ensaio e sistemas de incubação. Consulte os manuais do laboratório para obter informações sobre os protocolos recomendados relativos às técnicas de cultura e identificação das bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas das zaragatoas para amostras clínicas^(2, 4). Materiais adequados para o isolamento, diferenciação e cultura de vírus.

Estes materiais incluem linhas de células para a cultura de tecidos, meio de cultura para tecidos, sistemas de incubação e instrumentos de leitura. Consulte as referências apropriadas para os protocolos recomendados para o isolamento e a identificação de vírus^(1, 7). Materiais indicados para a extração e amplificação de ácidos nucleicos para testes de biologia molecular. Bloco de aquecimento e centrífuga para métodos de extração rápida. Consulte os manuais de laboratório de referência para identificação e amplificação de ácidos nucleicos em amostras clínicas de zaragatoas.

No caso de métodos de extração rápida, sugere-se que transfira a fração apropriada de MSwab® (consulte a secção **Processamento das amostras MSwab® para análises moleculares em laboratório, Método B**) para tubos Copan com esferas de vidro (código disponível separadamente 2E013S50).

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

O produto está pronto a ser utilizado e não necessita de qualquer preparação adicional. Deve ser conservado no seu recipiente original a 5-25°C até ao momento da utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. Uma conservação incorreta terá como consequência a perda de eficácia. Não utilizar após o prazo de validade impresso de forma clara na embalagem exterior e em cada unidade de colheita individual, bem como na etiqueta do tubo de transporte da amostra.

COLHEITA, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras colhidas para estudos microbiológicos que envolvem o isolamento de bactérias ou vírus devem ser colhidas e manuseadas em conformidade com os manuais e as orientações publicadas^(7, 8, 4).

Para manter a viabilidade ideal dos microrganismos e a integridade dos ácidos nucleicos, transporte as amostras colhidas com o MSwab® diretamente para o laboratório, de preferência num período de 2 horas após a colheita^(1, 2, 7). Se a entrega imediata ou o processamento sofrerem qualquer atraso, as amostras devem ser refrigeradas a uma temperatura entre 4 – 8°C ou conservadas à temperatura ambiente (20 – 25°C) e processadas num período máximo de 48 horas. Os estudos da viabilidade bacteriana do *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e do *Staphylococcus aureus* (resistente à meticilina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 mostram que a viabilidade dos microrganismos testados persiste durante 14 dias em ambiente refrigerado (4 - 8°C) ou durante 72 horas à temperatura ambiente (20 – 25°C). Se for necessário congelar amostras virais, estas devem ser congeladas a -70°C.

As amostras colhidas com o MSwab® e a analisar com NAAT devem ser testadas num período de 14 dias quando conservadas à temperatura ambiente (20-25°C), num período de 21 dias quando conservadas a 4°C e num período de 6 meses quando conservadas a -20°C.

O teste de desempenho com o Copan MSwab® foi realizado utilizando suspensões de estirpes laboratoriais enriquecidas na FLOQSwabs® associada ao meio de cultura. As estirpes testadas incluem: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente à meticilina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, vírus da Influenza ATCC® VR-822, vírus da Influenza B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 e *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Os ensaios de desempenho não foram realizados com amostras clínicas humanas ou matrizes humanas.

O transporte e o manuseamento das amostras deve verificar-se em total conformidade com as legislações nacionais e federais^(34, 35, 36, 37). O transporte de amostras dentro das instituições médicas deve seguir as diretrizes internas próprias da instituição. Aconselha-se o processamento das amostras imediatamente após a sua chegada ao laboratório.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cada embalagem inclui cinquenta (50) unidades de Copan MSwab® System e cada caixa inclui 6 embalagens de 50 unidades.

O sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® é fornecido em três formatos diferentes:

1. Formato do kit de colheita: cada kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico que contém 1 ml ou 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa FLOQSwabs® para a colheita de amostras com uma extremidade flocada com fibra de nylon (Fig.2a).
2. Formato do tubo de ensaio: um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico com 1 ml, 2 ml ou 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®.
3. Formato de kit de colheita com zaragatoa de limpeza: cada kit de colheita consiste numa embalagem com um tubo de ensaio com tampa roscada e fundo cónico que contém 2 ml de meio de transporte e conservação, assim como uma bolsa estéril de abertura fácil que contém uma zaragatoa FLOQSwabs® para a colheita de amostras com uma extremidade flocada com fibra de nylon (Fig. 2a) e uma bolsa estéril de abertura fácil com uma zaragatoa de limpeza de ponta larga em fibra envolvida para a remoção do muco vaginal em excesso (Fig. 2b).

Há dois tipos de zaragatoas de colheita de amostras: uma zaragatoa normal com uma extremidade flocada de nylon que se destina a ser usada na colheita de amostras de regiões anatómicas tais como a garganta, a vagina, feridas, o reto e fezes; uma miniponta flexível com ponta flocada para fazer uma colheita nasofaríngea. Todas as zaragatoas flocadas fornecidas com o MSwab® possuem um ponto de quebra na haste da zaragatoa, assinalado por uma linha colorida.

Devido de colheita a amostra no doente, o ponto de quebra pré-marcado facilita a quebra do aplicador para o interior do tubo de ensaio com o meio de transporte MSwab®. O formato especial das tampas de retenção e dos tubos de ensaio permite capturar a haste da zaragatoa imediatamente após a respetiva quebra e o fecho da tampa (ver Fig.1).

O enroscamento da tampa do tubo de ensaio move a extremidade da haste da zaragatoa para a cavidade da tampa. Quando o tubo de ensaio é aberto no laboratório de ensaio, o aplicador permanece preso à tampa e o operador pode remover facilmente a zaragatoa do tubo de transporte e efetuar as análises microbiológicas utilizando a tampa para segurar no aplicador da zaragatoa.

Só é possível garantir a função da tampa de retenção com a utilização da zaragatoa normal flocada da Copan.

A função da tampa de retenção não se aplica à zaragatoa pernasal (REF. 6E013N e 6E092N01).

Fig. 1 - Captura da haste quebrada da zaragatoa na tampa do tubo de ensaio MSwab®



LIMITAÇÕES

1. As condições, os tempos e o volume das amostras colhidas para a cultura são variáveis significativas para obter resultados de cultura fiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras^(7, 8, 4).
2. O MSwab® não pode ser utilizado como meio de enriquecimento, seletivo ou diferencial.
3. O meio MSwab® não contém antibióticos. As amostras do doente, que podem conter uma carga elevada de contaminantes bacterianos, podem requerer que sejam adicionados antibióticos ao meio de conservação e de cultura das células.
4. Os testes de desempenho do Copan MSwab® foram realizados utilizando estirpes laboratoriais aplicadas numa zaragatoa de acordo com os protocolos de teste descritos na norma aprovada (Approved Standard) M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾. Os testes de desempenho não foram realizados utilizando amostras humanas.
5. Os testes de desempenho do Copan MSwab® foram realizados com zaragatoas flocadas Copan.
6. Adote as precauções inerentes ao risco biológico e utilize técnicas de assepsia aprovadas. Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal devidamente formado e qualificado.

ADVERTÊNCIAS

1. Utilizar sempre luvas e outros equipamentos de proteção considerados necessários para manusear amostras clínicas no laboratório. Ao manusear ou analisar amostras de um doente, cumpra o Nível 2 de Segurança Biológica estabelecido pelo CDC^(31, 32, 33, 34).
2. Para utilização em diagnóstico in vitro.
3. Não reesterilizar as zaragatoas não usadas.
4. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
5. Não reembalar.
6. Não adequado para outras aplicações que não as previstas.
7. A utilização deste produto com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
8. Não aplicar força excessiva, pressão ou flexão ao colher amostras dos doentes com a zaragatoa pois tal pode resultar na quebra da haste da zaragatoa.
9. Não utilizar o mesmo tubo de ensaio para mais de um doente. Poderá resultar num diagnóstico incorreto. Antes do transporte, certifique-se de que a tampa de rosca do MSwab® está bem fechada.
10. Não dobrar a zaragatoa de colheita antes da utilização.
11. Não utilizar o meio de cultura MSwab® para humedecer ou molhar previamente o aplicador da zaragatoa antes de colher a amostra nem para humedecer os locais de amostragem.
12. Evitar o contacto do meio MSwab® com a pele e as membranas mucosas. Se ocorrer contacto, enxaguar com água abundante.
13. Não ingerir o meio de transporte.
14. Seguir atentamente as instruções de utilização.
15. O produto só deve ser manuseado por pessoal qualificado.
16. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas.
17. O congelamento e descongelamento repetidos das amostras podem reduzir a recuperação dos microrganismos viáveis^(8,35).
18. A condição, o momento e o volume de amostras colhidas para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura fiáveis. Seguir as orientações recomendadas para a colheita de amostras.
19. Deve-se sempre presumir que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos, recomendando-se, portanto, o máximo de cuidado. Após a utilização, eliminar os tubos e as zaragatoas de acordo com as boas práticas laboratoriais relativas a resíduos infecciosos. Respeitar o Nível 2 de Segurança Biológica estabelecido pelo CDC^(31, 32, 33, 34). Eliminar os reagentes, resíduos e amostras não utilizados de acordo com os regulamentos locais.
20. O Copan MSwab® não deve ser utilizado se (1) houver sinais visíveis de danos (por exemplo, ponta ou haste da zaragatoa quebrada) ou contaminação do produto, (2) houver sinais visíveis de fugas, (3) a data de validade tiver expirado, (4) a embalagem da zaragatoa estiver aberta, (5) houver outros sinais de deterioração.
21. Devido à geometria da miniponta flexível, a zaragatoa pode torcer ao ser inserida no tubo de ensaio pelo que, caso seja necessário retirar a zaragatoa do tubo, o operador deve ser cauteloso e respeitar as precauções de segurança biológica adequadas para sua própria proteção e do ambiente em caso de salpicos.
22. Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Copan MSwab® está pronto a ser utilizado e não necessita de qualquer preparação adicional. Está disponível nas diferentes configurações apresentadas na Tabela 1.

REF.	Descrição do produto Copan MSwab®	Embalagem
6E012N	Embalagem de colheita de amostras com: - Tubo de ensaio de 12 x 80 mm com tampa de rosca que contém 1 ml de meio de transporte e conservação MSwab®. - Zaragatoa FLOQSwabs® de tamanho padrão com ponta flocada em nylon, estéril e embalada individualmente.	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6E013N	Embalagem de colheita de amostras com: - Tubo de ensaio de 12 x 80 mm com tampa de rosca que contém 1 ml de meio de transporte e conservação MSwab®. - Miniponta flexível com ponta flocada em nylon, estéril e embalada individualmente	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6E092N01	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Tubo de ensaio de 16 x 100 mm e fundo redondo com tampa de rosca que contém 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®. - Zaragatoa com miniponta flexível com ponta flocada em nylon, estéril e embalada individualmente	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6E011N	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Tubo de ensaio de 12 x 80 mm e fundo cônico com tampa de rosca que contém 1 ml de meio de transporte e conservação MSwab®.	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6U019N	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Tubo de ensaio de 12 x 80 mm e fundo cônico com tampa de rosca que contém 2 ml de meio de transporte e conservação MSwab®.	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6E076N	Tubo de ensaio para transporte e conservação individual: - Tubo de ensaio de 16 x 100mm e fundo cônico com tampa de rosca que contém 3 ml de meio de transporte e conservação MSwab®.	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão
6E028N.MER	Embalagem descartável de colheita de amostras com: - Tubo de ensaio de 12 x 80 mm com tampa de rosca que contém 2 ml de meio de transporte e conservação MSwab®. - Zaragatoa FLOQSwabs® de tamanho padrão com ponta flocada em nylon, estéril e embalada individualmente. - Zaragatoa de limpeza com ponta larga de rayon, estéril e embalada individualmente.	50 unidades/caixa de 6x50 unidades/caixa de cartão

Tabela 1

Colheita das amostras

A colheita correta das amostras do doente é extremamente importante para que o isolamento e a identificação de microrganismos infecciosos sejam efetuados com sucesso. Para instruções mais detalhadas sobre os processos de colheita, consultar os manuais de referência publicados sobre a matéria^(7, 2).

Para os códigos MSwab® 6E012N, 6E013N e 6E092N01:

1. Abrir a embalagem do kit MSwab®, retirar o tubo com o respetivo meio e o saco interno que contém a zaragatoa estéril.
2. Retirar a zaragatoa estéril do respetivo saco (ver Figura 2) e colher a amostra clínica. O operador deve tocar no aplicador da zaragatoa apenas acima da linha colorida do ponto de rutura, conforme ilustrado na Figura 2, que é a extremidade oposta à ponta da fibra de nylon. Sempre que manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo da linha colorida do ponto de rutura (a área a partir da linha até à ponta da zaragatoa flocada de nylon) pois qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e consequentemente da cultura. Para evitar o risco de contaminação, certifique-se de que a ponta da zaragatoa só entra em contacto com o local da colheita.
3. Colher a amostra do doente.
4. Desapertar e retirar a tampa do tubo MSwab® tendo o cuidado de não derramar o meio.
5. Após a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa no tubo de ensaio, até o ponto de rutura ficar ao mesmo nível da abertura do tubo. Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la no ponto de rutura marcado a vermelho. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste da zaragatoa (Figura 2).
6. Eliminar a parte quebrada da haste da zaragatoa num recipiente aprovado para eliminação de resíduos hospitalares.
7. Colocar de novo a tampa e fechar hermeticamente o tubo de ensaio.
8. Escrever o nome e os dados do doente na etiqueta do tubo de ensaio ou aplicar a etiqueta de identificação do doente.
9. Enviar a amostra para o laboratório.

Para o código MSwab® 6E028N.MER:

1. Abrir a embalagem do kit, remover o tubo de ensaio com o meio de transporte e os dois sacos internos, um com a zaragatoa estéril e outro com a "zaragatoa de limpeza".
2. A utilização da zaragatoa de limpeza é aconselhada apenas no caso de procedimentos de colheita de amostras endocervicais. A zaragatoa de limpeza com a ponta larga em fibra (ver Figura 2.b), só é utilizada para remover o excesso de muco na abertura do colo do útero e nas membranas mucosas circundantes. **Após a utilização, eliminar a zaragatoa num recipiente aprovado para eliminação de resíduos hospitalares.**
No caso de procedimentos de colheita de amostras que não sejam endocervicais, a zaragatoa de limpeza não deve ser utilizada e deve ser eliminada.
3. Para a colheita de amostras clínicas, seguir as instruções fornecidas para os códigos 6E012N, 6E013N e 6E092N01 do passo 2 em diante.

Para os códigos MSwab® 6E011N e 6E076N:

1. Depois de colher a amostra do doente através da zaragatoa, desapertar e retirar a tampa do tubo de ensaio MSwab®, certificando-se de que o meio de transporte não é derramado.
2. Inserir a zaragatoa no tubo.
3. Se a zaragatoa apresentar um ponto de rutura, dobrar e partir a zaragatoa no mesmo, tendo o cuidado de manter o tubo afastado do rosto.
4. Colocar de novo a tampa e fechar hermeticamente o tubo de ensaio.

5. Escrever o nome e os dados do doente na etiqueta do tubo de ensaio ou aplicar a etiqueta de identificação do doente.
6. Enviar a amostra para o laboratório.

Fig. 2 - Zaragatoa de colheita com linha indicadora do ponto de quebra e área de manuseamento do aplicador

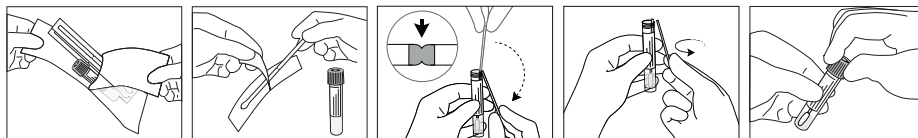


Fig. 2.a ZARAGATOA DE COLHEITA

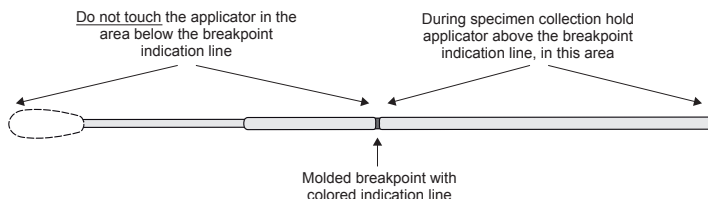
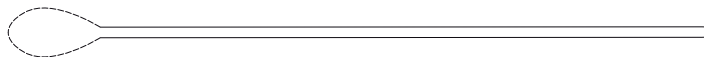


Fig. 2.b ZARAGATOA DE LIMPEZA



Processamento de amostras MSwab® em laboratório – Bacteriologia

As amostras MSwab® devem ser processadas para cultura bacteriológica utilizando meios de cultura recomendados e técnicas laboratoriais adequadas ao tipo de amostras e aos organismos que estão a ser analisados. Para os meios e as técnicas de cultura para o isolamento e a identificação de bactérias vindas de amostras de zaragatoas clínicas, consultar os manuais e as diretrizes publicadas relativas à microbiologia ⁽¹⁻⁶⁾. As análises em culturas de amostra de zaragatoas para deteção da presença de bactérias implicam a utilização regular de meio de cultura ágar sólido em placas Petri. O procedimento de inoculação das amostras MSwab® em ágar sólido em placas de Petri é o seguinte.

Nota: durante o manuseamento das amostras clínicas, utilizar luvas em látex e todos os outros equipamentos de proteção necessários. Observar as outras recomendações de Nível de 2 de segurança biológica emitidas pelo CDC ^(31, 32, 33, 34).

Formato de kit de colheita (com ou sem zaragatoa de limpeza):

Agitar o tubo MSwab® que contém a amostra na zaragatoa em vórtice durante 5 segundos para distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de transporte.

1. Desapertar a tampa do tubo MSwab® e retirar o aplicador da zaragatoa.
2. Rodar a ponta do aplicador MSwab® na superfície de um quadrante da placa de meio de cultura para obter o inóculo primário.
3. Se for necessário efetuar a sementeira numa segunda placa de meio de cultura, colocar novamente o aplicador MSwab® durante dois segundos no tubo do meio de transporte para absorver e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente e repetir o passo n° 3.
4. Caso seja necessário inocular placas adicionais de meio de cultura, colocar novamente o aplicador MSwab® no tubo do meio de transporte e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente antes de inocular cada uma das placas adicionais.

No procedimento acima descrito, o aplicador MSwab® é utilizado como uma haste de inoculação para transferir a suspensão de amostra do doente em meio de transporte para a superfície da placa de cultura que vai formar o inóculo primário (ver Fig. 3).

Em alternativa, o operador pode agitar em vórtice o tubo MSwab® com a zaragatoa no seu interior durante 5 segundos e transferir, depois, um volume de 100 µl de suspensão para as placas individuais de cultura através de uma pipeta volumétrica com ponta estéril. Devem, depois, utilizar-se técnicas laboratoriais para distribuir o inóculo primário da amostra do doente pela superfície da placa de cultura (ver Fig 4).

Formato apenas de tubo de ensaio:

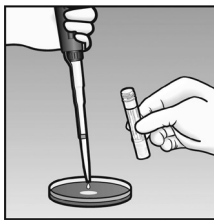
Agitar o tubo de ensaio MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de transporte.

Transferir um volume mínimo de 100 µl de suspensão para as placas individuais de cultura através de uma pipeta volumétrica com ponta estéril. Devem, depois, utilizar-se técnicas laboratoriais para distribuir o inóculo primário da amostra do doente pela superfície da placa de cultura (ver Fig4).

Fig.3 - Procedimentos de inoculação das amostras MSwab® em ágar sólido em placas de Petri

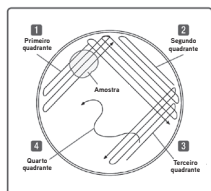


1. Utilização da zaragatoa para inocular a amostra.



2. Utilização da pipeta e das pontas estéreis para inocular um mínimo de 100 µl de amostra.

Este procedimento de inoculação deve ser considerado preferível se a amostra clínica também for analisada utilizando técnicas NAAT.

Fig. 4 - Procedimento para distribuir as amostras MSwab® nas placas de Petri para o isolamento primário ⁽³³⁾

Semear um inóculo primário de amostra MSwab® na superfície de uma placa de cultura de ágar no primeiro quadrante.

Usar uma ansa estéril para bacteriologia para distribuir o inóculo primário pela superfície do segundo, terceiro e quarto quadrante da placa de cultura em ágar.

Preparação de tiras com coloração de Gram de amostras MSwab®

A análise laboratorial das amostras em zaragatoas clínicas colhidas do doente pode incluir como procedimento de rotina o exame microscópico de preparações coloridas ("colheita direta") utilizando o procedimento da coloração de Gram. Este procedimento pode fornecer informações valiosas para os médicos que tratam doentes com doenças infecciosas ⁽²²⁾. São muitos os casos em que a coloração de Gram pode ser útil durante um diagnóstico ^(23, 27).

A coloração de Gram pode também ajudar a avaliar a qualidade das amostras e contribuir para a seleção dos meios de cultura, em particular no caso de flora mista.

As lamelas de microscópio das amostras dos doentes transportadas no sistema de transporte Copan MSwab® podem ser preparadas para a análise da coloração de Gram, conforme descrito abaixo, retirando para amostra uma fração da suspensão da zaragatoa agitada em vórtice ^(3, 4). As amostras transportadas no meio de eluição MSwab® representam uma suspensão homogênea na fase líquida. Podem ser distribuídas de maneira uniforme, o que permite uma leitura clara e simples.

Nota: durante o manuseamento das amostras clínicas, utilizar luvas em látex e todos os outros equipamentos de proteção necessários. Observar as outras recomendações de Nível de 2 de segurança biológica emitidas pelo CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Colocar uma lamela de microscópio limpa numa superfície plana e circunscrever uma área utilizando uma ponta de diamante ou um instrumento semelhante para identificar a posição do inóculo da amostra. Nota: também se pode utilizar uma lamela com uma cavidade pré-marcada de 20 mm.
2. Agitar em vórtice o tubo MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de cultura.
3. Desapertar a tampa do MSwab® e, utilizando uma pipeta estéril, transferir 1-2 gotas de suspensão da amostra para a superfície circunscrita da lamela. Nota: cerca de 30 µl constituem uma quantidade de líquido adequada para uma cavidade de 20 mm de diâmetro pré-marcado.

Em caso de amostras densas ou que contenham sangue, deve-se prestar particular atenção para distribuir finamente a amostra na lamela. As bactérias são difíceis de detetar se a amostra tiver muitos glóbulos vermelhos e detritos.

4. Aguardar que a amostra na lamela seque ao ar, à temperatura ambiente, ou colocar a lamela num aquecedor elétrico ou numa incubadora para lamelas a uma temperatura não superior a 42°C.
5. Fixar as tiras com metanol. A fixação com metanol é recomendada dado que previne a lise dos glóbulos vermelhos, evita que todas as células-hóspede fiquem danificadas e proporciona como resultado um fundo mais limpo ^(3, 4, 22).
6. Para efetuar a coloração de Gram, observar as diretrizes e os manuais de laboratório de referência. Se forem utilizados reagentes comerciais para a coloração de Gram, é importante respeitar as instruções do folheto informativo do fabricante relativas ao procedimento do teste de desempenho.

Para mais informações ou orientação na preparação das lamelas das amostras para a análise microscópica, para obter informações sobre os procedimentos para a coloração de Gram e para a interpretação e elaboração de relatórios de análises microscópicas, consultar os manuais de laboratório de referência publicados ^(1-5, 22-27).

Processamento de amostras MSwab® em laboratório – Virologia

A sobrevivência de HSV 1 e de HSV 2 depende de muitos fatores, incluindo o tipo e a concentração do microrganismo, a duração do transporte e a temperatura de conservação. Para manter a viabilidade ideal, as amostras devem ser transportadas diretamente para o laboratório, de preferência num período de 2 horas após a colheita^(1, 2, 7, 29). Se a entrega ou o processamento imediatos forem retardados, as amostras colhidas com o sistema de colheita, transporte e conservação Copan MSwab® devem ser refrigeradas a 4-8°C ou conservadas à temperatura ambiente (20 - 25°C) e processadas num período máximo de 48 horas. Se for necessário congelar amostras, estas devem ser congeladas a -70°C.

Em estudos de simulação de transporte e conservação, o Sistema Copan MSwab® tem demonstrado ser capaz de manter a viabilidade de HSV 1 e de HSV 2 em condições de temperatura refrigerada (4-8°C) e à temperatura ambiente (20-25°C) até um máximo de 48 horas. Com base nos estudos de desempenho realizados pela Copan e em publicações científicas independentes, a viabilidade de alguns microrganismos é superior a temperaturas refrigeradas em comparação com a temperatura ambiente^(12, 21, 29).

As amostras MSwab® devem ser processadas para fins de cultura virológica utilizando linhas celulares e técnicas de laboratório recomendadas, que dependem do tipo de amostra e do microrganismo em análise. Para as "shell vials" e as técnicas recomendadas para o isolamento e a identificação de HSV 1 e HSV 2 das amostras das zaragatoas clínicas, consultar as diretrizes e os manuais de virologia publicados^(1 - 6, 29, 30).

A análise de culturas de amostras em zaragatoas para a presença de HSV 1 e HSV 2 implica por norma o uso de culturas celulares em "shell vials". O procedimento de inoculação das amostras MSwab® nos "shell vials" é descrito abaixo.

NOTA: ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar as outras recomendações BSL 2.

Formato de kit de colheita:

1. Agitar em vórtice o tubo MSwab® que contém a amostra durante 5 segundos para soltar a amostra da ponta da zaragatoa e distribuir e suspender uniformemente a amostra do doente no meio de transporte líquido.
2. Desapertar a tampa do tubo MSwab® e retirar o aplicador da zaragatoa.
3. Transferir um volume de 200 µl da suspensão para os shell vials e proceder de acordo com o procedimento interno do laboratório.
NOTA: as amostras do doente, que podem conter uma carga elevada de contaminantes bacterianos, podem requerer que sejam adicionados antibióticos ao meio de manutenção e de cultura das células.
4. Prosseguir com técnicas adequadas de deteção de vírus.

Formato apenas de tubo de ensaio:

1. Agitar em vórtice o tubo MSwab® durante 5 segundos.
2. Desenroscar a tampa MSwab® e transferir um volume de 200 µl da suspensão para os "shell vials" e proceder de acordo com o procedimento interno do laboratório.
NOTA: As amostras do doente, que podem conter uma carga elevada de contaminantes bacterianos, podem requerer que sejam adicionados antibióticos ao meio de realimentação.
3. Prosseguir com técnicas adequadas de deteção de vírus.

Processamento de amostras MSwab® para análise molecular em laboratório

As amostras recebidas no laboratório para a deteção de ácidos nucleicos devem ser processadas quando recebidas no laboratório. Em caso de atraso, consultar as condições adequadas de armazenamento de amostra.

NOTA: Para o manuseamento das amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outro equipamento de proteção geral. Respeitar o Nível 2 de Segurança Biológica (BSL) estabelecido pelo CDC^(31, 32, 33, 34).

Ao utilizar métodos moleculares, tomar as precauções necessárias para evitar a disseminação da contaminação. A separação espacial das áreas de trabalho e o fluxo de trabalho unidirecional são essenciais para evitar uma contaminação cruzada do fragmento amplificado⁽³⁵⁾.

A formulação do meio MSwab® foi desenvolvida para ser compatível com PCR Master Mixes; isto torna-o adequado para ensaios NAAT sem a necessidade de uma etapa padrão de extração e purificação.

Para o processamento de amostras do MSwab® podem ser aplicados dois métodos diferentes (A e B):

A) Método de extração padrão

1. Agitar o tubo MSwab® num vórtex durante 10 segundos;
2. Desapertar a tampa (NOTA: para formato apenas de tubo vá para o ponto 4) e, segurando-a entre o polegar e o indicador, rodá-la para extrair a maior parte do fluido pela ponta.
3. Eliminar a zaragatoa;
4. Transferir a quantidade adequada da amostra (ex. 200 µl) para um tubo de extração observando os procedimentos laboratoriais normais. Nos códigos GE013N e GE092N01 que não têm a função da tampa de retenção disponível, utilizar uma pinça para extrair o aplicador do tubo. Ser cauteloso e cumprir as precauções de segurança biológica adequadas para proteger o operador e o ambiente em caso de salpicos.
5. Continuar de acordo com os procedimentos de extração e amplificação dos kits utilizados.

O sistema MSwab® foi validado com os seguintes métodos de extração: membrana de sílica-gel (Qiagen, Macherey & Nagel) e esferas magnéticas (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). São aplicáveis outros métodos de extração após validação pelo utilizador final.

B) Método de extração rápida

Para a deteção de contaminação viral, recomenda-se uma passagem por choque térmico para a lise das amostras.

1. Agitar em vórtice o tubo de ensaio original da amostra MSwab® durante 10 segundos.
2. Utilizando uma micropipeta, transferir 200 µl de amostra de MSwab® para um microtubo estéril que contém esferas de vidro (2E013S50: tubo Copan com esferas de vidro, disponível separadamente) e agitar em vórtex durante 10 segundos. Conservar a amostra de MSwab® original para cultura ou teste adicionais.
3. Aquecer o microtubo num termóstato regulado para 98-100°C, durante pelo menos:
 - 3 minutos PARA VÍRUS
 - 10 minutos PARA BACTÉRIAS GRAM-POSITIVAS
 - 5 minutos PARA BACTÉRIAS GRAM-NEGATIVAS
4. Arrefecer o tubo à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos
5. Centrifugar o microtubo a 10000xg durante 2 minutos para sedimentar os detritos celulares.

6. Transferir uma fração da amostra tratada do MSwab® para a master mix e proceder com a etapa de amplificação de acordo com o procedimento do kit de amplificação.

O método de extração rápida descrito acima foi testado com R-Biopharm RIDA® GENE Real Time PCR kits, Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detection kit e com Genesig Real Time PCR kits by Primer Design em comparação com os métodos de extração padrão. São aplicáveis outros kits de amplificação CPR após validação. As estirpes testadas incluem: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (resistente à meticilina) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), vírus da Influenza A (ATCC® VR-822), vírus da Influenza B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) e Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Os testes não foram realizados com matrizes humanas. Os resultados obtidos dependem em grande parte de uma colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e de um processamento atempado em laboratório.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os aplicadores MSwab® foram testados para garantir que não são tóxicos para as bactérias. Os aplicadores e o meio MSwab® foram testados para garantir que não são tóxicos para as linhas celulares utilizadas para a cultura de HSV 1 e HSV 2. O meio de transporte MSwab® foi testado relativamente à estabilidade do pH e à ausência de inibidores com amplificação direta de ácidos nucleicos⁽⁹⁾. O MSwab® é sujeito a testes de controlo de qualidade, antes da comercialização, no que se refere à sua capacidade de manter a viabilidade de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas e de vírus HSV à temperatura ambiente (20 - 25°C) para períodos específicos. Os procedimentos de controlo de qualidade dos dispositivos de transporte microbiológico devem ser efetuados de acordo com os métodos de teste descritos pela norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute e outras publicações⁽⁹⁾. Caso sejam detetados resultados aberrantes no controlo de qualidade, os resultados do doente não devem ser reportados.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do seu transporte atempado e de um processamento correto no laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Recuperação das bactérias

Os procedimentos de análise utilizados para determinar o desempenho relativo à viabilidade bacteriana foram baseados em métodos de controlo de qualidade descritos na norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

O sistema MSwab® destina-se exclusivamente à colheita de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas, vírus HSV 1 e HSV 2, pelo que as suas aplicações no terreno são mais limitadas do que as de outros dispositivos. Por esta razão, os estudos sobre a recuperação de bactérias foram realizados nas condições de transporte e conservação simulados tal como descritos e definidos na norma CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard e neles estão incluídos as estirpes de bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas do Grupo 1 do parágrafo 7.11.1 do documento CLSI M40-A2, nomeadamente:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427
Além disso, a Copan incluiu o teste de microrganismos gram-positivos aeróbios e anaeróbios facultativos adicionais, clinicamente relevantes, conforme exigido pela CLSI M40-A2. As estirpes bacterianas específicas utilizadas nestes estudos são as indicadas a seguir:	
Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Streptococcus do Grupo B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (resistentes à meticilina)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (resistentes à meticilina)	ATCC® 700698

Todas as culturas de bactérias eram de tipo ATCC® (American Type Culture Collection) e foram obtidas comercialmente.

A seleção destes microrganismos reflete também as bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias facultativas que normalmente podem estar presentes em amostras colhidas e analisadas num laboratório de microbiologia clínica.

Os estudos relativos à viabilidade bacteriana foram realizados no Copan MSwab® a dois intervalos de temperatura diferentes, 4 - 8°C e 20 - 25°C, correspondentes respetivamente à temperatura refrigerada e à temperatura ambiente controlada. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0h, 24h e 48 horas. Cada zaragatoa foi analisada nestes intervalos temporais de acordo com os métodos "Swab Elution Method" e "Roll-Plate Method".

Os estudos adicionais de viabilidade bacteriana para Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e Staphylococcus aureus (resistentes à meticilina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698 foram realizados no Copan MSwab® a dois intervalos de temperatura diferentes, 4 - 8°C e 20 - 25°C, correspondentes respetivamente à temperatura refrigerada e à temperatura ambiente.

A zaragatoa que acompanha cada sistema de transporte foi inoculada em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e:

para os estudos efetuados a 4-8°C, os tubos MSwab® inoculados foram mantidos neste estado durante 0 horas, 10 dias e 14 dias. Nos intervalos de tempo definidos, cada MSwab® foi processado utilizando o "Roll-Plate Method".

Para os estudos efetuados a 20-25°C, os tubos MSwab® inoculados foram mantidos neste estado durante 0 e 72 horas. Nos intervalos de tempo definidos, cada MSwab® foi processado utilizando o "Roll-Plate Method".

Os estudos para avaliar o crescimento bacteriano excessivo foram realizados no Copan MSwab® a 4 - 8°C, correspondentes à temperatura refrigerada. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão microbiana em concentrações específicas. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0h e 48 horas. Nos intervalos de tempo definidos, cada zaragatoa foi processada utilizando o "Roll-Plate Method".

Os estudos relativos ao crescimento bacteriano excessivo foram realizados com Pseudomonas aeruginosa.

Os estudos relativos à infecciosidade das estirpes virais foram realizados com HSV 1 e HSV 2. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas em triplicado diretamente com 100µl de suspensão viral. As zaragatoas foram, em seguida, colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0, 24 e 48 horas a 4°C e à temperatura ambiente (20-25°C). A intervalos de tempo definidos, cada zaragatoa foi agitada em vórtice e extraída do seu tubo com meio de transporte, após o que se procedeu à inoculação de uma alíquota de 200 µl desta suspensão em "shell vials". Todas as culturas foram processadas com uma técnica de cultura de laboratório padrão e examinadas após um período de incubação especificado. A infecciosidade viral foi determinada por contagem de focos fluorescentes.

Os vírus avaliados foram:

Vírus herpes simplex Tipo 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Vírus herpes simplex Tipo 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

De acordo com a norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute, o desempenho da viabilidade de cada microrganismo de ensaio é verificado às 48 horas e é comparado com os critérios de aceitação.

Em ambos os estudos de desempenho da viabilidade, "Roll-Plate" e "Swab Elution", o sistema Copan MSwab® foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os microrganismos avaliados quer a temperatura refrigerada (4-8°C) quer à temperatura ambiente (20-25°C). A recuperação aceitável para o "Roll Plate Method" é definida como sendo ≥ 5 UFC após o tempo de conservação especificado a começar de uma contagem em placa no tempo zero não superior a 300 UFC. A recuperação aceitável para o "Swab Elution Method" é definida como uma redução da concentração bacteriana não superior a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de UFC entre a contagem de UFC do tempo zero e a UFC das zaragatoas após o tempo de conservação especificado.

Foram testados pontos temporais adicionais para *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 e ATCC® 6538 e para *Staphylococcus aureus* (resistente à metilicina) ATCC® 43300 e ATCC® 700698.

Nos estudos de desempenho da viabilidade "Roll-Plate", o sistema Copan MSwab® foi capaz de manter uma recuperação aceitável de todos os microrganismos avaliados quer a temperatura refrigerada (4-8°C) durante 14 dias quer à temperatura ambiente (20-25°C) durante 72 horas. A recuperação aceitável para o "Roll Plate Method" é definida como sendo ≥ 5 UFC após o tempo de conservação especificado a começar de uma contagem em placa no tempo zero não superior a 300 UFC.

As análises da viabilidade incluem também exames do crescimento excessivo das bactérias a temperaturas de refrigeração (4-8°C). No "Swab Elution Method", a avaliação do crescimento excessivo é feita em todas as bactérias testadas a um tempo de conservação de 48 horas. A avaliação do crescimento excessivo com o "Swab Elution Method" é definida como um aumento superior a $1 \log_{10}$ entre o tempo zero da contagem das UFC e o tempo de conservação. No "Roll Plate Method" a avaliação do crescimento excessivo é efetuada com um procedimento diferente em que as zaragatoas são doseadas com 100 µl que contém 10^2 UFC de cultura de *Pseudomonas aeruginosa*. Nestas condições, o crescimento excessivo é definido como um aumento superior a $1 \log_{10}$ entre o tempo zero da contagem das UFC e o tempo de conservação de 48 horas.

O sistema Copan MSwab® não apresentou qualquer crescimento excessivo com base nos critérios de aceitação descritos na norma M40-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute.

O sistema Copan MSwab® conseguiu manter a infecciosidade dos seguintes vírus durante um mínimo de 48 horas à temperatura ambiente (20-25°C) e refrigerada (2-8°C), nas condições de teste acima descritas: Vírus herpes simplex Tipo 1, Vírus herpes simplex Tipo 2.

Conservação dos ácidos nucleicos

As amostras colhidas com o MSwab® a serem analisadas por técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos devem ser processadas num período de 14 dias após a amostragem, quando conservadas à temperatura ambiente (20-25°C), num período de 21 dias quando conservadas a 4°C e num período de 6 meses quando conservadas a -20°C.

Os testes de desempenho com Copan MSwab® foram realizados utilizando suspensões de estirpes laboratoriais depositadas na zaragatoa FLOQSwabs® associada ao meio. As estirpes testadas incluem: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (resistente à metilicina) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, vírus da *Influenza A* ATCC® VR-822, vírus da *Influenza B* ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 e *C. trachomatis* ATCC® VR880. Os testes de desempenho não foram realizados utilizando amostras clínicas humanas e/ou matrizes de origem humana.

Os resultados obtidos dependem em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte atempado e do processamento no laboratório.

TABELA DE SÍMBOLOS

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

NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL

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

HISTÓRICO DAS REVISÕES

Última Revisão N.º	Data de publicação	Alterações introduzidas
02	10-2022	Revisão das secções das Instruções de Utilização (IFU) (primeira revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - IVDR)

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

Система за вземане, транспортиране и съхранение Copan MSwab® за приложение в областта на молекулярните тестове и пробите от култури

Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата MSwab® се използва за вземане, транспортиране и съхранение на клинични проби от мястото за вземане до лабораторията за тестване. Това може да бъде постигнато с помощта на системата за вземане, транспортиране и съхранение MSwab® на Copan. Средата е предназначена да поддържа жизнеспособността на аеробни и факултативно анаеробни грам-положителни бактерии и HSV 1 и HSV 2 вируси по време на транспортиране до лабораторията за тестване.

- бактериална култура на аеробни и факултативно анаеробни грам-положителни микроорганизми;
- вирусна култура на HSV 1 и HSV 2 вируси;
- откриване на нуклеинови киселини на бактерии и вируси.

ОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Една от рутинните процедури при диагностициране на бактериални инфекции включва безопасното вземане и транспортиране на проби от тампони. Това може да бъде постигнато с помощта на системата за вземане, транспортиране и съхранение MSwab® на Copan. Средата е предназначена да поддържа жизнеспособността на аеробни и факултативно анаеробни грам-положителни бактерии и HSV 1 и HSV 2 вируси по време на транспортиране до лабораторията за тестване.

В допълнение, MSwab® на Copan позволява запазване на нуклеинови киселини на патогени, които да бъдат идентифицирани с помощта на техники за молекулярна амплификация на нуклеиновата киселина (NAAT).

Системата MSwab® на Copan за вземане, транспортиране и съхранение се доставя в три различни варианта:

- Вариант „Комплект за вземане“. Всеки комплект за вземане се състои от опаковка, съдържаща пластмасова епруветка с винтова капачка и конично оформено дъно, напълнена с 1 ml или 3 ml транспортна в консервираща среда MSwab® и малка стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за вземане на проби FLOQSwabs® с покрит с найлонови влакна апликатор.
- Вариант „Само с епруветка“. Пластмасова епруветка с винтова капачка и конично оформено дъно, пълна с 1 ml, 2 ml или 3 ml транспортна и консервираща среда MSwab®.
- Вариант „Комплект за вземане с тампон за почистване“. Всеки комплект за вземане се състои от опаковка, съдържаща пластмасова епруветка с винтова капачка и конично оформено дъно, напълнена с 2 ml транспортна и консервираща среда MSwab® и малка стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за вземане на проби FLOQSwabs® с покрит с найлонови влакна апликатор и стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за почистване с голям връх във влакната намотка за отстраняване на излишната вагинална слуз.

След като пробата бъде взета с помощта на тампона, тя трябва незабавно да се постави в епруветката за проби MSwab®, съдържаща транспортната и консервиращата среда. Пробите, взети с помощта на MSwab®, за да бъдат анализирани чрез техники за бактериална или вирусна култура, трябва да бъдат транспортирани директно до лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след вземането^(1, 2, 7), за да се поддържа оптимална жизнеспособност на микроорганизмите. В случай че незабавната доставка или анализ на пробата се забавят, пробите могат да се охладят при 4 – 8 °C или да се съхраняват при стайна температура (20 – 25 °C) и да се анализират в рамките на 48 часа от вземането на пробата. Изследванията за бактериална жизнеспособност за *Staphylococcus aureus*, ATCC®29213 и ATCC®6538 и *Staphylococcus aureus* (резистентни към метицилин) ATCC®43300 и ATCC®700698 показват жизнеспособност на тестваните микроорганизми до 14 дни в хладилна среда (4 – 8 °C) или 72 часа при стайна температура (20 – 25 °C). Независими научни изследвания върху системите за транспортиране чрез тампони показват, че жизнеспособността на някои бактерии е по-висока при температура в хладилник, отколкото при стайна температура^(12–21). Ако вирусните проби трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразени при -70 °C.

Пробите, взети с помощта на MSwab® за откриване на бактериални или вирусни нуклеинови киселини, трябва да бъдат анализирани в рамките на 14 дни, ако се съхраняват при стайна температура (20 – 25 °C), в рамките на 21 дни, ако се съхраняват при 4 °C, и в рамките на 6 месеца, ако се съхраняват при -20 °C.

РЕАКТИВИ

Съдържание на транспортната среда MSwab®

Дестилирана вода

Органичен разтворител

Буфер

Говежди серумен албумин

pH: 8,5 ± 0,20

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Материали, подходящи за изолиране и култивиране на аеробни и факултативно анаеробни грам-положителни бактерии.

Тези материали включват петрица за култури или епруветки за проби и инкубационни системи. Направете справка с ръководствата за работа в лабораторията за препоръчителните протоколи, свързани с техниките за работа с аеробни и факултативно анаеробни бактериални култури и идентификацията им от тампони за клинични проби^(2, 4). Материали, подходящи за изолиране, диференциране и култивиране на вируси. Тези материали включват клетъчни линии за тъканна култура, хранителна среда за тъкани, инкубационни системи и инструменти за четене. Направете справка със съответните референтни файлове с препоръчителни протоколи за изолиране и идентификация на вируси^(1, 7). Материали, подходящи за екстракция и амплификация на нуклеинови киселини за молекулярно биологично изследване. Блок за нагряване и центрофугиране за бързи методи за екстракция. Направете справка с лабораторните справочни ръководства за идентифициране и амплификация на нуклеинови киселини от тампони с клинични проби.

В случай на методи за бърза екстракция се препоръчва да прехвърлите подходящата аликвотна част от MSwab® (вижте раздел „Обработка на проби от MSwab® за молекулярно тестване в лабораторията“, Метод В) в епруветки за проби на Copan със стъклени перли (кодът се предлага отделно 2E013S50).

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температура от 5 – 25 °C до момента на употреба. Да не се нагрява прекомерно. Да не се инкубира и да не се замразява преди употреба. Неправилното съхранение ще доведе до загуба на ефективност. Не използвайте след изтичане на срока на годност, който е ясно отпечатан върху опаковката и върху всеки отделен продукт за вземане на проби и етикета на епруветката за транспортиране на проби.

ВИЗМАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

Проби, взети за микробиологични изследвания, които включват изолиране на бактерии или вируси, трябва да се взимат и обработват в съответствие с публикуваните ръководства и насоки^(7,8,4).

За да поддържате оптимална жизнеспособност на микроорганизмите и целостта на нуклеиновите киселини, транспортирайте пробите, взети с помощта на MSwab® директно в лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след вземането^(1,2,7). В случай че незабавната доставка или обработка се забавят, тогава пробите трябва да се съхраняват в хладилник при 4 – 8 °C или при стайна температура (20 – 25 °C) и да се обработват в рамките на 48 часа. Изследванията за бактериална жизнеспособност за *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и *Staphylococcus aureus* (резистентни към метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698 показват жизнеспособност на тестваните микроорганизми до 14 дни при температура в хладилник (4 – 8 °C) или 72 часа при стайна температура (20 – 25 °C). Ако вирусните проби трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразени при -70 °C.

Пробите, взети с помощта на MSwab® за анализ с NAAT, трябва да бъдат обработени в рамките на 14 дни, когато се съхраняват при стайна температура (20 – 25 °C), в рамките на 21 дни, когато се съхраняват при 4 °C, и в рамките на 6 месеца, когато се съхраняват при -20 °C.

Тестването на ефективността с MSwab® на Copan е проведено с помощта на суспензии от лабораторни щамове, добавени към FLOQSwabs®, свързани със средата. Тестваните щамове включват: *B. pertussis* ATCC® 4867, *S. aureus* (резистентен на метицилин) ATCC® 43300, *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, вирус на грип А ATCC® VR-822, вирус на грип В ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 и *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR800. Тестването на ефективността не е провеждано с човешки проби или матрици.

Специфичните изисквания за изпращане и боравене с проби трябва да са в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби^(34, 35, 36, 37). Доставката на проби в рамките на лечебните заведения трябва да отговаря на вътрешните насоки на институцията. Всички проби трябва да бъдат обработени веднага след като бъдат получени в лабораторията.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Системата MSwab® на Copan се предлага в кутии от по петдесет (50) броя, а една картонена кутия съдържа 6 кутии х 50 броя.

Системата MSwab® на Copan за вземане, транспортиране и съхранение се доставя в три различни варианта:

1. Вариант „Комплект за вземане“: всеки комплект за вземане се състои от опаковка, съдържаща пластмасова епруветка с винтова капачка и конично оформено дъно, напълнена с 1 ml или 3 ml транспортна и консервираща среда MSwab® и малка стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за вземане на проби FLOQSwabs® с покрит с найлонови влакна апликатор (Фиг. 2a).
2. Вариант „Само с епруветка“: пластмасова епруветка с винтова капачка и конусовидно дъно, пълна с 1 ml, 2 ml или 3 ml MSwab® транспортна и консервираща среда.
3. Вариант „Комплект за вземане с тампон за почистване“: всеки комплект за вземане се състои от опаковка, съдържаща пластмасова епруветка с винтова капачка и конично оформено дъно, напълнена с 2 ml транспортна и консервираща среда MSwab® и малка стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за вземане на проби FLOQSwabs® с покрит с найлонови влакна апликатор (Фиг. 2a) и стерилна отлепваща се торбичка, съдържаща един тампон за почистване с голям връх във влакната намотка за отстраняване на излишната вагинална слюз (Фиг. 2b).

Налице са два вида тампони за вземане на проби: тампон със стандартен размер с връх от флокирани найлонови влакна, предназначен за вземане на проби от анатомични места, като гърло, вагина, рани, ректум и фекалии; гъвкав миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна за вземане на назофарингеални проби. Всички флокирани тампони, доставени с MSwab®, имат точка на прекъсване на тампона, маркирана с цветна линия.

След вземане на пробата от пациента, предварително оформената точка на прекъсване улеснява счупването на апликатора в епруветката, съдържаща транспортната среда MSwab®. Специалната форма на епруветките за проби и капачките с отвор за фиксиране на тампона позволява улавяне на дръжката на тампона, след като се отчули и капачката се затвори (вижте Фиг. 1).

След като капачката се завинти върху епруветката, краят на дръжката се премества в кухината на капачката. Когато епруветката се отвори в лабораторията за тестване, апликаторът остава прикрепен към капачката и операторът може лесно да извади тампона от епруветката и да извърши микробиологични анализи, използвайки капачката като дръжка за задържане на тампона с апликатор.

Функцията за фиксиране на тампона е гарантирана само при използване на тампона с връх от флокирани влакна със стандартен размер на Copan.

Функцията за фиксиране на тампона не е приложима за тампона за вземане на перназални проби (ПЕФ. № 6E013N и 6E092N01).

Фиг. 1 – Улавяне на счупената дръжка на тампона в капачката на епруветката за проби MSwab®



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Условията, времето и обемът на пробите, взети за дадена култура, са значителни променливи за получаване на надеждни резултати. Следвайте препоръчителните указания за вземане на проби^(7,8,4).
2. MSwab® не може да се използва като среда за обогатяване, селектиране или диференциране.
3. Средата MSwab® не съдържа антибиотици. Пробите от пациенти, които може да съдържат голямо количество бактериални замърсители, може да изискват добавяне на антибиотици към средата за съхранение на клетки и култури.
4. Тестовите за ефективност на MSwab® на Copan бяха проведени с използване на лабораторни нанесени върху тампон щамове и съгласно протоколите за изпитване, описани в одобрения стандарт M40-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти⁽⁹⁾. Тестовите за ефективност не са провеждани с човешки проби.
5. Тестовите за ефективност на MSwab® на Copan бяха проведени с помощта на флокирани тампони на Copan.
6. Вземете необходимите предпазни мерки срещу биологичен риск и използвайте одобрени асептични техники. Продуктът може да се използва само от обучени и квалифицирани лица.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Когато работите с клинични проби в лабораторията, носете ръкавици и всички други необходими предпазни средства. Когато анализирате или боравите с проби от пациент, спазвайте ниво 2 на биобезопасност, установено от CDC^(31, 32, 33, 34).
2. За инвентор диагностична употреба.
3. Не стерилизирайте отново неизползваните тампони.
4. Този продукт е само за еднократна употреба; повторното му използване може да доведе до риск от инфекция и/или неточни резултати.

- Не опаковайте отново.
- Не е подходящ за приложение, различно от предназначенията му употреба.
- Използването на продукта с комплект за бърза диагностика или с инструменти за диагностика трябва предварително да бъде одобрено от потребителя.
- Не използвайте прекомерна сила, натиск или огъване при вземане на проби с тампон от пациента, тъй като това може да доведе до счуване на дръжката на тампона.
- Не използвайте една и съща епруветка за повече от един пациент. Това ще доведе до неправилна диагноза. Преди транспортиране се уверете, че винтовата капачка MSwab® е плътно затворена.
- Не отгъвайте тампона за вземане на проби преди употреба.
- Не използвайте средата MSwab® за предварително навлажняване или предварително намочване на апликатора на тампона преди вземане на пробата или за навлажняване на местата за вземане на проби.
- Избягвайте контакт на средата MSwab® с кожата и лигавиците. Ако възникне контакт, изплакнете обилно с вода.
- Не поглъщайте транспортната среда.
- Внимателно следвайте инструкциите за употреба.
- Продуктът може да се използва само от обучени лица.
- Спазвайте одобрените предпазни мерки за биологична опасност и асептични техники.
- Многократното замразяване и размразяване на пробите може да намали възстановяването на жизнеспособните организми ^(6,35).
- Състоянието, времето и обемът на пробата, събрана за дадена култура, са значителни променливи за получаване на надеждни резултати от културата. Следвайте препоръчаните указания за вземане на проби.
- Винаги възприемайте пробата, с която работите, като съдържаща заразени микроорганизми, и работете с нея с изключително внимание. След употреба извършете епруветките и тампоните в съответствие с лабораторните процедури за заразени отпадъци. Спазвайте ниво 2 на биобезопасност, установено от CDC ^(31,32,33,34). Извършете неизползваните реактиви, отпадъци и проби в съответствие с местните разпоредби.
- Не използвайте MSwab® на Copan, ако (1) са налице доказателства за повреда на продукта (напр. счулен връх или дръжка на тампона) или замърсяване, (2) са налице доказателства за изтичане, (3) срокът на годност е изтекъл, (4) опаковката на тампона е отворена, (5) има други признаци на влошаване на състоянието.
- Поради своята геометрия, гъвкавият тампон с минакрайник може да се завие, когато се постави в епруветката, следователно, ако е необходимо, извадете тампона от епруветката, бъдете внимателни и спазвайте подходящи предпазни мерки за биологична опасност, за да защитите оператора и околната среда в случай на изпърскване.
- Проверете версията на инструкциите за експлоатация. Правилната версия е предоставена с изделието или налична в електронен формат и може да бъде идентифицирана чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

MSwab® на Copan е готов за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Предлага се в различните конфигурации, изброени в Таблица 1.

РЕФ.	Описание на продукта MSwab® на Copan	Опаковка
6E012N	Комплект за вземане на проби, съдържащ: - 12 x 80 mm епруветка с винтова капачка, съдържаща 1 ml консервираща и транспортна среда MSwab®. - Стерилен и индивидуално опакован тампон със стандартен размер с връх от флокирани найлонови влакна FLOQSwabs®.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6E013N	Комплект за вземане на проби, съдържащ: - 12 x 80 mm епруветка с винтова капачка, съдържаща 1 ml консервираща и транспортна среда MSwab®. - Стерилен и индивидуално опакован гъвкав тампон с минакрайник с връх от флокирани найлонови влакна.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6E092N01	Единична епруветка за транспортиране и съхранение: - 16 x 100 mm епруветка с кръгло дъно и винтова капачка, съдържаща 3 ml консервираща и транспортна среда MSwab®. - Стерилен и индивидуално опакован гъвкав тампон с минакрайник с връх от флокирани найлонови влакна.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6E011N	Единична епруветка за транспортиране и съхранение: - 12 x 80 mm епруветка със заострено дъно с винтова капачка, съдържаща 1 ml консервираща и транспортна среда MSwab®.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6U019N	Единична епруветка за транспортиране и съхранение: - 12 x 80 mm епруветка със заострено дъно с винтова капачка, съдържаща 2 ml консервираща и транспортна среда MSwab®.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6E076N	Единична епруветка за транспортиране и съхранение: - 16 x 100mm епруветка със заострено дъно с винтова капачка, съдържаща 3 ml консервираща и транспортна среда MSwab®.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон
6E028N.MER	Комплект за вземане на проби за еднократна употреба, съдържащ: - 12 x 80 mm епруветка с винтова капачка, съдържаща 2 ml консервираща и транспортна среда MSwab®. - Стерилен и индивидуално опакован тампон със стандартен размер с връх от флокирани найлонови влакна FLOQSwabs®. - Стерилен и индивидуално опакован почистващ тампон с голям крайник от изкуствена коприна.	50 броя/кутия от 6 x 50 броя/кашон

Таблица 1

Вземане на проби

Правилното вземане на проби от пациента е изключително важно за успешното изолиране и идентифициране на инфекциозните микроорганизми. За конкретни насоки относно процедурите за вземане на проби, вижте публикуваните справочни ръководства ^(7,2).

За MSwab® кодове 6E012N, 6E013N и 6E092N01:

- Отворете опаковката на комплекта MSwab®, извадете епруветката със средата и вътрешната торбичка, съдържаща стерилния тампон.

- Издадете стерилния тампон от торбичката (вжете Фигура 2) и вземете клиничната проба. Операторът трябва да докосва апликатора на тампона само в зоната над цветната линия на точката на прекъсване (показано на Фигура 2), която е в противоположния край на върха от флокираний наилонови влакна. По време на работа с тампона с апликатор, операторът не трябва да докосва областта под цветната индикация на точката на прекъсване (зоната от линията до върха на флокирания наилонов тампон), тъй като това ще доведе до замърсяване на дръжката на апликатора и последващата култура. За да предотвратите риска от замърсяване, уверете се, че върхът на тампона влиза в контакт само с мястото за вземане на пробата.
- Вземете пробата от пациента.
- Развийте и отстранете капачката от епруветката MSwab®, като внимавате да не разлеете средата.
- След като вземете пробата, поставете тампона в епруветката, докато точката на прекъсване се изравни с отвора на епруветката. Огънете дръжката на тампона под ъгъл от 180 градуса, за да го счупите в маркираната с червена точка на прекъсване. Ако е необходимо, внимателно завъртете дръжката на тампона, докато се отчупи напълно, и след това я отстранете (Фигура 2).
- Изхвърлете отчупената част от дръжката на тампона в контейнер, предназначен за изхвърлянето на медицински отпадъци.
- Сменете капачката на епруветката и я затегнете плътно.
- Напишете името и данните на пациента върху етикета на епруветката или залепете етикет за идентификация на пациента.
- Изпратете пробата в лабораторията.

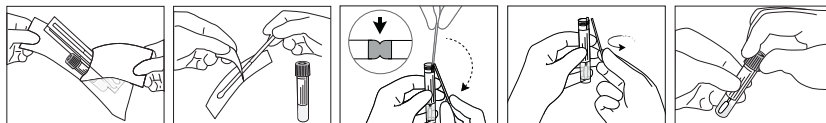
3a MSwab® код 6E028N.MER:

- Отворете опаковката на комплекта, издадете епруветката с транспортната среда и двете вътрешни торбички, едната, съдържаща стерилен тампон, а другата – „Тампон за почистване“.
- Използването на тампона за почистване се препоръчва само в случай на вземане на ендоцервикална проба. Почистващият тампон с голям флокиран връх (вжете Фигура 2.b) се използва само за отстраняване на излишната слуз, присъстваща на нивото на отвора на шийката на матката и околните лигавици. **След употреба изхвърлете тампона в одобрен санитарен контейнер за отпадъци.** Тампонът за почистване не е необходимо да се използва в случай на процедури за вземане на проби, различни от ендоцервикални проби, и следва да се изхвърли.
- За вземане на клинични проби следвайте инструкциите за кодове 6E012N, 6E013N и 6E092N01 от стъпка 2 нататък.

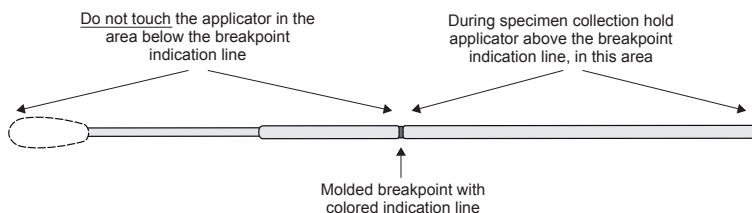
3a MSwab® кодове 6E011N, 6U019N и 6E076N:

- След като вземете пробата от пациента с помощта на тампон, развийте и отстранете капачката от епруветката MSwab®, като внимавате да не разлеете транспортната среда.
- Поставете тампона в епруветката.
- Ако тампонът има точка на прекъсване, огънете и счупете тампона в точката на прекъсване, като внимавате да държите епруветката далеч от лицето си.
- Сменете капачката на епруветката и я затегнете плътно.
- Напишете името и данните на пациента върху етикета на епруветката или залепете етикет за идентификация на пациента.
- Изпратете пробата в лабораторията.

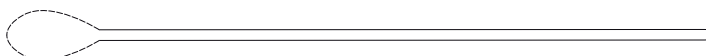
Фиг. 2 Тампон за вземане на проба с линия за индикация на точката на прекъсване и зона за хващане на апликатора



Фиг. 2.a ТАМПОН ЗА ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ



Фигура 2.b ТАМПОН ЗА ПОЧИСТВАНЕ



Обработка на проби MSwab® в лаборатория – Бактериология

За обработка за бактериологична култура на пробите MSwab® трябва да се използват препоръчани хранителни среди и лабораторни техники, които ще зависят от типа на пробата и организма, който се изследва. За препоръчани хранителни среди и техники за изолиране и идентифициране на бактерии от тампони с клинични проби вжете публикуваните ръководства и насоки по микробиология ⁽¹⁻⁶⁾. Културелните изследвания на тампони за наличие на бактерии рутинно включват използването на твърда агарна хранителна среда в петриеви блюда. Процедурата за инокулиране на проби MSwab® върху твърд агар в петриеви ланички е, както следва.

Забележка: Когато работите с клинични проби, носете латексови ръкавици и всички други необходими предпазни средства. Спазвайте другите препоръки за ниво 2 на биобезопасност, издадени от CDC ^(31, 32, 33, 34).

Формат на комплекта за вземане на проби (със или без тампон за почистване):

Разклатете за 5 секунди с вортекс епруветката за проби MSwab®, съдържаща събраната с тампон проба, и равномерно разбъркайте и суспендирайте пробата от пациента в транспортната среда.

1. Развийте капачката на MSwab® и извадете тампона с апликатор.
2. Завъртете върха на апликатора MSwab® върху повърхността на един квадрант на петрито с хранителна среда, за да осигурите първичния инокулум.
3. Ако е необходимо култивирането на пробата от тампона върху второ петри с хранителна среда, върнете апликатора MSwab® в епруветката с транспортната среда за две секунди, за да абсорбира и презареди върха на апликатора с транспортна среда/суспензия от проба от пациента, след което повторете стъпка № 3.
4. Ако е необходимо инокуирането на допълнителни петрита с хранителна среда, върнете апликатора MSwab® в епруветката с транспортната среда и презаредете върха на апликатора на тампона с транспортна среда/суспензия от проба от пациента, преди да инокулирате всяко допълнително петри.

Процедурата, описана по-горе, използва апликатора MSwab® като пръчка за инокулация, която да прехвърли суспензията от проба от пациента в транспортна среда върху повърхността на петрито за култури, създавайки първичния инокулум (вижте Фигура 3).

Като алтернатива, операторът може да разбърка съдържимото в епруветката за проби MSwab® с вътрешния тампон в продължение на 5 секунди и след това да прехвърли обеми от по 100 µl от суспензията върху повърхността на всяко от петритата за култури с помощта на обемна пипета и стерилни накрайници за пипета. След това използвайте стандартни лабораторни техники за нанасяне на първичния инокулум на пробата от пациента по повърхността на петрито за култури (вижте Фигура 4).

Вариант „Само с епруветка“:

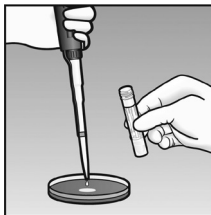
Разклатете за 5 секунди с вортекс епруветката за проби MSwab®, съдържаща пробата, и равномерно разбъркайте и суспендирайте пробата от пациента в транспортната среда.

Прехвърлете минимум 100 µl от суспензията върху повърхността на всяко от петритата за култури с помощта на обемна пипета и стерилни накрайници за пипета. След това използвайте стандартни лабораторни техники за нанасяне на първичния инокулум на пробата от пациента по повърхността на петрито за култури (вижте Фигура 4).

Фиг. 3 – Процедури за инокуиране на проби MSwab® върху твърд агар в петриеве панички



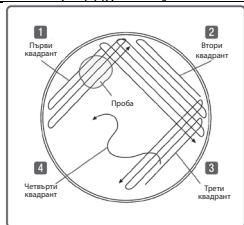
1. Използвайте тампона, за да инокулирате пробата.



2. Използвайте пипета и стерилни накрайници за пипета, за да инокулирате минимум 100 µl от пробата.

Тази процедура на инокулация трябва да се счита за предпочитана, ако се анализира клинична проба, както и при работа с NAAT техники.

Фиг. 4 — Процедура за шриховане на проби MSwab® върху петриеве панички с агар за първична изолация⁽³³⁾



Посейте първичен инокулум от проба MSwab® върху повърхността на първия квадрант на подходящо петри за култури с агар.

Използвайте стерилна бактериологична примка, за да нанесете първичния инокулум по повърхността на втория, третия и четвъртия квадрант на петрито за култури с агар.

Приготвяне на намазки с оцветяване по Грам от проби MSwab®

Лабораторният анализ на проби от клинични тампони, взети от определени места на пациента, може рутинно да включва микроскопско изследване на оцветени препарати („директни намазки“), като се използва процедурата за оцветяване по Грам. Това може да предостави ценна информация на лекарите, които лекуват пациенти с инфекциозни заболявания⁽²²⁾. Налице са множество случаи, в които оцветяването по Грам може да помогне при поставянето на диагноза^(23, 27).

Оцветяването по Грам също може да помогне да се оцени качеството на пробата и да допринесе за избора на хранителна среда, особено при смесена флора.

Микроскопските предметни стъкла от проби от пациенти, транспортирани в транспортна система MSwab® на Copan, могат да бъдат подготвени за анализ на оцветяване по Грам, както е описано по-долу, чрез вземане на аликвотна част от разбърканата с вортекс суспензия от тампона^(3, 4). Пробата, транспортирана в елуираща среда MSwab® представлява хомогенна суспензия в течна фаза. Може да се намаже равномерно, което позволява ясно и лесно разчитане.

Забележка: Когато работите с клинични проби, носете латексови ръкавици и всички други необходими предпазни средства. Спазвайте другите препоръки за ниво 2 на биобезопасност, издадени от CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Вземете чисто микроскопско предметно стъкло, поставете го върху равна повърхност и начертайте област с помощта на маркер за стъкло с диамантен връх или подобен, за да идентифицирате местоположението на инокулума на пробата. Забележка: Може да се използва предметно стъкло с предварително маркирана зона от 20 mm.
2. Разклатете с вортес епруветката за проби MSwab® с тампона с пробата за 5 секунди, за да освободите пробата от върха на тампона и равномерно разбъркайте и суспендирайте пробата от пациента в средата.
3. Развийте капачката на MSwab® и с помощта на стерилна пилета прехвърлете 1 – 2 капки от суспензията на пробата в надписаната област върху предметното стъкло. Забележка: Количеството от около 30 µl течност би било подходящо за стъкло с предварително маркирана зона с диаметър от 20 mm.

В случай на кървави или по-гъсти проби е необходимо да се внимава особено при разпръскване на пробата върху предметното стъкло. Бактериите са трудни за откриване, ако пробата съдържа много червени кръвни клетки и остатъци.

4. Оставете пробата върху предметното стъкло да изсъхне на въздух при стайна температура или поставете предметното стъкло в електрически нагревател за предметни стъкла или инкубатор, настроен при температура не по-висока от 42 °C.
5. Фиксирайте намазките с метанол. Фиксирането с метанол се препоръчва, тъй като то предотвратява лизиране на червените кръвни клетки, избягва увреждането на всички клетки гостоприемници и води до по-чист фон^(3, 4, 22).
6. Следвайте публикуваните лабораторни справочни ръководства и насоки за извършване на оцветяване по Грам. Ако използвате търговски реактиви за оцветяване по Грам, важно е да се спазват инструкциите в листовката на продукта на производителя за процедурата за изпитване на ефективността.

За допълнителна информация или насоки относно подготовката на предметни стъкла за микроскопски анализ, информация относно процедурите за оцветяване по Грам и интерпретацията и отчитането на микроскопския анализ, вижте публикуваните лабораторни справочни ръководства^(1–5, 22–27).

Обработка на проби MSwab® в лаборатория – Вирусология

Оцеляването на HSV 1 и HSV 2 зависи от много фактори, включително вида и концентрацията на микроорганизма, продължителността на транспортиране и температурата на съхранение. За поддържане на оптимална жизнеспособност е необходимо пробите да се транспортират директно до лабораторията, за предполитане в рамките на 2 часа след вземането им^(1, 2, 7, 29). В случай че незабавната доставка или обработка се забавят, тогава пробите, взети с помощта на системата за вземане, транспортиране и съхранение MSwab® на Coran, трябва да се съхраняват в хладилник при 4 – 8 °C или при стайна температура (20 – 25 °C) и да се обработват в рамките на 48 часа. Ако пробите трябва да бъдат замразени, те трябва да бъдат замразени при -70 °C.

При симулирани проучвания за транспортиране и съхранение системата MSwab® на Coran показва, че е в състояние да поддържа жизнеспособността на HSV 1 и HSV 2 при условия на охлаждане (4 – 8 °C) и стайна температура (20 – 25 °C) до 48 часа. Въз основа на проучвания за ефективността, проведени от Coran и независими научни публикации, жизнеспособността на определени микроорганизми е по-добра при температури на охлаждане в сравнение със стайна температура^(12–21, 29).

За обработка за вирусологична култура на пробите MSwab® трябва да се използват препоръчани клетъчни линии и лабораторни техники, които ще зависят от типа на пробата и микроорганизма, който се изследва. За препоръчани флакони с обшивка и техники за изолиране и идентифициране на HSV 1 и HSV 2 от тампони с клинични проби вижте публикуваните ръководства и насоки по вирусология^(1–6, 29, 30).

Културелните изследвания на проби от тампони за наличие на HSV 1 и HSV 2 рутинно включват използването на клетъчна култура във флакони с обшивка. Процедурата за инокулиране на проби MSwab® върху флакони с обшивка е описана по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА: Носете латексови ръкавици и други предпазни средства, съизмерими с универсалните предпазни мерки при работа с клинични проби. Спазвайте другите препоръки на ниво 2 на биобезопасност.

Формат на комплекта за вземане на проби:

1. Разклатете за 5 секунди с вортес епруветката за проби MSwab® с тампона с пробата вътре, за да освободите пробата от върха на тампона и равномерно разбъркайте и суспендирайте пробата от пациента в течната транспортна среда.
2. Развийте капачката на MSwab® и извадете тампона с апликатор.
3. Прехвърлете обеми от по 200 µl от суспензията във флакона с обшивка и продължете съгласно вътрешната лабораторна процедура.
ЗАБЕЛЕЖКА: Проба от пациент, която може да съдържа голямо количество бактериални замърсители, може да изисква добавяне на антибиотици към средата за повторно подаване.
4. Продължете с подходящите техники за откриване на вируси.

Вариант „Само с епруветка“:

1. Разклатете епруветката MSwab® с помощта на вортес за 5 секунди.
2. Развийте капачката MSwab® и прехвърлете обеми от по 200 µl от суспензията във флакона с обшивка и продължете съгласно вътрешната лабораторна процедура.
ЗАБЕЛЕЖКА: Проба от пациент, която може да съдържа голямо количество бактериални замърсители, може да изисква добавяне на антибиотици към средата за повторно подаване.
3. Продължете с подходящите техники за откриване на вируси.

Обработка на проби MSwab® за молекулярен анализ в лаборатория

Пробите за откриване на нуклеинова киселина, получени в лабораторията, трябва да бъдат обработени веднага след получаването им. В случай на забавяне, моля, вижте подходящите условия за съхранение на проби.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте латексови ръкавици и други общи средства за защита при работа с клинични проби. Спазвайте ниво 2 на биобезопасност (BSL), установено от CDC^(31, 32, 33, 34).

Когато работите с молекулярни методи е необходимо да внимавате относно пренасянето на замърсяване. Пространственото разделяне на работните зони и еднопосочният работен процес са от съществено значение за предотвратяване на пренасянето на ампликони⁽³⁵⁾.

Съдържанието на средата MSwab® е разработено, за да бъде съвместимо с главните смеси за PCR; това прави средата подходяща за директни NAAТ анализи без необходимост от стандартна стъпка на екстракция и пречистване.

Към обработката на проби MSwab® могат да бъдат приложени два различни метода (А и В):

А) Стандартен метод на екстракция

1. Разклатете епруветката MSwab® във вортес за 10 секунди;

2. Развийте капачката (ЗАБЕЛЕЖКА: за формат само с епруветка прескочете на точка 4) и като я държите между палеца и показалеца, я завъртете, за да извлечете по-голяма част от течността във върха на тампона.
3. Изхвърлете тампона;
4. Прехвърлете подходящото количество проба (напр. 200 µl) в епруветка за екстракция, като следвате стандартните лабораторни процедури. За код 6E013N и 6E092N01, където функцията на капачката за фиксиране на тампона не е налице, използвайте пинсети, за да извадите апликатора от епруветката. Бъдете внимателни и спазвайте адекватни предпазни мерки за биологична опасност, за да защитите оператора и околната среда в случай на изпръскване.
5. Продължете в съответствие с процедурите за екстракция и амплификация на използваните комплекти.

Системата MSwab® е валидирана с помощта на следните методи за екстракция: мембрана от силикагел (Qiagen, Macherey и Nagel) и магнитни перли (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Други методи за извличане са приложими след валидиране от крайния потребител.

B) Метод за бърза екстракция

Предлага се стъпка на термичен шок за лизиране на проби за откриване на вируси.

1. Разклатете оригиналната епруветка с проба MSwab® за 10 секунди.
2. С помощта на микропилета прехвърлете 200 µl от пробата MSwab® в стерилна микроепруветка, съдържаща стъклени перли (2E013S50: епруветка за проби на Copan със стъклени перли, предлага се отделно) и разклатете с вортекс за 10 секунди. Съхранявайте оригиналната проба MSwab® за култивиране или допълнително изследване.
3. Загрейте микроепруветката в термостат, настроен на поне 98 – 100 °C за:
 - 3 мин ЗА ВИРУСИ;
 - 10 мин ЗА ГРАМ-ПОЛОЖИТЕЛНИ БАКТЕРИИ;
 - 5 мин ЗА ГРАМ-ОТРИЦАТЕЛНИ БАКТЕРИИ.
4. Охладете епруветката при стайна температура за 5 минути
5. Центрофугирайте микроепруветката при 10000 x g за 2 минути, за да се утаят клетъчните остатъци.
6. Прехвърлете аликвотна част от обработената проба MSwab® към основната смес и продължете със стъпката на амплификация в съответствие с процедурата на комплекта за амплификация.

Методът за бърза екстракция, както е описан по-горе, е тестван с комплекти за откриване R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR, комплект за откриване Seegene Anplex FluA/B Typing Real Time и с комплекти Genesig Real Time PCR от Primer Design в сравнение със стандартния метод за екстракция. Може също да са приложими други комплекти за PCR амплификация след предварителното валидиране. Тестваните щамове включват: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (резистентен на метицилин) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), вирус на грип А (ATCC® VR-822), вирус на грип В (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) и Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Тестовите не се провеждат с човешки матрици. Получените резултати до голяма степен ще зависят от правилното и адекватно вземане на проби, както и от навременното транспортиране и обработка в лабораторията.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Апликаторите MSwab® са тествани, за да се гарантира, че са нетоксични за бактериите. Средата MSwab® и апликаторите са тествани, за да се гарантира, че са нетоксични за клетъчните линии, използвани за култивиране на HSV 1 и HSV 2. Транспортната среда MSwab® е тествана за стабилност на pH и за отсъствие на инхибитори с директна амплификация на нуклеинова киселина⁽⁹⁾. MSwab® е тестван за качествен контрол преди пускане за продажба за способността да поддържа жизнеспособни грам-положителни аеробни и факултативни анаеробни бактерии и HSV вируси при стайна температура (20 – 25 °C) за определени времеви точки.

Процедурите за контрол на качеството на микробиологичните транспортни изделия трябва да се провеждат с помощта на методи за изпитване, описани в стандарт M40-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти и други публикации⁽⁹⁾. Резултатите за пациентите не трябва да се доклаждат, ако се забележат отклонения в резултатите от контрола на качеството.

РЕЗУЛТАТИ

Получените резултати ще зависят до голяма степен от правилното и адекватно вземане на проби, както и от бързото транспортиране и правилната обработка в лабораторията.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бактериално възстановяване

Тестовите процедури, използвани за определяне на ефективността на бактериалната жизнеспособност, се основават на методите за контрол на качеството, описани в стандарт M40-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти⁽⁹⁾.

Предвидената употреба на системата MSwab® е ограничена само до грам-положителни аеробни и факултативни анаеробни бактерии и HSV 1 и HSV 2, следователно нейното полево приложение е по-ограничено в сравнение с някои други изделия. Поради тази причина проучванията за бактериално възстановяване бяха проведени при симулирани условия на транспортиране и съхранение, както е описано и определено в стандарта CLSI M40-A2. Контрол на качеството на микробиологични транспортни системи: Одобрен стандарт и включва само грам-положителните аеробни и факултативни анаеробни щамове от група 1 на параграф 7.11.1 от документа CLSI M40-A2, по-специално:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Освен това от Copan са включили тестване на допълнителни клинично значими грам-положителни аеробни и факултативни анаеробни микроорганизми, които не се изискват от CLSI M40-A2. Специфичните бактериални щамове, използвани в тези изследвания, са изброени тук:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (стрептокок от група B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (устойчив на метицилин)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (устойчив на метицилин)	ATCC® 700698

Всички култури от бактерии са от ATCC® (Американска колекция на типови култури) и са получени от търговската мрежа.

Изборът на тези организми също така отразява онези грам-положителни аеробни и факултативни анаеробни бактерии, които обикновено се срещат в проби, взети и анализирани в стандартна клинична микробиологична лаборатория.

Проучванията на MSwab® на Copan за жизнеспособността на бактериите бяха проведени при два различни температурни диапазона – 4 – 8 °C и 20 – 25 °C, съответстващи съответно на температурата в хладилник и стайна температура. Тампоните, придружаващи всяка транспортна система, бяха инокулирани в три екземпляра със 100 µl от специфични концентрации на суспензия от организми. След това тампоните са поставени в съответните епруветки с транспортна среда и се държат в продължение на 0, 24 и 48 часа. На подходящите интервали от време, всеки тампон беше обработен съгласно метода Roll-Plate или метода за елиуране на тампона.

Допълнителни проучвания на MSwab® на Copan за жизнеспособността на бактериите за *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и *Staphylococcus aureus* (резистентни към метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698 бяха извършени при два различни температурни диапазона – 4 – 8 °C и 20 – 25 °C, съответстващи съответно на температурата в хладилник и стайна температура.

Тампонът, придружаващ транспортната система, се инокулира в три екземпляра със 100 µl специфични концентрации на суспензия от микроорганизми. След това тампоните бяха поставени в съответните им епруветки за транспортна среда и:

за проучвания, проведени при 4 – 8 °C, инокулираните епруветки MSwab® се държат за 0 часа, 10 дни и 14 дни. На подходящите интервали от време всеки MSwab® беше обработен съгласно метода Roll-Plate.

за проучвания, проведени при 20 – 25 °C, инокулираните епруветки MSwab® се държат за 0 и 72 часа. На подходящите интервали от време всеки MSwab® беше обработен съгласно метода Roll-Plate.

Проучванията за бактериален свръхрастеж са проведени с MSwab® на Copan при температура от 4 – 8 °C, съответстваща на температурата в хладилник. Тампоните, придружаващи всяка транспортна система, бяха инокулирани в три екземпляра със 100 µl от специфични концентрации на суспензия от организми. След това тампоните са поставени в съответните епруветки с транспортна среда и се държат в продължение на 0 и 48 часа. На подходящите интервали от време, всеки тампон беше обработен съгласно метода Roll-Plate.

Изследванията за бактериален свръхрастеж са проведени с *Pseudomonas aeruginosa*.

Изследванията за вирусна инфекциозност са проведени с HSV 1 и HSV 2. Тампоните, придружаващи всяка транспортна система, бяха директно инокулирани в три екземпляра със 100 µl вирусна суспензия. След това тампоните са поставени в съответните епруветки с транспортна среда и се държат в продължение на 0, 24 и 48 часа както при температура от 4 °C, така и при стайна температура (20 – 25 °C). В подходящия интервал от време всеки тампон се разбърква с помощта на вортекс, отстранява се от епруветката му за транспортна среда и след това аликвотни части от по 200 µl от тази суспензия се инокулират във флакони с обвивка. Всички култури бяха обработени чрез стандартна лабораторна техника за култивиране и изследвани след определеното време за инкубация. Вирусната инфекциозност е определена чрез преброяване на флуоресциращите огнища.

Оценените вируси са:

Вирус на херпес симплекс тип 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Вирус на херпес симплекс тип 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

В съответствие със стандарта M40-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти, жизнеспособността се измерва за всеки тестов микроорганизъм на 48-ия час и се сравнява с критериите за приемане.

И в двете проучвания за жизнеспособността съгласно метода Roll-Plate или метода за елиуране на тампона, системата MSwab® на Copan успя да поддържа приемливо възстановяване на всички организми, оценени както при температура в хладилник (4 – 8 °C), така и при стайна температура (20 – 25 °C). Приемливото възстановяване за метода Roll-Plate се определя като ≥ 5 CFU след определеното време на задържане от специфичното разреждане, довело до брой петригата с нулево време най-близък до 300 CFU. Приемливото възстановяване за метода за елиуране на тампона се дефинира като не повече от $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) спад в CFU между броя на CFU при нулево време и CFU на тампоните след определеното време на задържане.

Бяха тествани допълнителни времеви точки за *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 и ATCC® 6538 и *Staphylococcus aureus* (устойчив на метицилин) ATCC® 43300 и ATCC® 700698.

В проучванията за жизнеспособността съгласно метода Roll-Plate, системата MSwab® на Copan успя да поддържа приемливо възстановяване на всички микроорганизми, оценени както в хладилник (4 – 8 °C) за 14 дни, така и при стайна температура (20 – 25 °C) за 72 часа. Приемливото възстановяване за метода Roll-Plate се определя като ≥ 5 CFU след определеното време на задържане от специфичното разреждане, довело до брой петригата с нулево време най-близък до 300 CFU.

Проучванията за жизнеспособност включват също така оценка на бактериалния свръхрастеж при температура в хладилник (4 – 8 °C). За метода за елиуране на тампони се прави оценка на свръхрастеж на всички видове бактерии, тествани във времевата точка на задържане от 48 часа. Оценката на свръхрастеж с помощта на метода за елиуране на тампона се дефинира като повече от $1 \log_{10}$ увеличение на CFU между броя на CFU при нулево време и времевата точка на задържане. За метода Roll-Plate оценката за свръхрастеж се прави с помощта на отделен анализ, при който тампоните се дозират със 100 µl, съдържащи 10^7 CFU от култура на *Pseudomonas aeruginosa*. Свръхрастежът при тези условия се дефинира като по-голямо от $1 \log_{10}$ увеличение на CFU между CFU при нулево време и времевата точка на задържане от 48 часа.

Системата MSwab® на Copan не демонстрира свръхрастеж въз основа на критериите за приемане, описани в стандарта M40-A2 на Института за клинични и лабораторни стандарти.

Системата MSwab® на Copan успя да поддържа инфекциозността на следните вируси в продължение на най-малко 48 часа както при стайна температура (20 – 25 °C), така и в хладилник (2 – 8 °C) при условията на изпитване, описани по-горе: Вирус на херпес симплекс тип 1, вирус на херпес симплекс тип 2.

Съхраняване на нуклеинови киселини

Пробите, взети с помощта на MSwab®, за да бъдат анализирани с помощта на техники за амплификация на нуклеинова киселина, трябва да бъдат обработени в рамките на 14 дни от вземането на пробата, когато се съхраняват при стайна температура (20 – 25 °C), в рамките на 21 дни, когато се съхраняват при 4 °C и в рамките на 6 месеца, ако се съхраняват на -20 °C.

Тестовите за ефективност с MSwab® на Copan бяха проведени с използване на суспензии от лабораторни шамове, поставени върху тампона FLOQSwabs®, свързан със средата. Тестваните шамове включват: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (резистентен на метицилин) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, вирус на грип А ATCC® VR-822, вирус на грип В ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 и *C. trachomatis* ATCC® VR880. Тестовите за ефективност не са проведени с използване на човешки клинични проби и/или матрици от човешки произход.

Получените резултати зависят до голяма степен от правилното и адекватно вземане на проби, както и от бързото транспортиране и обработка в лабораторията.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

Вижте таблицата със символи в края на инструкциите за употреба.

БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

В случай че възникне сериозен инцидент във връзка с това изделие, той трябва да бъде докладван на производителя (вижте контактите в края на инструкциите за употреба) и на компетентния орган в държавата, където се намира потребителят и/или пациентът.

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Последна редакция №*	Дата на издаване	Направени промени
02	10-2022	Редакция на IFU раздели (първа ревизия в IVDR)

* Ако имате нужда от предишни редакции, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Copan.

Česky

Систém Copan MSwab® pro odběr, transport a konzervaci pro molekulární a kultivační aplikace

Нáвод k použití

URČENÉ POUŽITÍ

Систém MSwab® se používá pro odběr, transport a konzervaci klinických vzorků z místa odběru do testovací laboratoře. V laboratoři mohou být vzorky odebrané systémem MSwab® analyzovány pomocí standardních klinických postupů pro:

- bakteriální kultury aerobních a fakultativních anaerobních grampozitivních mikroorganismů;
- virových kultur virů HSV 1 a HSV 2;
- detekci nukleových kyselin bakterií a virů.

SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jedním z rutinních postupů při diagnostice bakteriálních infekcí je bezpečný odběr a transport vzorků stěrů. Toho lze dosáhnout pomocí systému Copan MSwab® pro odběr, transport a konzervaci. Médium bylo navrženo tak, aby udrželo životaschopnost aerobních a fakultativních anaerobních grampozitivních bakterií a virů HSV 1 a HSV 2 během transportu do testovací laboratoře.

Kromě toho systém Copan MSwab® umožňuje identifikaci nukleových kyselin patogenů pomocí technik molekulární amplifikace (NAAT).

Systém Copan MSwab® pro odběr, transport a konzervaci se dodává ve třech různých formátech:

- Formát odběrové soupravy. Každá odběrová souprava se skládá z balení obsahujícího plastovou zkumavku se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněnou 1 ml nebo 3 ml transportního a konzervačního média MSwab® a malého sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden odběrový tampon FLOQSwabs®, který má špičku potaženou nylonovým vláknem.
- Formát pouze pro zkumavky. Plastová zkumavka se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněná 1 ml, 2 ml nebo 3 ml transportního a konzervačního média MSwab®.
- Formát odběrové soupravy s čisticím tamponem. Každá odběrová souprava se skládá z balení obsahujícího plastovou zkumavku se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněnou 2 ml transportního a konzervačního média MSwab® a malého sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden odběrový tampon FLOQSwabs®, který má špičku potaženou nylonovým vláknem, a sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden čistící tampon s velkou špičkou v ráně z vlákna k odstranění přebytečného poševního hlenu.

Jakmile je vzorek odebrán pomocí tamponu, musí být okamžitě vložen do zkumavky MSwab® obsahující transportní a konzervační médium. Vzorky odebrané pomocí systému MSwab®, které mají být analyzovány pomocí bakteriálních nebo virových kultivačních technik, musí být přepraveny přímo do laboratoře, nejlépe do 2 hodin od odběru^(1,2,7), aby byla zachována optimální životaschopnost mikroorganismů. Pokud je okamžité dodání vzorku nebo analýza zpožděna, lze vzorky uchovávat v chladničce při teplotě 4-8 °C nebo při pokojové teplotě (20-25 °C) a analyzovat je do 48 hodin od odběru. Studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Meticilin-rezistentní) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 ukazují životaschopnost testovaných mikroorganismů po dobu až 14 dnů v chlazeném prostředí (4-8 °C) nebo 72 hodin při pokojové teplotě (20-25 °C). Nezávislé vědecké studie systémů pro přepravu stěrů ukazují, že životaschopnost některých bakterií je vyšší při teplotě v chladničce než při pokojové teplotě⁽¹²⁻²¹⁾.

Pokud je nutné vzorky virů zmrazit, měly by být zmrazeny při teplotě -70 °C.

Vzorky odebrané pomocí systému MSwab® za účelem detekce bakteriálních nebo virových nukleových kyselin musí být analyzovány do 14 dnů, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě (20-25 °C), do 21 dnů, pokud jsou skladovány při 4 °C, a do 6 měsíců, pokud jsou skladovány při -20 °C.

ČINIDLA

Stožení transportního média MSwab®

Destilovaná voda
Organické rozpouštědlo
Puff
Hovězí sérový albumin

pH: 8,5 ± 0,20

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ VŠAK NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Materiály vhodné pro izolaci a kultivaci aerobních a fakultativně anaerobních grampozitivních bakterií.

Mezi tyto materiály patří kultivační destičky nebo zkumavky a inkubační systémy. Doporučené protokoly týkající se technik kultivace a identifikace aerobních a fakultativně anaerobních bakterií ze stěrů klinických vzorků naleznete v laboratorních příručkách^(2,4). Materiály vhodné pro izolaci, diferenciaci a kultivaci virů. Tyto materiály zahrnují buněčné linie pro tkáňové kultury, kultivační média pro tkáně, inkubační systémy a čtecí přístroje. Doporučené protokoly pro izolaci a identifikaci viru naleznete v příslušných referencích^(1,7).

Materiály vhodné pro extrakci a amplifikaci nukleových kyselin pro molekulární biologické testování. Blok s ohřevem a odstředivkou pro rychlé extrakční metody. Informace o identifikaci a amplifikaci nukleových kyselin ve vzorcích klinických stěrů naleznete v laboratorních referenčních příručkách.

V případě metod rychlé extrakce se doporučuje přenést příslušný alikvotní podíl MSwab® (viz část **Zpracování vzorků MSwab® pro molekulární testování v laboratoři, metoda B**) do zkumavek Copan se skleněnými kuličkami (kód dostupný samostatně 2E013S50).

SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Výrobek je připraven k použití a nevyžaduje další přípravu. Až do použití se musí uchovávat v původním obalu při teplotě 5-25 °C. Nevystavujte výrobek vyšším teplotám. Před použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nevhodné skladování bude mít za následek ztrátu účinnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, která je zřetelně vytištěna na vnější krabičce, na každé jednotlivé odběrové jednotce a na štítku transportní zkumavky se vzorkem.

ODBĚR, PŘEPRAVA A KONZERVACE VZORKŮ

Vzorky odebrané pro mikrobiologická vyšetření, které zahrnují izolaci bakterií nebo virů, by měly být odebrány a mělo by se s nimi nakládat podle publikovaných příruček a pokynů^(7, 8, 4).

Pro zachování optimální životaschopnosti mikroorganismů a integrity nukleových kyselin přepravte vzorky odebrané pomocí systému MSwab® přímo do laboratoře, nejpozději do 2 hodin od odběru^(1, 2, 7). Pokud je okamžité dodání vzorku nebo analýza zpožděna, lze vzorky uchovávat v chladničce při teplotě 4-8 °C nebo při pokojové teplotě (20-25 °C) a analyzovat je do 48 hodin od odběru. Studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Meticilin-rezistentní) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 ukazují životaschopnost testovaných mikroorganismů po dobu až 14 dnů při teplotě v chladničce (4-8 °C) nebo 72 hodin při pokojové teplotě (20-25 °C). Pokud je nutné vzorky virů zmrazit, měly by být zmrazeny při teplotě -70 °C.

Vzorky odebrané pomocí systému MSwab®, které mají být analyzovány pomocí NAAT, by měly být zpracovány do 14 dnů, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě (20-25 °C), do 21 dnů, pokud jsou skladovány při 4 °C, a do 6 měsíců, pokud jsou skladovány při -20 °C.

Testování účinnosti se systémem Copan MSwab® bylo provedeno pomocí suspenzí laboratorních kmenů, které byly navázány na FLOQSwab® spojený s médiem. Mezi testované kmény patří: *B. pertussis* ATCC® 4677, *S. aureus* (Meticilin-rezistentní) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus chřipky A ATCC® VR-822, virus chřipky B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 a *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Testy účinnosti nebyly prováděny na lidských vzorcích ani na lidských maticích.

Zvláštní požadavky na přepravu vzorků a manipulaci s nimi by měly být plně v souladu se státními a federálními předpisy^(34, 35, 36, 37). Přeprava vzorků v rámci zdravotnických zařízení by měla být v souladu s interními pokyny daného zařízení. Všechny vzorky by měly být zpracovány ihned, jakmile jsou přijaty do laboratoře.

DODÁVANÝ MATERIÁL

V jedné krabici je obsaženo padesát (50) jednotek systému Copan UTM-RT® a v kartonu je obsaženo 6 krabic po 50ti jednotkách.

Systém Copan MSwab® pro odběr, transport a konzervaci se dodává ve třech různých formátech:

- Formát odběrové soupravy: každá odběrová souprava se skládá z balení obsahujícího plastovou zkumavku se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněnou 1 ml nebo 3 ml transportního a konzervačního média MSwab® a malého sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden odběrový tampon FLOQSwabs®, který má špičku potaženou nylonovým vláknem (Obr. 2a).
- Formát pouze pro zkumavky: Plastová zkumavka se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněná 1 ml, 2 ml nebo 3 ml transportního a konzervačního média MSwab®.
- Formát odběrové soupravy s čistícím tamponem: každá odběrová souprava se skládá z balení obsahujícího plastovou zkumavku se šroubovacím víčkem a kónickým dnem naplněnou 2 ml transportního a konzervačního média MSwab® a malého sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden odběrový tampon FLOQSwabs®, který má špičku potaženou nylonovým vláknem (Obr. 2a), a sterilního samolepícího sáčku obsahujícího jeden čistící tampon s velkou špičkou v ráně z vlákna k odstranění přebytečného poševního hlenu (Obr. 2b).

Existují dva typy tamponů pro odběr vzorků: tampon standardní velikosti s nylonovou vložkovou špičkou určený pro odběr vzorků z anatomických míst, jako je hrdlo, pochva, rány, konečník a stolice; flexibilní minitip s nylonovou vložkovou špičkou pro odběr z nosohltanu. Všechny vložkové tampony dodávané s MSwab® mají bod zlomu na tyčince tamponu označený barevnou čarou.

Po odběru vzorku od pacienta předepisovaný bod zlomu usnadňuje zlomení aplikátoru do zkumavky obsahující transportní médium MSwab®. Speciální tvar zachytých víček a zkumavek umožňuje zachycení tyčinky tamponu po jeho odlopení a uzavření víčka (viz Obr. 1).

Při šroubování víčka na zkumavku se konec tyčinky přesune do dutiny víčka. Po otevření zkumavky v testovací laboratoři zůstane aplikátor připraven k víčku a obsluha může snadno vyjmout tampon ze zkumavky a provést mikrobiologickou analýzu s použitím víčka jako rukojeti pro držení aplikátoru tamponu.

Funke Capture Cap je zaručena pouze při použití vložkového tamponu Copan standardní velikosti.

Funke Capture Cap se nevztahuje na pernasální výtěr (REF. Č. 6E013N a 6E092N01).

Obr. 1 – Zachycení zlomené tyčinky tamponu ve víčku zkumavky MSwab®



OMEZENÍ

- Podmínky, čas a objem vzorků odebraných pro kultivaci jsou významnými proměnnými pro získání spolehlivých výsledků. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků^(7, 8, 4).
- MSwab® nesmí být používán jako obohacovací, selektivní nebo diferenciální médium.
- Médium MSwab® neobsahuje antibiotika. Vzorky pacientů, které mohou obsahovat vysoké množství bakteriálních kontaminantů, mohou vyžadovat přidání antibiotik do média pro konzervaci a kultivaci buněk.

- Testy účinnosti systému Copan MSwab® byly provedeny pomocí laboratorních kmenů aplikovaných na tampon podle zkušebních protokolů popsanych ve schválené normě M40-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy⁽⁹⁾. Testy účinnosti nebyly prováděny s použitím lidských vzorků.
- Testy účinnosti systému Copan MSwab® byly provedeny pomocí vložkových tamponů Copan.
- Provedte nezbytná opatření proti biologickému riziku a používejte schválené aseptické techniky. Výrobek smí používat pouze vyškolená a kvalifikované osoby.

VAROVÁNÍ

- Při manipulaci s klinickými vzorky v laboratoři používejte rukavice a jakékoli další nezbytné ochranné prostředky. Při manipulaci se vzorky od pacienta nebo jejich analýze dodržujte úroveň biologické bezpečnosti 2 stanovenou CDC^(31, 32, 33, 34).
- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opětovné použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
- Výrobek nepřebalujte.
- Výrobek není vhodný pro jiné než určené použití.
- Použití výrobku s rychlou diagnostickou soupravou nebo s diagnostickými přístroji musí být předem ověřeno uživatelem.
- Při odběru vzorků od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak ani ohybání, protože by mohlo dojít ke zlomení tyčinky tamponu.
- Nepoužívejte stejnou zkumavku pro více než jednoho pacienta. Výsledkem bude nesprávná diagnóza. Před přepravou se ujistěte, že je šroubovací víčko MSwab® pevně uzavřeno.
- Odběrový tampon před použitím neohýbejte.
- Nepoužívejte médium Mswab® k předběžnému zvlhčení nebo navlhčení tamponového aplikátoru před odběrem vzorku nebo k navlhčení míst odběru.
- Zabraňte kontaktu média MSwab® s kůží a sliznicemi. V případě kontaktu, místo opláchněte velkým množstvím vody.
- Transportní médium nepolykejte.
- Pečlivě dodržujte návod k použití.
- S výrobkem smí manipulovat pouze vyškolené osoby.
- Dodržujte schválené bezpečnostní opatření týkající se biologických rizik a používejte aseptické techniky.
- Opakované zmrazování a rozmrazování vzorků může snížit výtěžnost životaschopných organismů^(8,35).
- Stav, načasování a objem vzorku odebraného ke kultivaci jsou významnými proměnnými při získávání spolehlivých výsledků kultivace. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků.
- Vždy je třeba předpokládat, že všechny vzorky obsahují infikované mikroorganismy, a proto se doporučuje maximální opatrnost. Po použití zkumavky a tampony zlikvidujte v souladu s laboratorními postupy pro infikovaný odpad. Dodržujte úroveň biologické bezpečnosti 2 stanovenou CDC^(31, 32, 33, 34). Nepoužitá činidla, odpad a vzorky zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Produkt Copan MSwab® se nesmí používat, pokud (1) existují známky poškození produktu (např. zlomená špička nebo tyčinka tamponu) nebo kontaminace, (2) existují známky úniku, (3) uplynulo datum použitelnosti, (4) balení tamponu je otevřené, (5) existují jiné známky znehodnocení.
- Vzhledem ke geometrii Flexible Minitip se může tampon při vkládání do zkumavky svinout, proto v případě nutnosti vyjměte tampon ze zkumavky, dávejte pozor a dodržujte příslušná opatření pro ochranu obsluhy a životního prostředí v případě postříkání.
- Zkontrolujte verzi návodu k použití. Správná verze je ta, která je dodávána se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a lze ji identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Systém Copan MSwab® je připraven k použití a nevyžaduje další přípravu. Je k dispozici v různých konfiguracích uvedených v tabulce 1.

REF. Č.	Popis systému Copan MSwab®	Balení
6E012N	Balení pro odběr vzorků obsahuje: - Zkumavku 12 x 80 mm se šroubovacím víčkem obsahující 1 ml konzervačního a transportního média MSwab®. - Tampony FLOQSwabs® standardní velikosti s nylonovou vložkovou špičkou, sterilní a jednotlivě balené.	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6E013N	Balení pro odběr vzorků obsahuje: - Zkumavku 12 x 80 mm se šroubovacím víčkem obsahující 1 ml konzervačního a transportního média MSwab®. - Flexibilní minitip s nylonovou vložkovou špičkou, sterilní a jednotlivě balený	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6E092N01	Jednotlivá transportní a konzervační zkumavka: - Zkumavka 16 x 100 mm s kulatým dnem a šroubovacím víčkem obsahující 3 ml konzervačního a transportního média MSwab®. - Flexibilní minitip s nylonovou vložkovou špičkou, sterilní a jednotlivě balený	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6E011N	Jednotlivá transportní a konzervační zkumavka: - Zkumavka 12 x 80 mm se zúženým dnem a šroubovacím víčkem obsahující 1 ml konzervačního a transportního média MSwab®	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6U019N	Jednotlivá transportní a konzervační zkumavka: - Zkumavka 12 x 80 mm se zúženým dnem a šroubovacím víčkem obsahující 2 ml konzervačního a transportního média MSwab®	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6E076N	Jednotlivá transportní a konzervační zkumavka: - Zkumavka 16 x 100mm se šroubovacím víčkem obsahující 3 ml konzervačního a transportního média MSwab®	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice
6E028N.MER	Balení pro odběr vzorků na jedno použití obsahuje: - Zkumavku 12 x 80 mm se šroubovacím víčkem obsahující 2 ml média MSwab® pro skladování a transport. - Tampony FLOQSwabs® standardní velikosti s nylonovou vložkovou špičkou, sterilní a jednotlivě balené. - Čisticí tampon s velkou špičkou z hedvábného vlákna Rayon, sterilní a jednotlivě balený.	50 kusů/krabice obsahující 6 x 50 kusů/kartónová krabice

Tabulka 1

Odběr vzorku

Správný odběr vzorku od pacienta je nesmírně důležitý pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních mikroorganismů. Konkrétní pokyny týkající se postupů odběru vzorků naleznete v publikovaných referenčních příručkách ^(7, 2).

Pro kódy MSwab® 6E012N, 6E013N a 6E092N01:

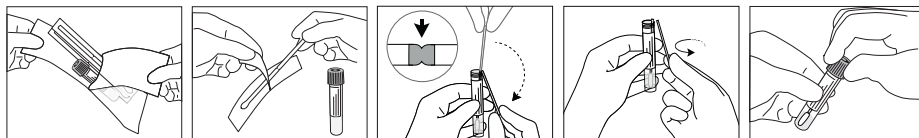
1. Otevřete balení soupravy MSwab®, vyjměte zkumavku obsahující médium a vnitřní sáček obsahující sterilní tampon.
2. Vyjměte sterilní tampon ze sáčku (viz Obrázek 2) a odeberte klinický vzorek. Obsluha se musí dotýkat aplikátoru tamponu pouze nad barevnou čarou bodu zlomu, jak je znázorněno na obrázku 2, což je opačný konec než špička nylonového vlákna. Při manipulaci s aplikátorem tamponu se obsluha nesmí dotýkat oblasti pod barevnou čarou bodu zlomu (oblast od čáry po špičku nylonového vložkového tamponu), protože by to vedlo ke kontaminaci tyčinky aplikátoru a následné kultivaci. Abyste zabránili riziku kontaminace, zajistěte, aby se špička tamponu dotýkala pouze místa odběru.
3. Odeberte vzorek od pacienta.
4. Odšroubujte a sejměte víčko ze zkumavky MSwab® a dbejte na to, aby se médium nerozliło.
5. Po odběru vzorku vložte tampon do zkumavky tak, aby bod zlomu byl na úrovni otvoru zkumavky. Ohněte tyčinku tamponu pod úhlem 180 stupňů, a zlomte ji v červeně vyznačeném bodě zlomu. V případě potřeby jemně otáčejte tyčinkou tamponu, dokud se zcela neodlomí, a vyjměte horní část tyčinky tamponu (Obrázek 2).
6. Odloženou část tyčinky tamponu vyhoďte do schválené nádoby na zdravotnický odpad.
7. Nasaďte víčko na zkumavku a pevně jej zajistěte.
8. Na štítek zkumavky napište jméno a údaje o pacientovi nebo použijte identifikační štítek pacienta.
9. Vzorek odešlete do laboratoře.

Pro kód MSwab® 6E028N.MER:

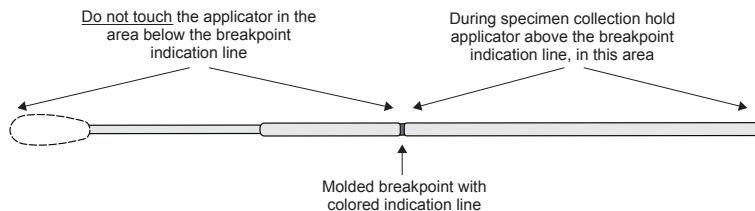
1. Otevřete balení soupravy, vyjměte zkumavku obsahující transportní médium a dva vnitřní sáčky, z nichž jeden obsahuje sterilní tampon a druhý „čisticí tampon“.
2. Použití čistícího tamponu se doporučuje pouze v případě odběru endocervikálních vzorků. Čisticí tampon s velkým hrotem ve vlákenné špičce (viz Obrázek 2.b) se používá pouze k odstranění přebytkového hlenu přítomného na úrovni děložního hrdla a okolních sliznic. **Po použití tampón zlikvidujte ve schválené nádobě na sanitární odpad.**
V případě postupů pro odběr jiných vzorků než endocervikálních vzorků se čistící tampon nesmí použít a musí se zlikvidovat.
3. Při odběru klinických vzorků postupujte podle pokynů pro kódy 6E012N, 6E013N a 6E092N01 od kroku 2 dále.

Pro kódy MSwab® 6E011N, 6U019N a 6E076N:

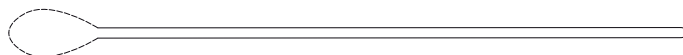
1. Po odběru vzorku od pacienta pomocí tamponu odšroubujte a sejměte víčko ze zkumavky MSwab® a dávejte pozor, abyste nerozliili transportní médium.
2. Vložte tampon do zkumavky.
3. Pokud je tampon opatřen bodem zlomu, ohněte a zlomte tampon v místě zlomu a dbejte na to, abyste zkumavku drželi dál od obličeje.
4. Nasaďte víčko na zkumavku a pevně jej zajistěte.
5. Na štítek zkumavky napište jméno a údaje o pacientovi nebo použijte identifikační štítek pacienta.
6. Vzorek odešlete do laboratoře.

Obr. 2 – Odběrný tampon s indikační čarou bodu zlomu a manipulační plochou aplikátoru

Obr. 2.a ODBĚRNÝ TAMPON



Obr. 2.b ČISTÍCÍ TAMPON

**Zpracování vzorků systému MSwab® v laboratoři – Bakteriologie**

Vzorky systému MSwab® by měly být zpracovány pro bakteriologické kultury s použitím doporučených kultivačních médií a laboratorních technik, které budou záviset na typu vzorku a vyšetřovaném organismu. Doporučená kultivační média a techniky pro izolaci a identifikaci bakterií z klinických tamponů jsou uvedeny v publikovaných mikrobiologických příručkách a pokynech ⁽¹⁻⁶⁾. Kultivační vyšetření vzorků tamponu na přítomnost bakterií běžně zahrnují použití pevného agarového kultivačního média na Petriho miskách. Postup inokulace vzorků MSwab® na pevný agar na Petriho miskách je následující.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další potřebné ochranné pomůcky. Dodržujte další doporučení pro úroveň biologické bezpečnosti 2 vydaná CDC ^(31, 32, 33, 34).

Formát odběrové soupravy (s čistícím tamponem nebo bez něj):

Zkumavku MSwab® obsahující vzorek odebraný tamponem 5 sekund vortexujete a rovnoměrně rozptýlujete a suspendujete vzorek pacienta v transportním médiu.

1. Odšroubujte víčko zkumavky MSwab® a vyjměte aplikátor tamponu.
2. Špičku aplikátoru MSwab® natočte na povrch jednoho kvadrantu destičky s kultivačním médiem, abyste získali primární inokulum.
3. Pokud je nutné kultivovat vzorek stěru na druhou destičku s kultivačním médiem, vraťte aplikátor MSwab® na dvě sekundy do zkumavky s transportním médiem, aby se špička aplikátoru vstřebala a naplnila suspenzí transportního média/vzorku pacienta, poté opakujte krok č. 3.
4. Pokud je nutné inokulovat další destičky s kultivačním médiem, vraťte aplikátor MSwab® do zkumavky s transportním médiem a před inokulací každé další destičky naplňte špičku aplikátoru tamponu suspenzí transportního média/vzorku pacienta.

Výše popsaný postup využívá aplikátor MSwab® jako inokulační hůlku k přenosu suspenze vzorku pacienta v transportním médiu na povrch kultivační destičky, čímž se vytvoří primární inokulum (viz Obr. 3).

Obsluha může také zkumavku MSwab® s tamponem uvnitř po dobu 5 sekund vortexovat a poté přenést 100 µl suspenze na každou kultivační destičku pomocí odměrné pipety a sterilních pipetovacích špiček. Poté by měly být použity standardní laboratorní techniky k rozetření primárního inokula vzorku pacienta po povrchu kultivační destičky (viz Obr. 4).

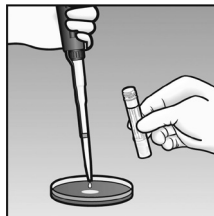
Formát pouze pro zkumavky:

Zkumavku MSwab® obsahující vzorek po dobu 5 sekund vortexujete a rovnoměrně rozptýlujete a suspendujete vzorek pacienta v transportním médiu. Na každou kultivační destičku přeneste minimálně 100 µl suspenze pomocí odměrné pipety a sterilních pipetovacích špiček. Poté by měly být použity standardní laboratorní techniky k rozetření primárního inokula vzorku pacienta po povrchu kultivační destičky (viz Obr. 4).

Obr. 3 – Postup inokulace vzorků MSwab® na pevný agar na Petriho miskách

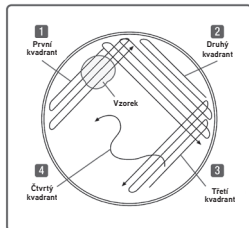


1. K naočkování vzorku použijte tampon.



2. K naočkování minimálně 100 µl vzorku použijte pipetu a sterilní pipetovací špičky.
Tento postup očkování by měl být považován za vhodnější, pokud je klinický vzorek analyzován také pomocí techniky NAAT.

Obr. 4 – Postup pro nanášení vzorků MSwab® na Petriho misky s agarem pro primární izolaci ⁽³³⁾



Primární inokulum vzorku MSwab® vysejte na povrch příslušné agarové kultivační destičky v prvním kvadrantu.

Sterilní bakteriologickou klíčkovou rozetřete primární inokulum po povrchu druhého, třetího a čtvrtého kvadrantu agarové kultivační destičky.

Příprava stěrů podle Grama ze vzorků MSwab®

Laboratorní analýza klinických stěrů odebraných z určitých míst na těle pacienta může rutinně zahrnovat mikroskopické vyšetření obarvených preparátů („přímých stěrů“) pomocí postupu barvení podle Grama. To může poskytnout cenné informace lékařům, kteří léčí pacienty s infekčními chorobami ⁽²²⁾. Existuje mnoho případů, kdy může barvení podle Grama pomoci při stanovení diagnózy ^(23, 27).

Barvení podle Grama může také pomoci posoudit kvalitu vzorku a přispět k výběru kultivačního média, zejména u smíšené flóry.

Mikroskopické preparáty vzorků pacientů přepravovaných v transportním systému Copan MSwab® lze připravit k analýze podle Grama, jak je popsáno níže, odebráním alikvotní části vortexované suspenze stěru ^(3, 4). Vzorek transportovaný v elučním médiu MSwab® představuje homogenní suspenzi v kapalně fázi. Lze jej rovnoměrně rozetřít, což umožňuje jasné a snadné čtení.

Poznámka: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další potřebné ochranné pomůcky. Dodržujte další doporučení pro úroveň biologické bezpečnosti 2 vydaná CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Vezměte čisté skleněné mikroskopické podložní sklíčko, položte jej na rovný povrch a pomocí diamantového hrotu nebo podobné skleněné značky popište oblast, abyste určili místo inokula vzorku. Poznámka: lze použít podložní sklíčko s předem označenou jamkou o průměru 20 mm.
2. Zkumavku MSwab® obsahující vzorek tamponu vortexujete po dobu 5 sekund, aby se vzorek uvolnil ze špičky tamponu a rovnoměrně se rozptýlil a suspendoval v médiu.

- Odšroubujte víčko MSwab® a pomocí sterilní pipety přeneste 1-2 kapky suspenze vzorku do popsané oblasti na podložním sklíčku. Poznámka: vhodné množství kapaliny pro předem označené podložní sklíčko o průměru 20 mm je asi 30 µl.

V případě vzorků obsahujících krev nebo silnějších vzorků je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byl vzorek na podložním sklíčku rozprostřen v tenké vrstvě. Bakterie se obtížně detekují, pokud je ve vzorku mnoho červených krvinek a zbytků.

- Nechte vzorek na podložním sklíčku uschnout při pokojové teplotě nebo umístěte podložní sklíčko do elektrického ohříváče nebo inkubátoru nastaveného na teplotu nepřesahující 42 °C.
- Fixujte stěry pomocí metanolu. Doporučuje se fixace metanolem, protože zabráňuje lýzi červených krvinek, zabráňuje poškození všech hostitelských buněk a vede k čistšímu pozadí^(3, 4, 22).
- Při barvení podle Grama postupujte podle publikovaných laboratorních referenčních příruček a pokynů. Pokud se používají komerční činidla pro barvení podle Grama, je důležité dodržovat pokyny uvedené v příbalovém letáku výrobce pro postup testu účinnosti.

Další informace nebo pokyny k přípravě preparátů pro mikroskopickou analýzu, informace o postupech barvení podle Grama a interpretaci a hlášení mikroskopické analýzy naleznete v publikovaných laboratorních referenčních příručkách^(1-5, 22-27).

Zpracování vzorků MSwab® v laboratoři – Virologie

Přežití HSV 1 a HSV 2 závisí na mnoha faktorech, včetně typu a koncentrace mikroorganismu, doby přepravy a teploty skladování. Pro zachování optimální životaschopnosti by měly být vzorky transportovány přímo do laboratoře, nejlépe do 2 hodin od odběru^(1, 2, 7, 29). Pokud je okamžité dodání nebo zpracování opožděno, vzorky odebrané pomocí použití systému pro odběr, transport a konzervaci Copan MSwab® by měly být uchovávány v chladničce při teplotě 4-8 °C nebo při pokojové teplotě (20-25 °C) a zpracovány do 48 hodin. Pokud je nutné vzorky zmrazit, měly by být uloženy při teplotě -70 °C.

V simulovaných studiích transportu a skladování se ukázalo, že systém Copan MSwab® je schopen udržet životaschopnost HSV 1 a HSV 2 v chladu (4-8 °C) a při pokojové teplotě (20-25 °C) po dobu až 48 hodin. Na základě studií účinnosti provedených společností Copan a nezávislých vědeckých publikací je životaschopnost některých mikroorganismů lepší při teplotách v chladu ve srovnání s pokojovou teplotou^(12-21, 29).

Vzorky MSwab® by měly být zpracovány pro virologickou kultivaci pomocí doporučených buněčných linií a laboratorních technik, které závisí na typu vzorku a vyšetřovaném mikroorganismu. Doporučené lahvičky a techniky pro izolaci a identifikaci HSV 1 a HSV 2 z klinických stěrů naleznete v publikovaných virologických příručkách a pokynech^(1-6, 29, 30).

Kultivační vyšetření vzorků stěrů na přítomnost HSV 1 a HSV 2 běžně zahrnují použití buněčných kultur v lahvičkách. Postup pro inokulaci vzorků MSwab® do lahviček je popsán níže.

POZNÁMKA: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další ochranu odpovídající všeobecným pravidlům bezpečnosti práce. Dodržujte další doporučení BSL 2.

Formát odběrové soupravy:

- Zkumavku MSwab® obsahující stěr po dobu 5 sekund vortexujte, aby se vzorek uvolnil ze špičky a rovnoměrně se rozptýlil a suspendoval v tekutém transportním médiu.
- Odšroubujte víčko zkumavky MSwab® a vyjměte aplikátor tamponu.
- Přeneste 200 µl suspenze do lahvičky a postupujte podle interního postupu laboratoře.
POZNÁMKA: Vzorek pacienta, který může obsahovat vysoké množství bakteriálních kontaminantů, může vyžadovat přidání dalších antibiotik do krmného média.
- Pokračujte s vhodnými technikami pro detekci viru.

Formát pouze pro zkumavky:

- Zkumavku s MSwab® vortexujte po dobu 5 sekund.
- Odšroubujte víčko MSwab® a přeneste 200 µl suspenze do lahvičky a postupujte podle interního postupu laboratoře.
POZNÁMKA: Vzorek pacienta, který může obsahovat vysoké množství bakteriálních kontaminantů, může vyžadovat přidání dalších antibiotik do krmného média.
- Pokračujte s vhodnými technikami pro detekci viru.

Zpracování vzorků MSwab® pro molekulární analýzu v laboratoři

Vzorky přijaté do laboratoře pro detekci nukleových kyselin by měly být zpracovány při přijetí do laboratoře. V případě zpoždění se řiďte příslušnými podmínkami skladování vzorků.

POZNÁMKA: Při manipulaci s klinickými vzorky používejte latexové rukavice a další obecné ochranné prostředky. Dodržujte úroveň biologické bezpečnosti (BSL) 2 stanovenou CDC^(31, 32, 33, 34).

Při používání molekulárních metod je zapotřebí dbát na to, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Prostorové oddělení pracovních oblastí a jednosměrný pracovní postup jsou nezbytné, aby se zabránilo přenosu amplikonů⁽³⁵⁾.

Složení média MSwab® bylo vyvinuto tak, aby bylo kompatibilní s PCR Master Mixes; díky tomu je vhodné pro přímé testy NAAT bez nutnosti standardní extrakce a purifikace.

Pro zpracování vzorků systémem MSwab® lze použít dvě různé metody (A a B):

A) Standardní metoda extrakce

- Zkumavku MSwab® míchejte 10 sekund ve vortexu;
- Odšroubujte víčko (POZNÁMKA: v případě formátu pouze pro zkumavky přejděte k bodu 4) a přidržením mezi palcem a ukazováčkem jej roztočte, abyste ze špičky vypustili většinu tekutiny.
- Tampon zlikvidujte;
- Přeneste odpovídající množství vzorku (např. 200 µl) do extrakční zkumavky podle běžných laboratorních postupů. U kódů 6E013N a 6E092N01, kde není k dispozici funkce zachycení víčka, použijte k výmuti aplikátoru ze zkumavky pinzetu. V případě poříšnění dbejte zvýšené opatrnosti a dodržujte odpovídající opatření pro ochranu obsluhy a životního prostředí.
- Pokračujte v souladu s postupy extrakce a amplifikace použitých souprav.

Systém MSwab® byl ověřen pomocí následujících extrakčních metod: silikagelová membrána (Qiagen, Macherey & Nagel) a magnetické kuličky (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Jiné metody extrakce jsou použitelné po ověření koncovým uživatelem.

B) Metoda rychlé extrakce

K detekci virů se doporučuje použít krok tepelného šoku pro lyzi vzorků.

1. Původní zkumavku se vzorkem MSwab® vortexujte po dobu 10 sekund.
2. Pomocí mikropipety přeneste 200 µl vzorku MSwab® do sterilní mikrozukavky obsahující skleněné kuličky (2E013S50: Zkumavka Copan se skleněnými kuličkami, k dostání samostatně) a 10 sekund vortexujte. Uchovávejte původní vzorek MSwab® pro kultivaci nebo další vyšetření.
3. Mikrozukavku zahřívejte v termostatu nastaveném na 98-100 °C alespoň po dobu:
 - 3 minuty PRO VIRY
 - 10 minut PRO GRAMPOZITIVNÍ BAKTERIE
 - 5 min PRO GRAMNEGATIVNÍ BAKTERIE
4. Zkumavku nechte 5 minut chladnout při pokojové teplotě
5. Mikrozukavku odstředíte při 10000 x g po dobu 2 minut, aby došlo k usazení zbytků buněk.
6. Přeneste alikvotní část zpracovaného vzorku MSwab® do hlavní směsi a pokračujte v amplifikaci v souladu s postupem amplifikační soupravy.

Výše popsaná metoda rychlé extrakce byla testována se soupravami R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR, s detekční soupravou Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time a se soupravami Genesig Real Time PCR dle Primer Design ve srovnání se standardní metodou extrakce. Před ověřením lze použít i jiné PCR amplifikační soupravy. Mezi testované kmeny patří: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (Methicilin-rezistentní) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. tiphimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), virus chřipky A (ATCC® VR-822), virus chřipky B (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) a *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR880). Testy nebyly prováděny s použitím lidských matric. Získané výsledky budou do značné míry záviset na správném a adekvátním odběru vzorku, jakož i na včasném transportu a zpracování v laboratoři.

KONTROLA KVALITY

Aplikátory MSwab® jsou testovány, aby bylo zajištěno, že nejsou toxické pro bakterie. Médium a aplikátory MSwab® jsou testovány, aby bylo zajištěno, že nejsou toxické pro buněčnou linii používanou pro kultivaci HSV 1 a HSV 2. Transportní médium MSwab® je testováno na stabilitu pH a nepřítomnost inhibitorů při přímé amplifikaci nukleových kyselin⁽⁹⁾. Systém MSwab® je před uvolněním do oběhu testován na schopnost udržet životaschopné grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie a viry HSV při pokojové teplotě (20-25 °C) po stanovenou dobu.

Postupy kontroly kvality mikrobiologických transportních zařízení by měly být prováděny pomocí zkušebních metod popsaných v normě M40-A2 Institutu pro klinické a laboratorní normy a dalších publikacích⁽⁹⁾. Pokud jsou zaznamenány odchylné výsledky kontroly kvality, výsledky u pacientů by neměly být hlášeny.

VÝSLEDKY

Získané výsledky budou do značné míry záviset na správném a adekvátním odběru vzorku, jakož i na rychlém transportu a správném zpracování v laboratoři.

ÚČINNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Bakteriální výtěžnost

Testovací postupy použité pro stanovení životaschopnosti bakterií byly založeny na metodách kontroly kvality popsaných v normě M40-A2 Institutu pro klinické a laboratorní normy⁽⁹⁾.

Systém MSwab® má určené použití omezené na grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie a HSV 1 a HSV 2, proto je jeho použití v terénu omezenější než u některých jiných zařízení. Z tohoto důvodu byly studie výtěžnosti bakterií provedeny za simulovaných podmínek přepravy a skladování, jak jsou popsány a definovány v CLSI M40-A2. Kontrola kvality mikrobiologických transportních systémů: Schválená norma zahrnovala pouze grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní kmeny ze skupiny 1 odstavce 7.11.1 dokumentu CLSI M40-A2, zejména:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Kromě toho společnost Copan zahrnuje testování dalších grampozitivních aerobních a fakultativních anaerobních mikroorganismů, které nejsou klinicky relevantní a které CLSI M40-A2 nevyžaduje. Zde jsou uvedeny konkrétní bakteriální kmeny použité v těchto studiích:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (streptokok skupiny B)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-rezistentní)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-rezistentní)	ATCC® 700698

Všechny kultury bakterií byly ATCC® (American Type Culture Collection) a byly získány komerčně.

Výběr těchto organismů také odráží grampozitivní aerobní a fakultativně anaerobní bakterie, které se běžně vyskytují ve vzorcích odebraných a analyzovaných v typické laboratoři klinické mikrobiologie.

Studie životaschopnosti bakterií byly provedeny na systému Copan MSwab® při dvou různých teplotách, 4-8 °C a 20-25 °C, což odpovídá teplotě v chladničce a pokojové teplotě. Tampony doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Tampony byly poté vloženy do příslušných zkumavek s transportním médiem a ponechány po dobu 0 hodin, 24 hodin a 48 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý tampon zpracován podle metody Roll-Plate nebo metody Swab Elution.

Další studie životaschopnosti bakterií *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Methicillin-rezistentní) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 byly provedeny na systému Copan MSwab® při dvou různých teplotních rozmezích, 4-8 °C a 20-25 °C, což odpovídá teplotě v chladničce a pokojové teplotě.

Tampony doprovázející transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Tampony byly poté umístěny do příslušných zkumavek s transportním médiem a:

Při studiích prováděných při teplotě 4-8 °C byly inokulované zkumavky MSwab® ponechány po dobu 0 hodin, 10 dnů a 14 dnů. V příslušných časových intervalech byl každý MSwab® zpracován podle metody Roll-Plate.

Při studiích prováděných při 20-25 °C byly inokulované zkumavky MSwab® ponechány po dobu 0 hodin a 72 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý MSwab® zpracován podle metody Roll-Plate.

Studie bakteriálního přerůstání byly provedeny na systému Copan MSwab® při teplotě 4-8 °C, což odpovídá teplotě v chladničce. Tampony doprovázející každý transportní systém byly inokulovány ve třech opakováních 100 µl specifických koncentrací suspenze organismů. Tampony byly poté umístěny do příslušných transportních zkumavek a ponechány po dobu 0 hodin a 48 hodin. V příslušných časových intervalech byl každý stěr zpracován podle metody Roll-Plate.

Studie bakteriálního přerůstání byly provedeny s použitím *Pseudomonas aeruginosa*.

Studie infekčnosti viru byly provedeny s použitím HSV 1 a HSV 2. Tampony doprovázející každý transportní systém byly přímo inokulovány ve třech opakováních 100 µl virové suspenze. Tampony byly poté umístěny do příslušných zkumavek s transportním médiem a ponechány po dobu 0, 24 a 48 hodin při 4 °C i při pokojové teplotě (20-25 °C). V příslušném časovém intervalu byl každý tampon vortexován, vyjmut ze zkumavky s transportním médiem a poté byly alikvoty 200 µl této suspenze inokulovány do lahvíček. Všechny kultury byly zpracovány standardní laboratorní kultivační technikou a vyšetřeny po stanovené inkubační době. Infekčnost viru byla stanovena na základě počtu fluoreskujících ohnisek.

Hodnoceny byly následující viry:

Herpes simplex virus typu 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Herpes simplex virus typu 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

V souladu s normou M40-A2 Institutu pro klinické a laboratorní normy se pro každý testovaný mikroorganismus měří životaschopnost po 48 hodinách a porovnává se s kritérii přijatelnosti.

V obou studiích účinnosti životaschopnosti Roll-Plate a Swab Elution byl systém Copan MSwab® schopen udržet přijatelnou výtežnost všech hodnocených organismů jak v chladničce (4-8 °C), tak při pokojové teplotě (20-25 °C). Přijatelná výtežnost pro metodu Roll-Plate je definována jako ≥ 5 CFU po stanovené době uchovávání ze specifického ředění, při kterém se počet destiček s nulovým časem přiblížil 300 CFU. Přijatelná výtežnost pro metodu Swab Elution je definována jako pokles CFU nejvýše o 3 log₁₀ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) mezi počtem CFU v nulovém čase a počtem CFU v tamponech po stanovené době uchovávání.

Další časové body byly testovány na *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538, a *Staphylococcus aureus* (Methicilin-rezistentní) ATCC® 43300 a ATCC® 700698.

Ve studiích životaschopnosti Roll-Plate dokázal systém Copan MSwab® udržet přijatelnou výtežnost všech hodnocených mikroorganismů jak v chladničce (4-8 °C) po dobu 14 dnů, tak při pokojové teplotě (20-25 °C) po dobu 72 hodin. Přijatelná výtežnost pro metodu Roll-Plate je definována jako ≥ 5 CFU po stanovené době uchovávání ze specifického ředění, při kterém se počet destiček s nulovým časem přiblížil 300 CFU.

Studie životaschopnosti zahrnují také hodnocení bakteriálního přerůstání při teplotách v chladničce (4-8 °C). U metody Swab Elution se provádí hodnocení přerůstání všech testovaných druhů bakterií po 48 hodinách uchovávání. Hodnocení přerůstání pomocí metody Swab Elution je definováno jako nárůst CFU o více než 1 log₁₀ mezi počtem CFU v nulovém čase a časovým bodem uchovávání. U metody Roll-Plate se přerůstání hodnotí samostatnou analýzou, při níž se tamponem dává 100 µl obsahující 10² CFU kultury *Pseudomonas aeruginosa*. Přerůstání za těchto podmínek je definováno jako nárůst CFU o více než 1 log₁₀ mezi nulovým časem CFU a časovým bodem 48 hodin.

Systém Copan MSwab® neprokázal žádné přerůstání na základě kritérií přijatelnosti popsanych v normě M40-A2 Institutu pro klinické a laboratorní normy.

Systém Copan MSwab® byl schopen udržet infekčnost následujících virů po dobu nejméně 48 hodin při pokojové teplotě (20-25 °C) i v chladničce (2-8 °C) za výše popsanych testovacích podmínek: Herpes Simplex Virus typ 1, Herpes Simplex Virus typ 2.

Uchovávání nukleových kyselin

Vzorky odebrané pomocí systému MSwab®, které mají být analyzovány pomocí technik amplifikace nukleových kyselin, musí být zpracovány do 14 dnů od odběru, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě (20-25 °C), do 21 dnů, pokud jsou skladovány při 4 °C, a do 6 měsíců, pokud jsou skladovány při -20 °C.

Testy účinnosti systému Copan MSwab® byly provedeny pomocí suspenzí laboratorních kmenů umístěných na tamponu FLOQSwabs® spojeném s médiem. Mezi testované kmeny patří: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (Meticilin-rezistentní) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus chřipky A ATCC® VR-822, virus chřipky B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 a *C. trachomatis* ATCC® VR880. Zkoušky účinnosti nebyly prováděny s použitím lidských klinických vzorků a/nebo matric lidského původu.

Získané výsledky závisí především na vhodném a adekvátním odběru vzorku, jakož i na rychlém transportu a zpracování v laboratoři.

TABULKA SYMBOLŮ

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití.

POZNÁMKY PRO PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto přístrojem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci (viz kontakty na konci návodu k použití) a příslušnému orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

HISTORIE REVIZÍ

Číslo poslední revize*	Datum vydání	Provedené změny
02	10-2022	Revize oddílů IFU (první revize v IVDR)

* V případě potřeby dřívějších revizí kontaktujte zákaznický servis společnosti Copan.

Copan MSwab®-indsamlings-, transport- og konserveringssystem til molekyllære og kultur anvendelser

Brugsanvisning

TILTÆNKT ANVENDELSE

MSwab®-systemet bruges til indsamling, transport og konservering af kliniske prøver fra indsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet kan prøver indsamlet i MSwab®-systemet analyseres ved hjælp af standard kliniske procedurer for:

- bakteriekultur af aerobe og fakultative anaerobe grampositive mikroorganismer;
- viral kultur af HSV 1- og HSV 2-virus;
- nukleinsyre påvisning af bakterier og vira.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

En af de rutinemæssige procedurer til diagnosticering af bakterielle infektioner involverer sikker indsamling og transport af podningsprøver. Dette kan opnås ved hjælp af Copan MSwab®-indsamlings-, konserverings- og transportsystemet. Mediet er beregnet til at opretholde levedygtigheden af aerobe og fakultative anaerobe grampositive bakterier og HSV 1- og HSV 2-vira under transport til testlaboratoriet.

Derudover gør Copan MSwab® det muligt at identificere konservering af nukleinsyrer fra patogener ved hjælp af molekyllære amplifikationsteknikker (NAAT).

Copan MSwab®-indsamlings-, transport- og konserveringssystemet leveres i to forskellige formater:

- Indsamlingssætformat. Hvert indsamlingssæt består af en pakke indeholdende et rør med plastskruelåg fyldt med konisk bund, fyldt med 1 ml eller 3 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium samt en lille steril peelpose, der indeholder en prøvetagningspodepind, der har en blød, flokkuleret nylonfiberspids.
- Format "Kun rør". Et rør med plastskruelåg med konisk bund, fyldt med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium.
- Opsamlingsætformat med en resenswab. Hvert indsamlingssæt består af en pakke indeholdende et rør med plastskruelåg fyldt med konisk bund, fyldt med 2 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium samt en lille steril peelpose, der indeholder en prøvetagningspodepind, der har en blød, flokkuleret nylonfiberspids, og en steril peelpose, der indeholder en resenswab med stort hoved i fibre til fjernelse af overskydende slim fra skeden.

Når prøven er blevet indsamlet med podepinden, skal den straks kommes i MSwab®-røret, der indeholder transport- og konserveringsmediet. Prøver indsamlet ved hjælp af MSwab® skal analyseres ved hjælp af bakterie- eller virale dyrkningsteknikker, skal transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer fra indsamling^(1, 2, 7), så mikroorganismerens optimale levedygtighed opretholdes. Hvis øjeblikkelig levering eller analyse af prøver forsinkes, kan prøverne opbevares nedkølet ved 4-8°C eller ved stuetemperatur (20-25°C) og analyseres inden for 48 timer efter prøvetagning. Bakterielle levedygtighedsundersøgelser for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistent), ATCC® 43300 og ATCC® 700698, viser levedygtighed af de testede mikroorganismer i op til 14 dage ved køleskabstemperatur (4-8 °C) eller 72 timer ved rumtemperatur (20-25°C). Uafhængige videnskabelige undersøgelser af podningstransportsystemer viser, at levedygtigheden af nogle bakterier er højere ved køletemperatur end ved rumtemperatur⁽¹²⁻²¹⁾.

Hvis virale prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C.

Prøver indsamlet med MSwab® til påvisning af bakterielle eller virale nukleinsyrer skal analyseres inden for 14 dage, hvis de opbevares ved stuetemperatur (20-25°C), inden for 21 dage, hvis de opbevares ved 4°C og inden for 6 måneder, hvis de opbevares ved -20°C. C.

REAGENSER

MSwab® transportmedieformulering

Destilleret vand

Organisk opløsningsmiddel

Buffer

Bovint serumalbumin

pH-værdi: 8,5 ± 0,20

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDERET

Materialer egnet til aerob og fakultativt anaerob grampositiv bakterieisolering og -kultur.

Disse materialer omfatter kulturplader eller prøverør og inkubationssystemer. Se laboratoriet vejledninger for de anbefalede protokoller i forhold til teknikkerne til aerobe og fakultative anaerobe bakteriekulturer og identifikation fra kliniske prøvepodninger^(2, 4). Materialer egnet til virusisolering, differentiering og dyrkning. Disse materialer omfatter cellelinjer til vævskultur, dyrkningsmedium til væv, inkubationssystemer og læseinstrumenter. Se de relevante referencer for de anbefalede protokoller til virusisolering og -identifikation^(1, 7). Materialer egnet til ekstraktion og amplifikation af nukleinsyrer til molekyllærbiologisk testing. Opvarmnings- og centrifugeblok til hurtige ekstraktionsmetoder. Se laboratoriets referencevejledninger for identifikation og amplifikation af nukleinsyrer i kliniske podningsprøver.

I tilfælde af hurtige ekstraktionsmetoder foreslås det at overføre den passende alikvot af MSwab® (se afsnittet **Behandling af MSwab®-prøver til molekyllær testing i laboratoriet, metode B**) til Coban-rør med glasperler (kode tilgængelig separat 2E013S50).

PRODUKTOPBEVARING

Produktet er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelse. Det skal opbevares i sin originale beholder ved 5-25°C, indtil det tages i brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller fryses inden brug. Ukorrekt opbevaring vil resultere i tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er påtrykt tydeligt på den ydre kasse og på hver enkelt indsamlingsenhed og etiketten på prøvetransportrøret.

PRØVEINDSAMLING, TRANSPORT OG KONSERVERING

Prøver indsamlet til mikrobiologiske undersøgelser, der omfatter isolering af bakterier eller vira, bør indsamles og håndteres i overensstemmelse med offentliggjorte vejledninger og retningslinjer^(7, 8, 4).

For at opretholde optimal levedygtighed af organismer og nukleinsyreintegriteten skal prøver indsamlet med MSwab® transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagning^(1, 2, 7). Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, skal prøverne opbevares i køleskab ved 4-8 °C eller ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. Bakterielle levedygtighedsundersøgelser for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedygtighed af de testede organismer i op til 14 dage ved køleskabstemperatur (4-8 °C) hhv. 72 timer ved rumtemperatur (20-25 °C). Hvis virale prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C.

Prøver indsamlet med MSwab® til analyse med NAAT skal behandles inden for 14 dage, når de opbevares ved stuetemperatur (20-25 °C), inden for 21 dage, når de opbevares ved 4 °C og inden for 6 måneder, når de opbevares ved -20 °C.

Præstationstest med Copan MSwab® blev udført ved hjælp af suspensioner af laboratoriestammer tilsat FLOQSwabs® forbundet med mediet. Testede stammer inkluderer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin-resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, influenza A virus ATCC® VR-822, influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 og *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Præstationstest blev ikke udført ved hjælp af prøver fra mennesker eller humane matricer.

Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med de nationale og lokale bestemmelser ^(34, 35, 36, 37). Forsendelse af prøver inden for medicinske institutioner skal overholde institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de er modtaget på laboratoriet.

PAKKENS INDHOLD

Halvtreds (50) enheder af Copan MSwab®-systemet er indeholdt i en æske, og 6 æsker x 50 enheder er indeholdt i en karton.

Copan MSwab® indsamlings-, transport- og konserveringssystemet leveres i to forskellige formater:

1. Indsamlingssætfomat: Hvert indsamlingssæt består af en pakke indeholdende et rør med plastskruelåg fyldt med konisk bund, fyldt med 1 ml eller 3 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium samt en lille steril peelpose, der indeholder en prøvetagningspodepind, der har en blød, flokkuleret nylonfiberspids (Fig. 2a).
2. Format "Kun rør": et rør med plastskruelåg med konisk bund, fyldt med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium.
3. Indsamlingssætfomat med en resenswab: Hvert indsamlingssæt består af en pakke indeholdende et rør med plastskruelåg fyldt med konisk bund, fyldt med 2 ml MSwab®-transport- og konserveringsmedium samt en lille steril peelpose, der indeholder en prøvetagningspodepind, der har en blød, flokkuleret nylonfiberspids, og en steril peelpose, der indeholder en resenswab med stort hoved i fibre til fjernelse af overskydende slim fra skeden (Fig. 2b).

Der er to typer prøvetagningspodepinde: en podepind i standardstørrelse med flokkuleret nylon spids beregnet til indsamling af prøver fra anatomiske steder såsom hals, vagina, sår, endetarm og føces; en fleksibel minitip med flokkuleret nylonspids til opsamling fra næsvesvælg. Alle flokkulerede podepinde, der leveres med MSwab®, har et brudpunkt på podepinden, markeret med en farvet streg.

Efter at have taget prøven fra patienten, letter det forstøbte brudpunkt applikatorens brud ned i det rør, der indeholder MSwab®-transportmediet. Den særlige form af capture cappene og rørene gør det muligt at fange podepinden, efter at den er knækket af og hæften er lukket (se fig. 1).

Ved at skru hæften på røret flyttes enden af skaftet ind i hættens hulrum. Når røret åbnes i testlaboratoriet, forbliver applikatoren fastgjort til hæften, og operatøren kan nemt fjerne podepinden fra røret og udføre mikrobiologiske analyser ved at bruge hæften som et håndtag til at holde podepinden med.

Capture Cap-funktionen er kun garanteret, når du bruger flokkulerede vatpinde fra Copan i standardstørrelse.

Capture Cap-funktionen er ikke anvendelig til pernasal podning (REF. 6E013N og 6E092N01).

Fig. 1 - Indfangning af det knækkede podepindsskaft i hæften på MSwab®-røret



BEGRÆNSNINGER

1. Tilstand, tid og volumen af de prøver, der er indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige resultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning ^(7, 8, 4).
2. MSwab® må ikke anvendes som berigelse eller som selektivt eller differentielt medium.
3. MSwab®-medium indeholder ikke antibiotika. Patientprøver, som kan indeholde et højt antal af bakterielle kontaminanter, kan kræve tilsætning af antibiotika til cellekonserverings- og dyrkningsmediet.
4. Copan MSwab®-præstationstest blev udført ved hjælp af laboratoriestammer på en podepind iht. testprotokoller beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Præstationstestene blev ikke udført med humane prøver.
5. Copan MSwab®-præstationstestene blev udført med flokkulerede podepinde fra Copan.
6. Tag de nødvendige forholdsregler mod den biologiske risiko og brug godkendte aseptiske teknikker. Dette produkt må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

ADVARSLER

1. Når du håndterer kliniske prøver i laboratoriet, skal du bære handsker og andet nødvendigt beskyttelsesudstyr. Når du håndterer eller analyserer prøver fra en patient, skal du overholde det af CDC fastsatte biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34).
2. Til in vitro-diagnostisk brug.
3. Ubrugte podepinde må ikke gensteriliseres.
4. Dette produkt er kun til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
5. Må ikke genemballeres.
6. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tiltænkte anvendelse.
7. Anvendelse af produktet med et hurtigdiagnosesæt eller med diagnostiske instrumenter skal valideres af brugeren på forhånd.
8. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagning med podepind fra patienter, da det kan medføre, at podepindsskaftet knækker.
9. Samme testrør må ikke bruges til mere end en patient. Det vil medføre forkert diagnose. Før transport skal du sikre dig, at MSwab®-skruelåget er tæt lukket.
10. Undlad at bøje opsamlingspodepinden før brug.
11. Undlad at bruge MSwab®-mediet til forudgående befugtning eller gennemvædning af podepindsapplikatoren før prøvetagningen eller til at fuge prøvedtagningsstedene.
12. Ungå at MSwab®-mediet kommer i kontakt med hud eller slimhinder. Hvis der opstår kontakt, skylles med rigeligt vand.
13. Transportmediet må ikke indtages.
14. Følg brugsanvisningen nøje.
15. Produktet må kun håndteres af uddannede personer.

16. Overhold godkendte forholdsregler for biologiske farer og aseptiske teknikker.
17. Gentagen frysning og optøning af prøver kan reducere antallet af levedygtige organismer ^(8, 35).
18. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
19. Det må altid antages, at alle prøver indeholder inficerede mikroorganismer, og derfor anbefales den største forsigtighed. Efter brug bortskaffes rørene og pødepindene i overensstemmelse med laboratorieprocedurerne for inficeret affald. Overhold det af CDC fastsatte biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34). Kassér ubrugte reagenser, affald og prøver i henhold til lokale regler.
20. Copan MSwab® må ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse (f.eks. knækket pødepindsspids eller skaft) forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) pakken med pødepinden er åben, (5) der er andre tegn på forringelse.
21. På grund af geometrien af den fleksible minitip kan pødepinden rulle sig sammen, når den placeres i røret. Hvis det derfor skulle være nødvendigt, fjern pødepinden fra røret, vær opmærksom på og overhold passende forholdsregler for biologiske farer for at beskytte operatøren og miljøet i tilfælde af sprøjt.
22. Kontrollér betjeningsanvisningernes version. Den korrekte version er den, der følger med enheden eller er til rådighed i elektronisk form, og kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket.

BRUGSANVISNING

Copan MSwab® er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelse. Den er tilgængelig i de forskellige konfigurationer, der er angivet i tabel 1.

REF.	Copan MSwab® produktbeskrivelse	Pakke
6E012N	Prøvetagningspakke: - 12x80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium. - FLOQSwabs®-pødepind i standardstørrelse med flokkuleret nylonspids, steril og individuelt indpakket.	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6E013N	Prøvetagningspakke: - 12x80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium. - Flexibel minispids med flokkuleret nylonspids, steril og individuelt indpakket	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6E092N01	Transport- og konserveringsrør til engangsbrug: - 16x100 mm rundbundet rør med skruelåg indeholdende 3 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium. - Pødepind med fleksibel minispids med flokkuleret nylonspids, steril og individuelt indpakket	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6E011N	Transport- og konserveringsrør til engangsbrug: - 12x80 mm rør med konisk bund og skruelåg indeholdende 1 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium.	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6U019N	Transport- og konserveringsrør til engangsbrug: - 12x80 mm rør med konisk bund og skruelåg indeholdende 2 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium.	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6E076N	Transport- og konserveringsrør til engangsbrug: - 16 x 100mm rør med konisk bund og skruelåg indeholdende 3 ml MSwab®-konserverings- og transportmedium.	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse
6E028N.MER	Prøvetagningspakke til engangsbrug med: - 12x80 mm rør med skruelåg indeholdende 2 ml MSwab®-opbevarings- og transportmedium. - FLOQSwabs®-pødepind i standardstørrelse med flokkuleret nylonspids, steril og individuelt indpakket. - Renseswab med stort rayonfiberhoved, steril og individuelt indpakket.	50 enheder/kasse af 6x50 enheder/papkasse

Tabel 1

Prøvetagning

Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme mikroorganismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede referencevejledninger ^(7, 2).

Til MSwab®-koder 6E012N, 6E013N og 6E092N01:

1. Åbn MSwab®-sættets emballage, fjern røret med medium og den indvendige pose, der indeholder den sterile pødepind.
2. Fjern den sterile pødepind fra posen (se figur 2), og tag den kliniske prøve. Prøvetageren må kun røre pødepindsapplikatoren over den farvede brudpunktlinje, vist i figur 2, som er enden modsat nylonfiberspidsen. Prøvetagere må ved håndtering af pødepindsapplikatoren aldrig røre området under den farvede brudpunktlinje (området fra linjen til spidsen af pødepindens flokkulerede nylonspids), da dette vil medføre forurening af applikatorens skaft og den efterfølgende dyrkning. For at forebygge risikoen for kontaminering skal du sikre at pødepindens spids kun kommer i kontakt med opsamlingsstedet.
3. Tag prøven fra patienten.
4. Skru hæften af MSwab-røret, og sikr, at du ikke spilder mediet.
5. Når prøven er taget fra patienten, sættes pødepinden ned i røret, indtil brudpunktet er på niveau med testrørets åbning. Bøj pødepindsskaftet 180 grader for at knække det ved det med rødt markerede knæpunkt. Drej om nødvendigt forsigtigt pødepinden, indtil den er helt knækket af, og fjern den øverste del af pødepinden (Figur 2).
6. Bortskaf pødepindsskaftets afknækkede del i en godkendt bortskaffelsesbeholder til medicinsk affald.
7. Sæt hæften på røret igen, og luk røret sikkert.
8. Skriv patientens navn og data på testrørets etiket eller sæt patientidentifikationsetiket på.
9. Send prøven til laboratoriet.

Til MSwab® kode 6E028N.MER:

1. Åbn sættets emballage, fjern røret med transportmediet og de to indvendige poser, én indeholder den sterile pødepind og den anden "Renseswabben".
2. Brug af renseswabben anbefales kun i tilfælde af en endocervikal prøvetagningsprocedure. Renseswabben med stor spids i fiberhovedet (se figur 2.b) bruges kun til at fjerne overskydende slim, der er til stede på niveau med livmoderhalsåbningen og de omgivende slimhinder. **Efter brug kasseres swabben i en godkendt beholder til sanitært affald.**

I tilfælde af procedurer til udtagning af andre prøver end endocervikale prøver, må renseswabben ikke bruges og skal kasseres.

3. Ved klinisk prøvetagning skal du følge instruktionerne for koderne 6E012N, 6E013N og 6E092N01 fra trin 2 og frem.

Til MSwab® koder 6E011N, 6U019N og 6E076N:

1. Når prøven er taget fra patienten med en podespind, skru hæften af MSwab®-testrøret, og fjern den uden at spilde transportmediet.
2. Sæt podespinden ind i testrøret.
3. Hvis podespinden har et knæpunkt, skal du bøje og knække podespinden ved brudpunktet og sørge for at holde røret væk fra ansigtet.
4. Sæt hæften på røret igen, og luk røret sikkert.
5. Skriv patientens navn og data på testrørets etiket eller sæt patientidentifikationsetiket på.
6. Send prøven til laboratoriet.

Fig. 2 - Podespind med brudpunktsindikationslinje og applikatorhåndteringsområde

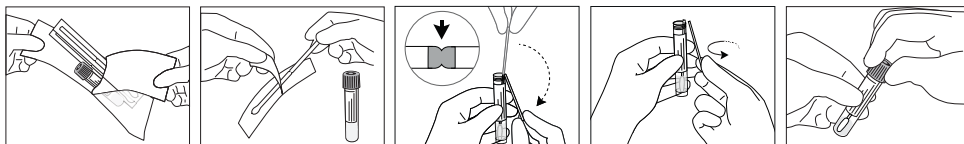


Fig. 2.a OPSAMLINGSPODEPIND

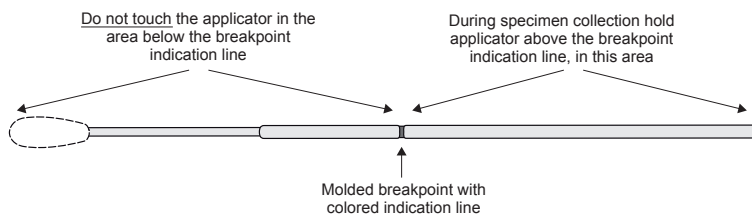
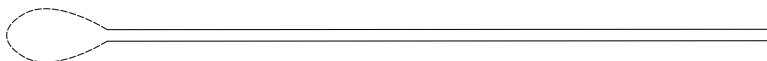


Fig. 2.b RENSESWAB



Behandling af MSwab®-prøver på laboratoriet - bakteriologi

MSwab®-prøver bør behandles for bakteriologisk dyrkning ved hjælp af anbefalede kulturmedier og laboratorieteknikker, 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 ⁽¹⁻⁶⁾. Kulturundersøgelser af podespindsprøver for tilstedeværelse af bakterier indebærer rutinemæssigt brug af et fast agarkulturmedium på petriskålplader. Proceduren for inokulering af MSwab®-prøver på fast agar i petriskåle er som følger.

Bemærk: Ved håndtering af kliniske prøver skal du bære latexhandsker og andet nødvendigt beskyttelsesudstyr. Overhold de andre af CDC udstedte anbefalinger for biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34).

Opsamlings sætformat (med eller uden renseswab):

Vortexbland MSwab®-røret med den prøven, der blev opsamlet med podespinden, i 5 sekunder, og fordel og suspender patientprøven jævnt i transportmediet.

1. Skru MSwab®-hæften af og fjern podespindsapplikatoren.
2. Rul spidsen af MSwab®-applikatoren på overfladen af en kvadrant af kulturmediepladen for at opnå det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendigt at dyrke podespindsprøven på en anden plade med kulturmedium, sættes MSwab®-applikatoren tilbage i røret med transportmediet i to sekunder for at absorbere og genoplade applikatorens spids med transportmedium/patientprøvesuspension, hvorefter skridt nr. 3 gentages.
4. Hvis det er nødvendigt at inokulere flere plader med dyrkningsmedium, sættes MSwab®-podespinden tilbage i røret med transportmedie for at genoplade podespindens spids med transportmedie/patientprøvesuspension for at inokulere hver af de øvrige plader.

Den ovenfor beskrevne procedure anvender MSwab®-applikatoren som en inokuleringspind til at overføre suspensionen af patientens prøve i transportmediet til overfladen af en kulturplade for at skabe det primære inokulum (se fig. 3).

Alternativt kan operatøren vortexblende MSwab®-røret i 5 sekunder med podespinden sat i og derefter overføre volumener på 100 µl af suspensionen til hver kulturplade med en volumetrisk pipetterer og sterile pipettespidser. Standardlaboratorieteknikker bør derefter anvendes til at udstryge patientprøvens primære inokulum over overfladen af kulturpladen (se fig. 4).

Format "Kun rør":

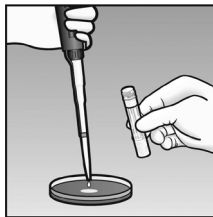
Vortexbland MSwab®-røret med prøven i 5 sekunder, og fordel og suspender patientprøven jævnt i transportmediet.

Overfør volumener på mindst 100 µl af suspensionen til hver kulturplade ved hjælp af en volumetrisk pipetterer og sterile pipettespidser. Standardlaboratorieteknikker bør derefter anvendes til at udstryge patientprøvens primære inokulum over overfladen af kulturpladen (se fig. 4).

Fig. 3 - Procedurer for inokulering af MSwab®-prøver på fast agar i petriskåle

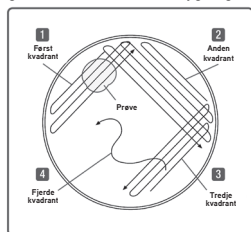


1. Brug pødepinden til at inokulere prøven.



2. Brug en pipetter og sterile pipettespidser til inokulering af mindst 100 µl prøve.

Denne podningsprocedure bør betragtes som at foretrække, hvis den kliniske prøve også analyseres ved hjælp af NAAT-teknikker.

Fig. 4 - Procedure for udstrykning af MSwab®-prøver på agar-petriskåle til primær isolering ⁽³³⁾

Placér et primært inokulum af MSwab®-prøven på overfladen af en passende agarkulturplade i første kvadrant.

Anvend en steril bakteriologisk øksen til at udstryke det primære inokulum over overfladen af agarkulturpladens anden, tredje og fjerde kvadrant.

Præparation af gramplet-celleprøver af MSwab®-prøver

Laboratorieanalyse af kliniske pødepindsprøver indsamlet fra bestemte steder på patienten kan rutinemæssigt inkludere mikroskopisk undersøgelse af plettede præparater ("direkte smears") ved hjælp af grampletproceduren. Dette kan give værdifulde oplysninger til læger, som behandler patienter med smitsomme sygdomme ⁽²²⁾. Der er mange tilfælde, hvor en gramplet kan hjælpe med at stille en diagnose ^(23, 27). Grampletten kan også hjælpe med at bedømme prøvekvalitet og bidrage til valget af kulturmedier især med blandet flora.

Mikroskopobjektglas af patientprøver transporteret i Copan MSwab®-transportsystemet kan præpareres til grampletanalyse, som beskrevet nedenfor, ved at tage en prøve af en alikvot af vortexblandet suspension af pødepinden ^(3, 4). Prøver transporteret i MSwab®-elutionsmedium repræsenterer en homogen suspension i flydende fase. De kan udstryges ensartet og tillader tydelig og let aflæsning.

Bemærk: Ved håndtering af kliniske prøver skal du bære latexhandsker og andet nødvendigt beskyttelsesudstyr. Overhold de andre af CDC udstedte anbefalinger for biosikkerhedsniveau 2 ^(31, 32, 33, 34).

1. Tag et rent mikroskopobjektglas, placér det på en flad overflade og afgræns et område med en glaspenn med diamantspids eller lignende for at identificere placeringen af prøvens inokulum. Bemærk: Et objektglas med forudmarkeret 20 mm brønd kan bruges.
2. Vortexbland MSwab®-røret med pødepindsprøven i 5 sekunder for at løse prøven fra pødepindsspidserne og fordele og suspendere patientprøven jævnt i mediet.
3. Skru MSwab®-hætten af og overfør 1-2 dråber prøvesuspension til det afgrænsede område på objektglasset med en steril pipette. Bemærk: Ca. 30 µl vil være en egnet mængde væske for et forudmarkeret brøndobjektglas med diameter 20 mm.

I tilfælde af blodige eller tykkere prøver bør man være særlig opmærksom på at sprede prøven tyndt på objektglasset. Bakterier er vanskelige at detektere, hvis prøven viser mange røde celler og affald.

4. Lad prøven på objektglasset lufttørre ved rumtemperatur eller placér objektglasset i en elektrisk objektglasopvarmer eller inkubator, der er sat til en temperatur på ikke mere end 42 °C.
5. Fiksér celleprøver med metanol. Metanolfiksering anbefales, da det forhindrer lysning af røde blodlegemer, forhindrer beskadigelse af alle værtsceller og medfører en renere baggrund ^(3, 4, 22).
6. Følg offentliggjorte laboratoriereferencevejledninger og -retningslinjer for at udføre grampletten. Hvis kommercielle grampletreagenser bruges, er det vigtigt at overholde anvisningerne i producentens produktindlægsseddel for præstationstestproceduren.

For yderligere oplysninger om eller vejledning i præparation af prøveobjektglas for mikroskopisk analyse, for oplysninger om grampletprocedurer samt tolkning og indberetning af mikroskopisk analyse se offentliggjorte laboratoriereferencevejledninger ^(1-5, 22-27).

Behandling af MSwab®-prøver på laboratoriet - virologi

Overlevelse af HSV 1 og HSV 2 afhænger af mange faktorer, inklusive type og koncentration af mikroorganismen, transportens varighed og opbevaringstemperaturen. For at opretholde optimal levedygtighed bør prøver transporteres direkte til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvetagning ^(1, 2, 7, 29). Hvis omgående levering eller behandling er forsinket, bør prøverne indsamlet med Copan MSwab® indsamlings-, konserverings- og transportsystemet opbevares i køleskab ved 4-8 °C eller ved rumtemperatur (20-25 °C) og behandles inden for 48 timer. Hvis prøver skal fryses, bør det ske ved -70 °C.

I simulerede transport- og opbevaringsundersøgelser blev det vist, at Copan MSwab®-systemer var i stand til at opretholde levedygtigheden af HSV 1 og HSV 2 ved betingelser med køleskabstemperatur (4-8 °C) og rumtemperatur (20-25 °C) i op til 48 timer. Baseret på præstationsundersøgelser udført af Copan og uafhængige videnskabelige publikationer er levedygtigheden af bestemte mikroorganismer bedre ved køleskabstemperatur end ved rumtemperatur ^(12-21, 29).

MSwab®-prøver bør behandles for virologisk dyrkning med hjælp af anbefalede cellelinjer og laboratorieteknikker, som vil afhænge af den prøvetype og mikroorganisme, der undersøges. For anbefalede halsløse glas og teknikker til isolering og identifikation af HSV 1 og HSV 2 fra kliniske podedpindsprøver se offentliggjorte virologivejledninger og -retningslinjer ^(1-6, 28, 30).

Kulturundersøgelser af podedpindsprøver for tilstedeværelse af HSV 1 og HSV 2 involverer rutinemæssigt brug af cellekulturer i halsløse glas. Procedurer for inkulering af MSwab®-prøver i halsløse glas beskrives nedenfor.

BEMÆRK: Anvend latexhandsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold andre BSL 2 anbefalinger.

Indsamlingssætfomat:

1. Vortexbland MSwab®-røret med podedpindsprøven i 5 sekunder for at løsne prøven fra podedpindsspiden og fordele og suspendere patientprøven jævnt i det flydende medium.
2. Skru MSwab®-hætten af og fjern podedpindsapplikatoren.
3. Overfør volumener på 200 µl af suspensionen til det halsløse glas og fortsæt i overensstemmelse med laboratoriets interne procedure.
4. **BEMÆRK:** Patientprøver, der kan indeholde en høj belastning med bakterielle forureningsstoffer, kan kræve yderligere antibiotika i refeed-mediet.
4. Fortsæt med de passende teknikker for virusdetektering.

Format "Kun rør":

1. Ryst MSwab®-røret med en vortexmixer i 5 sekunder.
2. Skru MSwab®-hætten af, og overfør volumener på 200 µl af suspensionen til det halsløse glas, og fortsæt i overensstemmelse med laboratoriets interne procedure.
3. **BEMÆRK:** Patientprøver, der kan indeholde en høj belastning med bakterielle forureningsstoffer, kan kræve yderligere antibiotika i refeed-mediet.
3. Fortsæt med de passende teknikker for virusdetektering.

Behandling af MSwab®-prøver til molekylær analyse i laboratoriet

Prøver modtaget på laboratoriet til detektering af nukleinsyre bør behandles, når de modtages på laboratoriet. Hvis der opstår forsinkelse, så se de relevante opbevaringsbetingelser for prøven.

BEMÆRK: Brug latexhandsker og andet almindeligt beskyttelsesudstyr til at håndtere kliniske prøver. Følg det af CDC fastsatte biosikkerhedsniveau (BSL) 2 ^(31, 32, 33, 34).

Når der arbejdes med molekylære metoder, skal der udvises forsigtighed for at forhindre overførelse af forurening. Rumlig adskillelse af arbejdsområder og dobbeltrettet arbejdsgang er altafgørende for at forhindre overførelse af applikation ⁽³⁵⁾.

MSwab®-medieformuleringen er udviklet til at være kompatibel med PCR Master Mixes. Dette gør den velegnet til direkte NAAT-analyser uden behov for et standard ekstraktions- og oprensningstrin.

To forskellige metoder (A og B) kan anvendes til MSwab®-prøvebehandling:

A) Standard ekstraktionsmetode

1. Bland MSwab® reagensglasset i en vortexmixer i 10 sekunder;
2. Skru hætten af (**BEMÆRK:** for formatet "Kun rør" gå til punkt 4), hold den mellem tommel- og pegefinger, og roter den for at trække det meste af væsken ud af spidsen.
3. Kasser podedpinden.
4. Overfør den passende mængde prøve (f.eks. 200 µl) til et ekstraktionsrør efter normale laboratorieprocedurer. For kode 6E013N og 6E092N01, hvor capture cap-funktionen ikke er tilgængelig, skal du bruge en pincet til at trække applikatoren ud af røret. Udvis forsigtighed og iagttag passende forholdsregler for biologiske farer for at beskytte operatoren og miljøet i tilfælde af sprøjt.
5. Fortsæt i overensstemmelse med ekstraktions- og amplifikationsprocedurerne for de anvendte sæt.

MSwab®-systemet er blevet valideret ved hjælp af følgende ekstraktionsmetoder: silicagelmembran (Qiagen, Macherey & Nagel) og magnetiske perler (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Andre ekstraktionsmetoder er anvendelige efter validering af slutbrugerne.

B) Hurtig ekstraktionsmetode

Et termisk chok-trin foreslås for at lysere prøver til virusdetektion.

1. Vortexbland det originale rør med MSwab®-prøven i 10 sekunder.
2. Brug en mikropipette til at overføre 200 µl af MSwab®-prøven til et steriliseret mikrorør indeholdende glasperler (2E013S50: Copan testrør med glasperler, fås separat) og vortexbland den i 10 sekunder. Opbevar den originale MSwab®-prøve til dyrkning eller yderligere testning.
3. Opvarm mikrotestrøret i en termostaat indstillet til 98-100°C i mindst:
 - 3 min. FOR VIRA
 - 10 min. FOR GRAM-POSITIVE BAKTERIER
 - 5 min. FOR GRAM-NEGATIVE BAKTERIER
4. Afkøl reagensglasset ved stuetemperatur i 5 minutter
5. Centrifuger mikrotestrøret ved 10.000xg i 2 minutter for at aflejre cellerester.
6. Overfør en allikvot af den behandlede MSwab®-prøve til masterblandingen, og fortsæt med amplifikationstrinnet i overensstemmelse med amplifikations-sæt-proceduren.

Den hurtige ekstraktionsmetode som beskrevet ovenfor er blevet testet med R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR-sæt, med Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detektionssæt og med Genesis Real Time PCR-sæt fra Primer Design i sammenligning med standard ekstraktionsmetode. Et andet PCR-amplifikationssæt kan også anvendes forud for validering. Testede stammer inkluderer: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (methicillin-resistent) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), influenza A virus (ATCC® VR-822), influenza B virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) og Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testene blev ikke udført ved hjælp af humane matricer. De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning samt rettidig transport og behandling på laboratoriet.

KVALITETSKONTROL

MSwab®-applikatorer er testet for at sikre, at de ikke er toksiske for bakterier. MSwab®-medium og -applikatorer er testet for at sikre, at de ikke er toksiske for cellelinjer, der bruges til dyrkning af HSV1 og HSV2. MSwab®-transportmedium er testet for pH-stabilitet og for fravær af inhibitorer med direkte nukleinsyreamplifikation ⁽⁹⁾.

MSwab® er kvalitetskontroltestet inden frigivelse for evnen til at opretholde levedygtige grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV-vira ved rumtemperatur (20–25 °C) for specificerede tidspunkter.

Procedurer for kvalitetskontrol af mikrobiologitransportanordninger bør udføres ved hjælp af testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikationer ⁽⁹⁾. Hvis afvigende kvalitetskontrolresultater bemærkes, bør patientresultater ikke indberettes.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning samt hurtig transport og korrekt behandling i laboratoriet.

PRÆSTATIONSEGNSKABER

Bakteriel genopretning

De testprocedurer, der blev anvendt til bestemmelse af bakteriel levedygtighed, var baseret på de kvalitetskontrolmetoder, der er beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

MSwab®-systemet har en tiltænkt anvendelse begrænset til grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier samt HSV 1 og HSV 2, derfor er dets anvendelsesområde mere begrænset end nogle andre anordningers. Af denne grund blev de bakterielle genvindingsundersøgelser udført med de simulerede transport- og opbevaringsbetingelser, der er beskrevet og defineret i CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, og omfattede kun følgende grampositive aerobe og fakultativt anaerobe stammer fra gruppe 1 af paragraf 7.11.1 i dokumentet CLSI M40-A2, navnlig:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Desuden inkluderede Copan testning af yderligere grampositive aerobe og fakultativt anaerobe mikroorganismer, klinisk relevante, der ikke kræves af CLSI M40-A2. De specifikke bakteriestammer, der anvendes i disse undersøgelser, opføres her:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (gruppe B strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (methicillinresistent)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (methicillinresistent)	ATCC® 700698

Alle bakteriekulturer var ATCC® (American Type Culture Collection) og blev erhvervet kommercielt.

Valget af disse organismer afspejler også de grampositive aerobe og fakultativt anaerobe bakterier, man normalt støder på i prøver indsamlet og analyseret på et typisk klinisk mikrobiologisk laboratorium.

Bakterielle levedygtighedsundersøgelser blev udført på Copan MSwab® i to forskellige temperaturområder, 4-8 °C og 20-25 °C, svarende til køleskabstemperatur hhv. rumtemperatur. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismsuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0 timer, 24 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden eller pødepindelutionsmetoden.

Yderligere bakterielle levedygtighedsundersøgelser for Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt Staphylococcus aureus (methicillinresistent), ATCC® 43300 og ATCC® 700698, blev udført på Copan MSwab® i to forskellige temperaturområder, 4-8 °C og 20-25 °C, svarende til køleskabstemperatur hhv. rumtemperatur.

Pødepinde, der følger med transportsystemet, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismsuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

For undersøgelser udført ved 4-8 °C blev inokulerede MSwab®-rør opbevaret i 0 timer, 10 dage og 14 dage. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab® behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

For undersøgelser udført ved 20-25 °C blev inokulerede MSwab®-rør opbevaret i 0 timer og 72 timer. Med passende tidsintervaller blev hver MSwab® behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

Undersøgelser af bakteriel overvækst blev udført på Copan MSwab® ved 4-8 °C, svarende til køleskabstemperatur. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret tredobbel med 100 µl af specifikke koncentrationer af organismsuspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller blev hver pødepind behandlet i overensstemmelse med rulle-plademetoden.

Undersøgelser af bakteriel overvækst blev udført ved hjælp af Pseudomonas aeruginosa.

Undersøgelser af viral smitsomhed blev udført ved hjælp af HSV 1 og HSV 2. Pødepinde, der følger med hvert transportsystem, blev inokuleret direkte tredobbel med 100 µl af viral suspension. Pødepinde blev derefter placeret i deres respektive transportmedierør og opbevaret i 0, 24 og 48 ved både 4 °C og rumtemperatur (20-25 °C). Med passende tidsmellemrum blev hver pødepind vortexblanding og taget ud af transportmedierøret, hvorefter alikvoter på 200 µl af denne suspension blev inokuleret i halsløse glas. Alle kulturer blev behandlet med standardlaboratoriekulturtæknik og undersøgt efter en specificeret inkubationstid. Viral smitsomhed blev bestemt ved hjælp af antallet af fluorescerende foci.

Evaluerede vira var:

Herpes simplex virus type 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes simplex virus type 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

I overensstemmelse med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 måles levedygtigheden for hver testmikroorganisme efter 48 timer og sammenlignes med acceptanskriterierne.

Ved levedygtighedsundersøgelser både med rulle-plademetoden og pødepindelutionsmetoden kunne Copan MSwab®-systemet opretholde acceptabel genvinding af alle organismer evalueret ved køleskabstemperatur (4-8 °C) og rumtemperatur (20-25 °C). Acceptabel genvinding for rulle-plademetoden defineres som ≥ 5 CFU efter den specificerede opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nullids pladetællinger tættest på 300 CFU. Acceptabel genvinding for pødepindelutionsmetoden defineres som ikke mere end et $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) fald i CFU mellem nullids CFU-tælling og CFU af pødepindene efter den specificerede opbevaringstid.

Yderligere tidspunkter blev testet for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, samt *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent), ATCC® 43300 og ATCC® 700698.

Ved levedygtighedsundersøgelser med rulle-plademetoden kunne Copan MSwab®-systemet opretholde acceptabel genvinding af alle mikroorganismer evalueret ved køleskabstemperatur (4-8 °C) i 14 dage og rumtemperatur (20-25 °C) i 72 timer. Acceptabel genvinding for rulle-plademetoden defineres som ≥ 5 CFU efter den specificerede opbevaringstid fra den specifikke fortynding, der gav nullids pladetællinger tættest på 300 CFU.

Levedygtighedsundersøgelser omfatter også en vurdering af bakteriel overvækst ved køleskabstemperatur (4-8 °C). For pødepindelutionsmetoden udføres en vurdering af overvækst på alle bakteriespecies testet efter en opbevaringstid på 48 timer. Vurdering af overvækst med pødepindelutionsmetoden defineres som større end en $1 \log_{10}$ stigning i CFU mellem nullids CFU-tælling og opbevaringstidspunktet. For rulle-plademetoden udføres vurdering af overvækst med en separat analyse, hvor pødepinde doseres med 100 μ l indeholdende 10^2 CFU af *Pseudomonas aeruginosa* kultur. Overvækst under disse betingelser defineres som større end en $1 \log_{10}$ stigning i CFU mellem nullids CFU og opbevaringstidspunktet 48 timer.

Copan MSwab®-systemet viste ingen overvækst baseret på acceptanskriterierne beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab®-systemet kunne opretholde smitsomheden af følgende vira i mindst 48 timer både ved rumtemperatur (20-25 °C) og i køleskab (2-8 °C) under de testbetingelser, der er beskrevet ovenfor: Herpes simplex virus type 1, Herpes simplex virus type 2.

Nukleinsyrekonservering

Prøver indsamlet ved hjælp af MSwab®, der skal analyseres ved hjælp af nukleinsyreamplifikationsteknikker skal behandles inden for 14 dage efter prøvetagning, når de opbevares ved stuetemperatur (20-25°C), inden for 21 dage, når de opbevares ved 4°C og inden for 6 måneder, hvis de opbevares ved -20°C.

Præstationstest med Copan MSwab® blev udført under anvendelse af suspensioner af laboratoriestammer placeret på FLOQSwabs®-pødepinden forbundet med mediet. Testede stammer inkluderer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin-resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, influenza A virus ATCC® VR-822, influenza B virus ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 og *C. trachomatis* ATCC® VR880. Præstationstest blev ikke udført med humane kliniske prøver og/eller matricer af human oprindelse.

De opnåede resultater afhænger hovedsageligt af passende og tilstrækkelig prøveindsamling samt hurtig transport og behandling i laboratoriet.

TABEL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen i slutningen af brugsanvisningen.

BEMÆRKNINGER TIL DEN PROFESSIONELLE BRUGER

Skulle der opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den rapporteres til producenten (se kontaktpersonerne i slutningen af brugsanvisningen) og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

REVISIONSHISTORIK

Sidste revision nr.*	Udgivelsesdato	Ændringer foretaget
02	10-2022	Revision af IFU-sektioner (første revision i IVDR)

* Hvis du har brug for tidligere revisioner, skal du kontakte Copan kundeservice.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan για εφαρμογές μοριακού ελέγχου και καλλιέργειας

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα MSwab® χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τη μεταφορά και τη συντήρηση κλινικών δειγμάτων από τη θέση συλλογής στο εργαστήριο ελέγχου. Τα δείγματα που συλλέγονται με το σύστημα MSwab® μπορούν να αναλυθούν στο εργαστήριο με τυπικές κλινικές διαδικασίες για:

- βακτηριακή καλλιέργεια αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων θετικών κατά Gram μικροοργανισμών,
- ιική καλλιέργεια των ιών HSV 1 και HSV 2,
- ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων και ιών.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μία από τις συνήθεις διαδικασίες για τη διάγνωση βακτηριακών λοιμώξεων περιλαμβάνει την ασφαλή συλλογή και μεταφορά δειγμάτων επιχρίσματος. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan. Το μέσον έχει σχεδιαστεί για να συντηρεί τη βιωσιμότητα αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων Gram-θετικών βακτηρίων και των ιών HSV 1 και HSV 2 κατά τη μεταφορά στο εργαστήριο ελέγχου.

Επιπλέον, το σύστημα MSwab® της Copan επιτρέπει τη συντήρηση των νουκλεϊκών οξέων των παθογόνων, ώστε να ταυτοποιηθούν με τεχνικές μοριακής ενίσχυσης (NAAT).

Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan διατίθεται σε τρεις διαφορετικές μορφές:

- Μορφή kit συλλογής. Κάθε kit συλλογής περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα με βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 1 ml ή 3 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®, και έναν μικρό αποστειρωμένο αποκολλώμενο φάκελο που περιέχει έναν στελεό συλλογής επιχρίσματος FLOQSwabs® με άκρο επικαλυμμένο με ίνες νάιλον.
- Μορφή μόνο σωληναρίου. Ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 1 ml, 2 ml ή 3 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®.

- c) Μορφή κιτ συλλογής με στείλο καθαρισμού. Κάθε κιτ συλλογής περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 2 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®, και έναν μικρό αποστειρωμένο αποκολλούμενο φάκελο που περιέχει έναν στείλο συλλογής επιχρίσματος FLOQSwabs® με άκρο επικαλυμμένο με ίνες νάιλον, καθώς και έναν αποστειρωμένο αποκολλούμενο φάκελο που περιέχει έναν στείλο καθαρισμού με μεγάλο άκρο τυλιγμένο με ίνες για την απομάκρυνση της περίσσειας κολλικής βλάβας.

Μόλις συλλεχθεί το δείγμα με τον στείλο, πρέπει να εισαχθεί αμέσως στον δοκιμαστικό σωλήνα MSwab® που περιέχει το μέσο μεταφοράς και συντήρησης. Τα δείγματα που συλλέγονται με το MSwab® για ανάλυση με τεχνικές βακτηριακής ή ιικής καλλιέργειας, πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή^(1, 2, 7), προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών. Αν καθυστερήσει η άμεση μεταφορά ή η ανάλυση των δειγμάτων, τα δείγματα μπορούν να ψυχθούν στους 4-8°C ή να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και να αναλυθούν εντός 48 ωρών από τη δειγματοληψία. Μελέτες βακτηριακής βιωσιμότητας για *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538 και *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 δείχνουν βιωσιμότητα των μικροοργανισμών υπό εξέταση για έως 14 ημέρες σε περιβάλλον ψύξης (4-8°C) ή 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Ανεξάρτητες επιστημονικές μελέτες συστημάτων μεταφοράς επιχρίσματος δείχνουν ότι η βιωσιμότητα ορισμένων βακτηρίων είναι υψηλότερη σε θερμοκρασία ψύξης παρά σε θερμοκρασία δωματίου^(12-21°C). Αν τα δείγματα ιών πρέπει να καταψυχθούν, θα πρέπει να καταψύχονται στους -70°C.

Τα δείγματα που συλλέγονται με το MSwab® για ανίχνευση βακτηριακών ή ιικών νουκλεϊκών οξέων πρέπει να αναλύονται εντός 14 ημερών εάν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C), εντός 21 ημερών εάν φυλάσσονται στους 4°C και εντός 6 μηνών εάν φυλάσσονται στους -20°C.

ΑΝΤΙΑΡΤΗΡΙΑ

Σύνθεση μέσου μεταφοράς MSwab®

Αποσταγμένο νερό
Οργανικός διαλύτης
Ρυθμιστικό διάλυμα
Αλβουμίνη βόειου ορού

pH: 8,5 ± 0,20

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Υλικά κατάλληλα για απομόνωση και καλλιέργεια αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων gram-θετικών βακτηρίων.

Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν τρυβλία καλλιέργειας ή δοκιμαστικούς σωλήνες και συστήματα επώασης. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια του εργαστηρίου για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα σχετικά με τις τεχνικές καλλιέργειας και ταυτοποίησης αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων βακτηρίων από επιχρίσματα κλινικών δειγμάτων^(2, 4). Υλικά κατάλληλα για απομόνωση, διαφοροποίηση και καλλιέργεια ιών. Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν κυτταρικές σειρές για καλλιέργεια ιστών, μέσο καλλιέργειας για ιστούς, συστήματα επώασης και όργανα ανάνηψης. Ανατρέξτε στο κατάλληλο υλικό αναφοράς για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα απομόνωσης και ταυτοποίησης ιών^(1, 7). Υλικά κατάλληλα για απομόνωση και ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων για μοριακό βιολογικό έλεγχο. Μονάδα θέρμανσης και φυγοκέντρησης για μεθόδους ταχείας απομόνωσης. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια αναφοράς του εργαστηρίου για την ταυτοποίηση και την ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων σε κλινικά δείγματα επιχρίσματος.

Για μεθόδους ταχείας απομόνωσης, προτείνεται η μεταφορά του κατάλληλου κλάσματος από το δείγμα MSwab® (ανατρέξτε στην ενότητα **Επεξεργασία δειγμάτων MSwab® για μοριακό εργαστηριακό έλεγχο, Μέθοδος Β**) σε δοκιμαστικούς σωλήνες Copan με γυάλινα σφαιρίδια (κωδικός 2E013S50 - διατίθενται ξεχωριστά).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία. Πρέπει να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη στους 5-25°C μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Να μην υπερθερμαίνεται. Να μην επωάζεται και να μην καταψύχεται πριν από τη χρήση. Αν δεν φυλαχθεί σωστά, μπορεί να έχει μειωμένη αποτελεσματικότητα. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται εμφανώς στο εξωτερικό κουτί συσκευασίας και σε κάθε επιμέρους τεμάχιο συλλογής και στην ετικέτα του σωληναρίου μεταφοράς του δείγματος.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα που συλλέγονται για μικροβιολογικό έλεγχο που περιλαμβάνει απομόνωση βακτηρίων ή ιών πρέπει να συλλέγονται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις οδηγίες^(7, 8, 4).

Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών και η ακεραιότητα των νουκλεϊκών οξέων, μεταφέρετε τα δείγματα που συλλέγονται με το MSwab® απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή^(1, 2, 7). Αν καθυστερήσει η άμεση μεταφορά ή η επεξεργασία, τότε τα δείγματα πρέπει να ψυχθούν στους 4 – 8°C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών. Μελέτες βακτηριακής βιωσιμότητας για *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538 και *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 δείχνουν βιωσιμότητα των μικροοργανισμών υπό εξέταση για έως 14 ημέρες σε θερμοκρασία ψύξης (4 – 8°C) ή 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C). Αν τα δείγματα ιών πρέπει να καταψυχθούν, θα πρέπει να καταψύχονται στους -70°C.

Τα δείγματα που συλλέγονται με το MSwab® για ανάλυση με NAAT πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 14 ημερών όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C), εντός 21 ημερών όταν φυλάσσονται στους 4°C και εντός 6 μηνών όταν φυλάσσονται στους -20°C. Οι δοκιμές επιβεβαιώσεων για το σύστημα MSwab® της Copan πραγματοποιήθηκαν με εναυρήματα εργαστηριακών στελεχών εμβολιασμένα στα FLOQSwabs® που σχετίζονταν με το μέσον.

Ελέγχθηκαν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα στελέχη: *B. pertussis* ATCC® 4867, *S. aureus* (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, ιός Influenza A ATCC® VR-822, ιός Influenza B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 και *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR80. Δεν διενεργήθηκαν δοκιμές επιδόσεων με ανθρώπινα δείγματα ή ανθρώπινη θεμελια ουσία.

Οι ειδικές απαιτήσεις για την αποστολή και τον χειρισμό των δειγμάτων θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς^(34, 35, 36, 37). Η αποστολή δειγμάτων εντός ιατρικών ιδρυμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές οδηγίες του ιδρύματος. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αμέσως μόλις παραληφθούν στο εργαστήριο.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κάθε κουτί περιέχει πενήντα (50) τεμάχια του συστήματος MSwab® της Copan και κάθε κιβώτιο περιέχει 6 κουτιά x 50 τεμάχια. Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης δειγμάτων MSwab® της Copan διατίθεται σε τρεις διαφορετικές μορφές:

- Μορφή kit συλλογής: κάθε kit συλλογής περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 1 ml ή 3 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®, και έναν μικρό αποστειρωμένο αποκολλούμενο φάκελο που περιέχει έναν στελεό συλλογής επιχρίσματος FLOQSwabs® με άκρο επικαλυμμένο με ίνες νάilon (Εικ.2a).
- Μορφή μόνο σωληναρίου: ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 1 ml, 2 ml ή 3 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®.
- Μορφή kit συλλογής με στελεό καθαρισμού: κάθε kit συλλογής περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα πλαστικό σωληνάριο με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, πληρωμένο με 2 ml μέσου μεταφοράς και συντήρησης MSwab®, και έναν μικρό αποστειρωμένο αποκολλούμενο φάκελο που περιέχει έναν στελεό συλλογής επιχρίσματος FLOQSwabs® με άκρο επικαλυμμένο με ίνες νάilon (Εικ.2a), καθώς και έναν αποστειρωμένο αποκολλούμενο φάκελο που περιέχει έναν στελεό καθαρισμού με μεγάλο άκρο τυλιγμένο με ίνες για την απομάκρυνση της περισσειας κολπικής βλέννας (Εικ.2b).

Υπάρχουν δύο τύποι στελεών συλλογής επιχρίσματος: ένας στελεός κανονικού μεγέθους με άκρο επικαλυμμένο με νάilon που προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων από ανατομικά σημεία όπως ο λαιμός, ο κόλπος, πληγές, ορθό και κόπρανα, και ένα εύκαμπτο initiator επικαλυμμένο με νάilon για συλλογή ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Όλοι οι επικαλυμμένοι στελεοί που παρέχονται με το MSwab® έχουν ένα σημείο θραύσης στον άξονα του στελεού, το οποίο επισημαίνεται με μια έγχρωμη γραμμή.

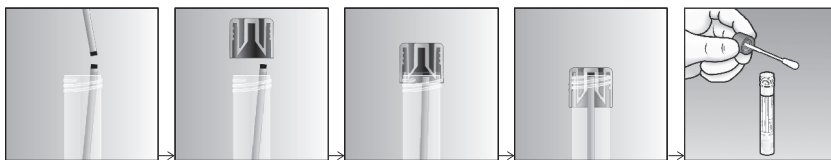
Αφού συλλεχθεί το μέσο από τον ασθενή, το προδιαμορφωμένο σημείο θραύσης διευκολύνει να σπάσει ο στελεός μέσα στον δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει το μέσον μεταφοράς MSwab®. Το ειδικό σχήμα των πωμάτων σύλληψης και των δοκιμαστικών σωληνίων επιτρέπει να συλλεχθεί ο άξονας του στελεού, αφού σπάσει ο στελεός και κλείσει το πώμα (βλ. Εικ. 1).

Καθώς βιδώνεται το πώμα στον δοκιμαστικό σωλήνα, η άκρη του άξονα μετακινείται μέσα στην κοιλότητα του πώματος. Όταν ανοίγει ο δοκιμαστικός σωλήνας στο εργαστήριο ελέγχου, ο στελεός παραμένει προσαρτημένος στο πώμα και ο χειριστής μπορεί εύκολα να αφαιρέσει τον στελεό από τον δοκιμαστικό σωλήνα και να πραγματοποιήσει μικροβιολογικές αναλύσεις χρησιμοποιώντας το πώμα ως χειρολαβή για να συγκρατεί τον στελεό.

Η λειτουργία του πώματος σύλληψης είναι εγγυημένη μόνο όταν χρησιμοποιείται ο επικαλυμμένος στελεός Copan κανονικού μεγέθους.

Ο στελεός ρινικού επιχρίσματος (ΚΩΔ. 6E013N και 6E092N01) δεν περιλαμβάνει πώμα σύλληψης.

Εικ. 1 - Σύλληψη του στατισμένου άξονα του στελεού στο πώμα του δοκιμαστικού σωλήνα MSwab®



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι συνθήκες, ο χρόνος και ο όγκος των δειγμάτων που συλλέγονται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων ^(7, 8, 4).
- Το MSwab® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εμπλουτιστικό, επιλεκτικό ή διαφορικό μέσο.
- Το μέσο MSwab® δεν περιέχει αντιβιοτικά. Τα δείγματα ασθενών που μπορεί να περιέχουν υψηλό βακτηριακό φορτίο ενδέχεται να απαιτούν την προσθήκη αντιβιοτικών στο μέσο συντήρησης και καλλιέργειας των κυττάρων.
- Οι δοκιμές επιδόσεων του συστήματος MSwab® της Copan πραγματοποιήθηκαν με εργαστηριακά στελέχη που εφαρμόστηκαν σε στελεό, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα δοκιμών που περιγράφονται στο Εγκεκριμένο Πρωτότυπο M40-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων ⁽⁹⁾. Οι δοκιμές επιδόσεων δεν πραγματοποιήθηκαν με ανθρώπινα δείγματα.
- Οι δοκιμές επιδόσεων του συστήματος MSwab® της Copan πραγματοποιήθηκαν με επικαλυμμένους στελεούς της Copan.
- Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις έναντι βιολογικού κινδύνου και χρησιμοποιήστε εγκεκριμένες άσηπτες τεχνικές. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα και πιστοποιημένα άτομα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων στο εργαστήριο, να φοράτε γάντια και κάθε άλλο απαιτούμενο μέσο προστασίας. Κατά τον χειρισμό ή την ανάλυση δειγμάτων από ασθενή, τηρείτε τις προφυλάξεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 που έχουν θεσπιστεί από το CDC ^(31, 32, 33, 34).
- Για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μην αναποστειρώνετε εκ νέου τους στελεούς που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, μπορεί να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και/ή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
- Να μην επανασυσκευάζεται.
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για καμία άλλη χρήση εκτός από την προβλεπόμενη.
- Η χρήση του προϊόντος με kit ταχείας διάγνωσης ή με διαγνωστικά όργανα πρέπει να επικυρωθεί προηγουμένως από τον χρήστη.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάμψη κατά τη συλλογή των δειγμάτων επιχρίσματος από ασθενείς, διότι μπορεί να σπάσει ο άξονας του στελεού.
- Μη χρησιμοποιείτε τον ίδιο δοκιμαστικό σωλήνα σε περισσότερους από έναν ασθενή. Αυτό θα επιφέρει εσφαλμένη διάγνωση. Πριν από τη μεταφορά, βεβαιωθείτε ότι έχει κλείσει σφικτά το βιδωτό πώμα του MSwab®.
- Μη λυγίζετε τον στελεό συλλογής πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το μέσον MSwab® για να προλγάνετε ή να προδιαβρέξετε τον στελεό πριν συλλέξετε το δείγμα ή για να υγράνετε τις θέσεις δειγματοληψίας.
- Αποφύγετε την επαφή του μέσου MSwab® με το δέρμα και τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Μην καταπίνετε το μέσον μεταφοράς.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα άτομα.
- Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων και τις καθιερωμένες τεχνικές ασηψίας.
- Η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων μπορεί να μειώσει την ανάκτηση βιώσιμων οργανισμών ^(8, 35).
- Η κατάσταση, ο χρόνος και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων.

19. Πρέπει πάντα να θεωρείται ότι όλα τα δείγματα περιέχουν μολυσμένους μικροοργανισμούς και επομένως συνιστάται μέγιστη προσοχή. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τους δοκιμαστικούς σωλήνες και τους στειλεούς σύμφωνα με τις εργαστηριακές διαδικασίες για μολυσμένα απόβλητα. Τηρείτε τις προφυλάξεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 που έχουν θεσπιστεί από το CDC ^(31, 32, 33, 34). Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα αντδραστήρια, τα απόβλητα και τα δείγματα σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.
20. Το σύστημα MSwab® της Copan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ίχνη ζημιάς (π.χ. σπασμένο άκρο ή άξονας στειλεού) ή μόλυνση του προϊόντος, (2) υπάρχουν ίχνη διαρροής, (3) έχει περάσει η ημερομηνία λήξης, (4) έχει ανοίξει η συσκευασία του στειλεού, (5) υπάρχουν άλλα ίχνη υποβάθμισης του προϊόντος.
21. Λόγω της γεωμετρίας του εύκαμπτου Minilitip, ο στειλεός μπορεί να συστειρωθεί όταν θα τοποθετηθεί στον δοκιμαστικό σωλήνα, επομένως, αν χρειαστεί να αφαιρέσετε τον στειλεό από τον σωλήνα, προσέξτε και τηρήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εκτίναξης υγρών (πυρσισλαματος).
22. Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών λειτουργίας. Ορθή είναι η έκδοση που συνοδεύει το προϊόν ή που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζεται από τη σήμανση e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα MSwab® της Copan είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία. Διατίθεται στις διάφορες διαμορφώσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1.

ΚΩΔ.	Περιγραφή προϊόντος Copan MSwab®	Συσκευασία
6E012N	Συσκευασία συλλογής δείγματος που περιέχει: - Δοκιμαστικό σωλήνα 12x80mm με βιδωτό πώμα που περιέχει 1ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®. - Στειλέο FLOQSwabs® κανονικού μεγέθους με άκρο επικαλυμμένο με νάιλον, αποστειρωμένο και συσκευασμένο μεμονωμένα.	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6E013N	Συσκευασία συλλογής δείγματος που περιέχει: - Δοκιμαστικό σωλήνα 12x80mm με βιδωτό πώμα που περιέχει 1ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®. - Εύκαμπτο στειλέο minilitip με άκρο επικαλυμμένο με νάιλον, αποστειρωμένο και συσκευασμένο μεμονωμένα	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6E092N01	Μεμονωμένος σωλήνας μεταφοράς και συντήρησης: - Δοκιμαστικός σωλήνας 16x100mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα, που περιέχει 3ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®. - Εύκαμπτος στειλεός minilitip με άκρο επικαλυμμένο με νάιλον, αποστειρωμένος και συσκευασμένος μεμονωμένα	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6E011N	Μεμονωμένος σωλήνας μεταφοράς και συντήρησης: - Δοκιμαστικός σωλήνας 12x80mm με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, που περιέχει 1ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®.	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6U019N	Μεμονωμένος σωλήνας μεταφοράς και συντήρησης: - Δοκιμαστικός σωλήνας 12x80mm με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, που περιέχει 2ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®.	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6E076N	Μεμονωμένος σωλήνας μεταφοράς και συντήρησης: - Δοκιμαστικός σωλήνας 16 x 100mm με κωνικό πυθμένα και βιδωτό πώμα, που περιέχει 3ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®.	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο
6E028N.MER	Συσκευασία συλλογής δείγματος μίας χρήσης που περιέχει: - Δοκιμαστικό σωλήνα 12x80mm με βιδωτό πώμα που περιέχει 2ml μέσου συντήρησης και μεταφοράς MSwab®. - Στειλέο FLOQSwabs® κανονικού μεγέθους με άκρο επικαλυμμένο με νάιλον, αποστειρωμένο και συσκευασμένο μεμονωμένα. - Στειλέο καθαρισμού με μεγάλο άκρο επικαλυμμένο με ίνες Rayon, αποστειρωμένο και συσκευασμένο μεμονωμένα.	50 τεμάχια/κουτί και 6x50 τεμάχια/χαρτόκουτο

Πίνακας 1

Συλλογή δειγμάτων

Η σωστή συλλογή του δείγματος από τον ασθενή έχει καθοριστική σημασία για την αποτελεσματική απομόνωση και ταυτοποίηση των μολυσματικών μικροοργανισμών. Για ειδικές οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες συλλογής των δειγμάτων, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια αναφοράς ^(7, 2).

Για τους κωδικούς MSwab® 6E012N, 6E013N και 6E092N01:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του kit MSwab®, αφαιρέστε τον δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει το μέσον και τον εσωτερικό φάκελο που περιέχει τον αποστειρωμένο στειλέο.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στειλέο από τον φάκελο (βλ. Εικόνα 2) και συλλέξτε το κλινικό δείγμα. Ο χειριστής πρέπει να αγγίζει τον στειλέο μόνο πάνω από τη γέγχρωμη γραμμή θραύσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2, που βρίσκεται αντίθετα από το άκρο που είναι επικαλυμμένο με νάιλον. Σε καμία στιγμή κατά τον χειρισμό του στειλεού δεν πρέπει να αγγίξει ο χειριστής την περιοχή κάτω από την γέγχρωμη γραμμή θραύσης (την περιοχή που ξεκινά από τη γραμμή μέχρι την άκρη του επικαλυμμένου με νάιλον στειλεού), διότι θα μολυνθεί ο άξονας του στειλεού και επομένως η καλλιέργεια. Για να αποτραπεί ο κίνδυνος μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στειλεού έχει αγγίξει μόνο τη θέση συλλογής.
3. Συλλέξτε το δείγμα από τον ασθενή.
4. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το πώμα από τον σωληνάριο MSwab®, προσέχοντας να μη διαρρεύσει το μέσον.
5. Αφού συλλέξετε το δείγμα, τοποθετήστε τον στειλέο στον δοκιμαστικό σωλήνα μέχρι να βρεθεί το σημείο θραύσης στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του δοκιμαστικού σωλήνα.
Λυγίστε τον άξονα του στειλεού κατά 180 μοίρες για να τον σπάσετε στο κόκκινο σημείο θραύσης. Αν χρειάζεται, περιστρέψτε απαλά τον άξονα του στειλεού μέχρι να αποκοπεί τελείως και αφαιρέστε το επάνω τμήμα του άξονα του στειλεού (Εικόνα 2).
6. Απορρίψτε το σπασμένο τμήμα του άξονα του στειλεού σε εγκεκριμένο περιέκτη απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.
7. Ξεναποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο και φιδίξτε καλά.
8. Σημειώστε το όνομα και τα στοιχεία του ασθενή στην ετικέτα του δοκιμαστικού σωλήνα ή επικολλήστε την ετικέτα ταυτοποίησης του ασθενή.

9. Στείλτε το δείγμα στο εργαστήριο.

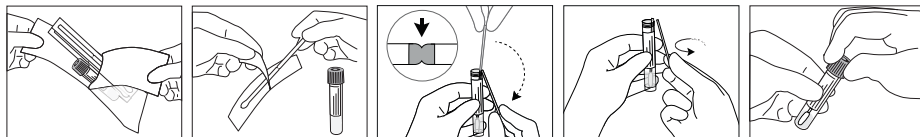
Για τον κωδικό MSwab® 6E028N.MER:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του κιτ, αφαιρέστε τον δοκιμαστικό σωλήνα που περιέχει το μέσον μεταφοράς και τους δύο εσωτερικούς φακέλους, έναν που περιέχει τον αποστειρωμένο στειλέο και έναν που περιέχει τον «στειλέο καθαρισμού».
2. Η χρήση του στειλέου καθαρισμού συνιστάται μόνο για τη συλλογή ενδοτραχηλικού δείγματος. Ο στειλέος καθαρισμού με το μεγάλο επικαλυμμένο άκρο (βλ. Εικόνα 2.b) χρησιμοποιείται μόνο για να αφαιρεθεί η περίσσεια βλέννας που υπάρχει στο άνοιγμα του τραχήλου της μήτρας και στους γύρω βλεννογόνους. **Μετά τη χρήση, απορρίψτε τον στειλέο σε εγκεκριμένο περιεκτικό υγιονομικών αποβλήτων.** Για τη συλλογή άλλων δειγμάτων εκτός των ενδοτραχηλικών, ο στειλέος καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται.
3. Για τη συλλογή κλινικών δειγμάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες για τους κωδικούς 6E012N, 6E013N και 6E092N01 από το βήμα 2 και μετά.

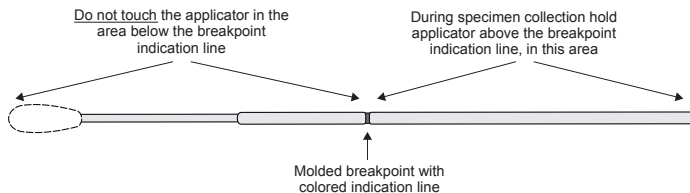
Για τους κωδικούς MSwab® 6E011N, 6U019N και 6E076N:

7. Αφού συλλέξετε το δείγμα από τον ασθενή με στειλέο, ξεβιδώστε και αφαιρέστε το πώμα από τον δοκιμαστικό σωλήνα MSwab®, προσέχοντας να μην διαρρέψει το μέσον μεταφοράς.
8. Τοποθετήστε τον στειλέο στον δοκιμαστικό σωλήνα.
9. Αν ο στειλέος έχει σημείο θραύσης, λυγίστε και σπάστε τον στειλέο στο σημείο θραύσης, φροντίζοντας να κρατάτε τον δοκιμαστικό σωλήνα μακριά από το πρόσωπό σας.
10. Ξανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο και σφίξτε καλά.
11. Σημειώστε το όνομα και τα στοιχεία του ασθενή στην ετικέτα του δοκιμαστικού σωλήνα ή επικολλήστε την ετικέτα ταυτοποίησης του ασθενή.
12. Στείλτε το δείγμα στο εργαστήριο.

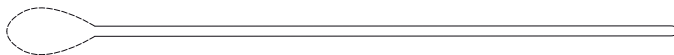
Εικ. 2 - Στειλέος συλλογής με ενδεικτική γραμμή θραύσης και περιοχή συνκράτησης του στειλέου



Εικ. 2.a ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ



Εικ. 2.b ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ



Επεξεργασία δειγμάτων MSwab® στο εργαστήριο – Βακτηριολογία

Τα δείγματα MSwab® πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για βακτηριολογική καλλιέργεια χρησιμοποιώντας συνιστώμενα μέσα καλλιέργειας και συνιστώμενες εργαστηριακές τεχνικές, ανάλογα με τον τύπο του δείγματος και τον υπό διερεύνηση μικροοργανισμό. Για τα συνιστώμενα μέσα καλλιέργειας και τις τεχνικές απομόνωσης και ταυτοποίησης βακτηρίων από κλινικά δείγματα επιχρίσματος, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια μικροβιολογίας και τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες⁽¹⁻⁶⁾.

Οι καλλιέργειες δειγμάτων επιχρίσματος για παρουσία βακτηρίων κατά κανόνα περιλαμβάνουν τη χρήση στερεού μέσου καλλιέργειας άγαρ σε τρυβλία Petri. Η διαδικασία εμβολιασμού των δειγμάτων MSwab® επί στερεού άγαρ σε τρυβλία Petri έχει ως εξής:

Σημείωση: Κατά τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων, να φοράτε γάντια λάτεξ και κάθε άλλο απαιτούμενο μέσο προστασίας. Τηρείτε τις λοιπές συστάσεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 που έχουν εκδοθεί από το CDC^(31, 32, 33, 34).

Μορφή κιτ συλλογής (με ή χωρίς στειλέο καθαρισμού):

Αναδεύστε σε vortex για 5 δευτερόλεπτα τον δοκιμαστικό σωλήνα MSwab® που περιέχει το δείγμα που συλλέχθηκε με τον στειλέο, και διασκορπίστε και εναιωρήστε ομοιόμορφα το δείγμα του ασθενή στο μέσον μεταφοράς.

1. Ξεβιδώστε το πώμα του MSwab® και αφαιρέστε τον στειλέο.
2. Κυλίστε τον στειλέο του MSwab® στην επιφάνεια ενός τεταρτημορίου του τρυβλίου με το μέσον καλλιέργειας, για να εμβολιάσετε με το αρχικό εμβόλιο.
3. Αν χρειάζεται να καλλιεργήσετε το δείγμα επιχρίσματος σε δεύτερο τρυβλίο μέσου καλλιέργειας, επαναφέρετε τον στειλέο MSwab® μέσα στο σωληνάριο μέσου μεταφοράς για δύο δευτερόλεπτα, ώστε να απορροφήσει και να γεμίσει ξανά το άκρο του στειλέου με εναιώρημα μέσου μεταφοράς/δείγματος ασθενή και, κατόπιν, επαναλάβετε το βήμα αρ. 3.
4. Αν χρειάζεται να εμβολιάσετε περισσότερα τρυβλία μέσου καλλιέργειας, επαναφέρετε τον στειλέο MSwab® μέσα στο σωληνάριο του μέσου μεταφοράς για να γεμίσει ξανά το άκρο του στειλέου με εναιώρημα μέσου μεταφοράς/δείγματος ασθενή και μετά εμβολιάστε κάθε επιπρόσθετο τρυβλίο.

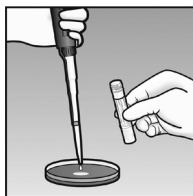
Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω χρησιμοποιεί τον στειλέο MSwab® ως ράβδο εμβολιασμού για να μεταφέρει το εναιώρημα δείγματος ασθενή σε μέσον μεταφοράς στην επιφάνεια ενός τρυβλίου καλλιέργειας, δημιουργώντας το πρωτεύον εμβόλιο (βλ. Εικ. 3). Εναλλακτικά, ο χειριστής μπορεί να αναδεύσει σε vortex το σωληνάριο MSwab® με τον στειλέο στο εσωτερικό του για 5 δευτερόλεπτα και κατόπιν να μεταφέρει όγκο 100μl του εναιωρήματος σε κάθε τρυβλίο καλλιέργειας, χρησιμοποιώντας ογκομετρική πιπέτα και αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τυπικές εργαστηριακές τεχνικές για να επιστρωθεί το πρωτογενές εμβόλιο δείγματος ασθενή στην επιφάνεια του τρυβλίου καλλιέργειας (βλ. Εικ. 4).

Μορφή μόνο σωληναρίου:

Αναδεύστε σε vortex για 5 δευτερόλεπτα τον δοκιμαστικό σωλήνα MSwab® που περιέχει το δείγμα, και διασκορπίστε και εναιωρήστε ομοιόμορφα το δείγμα του ασθενή στο μέσον μεταφοράς.

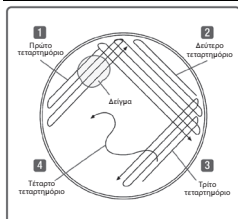
Μεταφέρετε όγκο τουλάχιστον 100μl του εναιωρήματος σε κάθε τρυβλίο καλλιέργειας, χρησιμοποιώντας ογκομετρική πιπέτα και αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τυπικές εργαστηριακές τεχνικές για να επιστρωθεί το πρωτογενές εμβόλιο δείγματος ασθενή στην επιφάνεια του τρυβλίου καλλιέργειας (βλ. Εικ. 4).

Εικ. 3 - Διαδικασίες εμβολιασμού δειγμάτων MSwab® επί στερεού άγαρ σε τρυβλία Petri



1. Χρησιμοποιήστε τον στειλέο για να εμβολιάσετε το δείγμα.
2. Χρησιμοποιήστε πιπέτα και αποστειρωμένα ρύγχη πιπέτας για να εμβολιάσετε τουλάχιστον 100 μl δείγματος. Αυτή η διαδικασία εμβολιασμού πρέπει να θεωρείται προτιμότερη αν το κλινικό δείγμα πρόκειται να αναλυθεί με τεχνικές NAAT.

Εικ. 4 - Διαδικασία επίστρωσης δειγμάτων MSwab® σε τρυβλία Petri με άγαρ για πρωτογενή απομόνωση (33)



Εμβολιάστε το πρωτογενές εμβόλιο του δείγματος MSwab® στην επιφάνεια κατάλληλου τρυβλίου καλλιέργειας με άγαρ, στο πρώτο τεταρτημόριο.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο βακτηριολογικό κρίκο για να επιστρώσετε το πρωτεύον εμβόλιο στην επιφάνεια του δεύτερου, τρίτου και τέταρτου τεταρτημορίου στο τρυβλίο καλλιέργειας με άγαρ.

Προετοιμασία δειγμάτων επιχρίσματος MSwab® για χρώση κατά Gram

Η εργαστηριακή ανάλυση κλινικών δειγμάτων επιχρίσματος που συλλέγονται από ορισμένα ανατομικά σημεία του ασθενή συνήθως μπορεί να περιλαμβάνει μικροσκοπική εξέταση χρωματισμένων παρασκευασμάτων («άμεσα επιχρίσματα») με τη διαδικασία χρώσης κατά Gram. Αυτή η διαδικασία μπορεί να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες στους γιατρούς που διαχειρίζονται ασθενείς με μολυσματικές ασθένειες⁽²²⁾. Υπάρχουν πολλές περιπτώσεις στις οποίες η χρώση κατά Gram μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση^(23, 27).

Η χρώση κατά Gram μπορεί επίσης να βοηθήσει να αξιολογηθεί η ποιότητα του δείγματος και να συμβάλει στην επιλογή των μέσων καλλιέργειας, ειδικά όταν υπάρχει μεικτή χλωρίδα.

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου με δείγματα ασθενών που έχουν μεταφερθεί με το σύστημα MSwab® της Copan μπορούν να προετοιμαστούν για ανάλυση χρώσης κατά Gram, όπως περιγράφεται παρακάτω, λαμβάνοντας ένα κλάσμα από το αναδευμένο σε vortex εναιώρημα του επιχρίσματος^(3, 4). Το δείγμα που έχει μεταφερθεί στο μέσο έκλυσης MSwab® είναι ένα ομοιογενές εναιώρημα σε υγρή φάση. Μπορεί να επιστρωθεί ομοιόμορφα, επιτρέποντας σαφή και εύκολη ανάλυση.

Σημείωση: Κατά τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων, να φοράτε γάντια λάτεξ και κάθε άλλο απαιτούμενο μέσο προστασίας. Τηρείτε τις λοιπές συστάσεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 που έχουν εκδοθεί από το CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Πάρτε μια καθαρή γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα, τοποθετήστε την σε επίπεδη επιφάνεια και εγγράψτε μια περιοχή με αδαμαντοφόρο ή παρόμοιο μολύβι γυαλιού για να προσδιορίσετε τη θέση όπου θα τοποθετηθεί το εμβόλιο του δείγματος. Σημείωση: μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλάκα με προσημασμένη κοιλότητα 20 mm.
2. Αναδεύστε σε vortex το σωληνάριο MSwab® που περιέχει το δείγμα επιχρίσματος για 5 δευτερόλεπτα, ώστε να απελευθερωθεί το δείγμα από το άκρο του στειλέου, και διασκορπίστε και εναιωρήστε ομοιόμορφα το δείγμα του ασθενή στο μέσον.
3. Ξεβιδώστε το πώμα του MSwab® και μεταφέρετε, με αποστειρωμένη πιπέτα, 1 – 2 σταγόνες από το εναιώρημα στο δείγμα στην εγγεγραμμένη περιοχή της γυάλινης πλάκας. Σημείωση: περίπου 30 μl είναι κατάλληλη ποσότητα υγρού για μια πλάκα με προσημασμένη κοιλότητα διαμέτρου 20 mm.

Αν το δείγμα είναι αιματηρό ή παχύτερο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να επιστρωθεί αραιά το δείγμα στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Τα βακτήρια εντοπίζονται δύσκολα εάν το δείγμα εμφανίζει πολλά ερυθρά αιμοσφαίρια και υπολείμματα.

- Αφήστε το δείγμα στην αντικειμενοφόρο πλάκα να στεγνώσει στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου ή τοποθετήστε την πλάκα σε ηλεκτρικό θερμαντήρα αντικειμενοφόρων πλακών ή επωαστήρα, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 42°C.
- Μονιμοποιήστε τα επιχρίσματα με μεθανόλη. Η μονιμοποίηση με μεθανόλη συνιστάται, διότι προλαμβάνει τη λύση των ερυθροκυττάρων, αποτρέπει τη βλάβη σε όλα τα κύτταρα-ξενιστές και επιτυγχάνει καθαρότερο υπόστρωμα^(3, 4, 22).
- Ακολουθήστε τα δημοσιευμένα εργαστηριακά εγχειρίδια αναφοράς και τις οδηγίες για την εκτέλεση της χρώσης κατά Gram. Αν χρησιμοποιούνται εμπορικά αντιδραστήρια χρώσης κατά Gram, είναι σημαντικό να τηρήσετε τις οδηγίες στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή για τη διαδικασία δοκιμής επιδόσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες ή καθοδήγηση σχετικά με την προετοιμασία αντικειμενοφόρων πλακών δείγματος για μικροσκοπική ανάλυση, για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες χρώσης κατά Gram και την ερμηνεία και την αναφορά των αποτελεσμάτων της μικροσκοπικής ανάλυσης, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εργαστηριακά εγχειρίδια αναφοράς^(1-5, 22-27).

Επεξεργασία δειγμάτων MSwab® στο εργαστήριο – Ιολογία

Η επιβίωση των ιών HSV 1 και HSV 2 εξαρτάται από πολλούς παράγοντες όπως είναι ο τύπος και η συγκέντρωση του μικροοργανισμού, η διάρκεια μεταφοράς και η θερμοκρασία αποθήκευσης. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη βιωσιμότητα, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται απευθείας στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή^(1, 2, 7, 29). Αν καθυστερήσει η άμεση μεταφορά ή η επεξεργασία, τότε τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί με το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης MSwab® της Copran πρέπει να ψύχονται στους 4-8°C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών. Αν τα δείγματα πρέπει να καταψυχθούν, θα πρέπει να καταψύχονται στους -70°C.

Σε μελέτες προσομοίωσης μεταφοράς και αποθήκευσης, το σύστημα MSwab® της Copran αποδείχθηκε ότι είναι ικανό να συντηρήσει τη βιωσιμότητα των HSV 1 και HSV 2 σε συνθήκες ψύξης (4-8°C) και σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) έως και 48 ώρες. Με βάση μελέτες επιδόσεων που πραγματοποιήσε η Copran και ανεξάρτητες επιστημονικές δημοσιεύσεις, η βιωσιμότητα ορισμένων μικροοργανισμών είναι ανώτερη σε θερμοκρασίες ψύξης σε σύγκριση με τη θερμοκρασία δωματίου^(12-21, 29).

Τα δείγματα MSwab® πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για ιολογική καλλιέργεια χρησιμοποιώντας συνιστώμενες κυτταρικές σειρές και εργαστηριακές τεχνικές, ανάλογα με τον τύπο του δείγματος και τον υπό διερεύνηση μικροοργανισμό. Για τα συνιστώμενα φιαλίδια καλλιέργειας (shell-vial) και τις συνιστώμενες τεχνικές απομόνωσης και ταυτοποίησης των HSV 1 και HSV 2 από κλινικά δείγματα επιχρίσματος, ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια ιολογίας και τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες^(1-6, 29, 30). Οι καλλιέργειες δειγμάτων επιχρίσματος για παρούσια HSV 1 και HSV 2 κατά κανόνα περιλαμβάνουν τη χρήση κυτταρικής καλλιέργειας σε φιαλίδια shell. Η διαδικασία εμβολιασμού των δειγμάτων από το MSwab® σε φιαλίδια shell περιγράφεται παρακάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φορέστε γάντια από λάτεξ και άλλα μέσα ατομικής προστασίας, σύμφωνα με τις διεθνώς καθιερωμένες προφυλάξεις για τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων. Τηρήστε τις λοιπές συστάσεις επιπέδου βιοασφάλειας 2.

Μορφή κιτ συλλογής:

- Ανακινήστε σε αναδευτήρα vortex για 5 δευτερόλεπτα το σωληνάριο MSwab® που περιέχει το δείγμα επιχρίσματος, ώστε να απελευθερωθεί το δείγμα από το άκρο του στελεού, και διασκορπίστε και εναιωρήστε ομοιόμορφα το δείγμα του ασθενή στο υγρό μέσον μεταφοράς.
- Ξεβιδώστε το πώμα του MSwab® και αφαιρέστε τον στελεό.
- Μεταφέρετε όγκους 200 μl από το εναιώρημα στο φιαλίδιο shell και προχωρήστε σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία του εργαστηρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα ασθενών που μπορεί να περιέχουν υψηλό βακτηριακό φορτίο ενδέχεται να απαιτούν την προσθήκη αντιβιοτικών στο θρεπτικό μέσον.

- Προχωρήστε με τις κατάλληλες τεχνικές για την ανίχνευση των ιών.

Μορφή μόνο σωληναρίου:

- Ανακινήστε το σωληνάριο MSwab® σε αναδευτήρα vortex για 5 δευτερόλεπτα.
- Ξεβιδώστε το πώμα του MSwab® και μεταφέρετε όγκους 200 μl από το εναιώρημα στο φιαλίδιο shell, και προχωρήστε σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία του εργαστηρίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δείγματα ασθενών που μπορεί να περιέχουν υψηλό βακτηριακό φορτίο ενδέχεται να απαιτούν την προσθήκη αντιβιοτικών στο θρεπτικό μέσον.

- Προχωρήστε με τις κατάλληλες τεχνικές για την ανίχνευση των ιών.

Επεξεργασία δειγμάτων MSwab® για μοριακή ανάλυση στο εργαστήριο

Τα δείγματα που αποστέλλονται στο εργαστήριο για ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αμέσως μόλις παραληφθούν από το εργαστήριο. Σε περίπτωση καθυστέρησης, ανατρέξτε στις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης των δειγμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε γάντια λατέξ και άλλα γενικά μέσα προστασίας για τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων. Τηρείτε τις προφυλάξεις επιπέδου βιοασφάλειας 2 που έχουν θεσπιστεί από το CDC^(31, 32, 33, 34).

Κατά την εργασία με μεθόδους μοριακής ανάλυσης, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση εκ μεταφοράς. Ο χωροταξικός διαχωρισμός των περιοχών εργασίας και η μονόδρομη ροή εργασίας έχουν καθοριστική σημασία για να αποτραπεί η επιμόλυνση εκ μεταφοράς αμπλικονίων⁽³⁵⁾.

Η σύνθεση του μέσου MSwab® έχει αναπτυχθεί ώστε να είναι συμβατή με διαλύματα εργασίας (Master Mixes) για ανάλυση PCR. Αυτό το καθιστά κατάλληλο για άμεσες δοκιμασίες προσδιορισμού NAAT, χωρίς να απαιτούνται τα τυπικά στάδια απομόνωσης και καθαρισμού.

Για την επεξεργασία των δειγμάτων στο MSwab® μπορούν να εφαρμοστούν δύο διαφορετικές μέθοδοι (Α και Β):

Α) Τυπική μέθοδος απομόνωσης

- Ανακινήστε τον δοκιμαστικό σωλήνα MSwab® σε αναδευτήρα vortex για 10 δευτερόλεπτα,
- Ξεβιδώστε το πώμα MSwab® για το προϊόν που περιλαμβάνει μόνο σωληνάριο, περάστε στο σημείο 4) και, συγκρατώντας το ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη, περιστρέψτε το για να εξαχθεί το μεγαλύτερο μέρος του υγρού από το άκρο.
- Απορρίψτε τον στελεό.
- Μεταφέρετε την κατάλληλη ποσότητα δείγματος (π.χ. 200 μl) σε σωληνάριο απομόνωσης, ακολουθώντας τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες. Για τους κωδικούς 6E013N και 6E092N01, που δεν διαθέτουν πώμα σύλληψης, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να αφαιρέσετε τον στελεό από το σωληνάριο. Δείξτε προσοχή και τηρήστε τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων, για την προστασία του χειριστή από τον περιβάλλοντος σε περίπτωση εκτίναξης υγρών (πυσίσματος).
- Συνεχίστε σύμφωνα με τις διαδικασίες απομόνωσης και ενίσχυσης των κιτ που χρησιμοποιούνται.

Το σύστημα MSwab® έχει επικυρωθεί με τις ακόλουθες μεθόδους απομόνωσης: μεμβράνη πυριτικής γέλης (Qiagen, Macherey & Nagel) και μαγνητικά σφαίριδια (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι απομόνωσης, εφόσον επικυρωθούν από τον τελικό χρήστη.

Β) Μέθοδος ταχείας απομόνωσης

Συστήνεται ένα βήμα θερμικού σοκ για τη λύση των δειγμάτων για ανίχνευση ιών.

1. Αναδεύστε σε vortex τον αρχικό δοκιμαστικό σωλήνα του δείγματος MSwab® για 10 δευτερόλεπτα.
2. Χρησιμοποιώντας μικροπιπέτα, μεταφέρετε 200 μl του δείγματος MSwab® σε αποστειρωμένο μικροσωληνίσιο (micro test tube) που περιέχει γυάλινα σφαίριδια (2E013S50: δοκιμαστικός σωλήνας Copan με γυάλινα σφαίριδια, διαθέσιμος ξεχωριστά) και αναδεύστε σε vortex για 10 δευτερόλεπτα. Αποθηκεύστε το αρχικό δείγμα MSwab® για καλλιέργεια ή συμπληρωματικές δοκιμασίες.
3. Θερμάνετε το μικροσωληνίσιο σε θερμοστάτη ρυθμισμένο στους 98-100°C για τουλάχιστον:
 - 3 λεπτά ΓΙΑ ΙΟΥΣ
 - 10 λεπτά ΓΙΑ GRAM-ΘΕΤΙΚΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑ
 - 5 λεπτά ΓΙΑ GRAM-ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑ
4. Ψύξτε τον δοκιμαστικό σωλήνα σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά
5. Φυγοκεντρήστε το μικροσωληνίσιο στα 10000xg για 2 λεπτά ώστε να καθίζσουν τα κυτταρικά υπολείμματα.
6. Μεταφέρετε ένα κλάσμα του επεξεργασμένου δείγματος MSwab® στο διάλυμα εργασίας (master mix) και προχωρήστε στο βήμα ενίσχυσης σύμφωνα με τη διαδικασία του kit ενίσχυσης.

Η μέθοδος ταχείας απομόνωσης που περιγράφεται παραπάνω έχει δοκιμαστεί με kit PCR R-Biopharm RIDA®GENE Real Time, με kit ανίχνευσης Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time και με kit PCR Genesig Real Time της Primer Design σε σύγκριση με την τυπική μέθοδο απομόνωσης. Ενδέχεται να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλα kit ενίσχυσης για PCR εφόσον έχουν επικυρωθεί προηγουμένως.

Ελέγχθηκαν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα στελέχη: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), ιός Influenza A (ATCC® VR-822), ιός Influenza B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) και Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Δεν διενεργήθηκαν δοκιμασίες σε θεμέλια ουσία ανθρώπινης προέλευσης. Τα ληφθέντα αποτελέσματα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή και κατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, καθώς και από την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία των δειγμάτων στο εργαστήριο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι στείλοι MSwab® ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι είναι μη τοξικοί για τα βακτήρια. Το μέσον MSwab® και οι στείλοι ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι είναι μη τοξικά για τις κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια των ιών HSV 1 και HSV 2. Το μέσον μεταφοράς MSwab® ελέγχεται για σταθερότητα του pH και για απουσία αναστολέων με άμεση ενίσχυση νοκυλικών οξέων⁽⁹⁾. Το MSwab® υποβάλλεται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την κυκλοφορία στην αγορά όσον αφορά την ικανότητα συντήρησης βιώσιμων Gram-θετικών αερόβιων και προαιρετικά αναερόβιων βακτηρίων και ιών HSV σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) για καθορισμένα χρονικά σημεία.

Οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου των συσκευών μεταφοράς μικροβιολογικών δειγμάτων πρέπει να διεξάγονται με τις μεθόδους δοκιμασίας που περιγράφονται στο πρότυπο M40-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων και σε άλλες δημοσιεύσεις⁽⁹⁾. Αν παρατηρηθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφέρονται.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα ληφθέντα αποτελέσματα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή και κατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, καθώς και από την έγκαιρη μεταφορά και την ορθή επεξεργασία των δειγμάτων στο εργαστήριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ανάκτηση βακτηρίων

Οι διαδικασίες δοκιμασίας που χρησιμοποιήθηκαν για να προσδιοριστούν οι επιδόσεις του προϊόντος όσον αφορά τη βιωσιμότητα των βακτηρίων βασίστηκαν στις μεθόδους ποιοτικού ελέγχου που περιγράφονται στο πρότυπο M40-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων⁽⁹⁾.

Η προβλεπόμενη χρήση του συστήματος MSwab® περιορίζεται σε Gram-θετικά αερόβια και προαιρετικά αναερόβια βακτήρια και στους ιούς HSV 1 και HSV 2, επομένως η εφαρμογή του στο πεδίο είναι πιο περιορισμένη σε σχέση με άλλα τεχνολογικά προϊόντα. Για τον λόγο αυτό, οι μελέτες ανάκτησης βακτηρίων διεξήχθησαν στις συνθήκες προσομοίωσης μεταφοράς και αποθήκευσης που περιγράφονται και προσδιορίζονται στο πρότυπο CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard και συμπεριέλαβαν μόνο τα Gram-θετικά αερόβια στελέχη και τα προαιρετικά αναερόβια στελέχη από την Ομάδα 1 της παραγράφου 7.11.1 του εγγράφου CLSI M40-A2, και συγκεκριμένα:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Επιπλέον, η Copan συμπεριέλαβε δοκιμασίες για επιπρόσθετους Gram-θετικούς αερόβιους και προαιρετικά αναερόβιους μικροοργανισμούς, κλινικά σημαντικούς, αλλά μη απαιτούμενους από το CLSI M40-A2. Τα συγκεκριμένα βακτηριακά στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτές τις μελέτες παρατίθενται εδώ:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (στρεπτόκοκκος ομάδας Β)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη)	ATCC® 700698

Όλες οι καλλιέργειες βακτηρίων ήταν τύπου ATCC® (American Type Culture Collection) και η προμήθειά τους έγινε από το εμπόριο.

Η επιλογή αυτών των οργανισμών αντικατοπτρίζει επίσης τα Gram-θετικά αερόβια και προαιρετικά αναερόβια βακτήρια που απαντώνται συνήθως σε δείγματα που συλλέγονται και αναλύονται σε ένα τυπικό κλινικό μικροβιολογικό εργαστήριο.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες βιωσιμότητας βακτηρίων με το MSwab® της Copan σε δύο διαφορετικά εύρη θερμοκρασίας, 4 – 8°C και 20 – 25°C, που αντιστοιχούν σε θερμοκρασία ψυγείου και δωματίου, αντίστοιχα. Οι στείλοι που συνόδευαν κάθε σύστημα μεταφοράς εμβολιάστηκαν εις τριπλούν με 100μl από ειδικές συγκεντρώσεις εναιωρήματος του μικροοργανισμού. Κατόπιν, οι στείλοι τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα σωληνάρια

μέσου μεταφοράς και παρέμειναν για 0 ώρες, 24 ώρες και 48 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε στείλεος υποβλήθηκε σε επεξεργασία με τη μέθοδο Roll-Plate ή με τη μέθοδο Swab Elution.

Πραγματοποιήθηκαν επιπρόσθετες μελέτες βιωσιμότητας βακτηρίων για *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698 με το σύστημα MSwab® της Copran σε δύο διαφορετικά εύρη θερμοκρασίας, 4 – 8°C και 20 – 25°C, που αντιστοιχούν σε θερμοκρασία ψυγείου και δωματίου, αντίστοιχα.

Ο στείλεος που συνόδευε το σύστημα μεταφοράς εμβολιάστηκε εις τριπλούν με 100μl από ειδικές συγκεντρώσεις εναιωρήματος του μικροοργανισμού. Κατόπιν, οι στείλεοι τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα σωληνάρια μέσου μεταφοράς και:

Για τις μελέτες στους 4 – 8°C, τα εμβολιασμένα σωληνάρια MSwab® παρέμειναν για 0 ώρες, 10 ημέρες και 14 ημέρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε MSwab® υποβλήθηκε σε επεξεργασία με τη μέθοδο Roll-Plate.

Για τις μελέτες στους 20 – 25°C, τα εμβολιασμένα σωληνάρια MSwab® παρέμειναν για 0 ώρες και 72 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε MSwab® υποβλήθηκε σε επεξεργασία με τη μέθοδο Roll-Plate.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερανάπτυξης βακτηρίων με το σύστημα MSwab® της Copran στους 4 – 8°C, δηλαδή σε θερμοκρασία ψυγείου. Οι στείλεοι που συνόδευαν κάθε σύστημα μεταφοράς εμβολιάστηκαν εις τριπλούν με 100μl από ειδικές συγκεντρώσεις εναιωρήματος του μικροοργανισμού. Κατόπιν, οι στείλεοι τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα σωληνάρια μέσου μεταφοράς και παρέμειναν για 0 ώρες και 48 ώρες. Στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, κάθε στείλεος υποβλήθηκε σε επεξεργασία με τη μέθοδο Roll-Plate.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες υπερανάπτυξης βακτηρίων με *Pseudomonas aeruginosa*.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες ιογενούς μολυσματικότητας με HSV 1 και HSV 2. Οι στείλεοι που συνόδευαν κάθε σύστημα μεταφοράς εμβολιάστηκαν άμεσα εις τριπλούν με 100μl του ιικού εναιωρήματος. Κατόπιν, οι στείλεοι τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα σωληνάρια μέσου μεταφοράς και παρέμειναν για 0, 24 και 48 ώρες στους 4°C και σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Στο κατάλληλο χρονικό διάστημα, κάθε στείλεος αναδεύθηκε σε vortex, αφαιρέθηκε από το σωληνάριο μέσου μεταφοράς του και, στη συνέχεια, κλάσματα 200 μl του εν λόγω εναιωρήματος εμβολιάστηκαν σε φιαλίδιο shell. Όλες οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τυπική τεχνική εργαστηριακής καλλιέργειας και εξετάστηκαν μετά από καθορισμένο χρόνο επώασης. Η μολυσματικότητα του ιού προσδιορίστηκε με καταμέτρηση των εστιών φθορισμού.

Οι ιοί που αξιολογήθηκαν ήταν:

Ιός Herpes Simplex τύπου 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Ιός Herpes Simplex τύπου 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

Σύμφωνα με το πρότυπο M40-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων, οι επιδόσεις βιωσιμότητας μετρώνται για κάθε εξεταζόμενο μικροοργανισμό στο χρονικό σημείο των 48 ωρών και συγκρίνονται με τα κριτήρια αποδοχής.

Στις μελέτες επιδόσεων βιωσιμότητας που διενεργήθηκαν με την τεχνική Roll-Plate αλλά και με την τεχνική Swab Elution, το σύστημα MSwab® της Copran κατάφερε να διατηρήσει αποδεκτή ανάκτηση όλων των μικροοργανισμών που αξιολογήθηκαν τόσο σε θερμοκρασία ψυγείου (4 – 8°C) όσο και σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C). Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο Roll-Plate ορίζεται ως ≥ 5 CFU μετά τον καθορισμένο χρόνο παραμονής από τη συγκεκριμένη αραίωση που έδωσε μετρήσεις ώρας μηδέν πλησιέστερα στα 300 CFU. Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο Swab Elution ορίζεται ως μείωση της τιμής CFU όχι μεγαλύτερη από $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) μεταξύ CFU ώρας μηδέν και CFU των στείλεων μετά τον καθορισμένο χρόνο παραμονής.

Ελέγχθηκαν επιπρόσθετα χρονικά σημεία για *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 και ATCC® 6538, και *Staphylococcus aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300 και ATCC® 700698.

Στις μελέτες επιδόσεων βιωσιμότητας που διενεργήθηκαν με την τεχνική Roll-Plate, το σύστημα MSwab® της Copran κατάφερε να διατηρήσει αποδεκτή ανάκτηση όλων των μικροοργανισμών που αξιολογήθηκαν τόσο σε θερμοκρασία ψυγείου (4 – 8°C) για 14 ημέρες όσο και σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25°C) για 72 ώρες. Η αποδεκτή ανάκτηση για τη μέθοδο Roll-Plate ορίζεται ως ≥ 5 CFU μετά τον καθορισμένο χρόνο παραμονής από τη συγκεκριμένη αραίωση που έδωσε μετρήσεις ώρας μηδέν πλησιέστερα στα 300 CFU.

Οι μελέτες επιδόσεων βιωσιμότητας περιλαμβάνουν επίσης αξιολόγηση της βακτηριακής υπερανάπτυξης σε θερμοκρασίες ψύξης (4 – 8°C). Για τη μέθοδο Swab Elution, γίνεται αξιολόγηση της υπερανάπτυξης για όλα τα είδη βακτηρίων που ελέγχθηκαν στο χρονικό σημείο παραμονής των 48 ωρών. Η αξιολόγηση υπερανάπτυξης με τη μέθοδο Swab Elution ορίζεται ως αύξηση της τιμής CFU μεγαλύτερη από $1 \log_{10}$ μεταξύ CFU ώρας μηδέν και του χρονικού σημείου παραμονής. Για τη μέθοδο Roll-Plate, γίνεται αξιολόγηση της υπερανάπτυξης με ξεχωριστή ανάλυση, στην οποία οι στείλεοι εμβολιάζονται με 100 μl που περιέχουν 10^2 CFU καλλιέργειας *Pseudomonas aeruginosa*. Η υπερανάπτυξη σε αυτές τις συνθήκες ορίζεται ως αύξηση της CFU μεγαλύτερη από $1 \log_{10}$ μεταξύ CFU ώρας μηδέν και του χρονικού σημείου παραμονής των 48 ωρών.

Το σύστημα MSwab® της Copran δεν έδειξε υπερανάπτυξη με βάση τα κριτήρια αποδοχής που περιγράφονται στο πρότυπο M40-A2 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.

Το σύστημα MSwab® της Copran διατήρησε τη μολυσματικότητα των ακόλουθων ιών για τουλάχιστον 48 ώρες τόσο σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) όσο και στο ψυγείο (2-8°C) υπό τις συνθήκες δοκιμίας που περιγράφονται παραπάνω: Ιός Herpes Simplex τύπου 1, Ιός Herpes Simplex τύπου 2.

Συντήρηση νοκυκλικών οξέων

Τα δείγματα που συλλέγονται με το MSwab® για ανάλυση με τεχνικές ενίσχυσης νοκυκλικών οξέων πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 14 ημερών από τη δειγματοληψία όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C), εντός 21 ημερών όταν φυλάσσονται στους 4°C και εντός 6 μηνών εάν φυλάσσονται στους -20°C.

Οι δοκιμίες επιδόσεων με το σύστημα MSwab® της Copran πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας εναιωρήματα εργαστηριακών στελεχών που τοποθετήθηκαν στον στελεό FLOQSwabs® που σχετίζεται με το μέσον. Ελέγχθηκαν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα στελέχη: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (ανθεκτικό στη μεθικιλίνη) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Ιός Influenza A ATCC® VR-822, Ιός Influenza B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 και *C. trachomatis* ATCC® VR880. Οι δοκιμές επιδόσεων δεν πραγματοποιήθηκαν με ανθρώπινα κλινικά δείγματα και/ή θεμελιές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Τα ληφθέντα αποτελέσματα εξαρτώνται κυρίως από την ορθή και κατάλληλη συλλογή των δειγμάτων, καθώς και από την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία των δειγμάτων στο εργαστήριο.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ανατρέξτε στον πίνακα των συμβόλων στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το προϊόν, πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των οδηγιών χρήσης) και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθ. τελευταίας αναθεώρησης*	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν
02	10-2022	Αναθεώρηση ενοτήτων των οδηγιών χρήσης (πρώτη αναθεώρηση στο πλαίσιο του κανονισμού IVDR)

* Εάν χρειάζεστε παλαιότερες αναθεωρήσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Copan.

Eesti Keel**Kogumis-, transpordi- ja säilitussüsteem Copan MSwab® molekulaar- ja kultuurirakenduste jaoks****Kasutusjuhend****KASUTUSOTSTARVE**

Süsteemi MSwab® süsteemi kasutatakse kliiniliste proovide kogumiseks, transportimiseks ja säilitamiseks kogumiskohast analüüslaborisse. Laboris saab analüüsida süsteemi MSwab® analüsaatorisse kogutud proove, kasutades standardiseid kliinilisi protseduure:

- aerobsete ja fakultatiivsete anaerobsete grampositiivsete mikroorganismide bakterikultuur;
- HSV 1 ja HSV 2 viiruste viirusväärtus;
- Bakterite ja viiruste nukleiinhappe määramine.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Üks rutiinne protseduur bakteriaalsete infektsioonide diagnoosimiseks hõlmab vatipulgaproovide ohutut kogumist ja transporti. Seda saab teha kogumis-, transpordi- ja säilitussüsteemi Copan MSwab® abil. Sõude on ette nähtud aerobsete ja fakultatiivsete anaerobsete grampositiivsete bakterite ning HSV 1 ja HSV 2 viiruste elujõulisuse säilitamiseks nende transportimisel katselaborisse.

Lisaks võimaldab Copan MSwab® säilitada tuvastatavate patogeenide nukleiinhappeid, kasutades molekulaarseid amplifikatsioonimeetodeid (NAAT).

Kogumis-, transpordi- ja säilitussüsteem Copan MSwab® on saadaval kolmes erinevas vormingus:

- Kogumiskomplekti vorming. Iga kogumiskomplekt koosneb pakendist, mis sisaldab koonusekujulise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 1 ml või 3 ml transpordi- ja säilitussöötmeaga MSwab®, ning väikesest steriilses koormiskotikesest, mis sisaldab üht proovikogumit FLOQSwabs®, mille ots on kaetud nailonkiuga.
- Ainult katsuti vorming. Koonusekujulise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 1 ml, 2 ml või 3 ml transpordi- ja säilitusainega MSwab®.
- Kogumiskomplekti formaat puhastustampooniga. Iga kogumiskomplekt koosneb pakendist, mis sisaldab koonusekujulise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 2 ml transpordi- ja säilitussöötmeaga MSwab®, ja väikesest steriilses koormiskotikesest, mis sisaldab üht proovimaterjali kogumit FLOQSwabs® ja mille ots on pargitud nailonkiust, ning steriilses koormiskotikesest, mis sisaldab üht suure otsikuga puhastustampooni kiust haavaga, et eemaldada liigne tupelima.

Kui proov on vatipulgaga võetud, tuleb see kohe sisestada süsteemi MSwab® katseklaasi, mis sisaldab transpordi- ja säilitusainet. Proovid, mis on kogutud süsteemiga MSwab®, mida analüüsitakse bakterite või viiruste kasvatamise meetoditega, tuleb optimaalse mikroorganismide elujõulisuse säilitamiseks transportida otse laborisse eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast kogumist^(1,2,7). Kui proovi viivitamatu manustamine või analüüsimine viibib, võib proove hoida külmkapis temperatuuril 4-8 °C või toatemperatuuril (20-25 °C) ja analüüsida 48 tunni jooksul pärast proovi võtmist. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ning *Staphylococcus aureus* (metitsilliinile resistents) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 bakterite eluvõimelisuse uuringud näitavad testitud mikroorganismide eluvõimelisust kuni 14 päeva jooksul külmutatud keskkonnas (4-8 °C) või 72 tundi toatemperatuuril (20-25 °C). Sõltumata teaduslikud uuringud tampoonide transpordisüsteemide kohta näitavad, et mõnede bakterite elujõulisus on külmutatud temperatuuril kõrgem kui toatemperatuuril⁽¹²⁻²¹⁾.

Kui viiruseproovid tuleb külmutada, siis tuleb seda teha temperatuuril -70 °C.

Proovimaterjale, mis on võetud süsteemiga MSwab® bakteriaalsete või viiruslike nukleiinhapete tuvastamiseks, tuleb analüüsida 14 päeva jooksul, kui neid säilitatakse toatemperatuuril (20-25 °C), 21 päeva jooksul, kui neid säilitatakse temperatuuril 4 °C, ja 6 kuu jooksul, kui neid säilitatakse temperatuuril -20 °C.

REAKTIIVID**Süsteemi MSwab® transpordikeskkonna koostis**

Destilleeritud vesi
Orgaaniline lahusti
Puhver
Veise seerumi albumiin

pH: 8,5 ± 0,20

VAJALIKUD, KUID MITTE KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID

Materjalid, mis sobivad aerobsete ja fakultatiivsete anaerobsete grampositiivsete bakterite isoleerimiseks ja kasvatamiseks.

Nende materjalide hulka kuuluvad söötmeplaadid või katseklaasid ja inkubatsioonisüsteemid. Aerobsete ja fakultatiivsete anaerobsete bakterite kasvatamise ning kliiniliste proovide tampooniproovide abil tuvastamise soovitatavaid protokolle^(2,4) vaadake labori juhenditest. Materjalid, mis sobivad viiruse isoleerimiseks, diferentseerimiseks ja kasvatamiseks. Nendeks materjalideks on koekultuuri rakuliinid, kudede sööde, inkubatsioonisüsteemid ja lugemiseseadmed. Viiruse isoleerimiseks ja tuvastamiseks^(1,7) vaadake vastavaid viilide soovitatavate protokollidele.

Materjalid, mis sobivad nukleiinhapete ekstraheerimiseks ja amplifitseerimiseks molekulaarbioloogilistel katsetel. Soojendus- ja tsentrifuugiplokk kiirekstraktsioonimeetoditeks. Nukleiinhapete identifitseerimiseks ja võimendamiseks kliinilistes tampooniproovides vaadake labori viitejuhendeid.

Kiirekstraheerimismeetodite korral on soovitatav kanda süsteemi MSwab® asjakohane alikvoot (vt jaotist **Süsteemi MSwab® proovide töötlemine molekulaarseks testimiseks laboris, meetod B**) klaashelmelega Copani katseklaasisse (kood on saadaval eraldi 2E013S50).

TOODETE LADUSTAMINE

Toode on kasutusvalmis ega vaja edasist ettevalmistust. Seda tuleb hoida originaalpakendis temperatuuril 5... 25 °C kuni kasutamiseni. Ärge kuumutage üle. Enne kasutamist mitte inkubeerida ega külmutada. Vale ladustamine vähendab toote tõhusust. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega, mis on selgelt trükitud väliskarbile ja igale üksikule kogumisühikule ning proovimaterjali transpordikatsuti etiketile.

PROOVIDE KOGUMINE, TRANSPORT JA SÄILITAMINE

Bakterite või viiruste isoleerimist hõlmavate mikrobioloogiliste uuringute jaoks kogutud proovid tuleb koguda ja neid käsitseda vastavalt avaldatud käsiraamatutele ja suunistele ^(7, 8, 4).

Mikroorganismide optimaalse elujõulisuse ja nukleiinhapete terviklikkuse säilitamiseks transportige MSwab®-iga kogutud proovid otse laborisse, eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast kogumist ^(1, 2, 7). Kui viivitamatu kohaletoimetamine või töötlemine viibib, tuleb proove hoida külmkapis temperatuuril 4–8 °C või toatemperatuuril (20–25 °C) ja töödelda 48 tunni jooksul. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ning *Staphylococcus aureus* (metitsilliinile resistentse), ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 bakterite eluvõimelisuse uuringud näitavad testitud mikroorganismide eluvõimelisust kuni 14 päeva külmkapis (4–8 °C) või 72 tundi toatemperatuuril (20–25 °C). Kui viiruseproovid tuleb külmutada, siis tuleb seda teha temperatuuril -70 °C.

Proovimaterjalid, mis on võetud analüüsimiseks süsteemiga MSwab®, tuleb toatemperatuuril (20–25 °C) säilitamisel töödelda 14 päeva jooksul, temperatuuril 4 °C säilitamisel 21 päeva jooksul ja temperatuuril -20 °C säilitamisel 6 kuu jooksul.

Süsteemi Copan MSwab® toimivuse testimisel kasutati laboritüvede suspensioone, mis lisati söötme seostatud FLOQSwabs®-ile. Testitavate tüvede hulka kuulusid: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (metitsilliinile resistentne) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, gripiviirus A ATCC® VR-822, gripiviirus B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 ja *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Toimivust ei testitud inimpäritolu proovide ega maatriksitega.

Proovide saatmise ja käitlemise erinõuded peavad olema täielikult kooskõlas riiklike ja föderaalsete seadustega. ^(34, 35, 36, 37). Proovide transport meditsiinasutuste siseselt peab toimuma asutusesiseste juhiste järgi. Kõik proovid tuleb töödelda kohe pärast nende jõudmist laborisse.

KAASASOLEVAT MATERJALID

Ühes karbis on viiskümmend (50) ühikut süsteemi Copan UTM-RT® ja ühes kastis on 6 karpi 50 ühikuga.

Kogumis-, transpordi- ja säilitussüsteem Copan MSwab® on saadaval kolmes erinevas vormingus:

1. Kogumiskomplekti formaat: iga kogumiskomplekt koosneb pakendist, mis sisaldab koonusekujulise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 1 ml või 3 ml transpordi- ja säilitussöötme MSwab®, ning väikesest steriilsest koorimiskotist, mis sisaldab üht proovimaterjali kogumit FLOQSwabs®, mille ots on kaetud nailonkiuga (joonis 2a).
2. Ainult katsuti formaat: koonilise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 1 ml, 2 ml või 3 ml transpordi- ja säilitusainega MSwab®.
3. Kogumiskomplekti formaat puhastustampooniga: iga kogumiskomplekt koosneb pakendist, mis sisaldab koonusekujulise põhjaga plastist keeratava korgiga katsuti, mis on täidetud 2 ml transpordi- ja säilitussöötme MSwab®, ning väikesest steriilsest koorimiskotikesest, mis sisaldab üht proovimaterjali FLOQSwabs®, mille ots on kaetud nailonkiuga (joonis 2a), ja steriilsest koorimiskotikesest, mis sisaldab üht suure otsikuga puhastustampooni kiuhaavas, et eemaldada liigne tupelima (joonis 2b).

Proovide kogumise tampoonid on kahte tüüpi: standardsuuruses tampoon nailonist otsikuga, mis on mõeldud proovide võtmiseks anatoomilistest kohtadest, nagu kurk, tupp, haavad, pärasool ja väljaheide; painduv minitopp nailonist otsikuga ninaneelust kogumiseks. Kõigil süsteemiga MSwab® kaasasolevatel vatipulkaadel on vatipulga varrel murdepunkt, mis on tähistatud värvilise joonega.

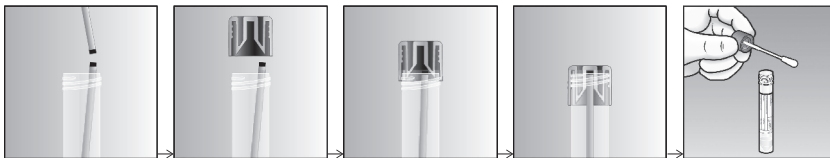
Pärast proovimaterjali kogumist patsiendilt hõlbustab eelvormitud murdepunkt aplikaatori purunemist süsteemi MSwab® transpordikeskkonda sisaldavasse katsutisse. Püüdmiskorkide ja katsutite erikuju võimaldab vatipulga vart kinni püüda pärast selle eemaldamist ja korgi sulgemist (vt joonis 1).

Kruvides korgi katseklaasi külge, liigutatakse varre ots korgi õõnsusesse. Kui katsuti on analüüsilaboris avatud, jääb aplikaator korgi külge ja kasutaja saab vatipulga katsutist hõlpsasti eemaldada ja teha mikrobioloogilisi analüüse, kasutades vatipulga aplikaatori hoidmiseks korki käepidemena.

Püüdmiskorgi funktsioon on garanteeritud ainult siis, kui kasutatakse Copani standardsuuruses vatipulka.

Püüdmiskorgi funktsioon ei kehti pernaasaalsel tampoonil (VIITENR 6E013N ja 6E092N01).

Joon. 1 - Katkise vatipulga varre püüdmine süsteemi MSwab® katseklaasi korki



PIIRANGUD

1. Kultuuri jaoks kogutud proovide tingimused, aeg ja maht on usaldusväärsete tulemuste saamiseks olulised muutujad. Järgige proovimaterjali kogumiseks soovitatud juhiseid ^(7, 8, 4).
2. Süsteemi MSwab® ei tohi kasutada rikastava, selektiivse ega diferentseeruva söötmena.
3. Süsteemi MSwab® sööde ei sisalda antibiootikume. Patsiendiproovid, mis võivad sisaldada suurel hulgal bakteriaalseid saasteaineid, võivad vajada antibiootikumide lisamist rakkude säilitamise keskkonnale ja söötmele.
4. Süsteemi Copan MSwab® jõudlustestid viidi läbi tampoonile kantud laboritüvedega, järgides kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudi kinnitatud standardsid M40-A2 ⁽⁹⁾ kirjeldatud testimisprotokolle. Jõudluste ei tehtud inimproovidega.
5. Süsteemi Copan MSwab® jõudlustestid viidi läbi Copani vatipulkadega.
6. Rakendage vajalikke ettevaatusabinõusid bioloogilise ohu vastu ja kasutage heakskiidetud aseptilisi meetodeid. Toodet tohivad kasutada ainult väljaõppinud ja kvalifitseeritud isikud.

HIATUS

- Kliiniliste proovide käsitsemisel laboris kandke kindaid ja kasutage muid vajalikke kaitseesemeid. Patsiendi proovide käsitsemisel või analüüsimisel järgige CDC kehtestatud bioohutuse taset 2^(31, 32, 33, 34).
- Kasutamiseks in vitro diagnostikas.
- Kasutamata tampooni ei tohi uuesti steriliseerida.
- Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks; korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohtu ja/või ebatäpseid tulemusi.
- Ärge pakkige toodet uuesti.
- Toode ei sobi kasutamiseks muul otstarbel kui ettenähtud otstarbel.
- Kiirdiagnostikakomplektiga või diagnostikavahenditega toote kasutamine peab olema kasutaja poolt eelnevalt valideeritud.
- Ärge kasutage patsiendilt tampooniproovide võtmisel liigset jõudu, survet ega painutamist, sest see võib põhjustada tahtmatut tampooni varre purunemist.
- Ärge kasutage sama katsutit rohkem kui ühel patsiendil. Selle tulemuseks on vale diagnoos. Enne transportimist veenduge, et süsteemi MSwab® keeratav kork on tihedasti suletud.
- Ärge painutage kogumislappi enne kasutamist.
- Ärge kasutage süsteemi MSwab® kasvukskkonda vatipulga aplikaatori eelneisutamiseks või eelmärgamiseks enne proovi võtmist või proovivõtukohtade niisutamiseks.
- Vältige süsteemi MSwab® sõõrtme kokkupuudet naha ja limaskestadega. Kokkupuute korral loputage rohke veega.
- Transpordikeskkonda ei tohi alla neelata.
- Järgige hoolikalt kasutusjuhendit.
- Toodet tohivad käsitseda ainult vastava väljaõppe saanud isikud.
- Järgige heakskiidetud bioloogilise ohu ettevaatusabinõusid ja aseptilisi meetodeid.
- Proovide korduv külmutamine ja sulatamine võib vähendada elujõuliste organismide taastumist^(8,35).
- Kultuuri tegemiseks kasutatud proovivõtu tingimused, ajastus ja maht on olulised muutujad usaldusväärsete kultuuri tulemuste saamiseks. Järgige proovide kogumisel soovitatavaid juhiseid.
- Alati tuleb eeldada, et kõik proovid sisaldavad nakatunud mikroorganisme, mistõttu on soovitatav olla äärmiselt ettevaatlik. Pärast kasutamist visake katseklaasid ja tampoonid ära vastavalt nakatunud jäätmete laboratoorsele protseduuridele. Järgige CDC kehtestatud bioohutuse taset 2^(31, 32, 33, 34). Kõrvaldage kasutamata reaktiivid, jäätmed ja proovid vastavalt kohalikele eeskirjadele.
- Süsteemi Copan MSwab® ei tohi kasutada, kui (1) on tõendeid toote kahjustamise kohta (nt tampooni ots või vars on katki) või saastumise kohta, (2) on tõendeid lekkimise kohta, (3) kõlblikkusaeg on möödunud, (4) tampoonipakend on avatud (5) või on muid riknemise märke.
- Paindliku miniotsa geometria tõttu võib vatipulk katsutisse asetamisel hakata pöörlema, mistõttu eemaldage vajaduse korral vatipulk katsutist, olge tähelepanelik ja järgige asjakohaseid bioloogilise ohu ettevaatusabinõusid, et kaitsa kasutajat ja keskkonda pritsmete eest.
- Kontrollige kasutusjuhiste versiooni. Ajakohane versioon on seadmega kaasas või saadaval elektrooniliselt ning selle võib leida pakendi sildil oleva e-kasutusjuhendi märgise järgi.

KASUTUSJUHEND

Copan MSwab® on kasutamiseks valmis ega vaja edasist ettevalmistust. See on saadaval tabelis 1 näidatud erinevates konfiguratsioonides.

VIIDE	Süsteemi Copan MSwab® tootekirjeldus	Pakend
6E012N	Proovimaterjali kogumispakend, mis sisaldab: - 12 x 80 mm keeratava korgiga katseklaas, mis sisaldab 1 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®. - Standardmõõtmatega süsteemi FLOQSwabs® vatipulk nailonist otsaga, steriilne ja eraldi pakendatud.	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6E013N	Proovimaterjali kogumispakend, mis sisaldab: - 12 x 80 mm keeratava korgiga katseklaas, mis sisaldab 1 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®. - Painduv miniots nailonist otsaga, steriilne ja eraldi pakendatud	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6E092N01	Üks transpordi- ja säilitustoru: - 16 x 100 mm ümmargune katsuti keeratava korgiga, mis sisaldab 3 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®. - Painduv miniotsa vatitampoon nailonist otsaga, steriilne ja eraldi pakendatud	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6E011N	Üks transpordi- ja säilitustoru: - 12 x 80 mm koonusekujulise põhja ja keeratava korgiga katsuti, mis sisaldab 1 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®.	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6U019N	Üks transpordi- ja säilitustoru: - 12 x 80 mm koonusekujulise põhja ja keeratava korgiga katsuti, mis sisaldab 2 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®.	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6E076N	Üks transpordi- ja säilitustoru: - 16 x 100mm koonusekujulise põhja ja keeratava korgiga katsuti, mis sisaldab 3 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®.	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis
6E028N.MER	Ühekordselt kasutatav proovimaterjali kogumispakend, mis sisaldab: - 12 x 80 mm keeratava korgiga katseklaas, mis sisaldab 2 ml säilitus- ja transpordivahendit MSwab®. - Standardmõõtmatega süsteemi FLOQSwabs® vatipulk nailonist otsaga, steriilne ja eraldi pakendatud. - Puhastustampoon suure Rayoni kiust otsaga, steriilne ja eraldi pakendatud.	50 tk karbis, kokku 6 x 50 tk pappkastis

Tabel 1**Proovide kogumine**

Õige proovimaterjali kogumine patsiendilt on äärmiselt oluline nakkusohlike mikroorganismide edukaks isoleerimiseks ja tuvastamiseks. Konkreetset juhised proovide võtmise protseduuride kohta leiata avaldatud viitejuhenditest^(7, 2).

Süsteemi MSwab® koodide 6E012N, 6E013N ja 6E092N01 puhul:

1. Avage komplekti MSwab® pakend, eemaldage kasvukeskkonda sisaldav katseklaas ja steriilset tampooni sisaldav sisemine kott.
2. Eemaldage steriilne tampoon kotist (vt joonist 2) ja võtke kliiniline proov. Kasutaja tohib vatipulga aplikaatorit puudutada ainult värvilise läviväärtuste joone kohal nagu on näidatud joonisel 2, mis on nailonkiust otsa vastasküljel. Tampooni aplikaatori käsitsemisel ei tohi kasutaja alati puudutada piirkonda allpool värvilist murdepunkti joont (piirkonda joonest kuni nailonist tampooni otsani), sest see viib aplikaatori varre ja järgneva kultuuri saastumiseni. Saastumisohtu vältimiseks veenduge, et tampooni ots puutub kokku ainult kogumiskohaga.
3. Võtke patsiendilt proov.
4. Keerake süsteemi MSwab® katsuti kork lahti ja eemaldage see, veendudes, et aine ei leki.
5. Pärast proovi kogumist sisestage tampoon analüüsikatsutisse, kuni murdmiskoht on katsuti avaga samal kõrgusel. Painutage tampooni vars 180-kraadise nurga alla, et see läheks murdumiskohast katki. Vajaduse korral keerake vatipulga vart õrnalt, kuni see on täielikult katki, ja eemaldage vatipulga varre ülemine osa (joonis 2).
6. Visake katkimurtud tampoonivarre ülaosa nõuetekohasesse meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise konteinerisse.
7. Asetage kork torule tagasi ja kinnitage tihedalt.
8. Kirjutage patsiendi nimi ja andmed katsuti etiketile või kinnitage patsiendi identifitseerimise etikett.
9. Saatke proov laborisse.

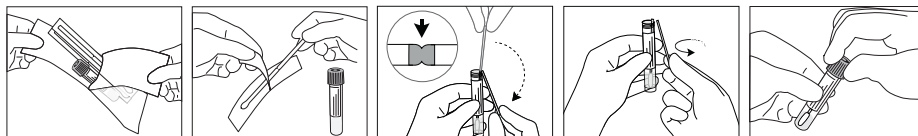
Süsteemi MSwab® kood 6E028N.MER:

1. Avage komplekti pakend, eemaldage transpordiainet sisaldav katseklaas ja kaks sisemist kotti, millest üks sisaldab steriilset tampooni ja teine puhastustampooni.
2. Puhastustampooni on soovitatav kasutada ainult emakakaelaproovi võtmise protseduuri korral. Suure kiutsikuga puhastustampooni (vt joonist 2.b) kasutatakse ainult emakakaela avause ja ümbritsevate limaskestade tasemel oleva liigse lima eemaldamiseks. **Pärast kasutamist visake tampoon heakskiidetud sanitaarjäätmekonteinerisse.** Muude proovide kui emakakaela proovide võtmise protseduuride puhul ei tohi puhastustampooni kasutada ja see tuleb ära visata.
3. Kliiniliste proovimaterjalide kogumisel järgige alates 2. sammust koodide 6E012N, 6E013N ja 6E092N01 juhiseid.

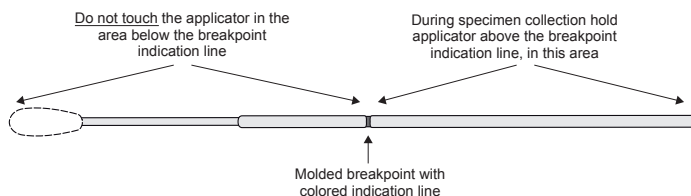
MSwab® koodide 6E011N, 6U019N ja 6E076N puhul:

1. Pärast proovimaterjali tampooniga patsiendilt võtmist keerake süsteemi MSwab® katsuti kork lahti ja eemaldage see, jälgides, et transpordivahend ei valgu maha.
2. Sisestage tampoon katsutisse.
3. Kui tampoonil on murdepunkt, painutage ja murdke see murdepunktis, hoides katseklaasi näost eemal.
4. Asetage kork torule tagasi ja kinnitage tihedalt.
5. Kirjutage patsiendi nimi ja andmed katsuti etiketile või kinnitage patsiendi identifitseerimise etikett.
6. Saatke proov laborisse.

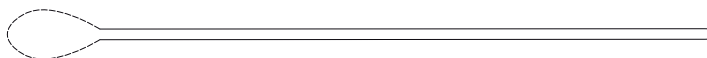
Joon. 2 - Murdepunkti tähistusjoone ja aplikaatori käsitsemisalaga vatipulk



Joon. 2. KOGUMISTAMPOON



Joon. 2.b PUHASTUSTAMPOON



MSwab®-i proovide töötlemine laboris – bakterioloogia

Süsteemi MSwab® proove tuleb töödelda bakterioloogiliseks kasvatamiseks, kasutades soovitatavaid söötmeid ja laborimeetodeid, mis sõltuvad proovi tüübist ja uuritavast organismist. Soovitatavad söötmed ja meetodid bakterite isoleerimiseks ja identifitseerimiseks kliinilistest tampooniproovidest leiata avaldatud mikrobioloogia käsiraamatutest ja juhistest⁽¹⁻⁶⁾.

Tampooniproovide kultuuriuringud bakterite esinemise kindlakstegemiseks hõlmavad rutiinselt tahkete agarsöötmete kasutamist Petri tassiplaadidel. Süsteemi MSwab® proovide inkubeerimine Petri tassides tahkele agarile toimub järgmiselt.

Märkus. Kliiniliste proovide käsitsemisel kandke latekskindaid ja muid vajalikke kaitseesemeid. Järgige muid CDC bioohutuse 2. taseme soovitusi (31, 32, 33, 34).

Kogumiskomplekti formaat (puhastustampooniga või ilma):

Keerutage vatipulgaga kogutud proovi sisaldavat süsteemi MSwab® katsutit 5 sekundit ning dispenseerige ja suspendeerige patsiendiproov ühtlaselt transpordikeskkonnas.

1. Keerake süsteemi MSwab® kork lahti ja eemaldage vatipulga aplikaator.
2. Primaarse inokulaadi saamiseks rullige süsteemi MSwab® aplikaatori ots söötmeplaadi ühe kvadranti pinnale.
3. Kui tamponiproovi on vaja külvata teisele söötmeplaadile, pange süsteemi MSwab® aplikaator kaheks sekundiks transpordiaine katsutisse, et absorbeerida ja laadida aplikaatori otsa transpordiaine / patsiendi proovi suspensiooniga, seejärel korrake sammu nr 3.
4. Kui on vaja inokuleerida täiendavaid söötmeplaate, pange süsteemi MSwab® aplikaator tagasi transpordiaine katsutisse ja täitke vatipulga aplikaatori ots uuesti transpordiaine / patsiendi proovimaterjali suspensiooniga enne iga täiendava plaadi inokuleerimist.

Ülakirjelatud protseduur kasutab süsteem MSwab® aplikaatorit inokulatsiooni-proovivõtturina, et transpordiaines olev patsiendiproovi suspensioon juhtida söötmeplaadi pinnale, luues esmase inokulaadi (vt joonist 3).

Teise võimalusena võib kasutaja süsteemi MSwab® katsutit 5 sekundi jooksul segada vatipulgaga ja seejärel kanda 100 µl suspensiooni igale söötmeplaadile, kasutades selleks volumeetrilist pipetti ja steriilseid pipetiotsi. Seejärel tuleb kasutada standardseid laborimeetodeid patsiendiproovi esmase inokulaadi joondamiseks söötmeplaadi pinnal (vt joonist 4).

Ainult katsuti vorming:

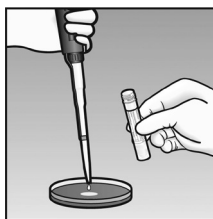
Keerutage proovimaterjali sisaldavat süsteemi MSwab® katsutit 5 sekundit ning dispenseerige ja suspendeerige patsiendiproov ühtlaselt transpordiaines.

Igale söötmeplaadile kantakse vähemalt 100 µl suspensiooni, kasutades mahupipetti ja steriilseid pipetiotsi. Seejärel tuleb kasutada standardseid laborimeetodeid patsiendiproovi esmase inokulaadi joondamiseks söötmeplaadi pinnal (vt joonist 4).

Joon. 3 - Süsteemi MSwab® proovide inokuleerimisprotseduurid Petri tassides tahkle agarile



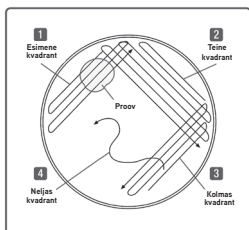
1. Proovimaterjali inokuleerimiseks kasutage vatipulka.



2. Kasutage pipetti ja steriilseid pipetiotsi, et inokuleerida vähemalt 100 µl proovi.

Seda inokuleerimisprotseduuri tuleb pidada eelistatavaks, kui kliinilist proovi analüüsitakse ka NAAT-meetoditega.

Joon. 4. Süsteemi MSwab® proovide triibutamise protseduur agar Petri tassidel esmaseks isolatsiooniks ⁽³³⁾



Külvake süsteemi MSwab® proovimaterjali primaarne inokulaat esimese kvadranti vastava agarsöötmeplaadi pinnale.

Kasutage steriilset bakterioloogilist aasa, et triibutada primaarne inokulaat agarsöötmeplaadi teise, kolmanda ja neljanda kvadranti pinnale.

Süsteemi MSwab® proovimaterjalide gramnegatiivsete ägeplekkide ettevalmistamine

Patsiendi teatud kohtadest kogutud kliiniliste tamponiproovide laboratoorne analüüs võib rutiinselt hõlmata värvitud preparaate mikroskoopilist uuringut („otseseid ägeid“), kasutades Grami järgi värvimise protseduuri. See võib anda väärtuslikku teavet arstidele, kes ravivad nakkushaigustega patsiente ⁽²²⁾. On palju juhtumeid, kus Grami järgi värvimine võib aidata vastu võtta diagnoosi ^(23, 27).

Grami järgi värvimine võib aidata ka hinnata proovi kvaliteeti ja aidata kaasa söötmete valikule, eriti segatüüpi taimeistiku puhul.

Süsteemi Copan MSwab® transpordisüsteemis transporditavate patsiendiproovide mikroskoobilisid saab valmistada Grami järgi värvimise analüüsiks nagu allpool kirjeldatud, võttes prooviks vatipulgale keerutatud suspensiooni alikvoodi ^(3, 4). Süsteemi MSwab® elueerimiskeskkonnas transporditavad proovimaterjalid kujutavad endast homogeenset suspensiooni vedelas faasis. Selle saab ühtlaselt määrada, võimaldades selget ja lihtsat lugemist.

Märkus. Kliiniliste proovide käsitsemisel kandke latekskindaid ja muid vajalikke kaitsevahendeid. Järgige muid CDC bioohutuse 2. taseme soovitusi ^(31, 32, 33, 34).

1. Võtke puhas klaasist mikroskoobi objektiklaas, asetage see tasasele pinnale ja sisestage ala, kasutades proovi inokulaadi asukoha tuvastamiseks teemantotsaga või sarnast klaasist markerit. Märkus: kasutada võib eelmärgistatud 20 mm süvendiga objektiklaasi.
2. Keerutage vatipulga proovi sisaldavat süsteemi MSwab® katsutit 5 sekundit, et vabastada proov vatipulgalt otsast, ning dispenseerige ja suspendeerige patsiendiproov ühtlaselt toitelahuses.
3. Keerake süsteemi MSwab® kork lahti ja pange steriilse pipeti abil 1-2 tilka proovisuspensiooni klaasplaadile märgitud alale. Märkus: umbes 30 µl oleks sobiv kogus vedelikku eelnevalt märgistatud 20 mm läbimõõduga süvendilaidi jaoks.

Veriste või paksemate proovide korral tuleb proov objektiklaasile laotada eriti hoolikalt. Baktereid on raske tuvastada, kui proovis on palju punaliblesid ja prahti.

- Objektiklaasil oleva proovil lastakse toatemperatuuril õhu käes kuivada või asetatakse objektiklaas elektrilisse objektiklaasisoojendisse või inkubaatorisse, mille temperatuur ei ületa 42 °C.
- Fikseerige äigepreparaadid metanooliga. Soovitav on metanooli fikseerimine, sest see takistab punaste vereliblede lüüsumist, väldib kõigi peremeesrakude kahjustamist ja annab puhtama tausta^(3, 4, 22).
- Järgige avaldatud labori viitejuhendeid ja Grami järgi värvimise juhiseid. Kui kasutatakse kaubanduslikke Grami järgi värvimise reaktiive, on oluline järgida tootja toote infolehel olevaid juhiseid jõudluskontrolli protseduuri kohta.

Täiendava teabe või juhiste saamiseks objektiklaaside ettevalmistamise kohta mikroskoobiliseks analüüsiks, teabe saamiseks grammi värvimise protseduuride kohta ning mikroskoopilise analüüsi tõlgendamise ja aruandluse kohta vt avaldatud labori viitejuhendeid^(1-5, 22-27).

Süsteemi MSwab® proovide töötlemine laboris – viroloogia

HSV 1 ja HSV 2 elujõulisus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas mikroorganismi tüübist ja kontsentratsioonist, transpordi kestusest ja säilitustemperatuurist. Optimaalse elujõulisuse säilitamiseks tuleb proovid transportida otse laborisse, eelistatavalt 2 tunni jooksul pärast kogumist^(1, 2, 7, 28). Kui viivitamatu kohaletoometamine või töötlemine viibib, tuleb kogumis-, transpordi- ja säilitussüsteemiga Copan MSwab® kogutud proovimaterjalid külmutada temperatuuril 4-8 °C või hoida toatemperatuuril (20-25 °C) ja töödelda 48 tunni jooksul. Kui proovid peavad olema külmutatud, tuleb need külmutada temperatuuril -70 °C.

Simuleeritud transpordi ja säilitamise uuringutes tõestati, et süsteem Copan MSwab® süsteem suudab säilitada HSV 1 ja HSV 2 elujõulisust külmkapis (4-8 °C) ja toatemperatuuril (20-25 °C) kuni 48 tundi. Copani läbiviidud toimivusuuringute ja sõltumatute teaduslike väljaannete põhjal on teatavate mikroorganismide elujõulisus külmutatud temperatuuril parem kui toatemperatuuril^(12-21, 29).

MSwab®-i proove tuleb virooloogilise kultuuri jaoks töödelda, kasutades soovitatavaid rakuliini tehnikaid ja laboritehnikaid, mis sõltuvad proovi tüübist ja uuritavast mikroorganismist. Soovitavate koorega vialide ja meetodid HSV 1 ja HSV 2 isoleerimiseks ja tuvastamiseks kliinilistest tamponiproovidest leiate avaldatud viroloogia juhenditest ja juhistest^(1-6, 29, 30).

Tamponiproovide kultuuriuuringud HSV 1 ja HSV 2 esinemise suhtes hõlmavad tavaliselt rakukultuuri kasutamist koorega vialides. Süsteemi MSwab® proovide inokuleerimise protseduuri koorega vialide puhul kirjeldatakse allpool.

MÄRKUS. Kandke kliiniliste proovide käsitsemisel latekskindaid ja muid universaalsele ettevaatusabinõudele vastavaid kaitsevahendeid. Järgige teisi BSL 2 soovitusi.

Kogumiskomplekti vorming:

- Loksutage vatipulga proovi sisaldavat süsteemi MSwab® katsutit vatipulga otsast vabanemiseks 5 sekundit keerissegistiga ning dispenseerige ja suspendeerige patsiendiproov ühtlaselt vedeliku transpordivahendis.
 - Keerake süsteemi MSwab® kork lahti ja eemaldage vatipulga aplikaator.
 - Pange 200 µl suspensiooni koorega vialile ja jätkake vastavalt laborisisesele protseduurile.
- MÄRKUS.** Patsiendiproov, mis võib sisaldada suurt hulga bakteriaalseid saasteaineid, võib vajada lisaantibiootikumide söödetavasessööttesse.
- Jätkake viiruse tuvastamiseks sobivate meetoditega.

Ainult katsuti vorming:

- Loksutage süsteemi MSwab® katsutit keerissegistiga 5 sekundit.
 - Keerake süsteemi MSwab® kork lahti ja pange 200 µl suspensiooni koorega vialile ja jätkake vastavalt labori siseprotseduurile.
- MÄRKUS.** Patsiendiproov, mis võib sisaldada suurt hulga bakteriaalseid saasteaineid, võib vajada lisaantibiootikumide söödetavasessööttesse.
- Jätkake viiruse tuvastamiseks sobivate meetoditega.

Süsteemi MSwab® proovide töötlemine molekulaarseks analüüsiks laboris

Laboris nukleiinhappe määramiseks vastuvõetud proove tuleb töödelda, kui need on laboris vastu võetud. Viivituse korral vaadake vastavaid proovimaterjali säilitamistingimusi.

MÄRKUS. Kliiniliste proovide käsitsemiseks kasutage latekskindaid ja muid üldisi kaitsevahendeid. Järgige CDC kehtestatud bioohutuse taset (BSL) 2^(31, 32, 33, 34).

Molekulaarsete meetoditega töötamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida saastumise ülekandumist. Tööpiirkondade ruumiline eraldamine ja ühesuunaline töövoog on olulised, et vältida ampikoni ülekandumist⁽³⁵⁾.

Süsteemi MSwab® söötme koostis on välja töötatud ühilduma PCR-i põhiseadudega; see muudab selle sobivaks otsesteks NAAT-analüüsiks ilma standarddes ekstraheerimise ja puhastamiseta.

MSwab®-i proovide töötlemisel saab kasutada kaht erinevat meetodit (A ja B).

A) Standardne ekstraheerimismeetod

- Segage süsteemi MSwab® katsutit 10 sekundit keerises.
- Keerake kork lahti (MÄRKUS: ainult katsuti formaadi puhul mingi punkti 4) ja hoidke seda pöidla ja nimetissõrme vahel ning pöörake seda nii, et enamiku vedelikust saaks otsast välja tõmmata.
- Visake tampon ära;
- Pange sobiv kogus proovi (nt 200 µl) ekstraheerimiskatsutisse, järgides tavalisi laboriprotseduure. Kui koodide 6E013N ja 6E092N01 puhul ei ole kogumiskorgi funktsioon kasutatav, kasutage aplikaatori katsutist eemaldamiseks pintsette. Vajaduse korral tamponi katsutist eemaldamiseks olge seetõttu ettevaatlik ja järgige asjakohaseid bioloogilise ohu ettevaatusabinõusid, et kaitsta kasutajat ja keskkonda pritsmete eest.
- Jätkake vastavalt kasutatud komplektide ekstraheerimise ja võimendamise protseduuridele.

Süsteem MSwab® süsteem on valideeritud järgmistele ekstraheerimismeetodidele: silikageelmembrana (Qiagen, Macherey & Nagel) ja magnetheelmed (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Muud ekstraheerimismeetodid on kohaldatavad pärast seda, kui lõppkasutaja on need valideerinud.

B) Kiire ekstraheerimise meetod

Viiruse tuvastamiseks proovide lüüsimiseks soovitatakse kasutada termilise šoki etappi.

1. Keerutage süsteemi MSwab® proovi originaalkatsutit 10 sekundit.
2. Mikropipeti abil pange 200 µl süsteemi MSwab® proovi klaashelmeid sisaldavasse steriilsesse mikrokatsutisse (2E013S50: Copani katseklaas klaashelmetega, saadaval eraldi) ja keerutage 10 sekundit. Säilitage süsteemi MSwab® originaalproovi külvamiseks või täiendavaks analüüsimiseks.
3. Mikrokatsseklaasi kuumutatakse temperatuuril 98-100 °C termostaadis vähemalt:
 - 3 min VIIRUSTE PUHUL
 - 10 min GRAMPOSITIIVSETE BAKTERITE PUHUL
 - 5 min NEGATIIVSETE BAKTERITE PUHUL GRAMMIDES
4. Jahutage katseklaasi toatemperatuuril 5 minutit.
5. Tsentrifugeerige mikrokatsutit 2 minutit 10000xg juures, et rakuäägid seitleda.
6. Kandke töödeldud MSwab®-i proovi alikvoot põhisegusse ja jätkake võimendamist vastavalt võimenduskomplekti protseduurile.

Ülakirjeldatud kiirekstraktsioonimeetodid on testitud R-Biopharm RIDA®GEENi reaalajas PCR-komplektidega, Seegene Anyplex FluA/B tüpiseerimise reaalajas tuvastuskomplektiga ja Genesis reaalajas PCR-komplektidega, võrreldes seda standardse ekstraktsioonimeetodiga. Muud PCR võimenduskomplektid võivad olla kohaldatavad ka enne valideerimist. Testitavate tüvede hulka kuuluvad: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (metitsilliinile resistentne) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), A-gripiviirus (ATCC® VR-822), B-gripiviirus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43089) ja Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Teste ei tehtud inimmatriksiga. Saadud tulemused sõltuvad suuresti nõuetekohasest ja piisavast proovide võtmisest ning õigeaegsest transpordist ja laboris töötlemisest.

KVALITEEDIKONTROLL

Süsteemi MSwab® aplikaatoreid testitakse veendumaks, et need ei ole bakteritele mürgised. Süsteemi MSwab® kasvukeskkonda ja aplikaatoreid testitakse veendumaks, et need ei ole mürgised rakuliinidele, mida kasutatakse HSV 1 ja HSV 2 kasvatamiseks. Süsteemi MSwab® transpordikeskkonna pH stabiilsust ja otseste nukleiinhappe amplifikatsiooniinhibiitorite puudumist kontrollitakse⁽⁹⁾. MSwab® on kvaliteedikontrolli, mida analüüsiti enne vabastamist, et tagada eluvõimeliste grampositiivsete aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete bakterite ja HSV-viiruste säilimine toatemperatuuril (20-25 °C) kindlaksmääratud ajahetkedel.

Mikrobioloogiliste transpordiseadmete kvaliteedikontrollis tuleb kasutada katsemeetodeid, mida on kirjeldatud kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituutis M40-A2 ja muudes väljaannetes⁽⁹⁾. Kui täheldatakse kõrvalekaldeid kvaliteedikontrolli tulemustes, ei tohi patsienditulemusi väljastada.

TULEMUSED

Saadud tulemused sõltuvad suuresti proovimaterjali õigest ja piisavast kogumisest ning kiirest transportimisest ja nõuetekohasest töötlemisest laboris.

TULEMUSLIKKUSE NÄITAJAD

Bakterite taastumine

Bakterite eluvõimelisuse määramiseks kasutatud katsemenetlused põhinevad kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituutis M40-A2⁽⁹⁾ kirjeldatud kvaliteedikontrolli meetoditel.

MSwab®-i analüsaatoril on kasutusotstarve, mis piirub grampositiivsete aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete bakterite ning HSV 1 ja HSV 2-ga, mistõttu on selle kasutusala piiratud võrreldes mõne muu seadmega. Sel põhjusel viidi bakterite taastumise uuringud läbi simuleeritud transpordi- ja säilitustingimustes nagu on kirjeldatud ja määratletud dokumendis CLSI M40-A2 „Quality Control of Microbiological Transport Systems: Heakskideldud standard ja sisaldas ainult CLSI M40-A2 dokumendi punkti 7.11.1 1. rühma grampositiivseid aeroobseid ja fakultatiivseid anaeroobseid tüvesid, eelkõige:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Lisaks hõlmas Copan täiendavate grampositiivsete aeroobsete ja fakultatiivsete anaeroobsete mikroorganismide testimist, mis on kliiniliselt olulised ja mida CLSI M40-A2 ei nõua. Nendes uuringutes kasutatud spetsiifilised bakteritüved on loetletud siin:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (B-grupp Strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (resistentne metitsilliinile)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (resistentne metitsilliinile)	ATCC® 700698

Kõik bakterikultuurid olid ATCC® (American Type Culture Collection) ja need saadi kaubanduslikult.

Nende organismide valik kajastab ka neid grampositiivseid aeroobseid ja fakultatiivseid anaeroobseid baktereid, mida tavaliselt kohatakse proovides, mis on kogutud ja analüüsitud tüüpilises kliinilises mikrobioloogia laboris.

Süsteemiga Copan MSwab® viidi läbi bakteriaalse elujõulisuse uuringud kahes erinevas temperatuurivahemikus, vastavalt 4-8 °C ja 20-25 °C, vastavalt külmkapis ja toatemperatuuril. Iga transpordisüsteemiga kaasas olnud tamponiproove nakatati kolmes eksemplaris 100 µl organismi suspensiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordiaine katsutitesse ning need hoiti 0 tundi, 24 tundi ja 48 tundi. Sobivate ajavahemike järel töödeldi iga vatipulka vastavalt rulli- või vatipulga elueerimismeetodile.

Süsteemiga Copan MSwab® viidi läbi täiendavad bakterite eluvõimelisuse uuringud Staphylococcus aureusi, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ning Staphylococcus aureusi (metitsilliinile resistents) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 puhul kahes erinevas temperatuurivahemikus, vastavalt 4-8 °C ja 20-25 °C ning vastavalt külmkapi- ja toatemperatuuril.

Transpordisüsteemiga kaasas olnud vatipulka nakatati kolmes eksemplaris 100 µl spetsiifilise organismi suspensiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordiaine katsutitesse ja:

Uuringutes, mis viidi läbi temperatuuril 4-8 °C, hoiti inkuleeritud süsteemi MSwab® katsuteid 0 tundi, 10 päeva ja 14 päeva. Sobivate ajavahemike järel töödeldi iga süsteemi MSwab® vastavalt rullplaadi meetodile.

Uuringute puhul, mis viidi läbi temperatuuril 20-25 °C, hoiti inkuleeritud süsteemi MSwab® katsuteid 0 tundi ja 72 tundi. Sobivate ajavahemike järel töödeldi iga süsteemi MSwab® vastavalt rullplaadi meetodile.

Süsteemiga Copan MSwab® viidi läbi bakterite ülekasvu uuringud temperatuuril 4-8 °C, mis vastas külmkapi temperatuurile. Iga transpordisüsteemiga kaasas olnud tamponiproove nakatati kolmes eksemplaris 100 µl organismi suspensiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordiaine katsutitesse ning neid hoiti 0 tundi ja 48 tundi. Sobivate ajavahemike järel töödeldi iga vatipulka vastavalt rullplaadi meetodile.

Bakterite ülekasvu uuringud viidi läbi Pseudomonas aeruginosaga.

Viiruse nakkavuse uuringutes kasutati HSV 1 ja HSV 2. Iga transpordisüsteemiga kaasasolevad tamponid nakatati otse kolmes eksemplaris 100 µl viirussuspensiooniga. Seejärel asetati tamponid vastavatesse transpordiaine katsutitesse ja hoiti 0, 24 ja 48 tundi nii temperatuuril 4 °C kui ka toatemperatuuril (20-25 °C). Iga vatipulk keerutati sobiva ajavahemiku järel, eemaldati transpordiaine katsutist ja seejärel inkuleeriti 200 µl selle suspensiooni alikvoodid koorega vialidesse. Kõiki kultuure töödeldi standardse laborikultuuri meetodil ja uuriti pärast kindlaksmääratud inkubatsiooniaega. Viiruse nakkavust määrati fluorestseerivate fookuste arvuga.

Viirusi hinnati:

Herpes Simplex viiruse 1. tüüp (HSV 1) ATCC® VR-539
Herpes Simplex viiruse 2. tüüp (HSV 2) ATCC® VR-734.

Vastavalt kliiniliste ja laboratoorseste standardite instituudi juhendile M40-A2 mõeldakse iga uuritava mikroorganismi elujõulisust 48-tunnise ajavahemiku jooksul ja võrreldakse seda vastuvõtukriteeriumidega.

Nii rullplaadi kui ka vatipulga meetodil läbiviidud eluvõimelisuse uuringutes suutis süsteem Copan MSwab® süsteem säilitada kõigi hinnatavate organismide vastuvõetava saagise nii külmkapis (4-8 °C) kui ka toatemperatuuril (20-25 °C). Aktsepteeritav saagis rullplaadi meetodi puhul on ≥5 CFU pärast kindlaksmääratud ooteaega alates konkreetsest lahendusest, mis andis null-jale vastava plaatide arvu, mis oli lähim 300 CFU-le. Tamponi elueerimise meetodi puhul on aktsepteeritav saagis määratletud kui mitte suurem kui $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU vähenemine tamponiproovide nullkorde CFU arvu ja CFU vahel pärast määratud ooteaega.

Täiendavaid ajapunkte analüüsi Staphylococcus aureusi, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ning Staphylococcus aureusi (metitsilliinile resistente) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698 suhtes.

Rullplaadi meetodil läbiviidud elujõulisuse uuringutes suutis süsteem Copan MSwab® süsteem säilitada kõigi mikroorganismide vastuvõetava saagise, mida hinnati nii külmkapis (4-8 °C) 14 päeva kui ka toatemperatuuril (20-25 °C) 72 tunni jooksul. Aktsepteeritav saagis rullplaadi meetodi puhul on ≥5 CFU pärast kindlaksmääratud ooteaega alates konkreetsest lahendusest, mis andis null-ajale vastava plaatide arvu, mis oli lähim 300 CFU-le.

Elujõulisuse uuringud hõlmavad ka bakterite ülekasvu hindamist jahutatud olekule vastaval temperatuuril (4-8 °C). Vatipulga elueerimise meetodi puhul hinnatakse ülekasvu kõigi bakteriliikide puhul, mida on testitud 48 tunni jooksul. Ülekasvu hindamist vatipulga elueerimise meetodil määratletakse kui CFU suurenemist rohkem kui $1 \log_{10}$ võrra null-ajale vastava CFU arvu ja ooteoleku ajapunkti vahel. Rullplaadi meetodi puhul tehakse ülekasvu hindamine eraldi analüüsi abil, milles tamponiproove doseeritakse 100 µl Pseudomonas aeruginosa kultuuri 10^7 CFU-d sisaldava lahusega. Kõnealustes tingimustes määratletakse ülekasv CFU suurenemisenähtena rohkem kui $1 \log_{10}$ võrra null-ajale vastava CFU ja 48-tunnise ooteaja vahel.

Süsteemi Copan MSwab® analüsaator ei näidanud kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituudis M40-A2 kirjeldatud vastuvõtukriteeriumide põhjal ülekasvu.

Süsteem Copan MSwab® süsteem oli võimeline säilitama järgmiste viiruste nakkavust vähemalt 48 tundi nii toatemperatuuril (20-25 °C) kui ka külmkapis (2-8 °C) ülalkirjeldatud katsetingimustes: Herpes Simplex viirus tüüp 1, Herpes Simplex viirus tüüp 2.

Nukleinhappe säilitamine

Proovid, mis on võetud süsteemiga MSwab® analüüsimiseks nukleinhappe amplifikatsiooni meetodil, tuleb töödelda 14 päeva jooksul pärast proovi võtmist, kui neid hoitakse toatemperatuuril (20-25 °C), 21 päeva jooksul, kui neid hoitakse temperatuuril 4 °C, ja 6 kuu jooksul, kui neid hoitakse temperatuuril -20 °C.

Süsteemi Copan MSwab® jõudlustestid viidi läbi laboritüvede suspensioonidega, mis asetati kasvukeskkonnaga seotud FLOQSwab®-i vatipulgale. Testitavate tüvede hulka kuuluvad: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (metitsilliinile resistentne) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9699, A-tüüpi grippiviirus ATCC® VR-822, B-tüüpi grippiviirus ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 ja C. trachomatis ATCC® VR880. Jõudlusteste ei tehtud inim päriloluga kliiniliste proovide ja/või maatriksitega.

Saadud tulemused sõltuvad peamiselt proovimaterjali asjakohasest ja piisavast kogumisest ning kiirest transportimisest ja töötlemisest laboris.

TINGMÄRKIDE TABEL

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tingmärkide tabelit.

MÄRKUSED PROFESSIONAALSELE KASUTAJALE

Kui selle seadme kasutamisega kaasneb tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat (vt kontaktandmeid kasutusjuhendi lõpus) ja vastava riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

VERSIOONIDE AJALUGU

Uusima versiooni nr*	Avaldamise kuupäev	Tehatud muudatused
02	10-2022	Kasutusjuhendi jaotiste ülevaatamine (IVDRI esimene versioon)

* Kui teil on vaja eelnevaid versioone, võtke ühendust ettevõtte Copan klienditeenindusega.

Sustav Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka za molekularnu primjenu i primjenu u kulturama

Upute za uporabu

NAMJENA

Sustav MSwab® upotrebljava se za prikupljanje, prijevoz i očuvanje kliničkih uzoraka s mjesta prikupljanja do ispitnog laboratorija. U laboratoriju se uzorci prikupljeni u sustav MSwab® mogu analizirati standardnim kliničkim postupcima za:

- bakterijsku kulturu aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih mikroorganizama,
- virusnu kulturu virusa HSV 1 i HSV 2,
- otkrivanje nukleinske kiseline bakterija i virusa.

SAŽETAK I NAČELA

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnosticiranju bakterijskih infekcija uključuje sigurno prikupljanje i prijevoz uzoraka brisa. To se može postići upotrebom sustava Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka. Medij je namijenjen održavanju održivosti aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih bakterija i virusa HSV 1 i HSV 2 tijekom prijevoza u ispitni laboratorij.

Osim toga, Copan MSwab® omogućuje identifikaciju očuvanja nukleinskih kiselina patogena tehnikama molekularne amplifikacije (NAAT).

Sustav Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka isporučuje se u tri različita oblika:

- a) Komplet za prikupljanje uzoraka. Svaki komplet za prikupljanje uzoraka sastoji se od pakiranja koje sadrži plastičnu epruvetu s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 1 ml ili 3 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka i malu sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris FLOQSwabs® za prikupljanje uzoraka koji ima vrh flikiran najlonkim vlaknima.
- b) Samo epruveta. Plastična epruveta s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 1 ml, 2 ml ili 3 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka.
- c) Komplet za prikupljanje uzoraka s bрисom za čišćenje. Svaki komplet za prikupljanje uzoraka sastoji se od pakiranja koje sadrži plastičnu epruvetu s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 2 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka i malu sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris FLOQSwabs® za prikupljanje uzoraka koji ima vrh flikiran najlonkim vlaknima i sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris za čišćenje s velikim vrhom od vlakana za uklanjanje viška vaginalne sluzi.

Nakon što se uzorak prikupi bрисom, mora se odmah umetnuti u epruvetu MSwab® koja sadrži medij za prijevoz i očuvanje. Uzorci prikupljeni sustavom MSwab®, koji se analiziraju tehnikama za bakterijske ili virusne kulture, moraju se prevesti izravno u laboratorij, po mogućnosti u roku od 2 sata od prikupljanja^(1, 2, 7) kako bi se održala optimalna održivost mikroorganizama. Ako se trenutna dostava uzorka ili analiza odgodi, uzorci se mogu čuvati u hladnjaku na 4 – 8 °C ili na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) i analizirati u roku od 48 sati od uzorkovanja. Ispitivanjima bakterijske održivosti za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 te *Staphylococcus aureus* (otporan na meticilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazala se održivost testiranih mikroorganizama do 14 dana u okruženju hladnjaka (4 – 8 °C) ili 72 sata na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C). Nezavisna znanstvena ispitivanja o sustavima za prijevoz brisova pokazuju da je održivost nekih bakterija veća na temperaturi u hladnjaku nego na sobnoj temperaturi^(12–21).

Ako se uzorci virusa moraju zamrznuti, treba ih zamrznuti na -70 °C.

Uzorci prikupljeni sustavom MSwab® za otkrivanje bakterijskih ili virusnih nukleinskih kiselina moraju se analizirati u roku od 14 dana ako se čuvaju na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C), u roku od 21 dana ako se čuvaju na 4 °C i u roku od 6 mjeseci ako se čuvaju na -20 °C.

REAGENSI

Formulacija transportnog medija MSwab®

Destilirana voda
Organsko otapalo
Pufer
Goveđi serumski albumin

pH: 8,5 ± 0,20

POTREBNI MATERIJALI, ALI NISU DOSTAVLJENI

Materijali prikladni za izolaciju i kulturu aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih bakterija.

Ti materijali uključuju pločice ili epruvete za kulture i sustave za inkubaciju. U laboratorijskim priručnicima potražite preporučene protokole u odnosu na tehnike za kulturu aerobnih i fakultativnih anaerobnih bakterija i identifikaciju istih iz brisova kliničkih uzoraka^(2, 4). Materijali prikladni za izolaciju, diferencijaciju i kulturu virusa. Ti materijali uključuju stanične linije za kulturu tkiva, medij za kulturu tkiva, sustave za inkubaciju i instrumente za očitavanje rezultata. U odgovarajućim referencijama potražite preporučene protokole za izolaciju i identifikaciju virusa^(4, 7). Materijali prikladni za ekstrakciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina za molekularno biološko ispitivanje. Blok za grijanje i centrifugu za brze metode ekstrakcije. U laboratorijskim referentnim priručnicima potražite upute za identifikaciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina u uzorcima kliničkog brisa.

U slučaju metoda brze ekstrakcije preporučuje se prenijeti odgovarajući alikvot uzorka MSwab® (pogledajte odjeljak **Obrada uzoraka MSwab® za molekularno ispitivanje u laboratoriju, metoda B**) u epruvetu Copan sa staklenim kuglicama (šifra dostupna zasebno 2E013S50).

SKLADIŠTENJE PROIZVODA

Proizvod je spreman za uporabu i ne zahtijeva daljnju pripremu. Do uporabe se mora čuvati u originalnom spremniku na 5 – 25 °C. Nemojte pregrijati. Nemojte inkubirati ili zamrznuti prije uporabe. Nepravilno skladištenje uzrokovat će gubitak učinkovitosti. Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka trajnosti, koji je jasno otisnut na vanjskoj kutiji i na svakoj pojedinačnoj jedinici za prikupljanje uzorka i naljepnici epruvete za prijevoz uzorka.

PRIKUPLJANJE, PRIJEVOZ I OČUVANJE UZORAKA

Uzorke prikupljene za mikrobiološka ispitivanja koja obuhvaćaju izolaciju bakterija ili virusa treba prikupljati i njima rukovati u skladu s objavljenim priručnicima i smjernicama^(7, 8, 4).

Kako bi se održala optimalna održivost mikroorganizama i cjelovitost nukleinskih kiselina, uzorke prikupljene sustavom MSwab® prevezite izravno u laboratorij, po mogućnosti u roku od 2 sata od prikupljanja^(1, 2, 7). Ako se trenutna dostava ili obrada odgodi, uzorke treba čuvati u hladnjaku na 4 – 8 °C ili na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) i obraditi u roku od 48 sati. Ispitivanjima bakterijske održivosti za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 te *Staphylococcus aureus* (otporan na meticilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazala se održivost testiranih mikroorganizama do 14 dana na temperaturama u hladnjaku (4 – 8 °C) ili 72 sata na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C). Ako se uzorci virusa moraju zamrznuti, treba ih zamrznuti na -70 °C.

Uzorke prikupljene sustavom MSwab® za analiziranje NAAT-om treba obraditi u roku od 14 dana kad se čuvaju na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C), u roku od 21 dan kad se čuvaju na 4 °C i u roku od 6 mjeseci kad se čuvaju na -20 °C.

Ispitivanje uspješnosti sa sustavom Copan MSwab® provedeno je pomoću laboratorijskih suspenzija zahvaćenih na brisovima FLOQSwabs® povezanim s medijem. Ispitani sojevi uključuju: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (otporan na metilicilin) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus influence A ATCC® VR-822, virus influence B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 i *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Ispitivanje uspješnosti nije provedeno primjenom ljudskih uzoraka ili ljudskih matrica.

Posebni zahtjevi za otpremu i rukovanje uzorcima trebaju biti u potpunosti u skladu s državnim i saveznim propisima^(34, 35, 36, 37). Otpremanje uzoraka unutar zdravstvenih ustanova treba biti u skladu s internim smjernicama ustanove. Sve uzorke treba obraditi čim se prime u laboratorij.

ISPORUČENI MATERIJALI

U kutiji se nalazi pedeset (50) jedinica sustava Copan MSwab®, a u pakiranju se nalazi 6 kutija x 50 jedinica.

Sustav Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje uzoraka isporučuje se u tri različita oblika:

1. Komplet za prikupljanje uzoraka: svaki komplet za prikupljanje uzoraka sastoji se od pakiranja koje sadrži plastičnu epruvetu s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 1 ml ili 3 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka i malu sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris FLOQSwabs® za prikupljanje uzoraka koji ima vrh flikiranih najlonskim vlaknima (sl. 2a).
2. Samo epruveta: plastična epruveta s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 1 ml, 2 ml ili 3 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka.
3. Komplet za prikupljanje uzoraka s brisom za čišćenje: svaki komplet za prikupljanje uzoraka sastoji se od pakiranja koje sadrži plastičnu epruvetu s poklopcem s navojem sa stožastim dnom ispunjenim s 2 ml medija MSwab® za prijevoz i očuvanje uzoraka i malu sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris FLOQSwabs® za prikupljanje uzoraka koji ima vrh flikiranih najlonskim vlaknima (sl. 2a) i sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan bris za čišćenje s velikim vrhom od vlakana za uklanjanje viška vaginalne sluzi (sl. 2b).

Postoje dvije vrste brisova za prikupljanje uzoraka: bris standardne veličine s vrhom flikiranim najlonskim vlaknima namijenjen za prikupljanje uzoraka s anatomske mjesta kao što su grlo, vagina, rane, rektum i fekalije; fleksibilni mini vrh s vrhom flikiranim najlonskim vlaknima za nazofaringealno prikupljanje. Svi flikirani brisovi isporučeni uz MSwab® imaju prekidnu točku na štipaču brisa označenu linijom u boji.

Nakon prikupljanja uzorka od pacijenta, unaprijed označena prekidna točka olakšava lom aplikatora u epruvetu koja sadrži transportni medij MSwab®. Poseban oblik poklopca za hvatanje i epruveta omogućava hvatanje štipača brisa nakon što se odloži i poklopac se zatvori (pogledajte sl. 1).

Kad se privrtni poklopac na epruvetu, kraj štipača pomiče se u šupljinu poklopca. Kada se epruveta otvori u ispitnom laboratoriju, aplikator ostaje pričvršćen na poklopcu, a rukovatelj može lako ukloniti bris iz epruvete i provesti mikrobiološke analize tako da upotrijebi poklopac kao ručku za držanje aplikatora brisa.

Značajka poklopca za hvatanje zajamčena je samo kad se upotrebljava flikirani bris Copan standardne veličine.

Značajka poklopca za hvatanje nije primjenjiva na pernazalni bris (REF. 6E013N i 6E092N01).

Slika 1 – Hvatanje slomljenog štipača brisa u poklopcu epruvete MSwab®



OGRAĐENJA

1. Stanje, trenutak i obujam uzoraka prikupljenih za kulturu značajne su varijable za dobivanje pouzdanih rezultata. Slijedite preporučene smjernice za prikupljanje uzoraka^(7, 8, 4).
2. MSwab® se ne smije upotrebljavati kao medij za obogaćivanje, selektivni ili diferencijalni medij.
3. Medij MSwab® ne sadrži antibiotike. U uzorke pacijenta koji možda sadrže veliku količinu bakterijskih kontaminata može biti potrebno dodati antibiotike u medij za očuvanje stanica i kulturu.
4. Ispitivanja uspješnosti sustava Copan MSwab® provedena su pomoću laboratorijskih sojeva primijenjenih na bris u skladu s protokolima ispitivanja opisanim u odobrenom standardu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde⁽⁹⁾. Ispitivanja uspješnosti nisu provedena primjenom ljudskih uzoraka.
5. Ispitivanja uspješnosti sustava Copan MSwab® provedeni su pomoću flikiranih brisova Copan.
6. Poduzmite potrebne mjere opreza protiv biološkog rizika i primijenite odobrene aseptičke tehnike. Proizvod smiju upotrebljavati samo obučene i kvalificirane osobe.

UPOZORENJA

1. Pri rukovanju kliničkim uzorcima u laboratoriju nosite rukavice i sve druge potrebne zaštitne proizvode. Pri rukovanju ili analizi uzoraka pacijenta pridržavajte se 2. razine biološke sigurnosti koju je utvrdio CDC^(31, 32, 33, 34).
2. Za dijagnostičku primjenu *in vitro*.
3. Ne sterilizirajte ponovno neiskorištene brisove.
4. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; ponovna uporaba može uzrokovati rizik od infekcije i/ili netočne rezultate.
5. Ne pakirajte ponovno.
6. Nije prikladno ni za koju drugu primjenu osim predviđene uporabe.
7. Korisnik upotrebu proizvoda s kompleksom za brzu dijagnostiku ili dijagnostičkim instrumentima mora prethodno potvrditi.
8. Ne primjenjujte prekomjernu silu, pritisak i ne savijajte prilikom prikupljanja uzoraka brisa od pacijenta jer to može dovesti do loma štipača brisa.
9. Nemojte upotrebljavati istu epruvetu za više od jednog pacijenta. To dovodi do pogrešne dijagnoze. Prije prijevoza provjerite je li poklopac s navojem epruvete MSwab® čvrsto zatvoren.
10. Nemojte savijati bris za prikupljanje uzoraka prije uporabe.
11. Nemojte upotrebljavati medij MSwab® za prethodno vlaženje ili prethodno močenje aplikatora brisa prije uzimanja uzorka ili za vlaženje mjesta uzorkovanja.
12. Izbjegavajte dodir medija MSwab® s kožom i sluznicama. Ako dođe do dodira, isperite ga s mnogo vode.
13. Nemojte progutati transportni medij.

14. Pažljivo slijedite upute za uporabu.
15. Proizvodom smiju rukovati samo obučene osobe.
16. Pridržavajte se odobrenih mjera opreza od bioloških opasnosti i aseptičkih tehnika.
17. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak vitalnih organizama^(8; 35).
18. Stanje, trenutak i obujam uzoraka prikupljenih za kulturu značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata kulture. Slijedite preporučene smjernice za prikupljanje uzoraka.
19. Uvijek se mora pretpostaviti da svi uzorci sadrže zaražene mikroorganizme te se stoga preporučuje najveći mogući oprez. Nakon uporabe odložite epruvete i brisove u skladu s laboratorijskim postupcima za zaraženi otpad. Pridržavajte se 2. razine biološke sigurnosti koju je utvrdio CDC^(31, 32, 33, 34). Neiskorištene reagense, otpad i uzorke odbacite u skladu s lokalnim propisima.
20. Copan MSwab® ne smije se upotrebljavati ako (1) postoje dokazi oštećenja proizvoda (npr. slomljeni vrh ili štapić brisa) ili kontaminacije, (2) postoje dokazi curenja, (3) istekao je rok trajanja, (4) otvoreno je pakiranje brisa, (5) postoje drugi znakovi propadanja.
21. Zbog geometrije fleksibilnog mini vrha brisa se može namotati kada se stavi u epruvetu, stoga, ako je potrebno, izvadite bris iz epruvete, obratite pažnju i pridržavajte se odgovarajućih mjera predostrožnosti radi zaštite rukovatelja i okoliša u slučaju prskanja.
22. Provjerite inačicu uputa za uporabu. Ispravna inačica jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili je dostupna u elektroničkom obliku, a može se identificirati pomoću oznaka e-IFU na naljepnici na ambalaži.

UPUTE ZA UPORABU

Copan MSwab® spreman je za uporabu i ne zahtijeva daljnju pripremu. Dostupan je u različitim konfiguracijama prikazanima u Tablici 1.

REF.	Opis proizvoda Copan MSwab®	Pakiranje
6E012N	Pakiranje za prikupljanje uzoraka koje sadrži: - 12 x 80 mm epruveta s poklopcem s navojem koja sadrži 1 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz. - Bris FLOQSwabs® standardne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima, sterilan i pojedinačno zamotan.	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6E013N	Pakiranje za prikupljanje uzoraka koje sadrži: - 12 x 80 mm epruveta s poklopcem s navojem koja sadrži 1 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz. - Fleksibilni mini vrh s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima, sterilan i pojedinačno zamotan	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6E092N01	Jedna epruveta za prijevoz i očuvanje: - 16x100 mm epruveta sa zaobljenim dnom d poklopcem s navojem koja sadrži 3 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz. - Bris s fleksibilnim mini vrhom s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima, sterilan i pojedinačno zamotan	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6E011N	Jedna epruveta za prijevoz i očuvanje: - 12 x 80 mm epruveta sa suženim dnom s poklopcem s navojem koja sadrži 1 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz.	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6U019N	Jedna epruveta za prijevoz i očuvanje: - 12 x 80 mm epruveta sa suženim dnom s poklopcem s navojem koja sadrži 2 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz.	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6E076N	Jedna epruveta za prijevoz i očuvanje: - 16 x 100mm epruveta sa suženim dnom s poklopcem s navojem koja sadrži 3 ml medija MSwab® za očuvanje i prijevoz.	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija
6E028N.MER	Pakiranje za prikupljanje uzoraka za jednokratnu uporabu koje sadrži: - 12 x 80 mm epruveta s poklopcem s navojem koja sadrži 2 ml medija MSwab® za skladištenje i prijevoz. - Bris FLOQSwabs® standardne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima, sterilan i pojedinačno zamotan. - Bris za čišćenje s velikim vrhom od rajonskih vlakana, sterilan i pojedinačno zamotan.	50 jedinica/kutija od 6 x 50 jedinica / kartonskih kutija

Tablica 1:

Prikupljanje uzoraka

Pravilno prikupljanje uzoraka od pacijenta iznimno je kritično za uspješnu izolaciju i identifikaciju zaraznih mikroorganizama. Posebne smjernice o postupcima prikupljanja uzoraka potražite u objavljenim referentnim priručnicima^(7, 2).

Za šifre MSwab® 6E012N, 6E013N i 6E092N01:

1. Otvorite pakiranje kompleta MSwab®, izvadite epruvetu koja sadrži medij i unutarnju vrećicu koja sadrži sterilni bris.
2. Izvadite sterilni bris iz vrećice (pogledajte sliku 2) i prikupite klinički uzorak. Rukovatelj smije dodirivati aplikator brisa samo iznad linije prekidne točke u boji, kao što je prikazano na slici 2, što je suprotni kraj od vrha od najlonskih vlakana. U svakom trenutku pri rukovanju aplikatorom brisa rukovatelj ne smije dodirivati područje ispod linije prekidne točke u boji (područje od linije do vrha flokirano najlonskim vlaknima) jer će to dovesti do kontaminacije štapića aplikatora i naknadne kulture. Kako bi se spriječio rizik od kontaminacije, pazite da vrh brisa dođe u dodir isključivo s mjestom prikupljanja.
3. Prikupite uzorak od pacijenta.
4. Odmrinite i uklonite poklopac s epruvete MSwab® i pazite da ne proliježete medij.
5. Nakon prikupljanja uzorka umetnite bris u epruvetu dok prekidna točka ne bude u ravni s otvorom epruvete. Savijte štapić brisa pod kutom od 180 stupnjeva kako biste ga odlomili na prekidnoj točki. Ako je potrebno, lagano okrenite štapić brisa dok se potpuno ne odlomi i uklonite gornji dio štapića brisa (slika 2).
6. Odbacite odlomljeni dio štapića brisa u odobreni spremnik za odlaganje medicinskog otpada.
7. Vratite poklopac na epruvetu i čvrsto ga zatvorite.
8. Napišite ime pacijenta i podatke o pacijentu na naljepnicu epruvete ili stavite identifikacijsku naljepnicu pacijenta.

9. Pošaljite uzorak u laboratorij.

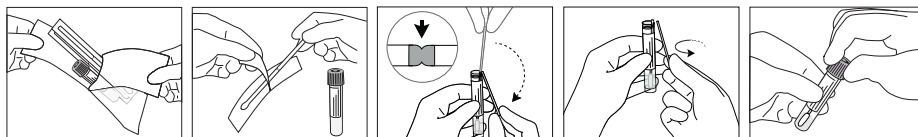
Za šifru MSwab® 6E028N.MER:

1. Otvorite pakiranje kompleta, izvadite epruvetu koja sadrži transportni medij i dvije unutarnje vrećice, jednu koja sadrži sterilni bris i jednu koja sadrži „bris za čišćenje“.
2. Upotreba brisa za čišćenje preporučuje se samo u slučaju postupka prikupljanja endocervikalnog uzoraka. Bris za čišćenje s velikim vrhom od vlakana (pogledajte sliku 2.b) upotrebljava se samo za uklanjanje viška sluzi prisutne u razini otvora maternice i okolne sluznice. **Nakon uporabe odbacite bris u odobreni spremnik za sanitarni otpad.**
U slučaju postupka prikupljanja uzoraka koji nisu endocervikalni uzorci, bris za čišćenje ne smije se upotrebljavati i mora se baciti.
3. Za prikupljanje kliničkih uzoraka slijedite upute za šifre 6E012N, 6E013N i 6E092N01 od 2. koraka nadalje.

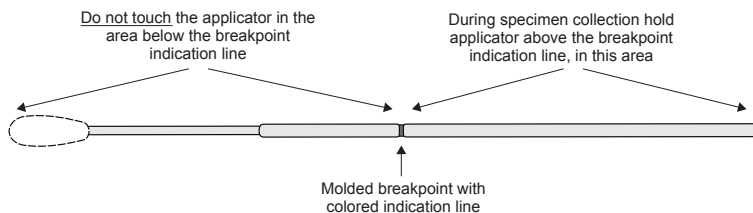
Za šifre MSwab® 6E011N, 6U019N i 6E076N:

1. Nakon uzimanja uzorka od pacijenta pomoću brisa, odvrnite i uklonite poklopac s epruvete MSwab® i pazite da ne proliježete transportni medij.
2. Umetnite bris u epruvetu.
3. Ako bris ima prekidnu točku, savijte i slomite bris na prekidnoj točki i pazite da epruvetu držite dalje od lica.
4. Vratite poklopac na epruvetu i čvrsto ga zatvorite.
5. Napišite ime pacijenta i podatke o pacijentu na naljepnicu epruvete ili stavite identifikacijsku naljepnicu pacijenta.
6. Pošaljite uzorak u laboratorij.

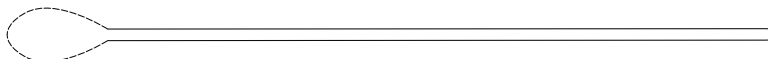
Slika 2 – Bris za prikupljanje s linijom oznake prekidne točke i područjem za rukovanje aplikatorom



Slika 2.a BRIS ZA PRIKUPLJANJE UZORAKA



Slika 2.b BRIS ZA ČIŠĆENJE



Obrada uzoraka MSwab® u laboratoriju – bakteriologija

Uzorke MSwab® treba obrađivati za bakteriološku kulturu pomoću preporučenih medija za kulturu i laboratorijskih tehnika koje će ovisiti o vrsti uzorka i organizmu koji se ispituje. Preporučene medije za kulturu i tehnike za izolaciju i identifikaciju bakterija iz uzoraka kliničkog brisa potražite u objavljenim mikrobiološkim priručnicima i smjernicama⁽¹⁻⁶⁾.

Ispitivanje kulture uzoraka brisa za prisutnost bakterija rutinski uključuju upotrebu medija za kulturu krutog agara u Petrijevim zdjelicama. Postupak inokulacije uzoraka MSwab® na kruti agar u Petrijevim zdjelicama navodi se u nastavku.

Napomena: Pri rukovanju kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i sve druge potrebne zaštitne proizvode. Pridržavajte se ostalih preporuka 2. razine biološke sigurnosti koje je utvrdio CDC^(31, 32, 33, 34).

Komplet za prikupljanje uzoraka (s brikom za čišćenje ili bez njega):

Vrtnožno miješajte epruvetu MSwab® koja sadrži uzorak prikupljen brikom 5 sekundi te ravnomjerno raspršite i suspendirajte uzorak pacijenta u transportnom mediju.

1. Odvrnite poklopac epruvete MSwab® i izvadite aplikator brisa.
2. Valjajte vrh aplikatora MSwab® preko površine jednog kvadranta pločice za medij za kulturu kako biste osigurali primarni inokulum.
3. Ako je potrebno staviti uzorak brisa na pločicu drugog medija za kulturu, vratite aplikator MSwab® u epruvetu s transportnim medijem na dvije sekunde kako bi se apsorbirao i napunio vrh aplikatora suspenzijom transportnog medija / uzorka pacijenta, a zatim ponovite korak br. 3.
4. Ako je potrebno inokulirati dodatne pločice za medij za kulturu, vratite aplikator MSwab® u epruvetu s transportnim medijem i napunite vrh aplikatora brisa suspenzijom transportnog medija / uzorka pacijenta prije inokulacije svake dodatne pločice.

Prema prethodno opisanom postupku aplikator MSwab® upotrebljava se poput štapića za inokulaciju za prijenos suspenzije uzorka pacijenta u transportnom mediju na površinu pločice za kulturu čime se stvara primarni inokulum (pogledajte sliku 3).

Umjesto toga, rukovatelj može vrlo brzo miješati epruvetu MSwab® dok je bris unutra 5 sekundi, a zatim prenijeti 100 µl volumena suspenzije na svaku pločicu za kulturu pomoću volumetrijskog pipetora i sterilnih vrhova pipeta. Zatim treba primijeniti standardne laboratorijske tehnike kako bi se primarni inokulum uzorka pacijenta premazao po površini pločice za kulturu (pogledajte sliku 4).

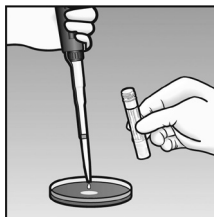
Samo epruveta:

Vrtnožno miješajte epruvetu MSwab® koja sadrži uzorak na 5 sekundi te ravnomjerno raspršite i suspendirajte uzorak pacijenta u transportnom mediju. Prebacite najmanje 100 µl volumena suspenzije na svaku pločicu za kulture pomoću volumetrijskog pipetora i sterilnih vrhova pipeta. Zatim treba primijeniti standardne laboratorijske tehnike kako bi se primarni inokulum uzorka pacijenta premazao po površini pločice za kulturu (pogledajte sliku 4).

Slika 3 – Postupci inokulacije uzoraka MSwab® na krutom agaru u Petrijevim zdjelicama

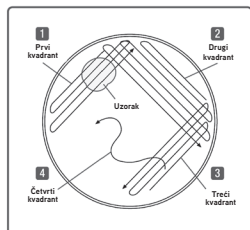


1. Upotrijebite bris za inokulaciju uzorka.



2. Upotrijebite pipetor i sterilne vrhove pipeta za inokulaciju najmanje 100 µl uzorka.
Taj postupak inokulacije treba smatrati poželjnim ako se klinički uzorak analizira i tehnikama NAAT.

Slika 4 – Postupak premazivanja uzoraka MSwab® na agar u Petrijevim zdjelicama za primarnu izolaciju⁽³³⁾



Nasadite primarni inokulum uzorka MSwab® na površinu odgovarajuće pločice za kulturu agara u prvom kvadrantu.

Pomoću sterilne bakteriološke petlje premažite primarni inokulum preko površine pločice za kulturu agara u drugom, trećem i četvrtom kvadrantu.

Priprema uzoraka MSwab® za razmaze za bojenje po Gramu

Laboratorijska analiza uzoraka kliničkog brisa prikupljenih s određenih mjesta na pacijentu može rutinski uključivati mikroskopski pregled obojenih pripravaka („izravni razmazi“) postupkom bojenja po Gramu. Time liječnici odgovorni za pacijente sa zaraznim bolestima mogu dobiti vrijedne informacije⁽²²⁾. Postoji mnogo slučajeva u kojima se bojenjem po Gramu može pomoći u postavljanju dijagnoze^(23, 27).

Bojenjem po Gramu također se može pomoći u procjeni kvalitete uzorka i pridonijeti odabiru medija za kulturu, posebno s miješanom florom.

Mikroskopska stakalca s uzorcima pacijenata koji se prevoze u sustavu Copan MSwab® za prijevoz mogu se pripremiti za analizu postupkom bojenja po Gramu, kako je opisano u nastavku, uzorkovanjem alikvota suspenzije brisa koja je vrtnožno promiješana^(3, 4). Uzorak prevezen u mediju MSwab® za eluiranje predstavlja homogenu suspenziju u tekućoj fazi. Može se ravnomjerno razmazati, čime se omogućuje jasno i jednostavno očitavanje. Napomena: Pri rukovanju kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i sve druge potrebne zaštitne proizvode. Pridržavajte se ostalih preporuka 2. razine biološke sigurnosti koje je utvrdio CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Uzmite čisto mikroskopsko stakalce, stavite ga na ravnu površinu i upišite područje pomoću markere s dijamantrnim vrhom ili sličnim markerom za staklo kako biste identificirali lokaciju uzorka inokuluma. Napomena: može se upotrijebiti stakalce s prethodno označenom jačicom od 20 mm.
2. Vrtnožno miješajte epruvetu MSwab® koja sadrži uzorak brisa 5 sekundi kako bi se uzorak oslobodio s vrha brisa te ravnomjerno raspršio i suspendirao uzorak pacijenta u mediju.
3. Odvrnite poklopac epruvete MSwab® i pomoću sterilne pipete prenesite 1 – 2 kapi suspenzije uzorka u područje upisanom na stakalcu. Napomena: oko 30 µl bila bi prikladna količina tekućine za stakalce s unaprijed označenom jačicom promjera 20 mm.

U slučaju krvavih ili debljih uzoraka potrebno je posebno paziti da se uzorak tanko raširi na stakalcu. Bakterije je teško otkriti ako se u uzorku vidi mnogo crvenih stanica i ostataka.

4. Ostavite uzorak na stakalcu da se osuši na zraku na sobnoj temperaturi ili ga stavite u električni grijač stakalaca ili inkubator postavljen na temperaturu koja ne prelazi 42 °C.
5. Fiksirajte razmaze metanolom. Preporučuje se fiksacija metanola jer se njome sprječava liza crvenih krvnih stanica, izbjegava oštećenje svih stanica domaćina i dobiva čista pozadina^(3, 4, 22).
6. Pridržavajte se objavljenih laboratorijskih referentnih priručnika i smjernica za provođenje bojenja po Gramu. Ako se upotrebljavaju komercijalni reagensi za bojenje po Gramu, važno je pridržavati se uputa proizvođača proizvoda za postupak ispitivanja uspješnosti.

Dodatne informacije ili smjernice o pripremi stakalca s uzorcima za mikroskopsku analizu, informacije o postupcima bojenja po Gramu te tumačenje i izvješćivanje o mikroskopskoj analizi potražite u objavljenim laboratorijskim referentnim priručnicima^(1–5, 22–27).

Obrada uzoraka MSwab® u laboratoriju – virologija

Preživljavanje virusa HSV 1 i HSV 2 ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući vrstu i koncentraciju mikroorganizma, trajanje prijevoza i temperaturu skladištenja. Kako bi se održala optimalna održivost, uzorke treba prevesti izravno u laboratorij, po mogućnosti u roku od 2 sata od prikupljanja^(1, 2, 7, 29).

Ako se trenutna dostava ili obrada odgodi, uzorke prikupljene sustavom Copan MSwab® za prikupljanje, prijevoz i očuvanje treba čuvati u hladnjaku na 4 – 8 °C ili na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) i obraditi u roku od 48 sati. Ako se uzorci moraju zamrznuti, treba ih zamrznuti i staviti na -70 °C. U simuliranim ispitivanjima prijevoza i skladištenja sustav Copan MSwab® pokazao se sposobnim održati održivost virusa HSV 1 i HSV 2 u uvjetima u hladnjaku (4 – 8 °C) i na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) do 48 sati. Na temelju ispitivanja uspješnosti koje je proveo Copan i neovisnih znanstvenih publikacija održivost određenih mikroorganizama superiorna je na temperaturama u hladnjaku u usporedbi sa sobnom temperaturom^(12–21, 29).

Uzorke MSwab® treba obrađivati za virološku kulturu pomoću preporučenih staničnih linija i laboratorijskih tehnika koje će ovisiti o vrsti uzorka i mikroorganizmu koji se ispituje. Preporučene bočice za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu i tehnike za izolaciju i identifikaciju virusa HSV 1 i HSV 2 iz uzoraka kliničkog brisa potražite u objavljenim priručnicima i smjernicama o virologiji^(1–6, 29, 30).

Ispitivanje kulture uzoraka brisa za prisutnost virusa HSV 1 i HSV 2 rutinski uključuju upotrebu kulture stanica u bočicama za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu. Postupak inokulacije uzoraka MSwab® u bočice za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu opisan je u nastavku.

NAPOMENA: pri rukovanju kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i drugu zaštitu proporcionalnu univerzalnim mjerama opreza. Pridržavajte se drugih preporuka BSL 2.

Komplet za prikupljanje uzoraka:

1. Epruvetu MSwab® koja sadrži uzorak brisa protresite 5 sekundi pomoću vrložne miješalice kako bi se uzorak oslobodio s vrha brisa te ravnomjerno raspršio i suspendirao uzorak pacijenta u tekućem transportnom mediju.
2. Odvrnite poklopac epruvete MSwab® i izvadite aplikator brisa.
3. Prenesite 200 µl volumena suspenzije u bočicu za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu i nastavite prema laboratorijskom unutarnjem postupku.
NAPOMENA: za uzorak pacijenta koji možda sadrži veliku količinu bakterijskih kontaminanata mogu biti potrebni dodatni antibiotici u mediju za ponovno dodavanje.
4. Nastavite s odgovarajućim tehnikama za otkrivanje virusa.

Samo epruveta:

1. Epruvetu MSwab® protresite 5 sekundi u vrložnoj miješalici.
2. Odvrnite poklopac epruvete MSwab® i prenesite 200 µl volumena suspenzije u bočicu za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu i nastavite prema laboratorijskom unutarnjem postupku.
NAPOMENA: za uzorak pacijenta koji možda sadrži veliku količinu bakterijskih kontaminanata mogu biti potrebni dodatni antibiotici u mediju za ponovno dodavanje.
3. Nastavite s odgovarajućim tehnikama za otkrivanje virusa.

Obrada uzoraka MSwab® za molekularnu analizu u laboratoriju

Uzorke zaprimljene u laboratoriju za otkrivanje nukleinske kiseline treba obraditi nakon zaprimanja u laboratoriju. U slučaju odgode pogledajte odgovarajuće uvjete skladištenja uzorka.

NAPOMENA: za rukovanje kliničkim uzorcima nosite rukavice od lateksa i druga opća sredstva zaštite. Slijedite 2. razinu biološke sigurnosti (BSL) koju je utvrdio CDC^(31, 32, 33, 34).

Pri upotrebi molekularnih metoda treba paziti da se spriječi prenošenje kontaminacije. Prostorno odvajanje radnih područja i jednosmjerni radni tijek ključni su za sprječavanje prijenosa ampikona⁽³⁵⁾.

Formulacija medija MSwab® razvijena je kako bi bila kompatibilna s glavnim mješavinama za PCR, što ga čini prikladnim za izravne analize NAAT bez potrebe za standardnim korakom ekstrakcije i pročišćavanja.

Za obradu uzorka MSwab® mogu se primijeniti dvije različite metode (A i B):

A) Standardna metoda ekstrakcije

1. Miješajte epruvetu MSwab® u vrložnoj miješalici 10 sekundi.
2. Odvrnite poklopac (NAPOMENA: za upute za samo epruvetu prijedite na 4. točku) i, držeći ga između palca i kažiprsta, okrenite ga kako biste izvukli većinu tekućine iz vrha.
3. Bacite bris.
4. Prenesite odgovarajuću količinu uzorka (npr. 200 µl) u epruvetu za ekstrakciju prema normalnim laboratorijskim postupcima. Za šifre 6E013N i 6E092N01 kod kojih značajka poklopca za hvatanje nije dostupna upotrijebite pincetu za izvlačenje aplikatora iz epruvete. Budite oprezni i pridržavajte se odgovarajućih mjera predostrožnosti radi zaštite rukovatelja i okoliša u slučaju prskanja.
5. Nastavite u skladu s postupcima ekstrakcije i amplifikacije upotrijebljenih kompleta.

Sustav MSwab® potvrđen je sljedećim metodama ekstrakcije: membrana od silikagela (Qiagen, Macherey i Nagel) i magnetske kuglice (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Ostale metode ekstrakcije primjenjuju se nakon potvrde krajnjeg korisnika.

B) Metoda brze ekstrakcije

Predlaže se korak toplinskog šoka za lizu uzoraka za otkrivanje virusa.

1. Vrložno miješajte originalnu epruvetu uzorka MSwab® 10 sekundi.
2. Mikropipetom prenesite 200 µl uzorka MSwab® u sterilnu mikro epruvetu koja sadrži staklene kuglice (2E013S50: epruveta Copan sa staklenim kuglicama, dostupna zasebno) i vrložno miješajte 10 sekundi. Čuvajte izvorni uzorak MSwab® za kulturu ili dodatna ispitivanja.
3. Mikro epruvetu zagrijte u termostatu koji je postavljenom najmanje na 98 – 100 °C:
 - 3 min ZA VIRUSE
 - 10 min ZA GRAM-POZITIVNE BAKTERIJE
 - 5 min ZA GRAM-NEGATIVNE BAKTERIJE
4. Ohladite epruvetu 5 minuta na sobnoj temperaturi
5. Centrifugirajte mikro epruvetu na 10000 xg 2 minute kako biste istaložili ostatke stanica.
6. Prenesite alikvot obrađenog uzorka MSwab® u glavnu mješavinu i nastavite s korakom amplifikacije u skladu s postupkom kompleta za amplifikaciju.

Metodu brze ekstrakcije kao što je prethodno opisana društvo Primer Design ispitalo je kompletima za PCR u stvarnom vremenu R-Biopharm RIDA®GENE, kompletom za otkrivanje u stvarnom vremenu Seegene Anyplex FluA/B Typing i kompletima za PCR u stvarnom vremenu Genesis u usporedbi sa standardnom metodom ekstrakcije. Drugi komplet za amplifikaciju PCR-a može biti primjenjiv prije potvrde.

Ispitani sojevi uključuju: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (otporan na metilicin) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. tiphimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), virus influence A (ATCC® VR-822), virus influence B (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) i *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR880). Ispitivanja nisu provedena primjenom ljudskih matrica. Dobiveni rezultati uvelike će ovisiti o pravilnom i primjerenom prikupljanju uzoraka, kao i o pravovremenom prijevozu i obradi u laboratoriju.

PROVJERA KVALITETE

Aplikatori MSwab® ispituju se kako bi se osiguralo da nisu toksični za bakterije. Medij i aplikatori MSwab® ispituju se kako bi se osiguralo da nisu toksični za stanične linije koje se upotrebljavaju za uzgoj virusa HSV 1 i HSV 2. Transportni medij MSwab® ispituje se za pH stabilnost i odsutnost inhibitora s izravnom amplifikacijom nukleinske kiseline⁽⁹⁾. MSwab® ispitan je za provjeru kvalitete prije stavljanja na tržište kako bi se osigurala sposobnost održavanja održivih gram-pozitivnih aerobnih i fakultativnih anaerobnih bakterija i virusa HSV na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) za određene vremenske točke.

Postupke provjere kvalitete mikrobioloških transportnih proizvoda treba provoditi metodama ispitivanja opisanim u standardu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde i drugim publikacijama⁽⁹⁾. Ako se primijete neuobičajeni rezultati provjere kvalitete, ne smiju se prijavljivati rezultati pacijenta.

REZULTATI

Dobiveni rezultati uvelike će ovisiti o pravilnom i primjerenom prikupljanju uzoraka, kao i o brzom prijevozu i pravilnoj obradi u laboratoriju.

KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Oporavak bakterija

Postupci ispitivanja upotrijebljeni za utvrđivanje uspješnosti održivosti bakterija temeljili su se na metodama provjere kvalitete opisanim u standardu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde⁽⁹⁾.

Sustav MSwab® ima ograničenu namjenu na gram-pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne bakterije te HSV 1 i HSV 2, stoga je njegova primjena na terenu više ograničena od nekih drugih proizvoda. Zbog toga su ispitivanja oporavka bakterija provedena pod simuliranim uvjetima prijevoza i skladištenja kako je opisano i definirano u standardu CLSI M40-A2, Provjera kvalitete mikrobioloških transportnih sustava: odobreni standard i uključivala su samo gram-pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne sojeve iz skupine 1 iz stavka 7.11.1. dokumenta CLSI M40-A2, a posebno sljedeće:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Osim toga, Copan je dodao ispitivanje dodatnih gram-pozitivnih aerobnih i fakultativnih anaerobnih mikroorganizama, klinički relevantnih, koji se ne zahtijevaju prema standardu CLSI M40-A2. Određeni bakterijski sojevi upotrijebljeni u tim ispitivanjima navedeni su u nastavku:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (strep B skupine)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (otporan na metilicin)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (otporan na metilicin)	ATCC® 700698

Sve kulture bakterija bile su vrste ATCC® (American Type Culture Collection) i pribavljene su komercijalnim putem.

Odabir tih organizama također odražava one gram-pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne bakterije koje bi se obično susrele u uzorcima prikupljenima i analiziranim u tipičnom kliničkom mikrobiološkom laboratoriju.

Ispitivanja održivosti bakterija provedena su na sustavu Copan MSwab® u dva različita raspona temperature, 4 – 8 °C, što odgovara temperaturi hladnjaka, i 20 – 25 °C, što odgovara sobnoj temperaturi. Brisovi koji se isporučuju uz svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisovi su zatim stavljeni u svoje epruvete za transportni medij i čuvani su 0 sati, 24 sata i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki bris obrađen je u skladu s metodom s pločicom za valjanje uzorka ili metodom eluiranja brisa.

Dodatna ispitivanja održivosti bakterija za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 te *Staphylococcus aureus* (otporan na metilicin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 provedena su na sustavu Copan MSwab® u dva različita raspona temperature, 4 – 8 °C, što odgovara temperaturi hladnjaka, i 20 – 25 °C, što odgovara sobnoj temperaturi.

Bris koji se isporučuje uz transportni sustav inokuliran je u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisovi su zatim stavljeni u svoje epruvete za transportni medij i:

Za ispitivanja provedena na 4 – 8 °C inokulirane epruvete MSwab® čuvale su se 0 sati, 10 dana i 14 dana. U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki MSwab® obrađen je u skladu s metodom s pločicom za valjanje uzorka.

Za ispitivanja provedena na 20 – 25 °C inokulirane epruvete MSwab® čuvale su se 0 sati i 72 sata. U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki MSwab® obrađen je u skladu s metodom s pločicom za valjanje uzorka.

Ispitivanja prekomjernog rasta bakterija provedena su na sustavu Copan MSwab® na 4 – 8 °C, što odgovara temperaturi hladnjaka. Brisovi koji se isporučuju uz svaki transportni sustav inokulirani su u tri primjerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisovi su zatim stavljeni u svoje epruvete za transportni medij i čuvani su 0 sati i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki bris obrađen je u skladu s metodom s pločicom za valjanje uzorka.

Ispitivanja prekomjernog rasta bakterija provedena su pomoću bakterije *Pseudomonas aeruginosa*.

Ispitivanja virusne zaraznosti provedena su pomoću virusa HSV 1 i HSV 2. Brisovi koji se isporučuju uz svaki transportni sustav izravno su inokulirani u tri primjerka sa 100 µl suspenzije virusa. Brisovi su zatim stavljeni u svoje epruvete za transportni medij i čuvani su 0, 24 i 48 sati na 4 °C i na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C). U odgovarajućim vremenskim intervalima svaki je bris vrločno promiješan, izvađen iz transportnog medija, a zatim je 200 µl alikvota ove suspenzije inokulirano u bočice za tehniku centrifugiranja uzorka na staničnu kulturu. Sve kulture obrađene su standardnom laboratorijskom tehnikom za kulture te su nakon određenog vremena inkubacije ispitane. Virusna zaraznost utvrđena je fluorescirajućim brojem žarišta.

Virusi koje se procjenjivalo:

Virus Herpes Simplex, tip 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Virus Herpes Simplex, tip 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

U skladu sa standardom M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde uspješnost održivosti mjeri se za svaki ispitni mikroorganizam u roku od 48 sati i uspoređuje se s kriterijima prihvatljivosti.

U ispitivanjima uspješnosti održivosti metodom s pločicom za valjanje uzorka ili metodom eluiranja brisa sustav Copan MSwab® sustav uspio je održati prihvatljiv oporavak svih organizama u hladnjaku (4 – 8 °C) i na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C). Prihvatljiv oporavak za metodu s pločicom za valjanje uzorka definiran je kao ≥ 5 CFU-a nakon određenog vremena čuvanja od specifične razrijeđenosti koja je dovela do brojanja pločica nultog vremena najbliže 300 CFU. Prihvatljiv oporavak za metodu eluiranja brisa definiran je kao ne više od $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) smanjenja CFU-a između broja CFU-a i nultog vremena CFU-a brisova nakon određenog vremena čuvanja.

Ispitane su dodatne vremenske točke na bakterijama *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 te na *Staphylococcus aureus* (otporan na metilicilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698.

U ispitivanjima uspješnosti održivosti metodom s pločicom za valjanje uzorka sustav Copan MSwab® sustav uspio je održati prihvatljiv oporavak svih mikroorganizama koji su se procjenjivali u hladnjaku (4 – 8 °C) 14 dana i na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) 72 sata. Prihvatljiv oporavak za metodu s pločicom za valjanje uzorka definiran je kao ≥ 5 CFU-a nakon određenog vremena čuvanja od specifične razrijeđenosti koja je dovela do brojanja pločica nultog vremena najbliže 300 CFU.

Ispitivanja uspješnosti održivosti također uključuju procjenu prekomjernog rasta bakterija na temperaturama u hladnjaku (4 – 8 °C). Za metodu eluiranja brisa procjena prekomjernog rasta provodi se na svim vrstama bakterija koje su ispitane nakon vremenske točke čuvanja od 48 sati. Procjena prekomjernog rasta metodom eluiranja brisa definirana je kao povećanje CFU-a veće od $1 \log_{10}$ između broja CFU-a nultog vremena i vremenske točke čuvanja. Za metodu s pločicom za valjanje uzorka procjena prekomjernog rasta provodi se posebnom analizom s brisovima sa $100 \mu\text{l}$ sa 10^2 CFU kulture bakterije *Pseudomonas aeruginosa*. Prekomjerni rast pod tim uvjetima definiran je kao povećanje CFU-a veće od $1 \log_{10}$ između CFU-a nultog vremena i vremenske točke čuvanja od 48 sati.

Sustavom Copan MSwab® nije se pokazao prekomjerni rast na temelju kriterija prihvaćanja opisanih u standardu M40-A2 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.

Sustav Copan MSwab® uspio je održati zaraznost sljedećih virusa najmanje 48 sati na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C) i u hladnjaku (2 – 8 °C) u prethodno opisanim uvjetima ispitivanja: Virus Herpes Simplex, tip 1, virus Herpes Simplex, tip 2.

Očuvanje nukleinske kiseline

Uzorci prikupljeni sustavom MSwab® za analizu pomoću tehnika amplifikacije nukleinske kiseline moraju se obraditi u roku od 14 dana od uzorkovanja ako se čuvaju na sobnoj temperaturi (20 – 25 °C), u roku od 21 dana ako se čuvaju na 4 °C i u roku od 6 mjeseci ako se čuvaju na -20 °C. Ispitivanja uspješnosti sustava Copan MSwab® provedena su pomoću suspenzija laboratorijskih sojeva stavljenih na bris FLOQSwabs® povezan s medijem. Ispitani sojevi uključuju: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (otporan na metilicilin) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus influence A ATCC® VR-822, virus influence B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 i *C. trachomatis* ATCC® VR880. Ispitivanja uspješnosti nisu provedena primjenom kliničkih uzoraka i/ili matrica ljudskog podrijetla.

Dobiveni rezultati uglavnom ovise o odgovarajućem i primjerenom prikupljanju uzoraka, kao i brzom transportu i obradi u laboratoriju.

TABLICA SIMBOLA

Pogledajte tablicu simbola na kraju uputa za uporabu.

NAPOMENE ZA STRUČNOG KORISNIKA

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, potrebno ga je prijaviti proizvođaču (vidjeti kontaktne podatke na kraju uputa za uporabu) i nadležnom tijelu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVIJEST IZMJENA

Br. posljednje izmjene *	Datum izlaska	Izvršene promjene
02	10-2022	Izmjena odjeljaka uputa za uporabu (prva izmjena u Uredbi o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR))

* Ako su vam potrebne ranije izmjene, obratite se korisničkoj službi društva Copan.

Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēma molekulārai un kultūras lietošanai**Lietošanas instrukcija****PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS**

MSwab® sistēma tiek izmantota klīnisko paraugu savākšanai, transportēšanai un saglabāšanai no ņemšanas vietas līdz testēšanas laboratorijai. Ar MSwab® sistēmu iegūtos paraugus laboratorijā var analizēt, izmantojot standartā klīniskās procedūras, kas paredzētas:

- aerobu un fakultatīvu anaerobo grampozitīvu mikroorganismu baktēriju kultūrai;
- HSV 1 un HSV 2 vīrusu kultūrai;
- Baktēriju un vīrusu nukleīnskābju noteikšanai.

KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI

Viena no parastajām bakteriāloinfekciju diagnostikas procedūrām ir droša paraugu ņemšana ar ņemšanas kociņu un ņemtā materiāla transportēšana. To var darīt ar Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēmu. Barotne ir veidota tā, lai saglabātu aerobo un fakultatīvu anaerobo grampozitīvu baktēriju, un HSV 1, un HSV 2 vīrusu dzīvotspēju, kamēr notiek transportēšana uz testēšanas laboratoriju.

Turklāt Copan MSwab® ļauj saglabāt identificējamās patogēnu nukleīnskābes, izmantojot molekulārās amplifikācijas metodes (Molecular amplification Techniques - NAAT).

Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēmai ir iespējami trīs dažādi formāti.

- Savākšanas komplekta formāts. Katrā savākšanas komplektā ir iepakojums, kurā ir plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un koniskas formas dibenu, kas piepildīta ar 1 ml vai 3 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes, un mazs sterils attaisāms maisiņš, kurā ir viens parauga ņemšanas FLOQSwabs® kociņš ar mikstu neilona uzvazu.
- Tikai stobriņu formāts. Plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un koniskas formas dibenu, kas piepildīta ar 1 ml, 2 ml vai 3 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes.
- Savākšanas komplekta formāts ar tīrīšanas tamponu. Katrā savākšanas komplektā ir iepakojums, kurā ir plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un koniskas formas dibenu, kas piepildīta ar 2 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes, un mazs sterils atverams maisiņš, kurā ir viens parauga savākšanas FLOQSwabs® kociņš ar mikstu neilona uzvazu pašā galā, un sterils attaisāms maisiņš, kurā ir viens tīrīšanas tampons ar lielu šķiedras uzgali maksd glotu pārpalkumu ņoņemšanai.

Kad paraugs ir ņemts ar ņemšanas kociņu, tas nekavējoties jāievieto MSwab® testa mēģenē, kurā atrodas transportēšanas un saglabāšanas barotne. Lai saglabātu optimālu mikroorganismu dzīvotspēju, ar MSwab® ņemtie paraugi, kas jāanalizē ar baktēriju vai vīrusu kultūras metodēm, ir uzreiz jātransportē uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā^(1, 2, 7), lai saglabātu optimālu mikroorganismu dzīvotspēju. Ja tūlītēja parauga aizvešana vai analīze kavējas, paraugus var uzglabāt ledusskapī 4-8 °C temperatūrā vai istabas temperatūrā (20-25 °C) un analizēt 48 stundu laikā pēc parauga ņemšanas. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un *Staphylococcus aureus* (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 baktēriju dzīvotspējas pētījumi uzrāda testēto mikroorganismu dzīvotspēju līdz 14 dienām ledusskapja temperatūrā (4-8 °C) vai 72 stundām istabas temperatūrā (20-25 °C). Neatkarīgi zinātniskie pētījumi, kas veikti ar paraugu ņemšanas transportēšanas sistēmām, liecina, ka dažu baktēriju dzīvotspēja ledusskapja temperatūrā ir labāka nekā istabas temperatūrā⁽¹²⁻²¹⁾. Sasaldēšanai paredzētie vīrusu paraugi ir jāsasaldē -70°C temperatūrā.

Ar MSwab® ņemto paraugu, lai noteiktu baktēriju vai vīrusu nukleīnskābes, analīze ir jāveic 14 dienu laikā, ja tos uzglabā istabas temperatūrā (20-25 °C), 21 dienas laikā, ja tos uzglabā 4°C temperatūrā, un 6 mēnešu laikā, ja tos uzglabā -20°C temperatūrā.

REAĢENTI**MSwab® transportēšanas barotnes sastāvs**

Destilēts ūdens
Organiskais šķīdinātājs
Buferšķīdums
Albumīns no liellopa seruma

pH: 8,5 ± 0,20

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ

Aerobai un fakultatīvai anaerobo grampozitīvu baktēriju izolēšanai un kultivēšanai piemēroti materiāli.

Šādi materiāli ir kultūras plātes vai testa mēģenes un inkubācijas sistēmas. Ieteicamos protokolus, kas attiecas uz aerobu un fakultatīvu anaerobo baktēriju kultūru un identifikāciju no klīnisko paraugu uztriepēm, skatiet laboratorijas rokasgrāmatās^(2, 4). Vīrusu izolēšanai, diferencēšanai un kultivēšanai piemēroti materiāli. Šādi materiāli ir šūnu līnijas audu kultūrai, audu kultūras barotne, inkubācijas sistēmas un nolāsināšanas instrumenti. Ieteicamos vīrusu izolēšanas un identifikācijas protokolus skatiet atbilstošajās atsaucēs^(1, 7). Nukleīnskābju ekstrakcijai un pavoīrošanai molekulāri bioloģiskās testēšanas vajadzībām piemēroti materiāli. Sildīšanas un centrifūgas bloks ātras ekstrakcijas metodēm. Informāciju par nukleīnskābju identifikēšanu un pavoīrošanu klīniskajos uztriepes paraugos skatiet laboratorijas uzzinju rokasgrāmatās.

Ātras ekstrakcijas metožu gadījumā ieteicams pārņemt atbilstošo MSwab® alikvotu daļu (skatiet sadaļu **MSwab® paraugu apstrāde molekulārās testēšanas vajadzībām laboratorijā, B metode**) uz Copan testa mēģenēm ar stikla lodītēm (kods pieejams atsevišķi 2E013S50).

PRODUKTU GLABĀŠANA

Produkts ir gatavs lietošanai, un tam nav nepieciešama turpmāka sagatavošana. Līdz lietošanai tas jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā 5-25°C temperatūrā. Nepārkaršēt. Pirms lietošanas neinkubēt un nesasaldēt. Nepareizas glabāšanas dēļ tiks zaudēta lietderība. Nelietot pēc derīguma termiņa, kas ir skaidri norādīts uz ārējās kārbas, katras atsevišķās savākšanas vienības un paraugu transportēšanas mēģenes etiķetes.

PARAUGU SAVĀKŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN SAGLABĀŠANA

Paraugi, kas savākti mikrobioloģisko pētījumu vajadzībām un paredz baktēriju vai vīrusu izolēšanu, ir jāvēc un ar tiem jārikojas saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām^(7, 8, 4).

Lai saglabātu optimālu mikroorganismu dzīvotspēju un nukleīnskābju integritāti, ar MSwab® savāktos paraugus transportējiet tieši uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas^(1, 2, 7). Ja tūlītēja piegāde vai apstrāde tiek kavēta, paraugi jāatdzesē 4 – 8 °C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20 – 25 °C) un jāapstrādā 48 stundu laikā. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un *Staphylococcus aureus* (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 baktēriju dzīvotspējas pētījumi uzrāda testēto mikroorganismu dzīvotspēju līdz 14 dienām ledusskapja temperatūrā (4 – 8 °C) vai 72 stundām istabas temperatūrā (20 – 25 °C). Sasaldēšanai paredzētie vīrusu paraugi ir jāsasaldē -70°C temperatūrā.

Paraugi, kas savākti ar MSwab®, lai tos analizētu ar NAAT, ir jāapstrādā 14 dienu laikā, ja tos uzglabā istabas temperatūrā (20 – 25 °C), 21 dienas laikā, ja tos uzglabā 4 °C temperatūrā, un 6 mēnešu laikā, ja tos uzglabā -20 °C temperatūrā.

Veiktspējas testēšana ar Copan MSwab® tika veikta, izmantojot laboratorijas celmu suspensijas uz FLOQSwabs®, kas piesātināti ar barotni. Pārbaudītie celmi ir šādi: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, A tipa gripas vīruss ATCC® VR-822, B tipa gripas vīruss ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 un *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Veiktspēja netika testēta ar cilvēka paraugiem vai cilvēka matricām.

Īpašajām prasībām par paraugu nosūtīšanu un apstrādi ir pilnībā jāatbilst valsts un federālajiem noteikumiem^(34, 35, 36, 37). Paraugu nosūtīšanai ārstniecības iestādēs ir jāatbilst iestādes iekšējām vadlīnijām. Visi paraugi ir jāapstrādā, tiklīdz tie ir saņemti laboratorijā.

PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Vienā kastē ir piecdesmit (50) gab. Copan UTM-RT® System vienību, un kartona kārbā ir 6 kastes x 50 gab.

Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēmai ir iespējami trīs dažādi formāti.

1. Savākšanas komplekta formāts: katrā savākšanas komplektā ir iepakojums, kurā iekļauta plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un konisku apakšdaļu, kas piepildīta ar 1 ml vai 3 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes, un mazs sterils atveramais maisiņš, kurā ir viens parauga savākšanas FLOQSwabs® kociņš ar mikstu neilona uzmavu pašā galā (2.a att.).
2. Tikai mēģenes formāts: plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un konisku apakšdaļu, kas piepildīta ar 1 ml, 2 ml vai 3 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes.
3. Savākšanas komplekta formāts ar tīrīšanas tamponu: katrā savākšanas komplektā ir iepakojums, kurā ir plastmasas mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu un koniskas formas apakšdaļu, kas piepildīta ar 2 ml MSwab® transportēšanas un saglabāšanas barotnes, un mazs sterils atveramais maisiņš, kurā ir viens parauga savākšanas FLOQSwabs® kociņš ar mikstu neilona uzmavu pašā galā (2.a att.), un sterils atverams maisiņš, kurā ir viens tīrīšanas kociņš ar lielu šķiedras uzgali, kas paredzēts, lai noņemtu maksts gļotu pārpalikumu (2.b att.).

Ir divu veidu paraugu ņemšanas kociņi: standarta izmēra kociņš ar mikstu neilona uzmavu pašā galā, kas paredzēts paraugu ņemšanai no anatomiskām vietām, piemēram, rīkles, maksts, brūcēm, taisnās zarnas un izkārnījumiem; elastīgs mini uzgali ar mikstu neilona uzmavu, kas paredzēts parauga ņemšanai no deguna un rīkles. Visiem MSwab® kociņiem ar uzgali kociņa daļā ir pārļaušanas punkts, kas apzīmēts ar krāsainu līniju.

Pēc pacienta parauga ņaņemšanas iepriekš sagatavotais pārļaušanas punkts atvieglo aplikatora pārļaušanu testa mēģenē, kurā ir MSwab® transportēšanas barotne. Saveršanas vāciņu un testa mēģeņu īpašā forma ļauj satvert parauga ņemšanas kociņu pēc nolaupšanas un vāciņa aizvēršanas (skatīt 1. att.).

Uzskrūvējot vāciņu testa mēģenei, kociņa gals ievietojas vāciņa dobumā. Atverot testa mēģeni testēšanas laboratorijā, aplikators paliek piestiprināts vāciņam, un operators var viegli izņemt kociņu no testa mēģenes un veikt mikrobioloģiskās analīzes, izmantojot vāciņu kā rikturi kociņa aplikatora turēšanai.

Capture Cap (vāciņa satveršanas) funkcija ir garantēta tikai ar Copan standarta izmēra kociņa uzgali.

Capture Cap (vāciņa satveršanas) funkcija neattiecas uz pernāzālo tamponu (ATS. NR. 6E013N un 6E092N01).

1. att. Salauztā parauga ņemšanas kociņa fiksācija MSwab® testa mēģenes vāciņā



IEROBEŽOJUMI

1. Savāktā paraugu apstākļi, laiks un tilpums ir kultūrai nozīmīgi mainīgie lielumi, kas ļauj iegūt ticamus rezultātus. Ievērojiet ieteiktās paraugu ņemšanas vadlīnijas^(7, 8, 4).
2. MSwab® nedrīkst izmantot kā bagātināšanas, selektīvo vai diferenciālo barotni.
3. MSwab® barotne nesatur antibiotikas. Pacientu paraugiem, kuros var būt liels bakteriālo piesārņotāju daudzums, var būt liels pievienot antibiotikas saglabātajām šūnām un kultūras barotnei.
4. Copan MSwab® veiktspējas testi tika veikti ar laboratorijas celmiem, kas uzklāti uz tampona, ievērojot Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A2 apstiprinātajā standartā⁽⁹⁾ aprakstītos testa protokolus. Veiktspēja netika testēta ar cilvēka paraugiem.
5. Copan MSwab® veiktspējas testi tika veikti ar Copan paraugu ņemšanas tamponiem uz kociņa.
6. Veiciet nepieciešamos bioloģiskā riska piesardzības pasākumus un izmantojiet apstiprinātās aseptiskas metodes. Produktu drīkst lietot tikai apmācītas un kvalificētas personas.

BRĪDINĀJUMI

1. Darbojoties ar klīniskajiem paraugiem laboratorijā, velciet cimdus un citas nepieciešamās aizsargierīces. Darbojoties ar pacienta paraugiem vai analizējot tos, ievērojiet CDC noteikto 2. bioloģiskās drošības līmeni^(31, 32, 33, 34).
2. Lietošanai in vitro diagnostikā.
3. Nesterilizētiem neizmantotiem tamponiem atkārtoti.
4. Šīs izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota lietošana var radīt inficēšanās risku un/vai neprecīzus rezultātus.
5. Neiepakojiet atkārtoti.
6. Nav piemērots nekādam citam neparedzētam lietojumam.
7. Lietotājam ir iepriekš jāapstiprina produkta lietošana ar ātrās diagnostikas komplektu vai ar diagnostikas instrumentiem.
8. Paņemiet no pacientiem uztriepes paraugus bez pārmērīga spēka, spiediena vai saliekšanas, lai nejausi nesalauztu tampona kātu.
9. Vienu testa mēģeni drīkst izmantot tikai vienam pacientam. Pretējā gadījumā būs nepareiza diagnoze. Pirms transportēšanas pārļiecinieties, vai MSwab® uzskrūvējamais vāciņš ir cieši noslēgts.
10. Nelokiet parauga ņemšanas tamponu pirms lietošanas.
11. Neizmantojiet MSwab® barotni, lai iepriekš samitrinātu vai saslapinātu kociņa aplikatoru pirms parauga ņemšanas vai samitrinātu paraugu ņemšanas vietas.
12. Nepieļaujiet MSwab® barotnes saskarsanos ar ādu un gļotādām. Ja notikusi saskare, noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.
13. Nenorijiet transportēšanas barotni.

14. Rūpīgi ievērojiet lietošanas instrukciju.
15. Ar izstrādājumu drīkst darboties tikai apmācītas personas.
16. Ievērojiet apstiprinātos bioloģiskā apdraudējuma piesardzības pasākumus un aseptikas metodes.
17. Atkārtota paraugu sasaldēšana un atkausēšana var samazināt dzīvotspējīgo organismu atgūšanos ^(8, 35).
18. Uzticamu kultūru rezultātu iegūšanai nozīmīgi faktori ir kultūrai savāktā parauga stāvoklis, laiks un apjoms. Ievērojiet ieteiktās paraugu ņemšanas vadlīnijas.
19. Vienmēr jāpieņem, ka visi paraugi satur inficētus mikroorganismus, tāpēc ieteicams ievērot vislielāko piesardzību. Pēc lietošanas izmetiet testa stobriņus un tamponus atbilstoši laboratorijas procedūrām attiecībā uz inficētiem atkritumiem. Ievērojiet CDC noteikto 2. bioloģiskās drošības līmeni ^(31, 32, 33, 34). Neizmantoties reagentus, atkritumus un paraugus utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
20. Copan MSwab® nedrīkst lietot, ja (1) ir produkta bojājuma pazīmes (piemēram, salauzts uzgalis vai kāts) vai piesārņojums, (2) ir noplūdes pazīmes, (3) ir beidzies derīguma termiņš, (4) ir atvērts uztriepes iepakojums, (5) ir citas bojājuma pazīmes.
21. Elastīgā minuzgala formas dēļ, testa mēģenē ievietotais ņemšanas kāts var saritināties, tāpēc, ja nepieciešams, izņemiet kātu no mēģenes, pievēršiet uzmanību un ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus bioloģiskā apdraudējuma gadījumā, lai aizsargātu operatoru un vidi no šļakstām.
22. Pārbaudiet lietošanas instrukciju versiju. Pareizā versija ir iekļauta ierīces komplektācijā vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes.

Lietošanas instrukcija

Copan MSwab® ir gatavs lietošanai, un tam nav nepieciešama papildu sagatavošana. Tam ir iespējamas dažādas konfigurācijas, kas ir parādītas 1. tabulā.

Ats.	Copan MSwab® produkta apraksts	Iepakojums
6E012N	Paraugu savākšanas iepakojums ar šādu saturu: - 12 x 80 mm testa mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 1 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes. - Standarta izmēra FLOQSwabs® parauga ņemšanas kociņš ar mīkstu neilona uzmavu, sterils un atsevišķā iepakojumā.	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6E013N	Paraugu savākšanas iepakojums ar šādu saturu: - 12 x 80 mm testa mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 1 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes. - Elastīgs mini uzgalis ar mīkstu neilona uzmavu, sterils un atsevišķi iepakots	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6E092N01	Viena transportēšanas un uzglabāšanas mēģene: - 16 x 100 mm testa apaļkolba ar uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 3 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes. - Elastīgs mini ņemšanas kociņš ar mīkstu neilona uzmavu, sterils un atsevišķi iepakots	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6E011N	Viena transportēšanas un uzglabāšanas mēģene: - 12 x 80 mm mēģene ar konusveida apakšdaļu un uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 1 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes.	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6U019N	Viena transportēšanas un uzglabāšanas mēģene: - 12 x 80 mm mēģene ar konusveida apakšdaļu un uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 2 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes.	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6E076N	Viena transportēšanas un uzglabāšanas mēģene: - 16 x 100mm mēģene ar konusveida apakšdaļu un uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 3 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes.	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba
6E028N.MER	Vienreizējās lietošanas paraugu savākšanas iepakojums ar šādu saturu: - 12 x 80 mm mēģene ar uzskrūvējamu vāciņu, kas satur 2 ml MSwab® saglabāšanas un transportēšanas barotnes. - Standarta izmēra FLOQSwabs® parauga ņemšanas kociņš ar mīkstu neilona uzmavu, sterils un atsevišķā iepakojumā. - Tīrīšanas tampons ar lielu Rayon šķiedras uzgali, sterils un atsevišķi iepakots.	50 vienības/kārba, kurā ir 6x50 vienības/kartona kārba

1. tabula

Paraugu ņemšana

Ir ārkārtīgi svarīgi panēmt pacienta paraugu pareizi, lai sekmīgi izolētu un identificētu infekciozos mikroorganismus. Konkrētākus norādījumus par paraugu ņemšanas procedūrām meklējiet publicētās atsauces rokasgrāmatas ^(7, 2).

MSwab® kodiem 6E012N, 6E013N un 6E092N01:

1. Atveriet MSwab® komplekta iepakojumu, izņemiet testa mēģeni, kurā ir barotne, un iekšējo maisiņu ar sterilu paraugu ņemšanas kociņu.
2. Izņemiet sterilo parauga ņemšanas kociņu no maisiņa (skatīt 2. attēlu) un panēmiat klīnisko paraugu. Operators drīkst pieskarties kociņa aplikatoram tikai virs krāsainās pārļaušanas punkta līnijas pretī neilona šķiedras uzgalim, kā parādīts 2. attēlā. Lietojot kociņa aplikatoru, operators nedrīkst pieskarties zonai zem krāsainās pārļaušanas punkta līnijas (no līnijas līdz mikstajai neilona uzmavai), jo tas piesārņotu aplikatora kociņu un līdz ar to arī kultūru. Lai novērstu piesārņojuma risku, pārliecinieties, vai parauga ņemšanas kociņa gals saskaras tikai ar savākšanas vietu.
3. Panēmiat pacienta paraugu.
4. Atskrūvējiet un noņemiet MSwab® mēģenes vāciņu tā, lai barotne neizšļakstītos.
5. Pēc parauga savākšanas ievietojiet ņemšanas kociņu testa mēģenē, līdz pārļaušanas punkts atrodas vienā līmenī ar testa mēģenes atveri. Salieciet tampona kātu 180 grādu leņķī, lai to nolaustu sarkanajā pārļaušanas punktā. Ja nepieciešams, uzmanīgi pagrieziet parauga ņemšanas kātiņu, līdz tas ir pilnībā nolūzis, un noņemiet parauga ņemšanas kociņa augšējo daļu (2. attēls).
6. Kāta nolausto daļu izmetiet apstiprinātā medicīnisko atkritumu savākšanas konteinerā.
7. Uzlieciet mēģenei vāciņu un cieši nostipriniet.
8. Uz testa mēģenes uzlīmes uzrakstiet pacienta vārdu un datus vai uzlieciet pacienta identifikācijas uzlīmi.
9. Nosūtiet paraugu uz laboratoriju.

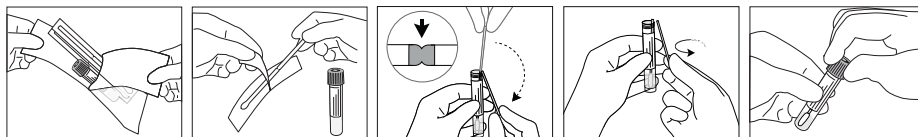
MSwab® kodam 6E028N.MER:

1. Atveriet komplekta iepakojumu, izņemiet testa mēģeni, kurā ir transportēšanas barotne, un divus iekšējos maisiņus, no kuriem vienā ir sterils parauga ņemšanas kociņš, bet otrā - "tīrīšanas tampons".
2. Tīrīšanas tamponu ieteicams izmantot tikai dzemdes kakla parauga ņemšanas procedūras gadījumā. Tīrīšanas tamponu ar lielu uzgali šķiedras uzgali (skatīt 2.b attēlu) izmanto tikai lieko gļotu ņemšanai pie dzemdes kakla atveres un apkārtējās gļotādas. **Pēc lietošanas izmetiet tamponu apstiprinātā sanitāro atkritumu konteinerā.**
Veicot procedūru, kurā netiek ņemti dzemdes kakla paraugi, tīrīšanas tamponu nedrīkst izmantot, un tas ir jāizmet.
3. Lai paņemtu klīniskos paraugus, ievērojiet kodiem 6E012N, 6E013N un 6E092N01 paredzētos norādījumus, sākot no 2. darbības.

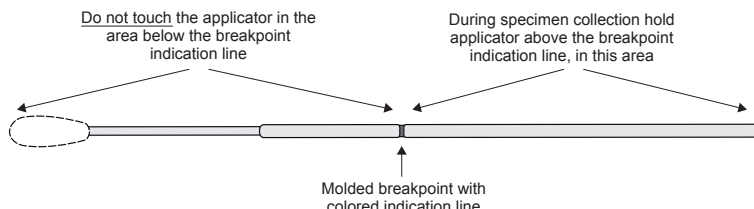
MSwab® kodiem 6E011N, 6U019N un 6E076N:

1. Pēc pacienta parauga paņemšanas ar parauga ņemšanas tamponu atskrūvējiet un noņemiet MSwab® testa mēģenes vāciņu tā, lai transportēšanas barotne neizšļakstītos.
2. Ievietojiet ņemšanas kociņu testa mēģenē.
3. Ja tamponam ir pārļaušanas punkts, salieciet un salauziet kociņu laušanas punktā, uzmanīgi turot testa mēģeni atstatus no sejas.
4. Uzlieciet mēģenei vāciņu un cieši nostipriniet.
5. Uz testa mēģenes uzlīmes uzrakstiet pacienta vārdu un datus vai uzlieciet pacienta identifikācijas uzlīmi.
6. Nosūtiet paraugu uz laboratoriju.

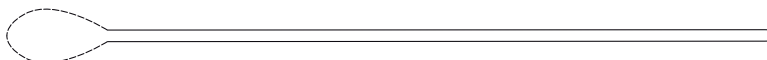
2. att. Savākšanas tampons ar pārļaušanas punkta indikācijas līniju un aplikatora ņemšanas zonu



2.a att. SAVĀKŠANAS TAMPONS



2.b att. TĪRĪŠANAS TAMPONS



MSwab® paraugu apstrāde laboratorijā – bakterioloģija

MSwab® paraugi jāapstrādā, lai iegūtu bakterioloģisko kultūru, izmantojot ieteicamo kultūras barotni un laboratorijas metodes, kas būs atkarīgas no parauga veida un pētāmā organisma. Informāciju par ieteicamo barotni un metodēm baktēriju izolēšanai un identificēšanai no klīniskajiem uztriepes paraugiem skatiet publicētajās mikrobioloģijas rokasgrāmatās un vadlīnijās⁽¹⁻⁶⁾. Lai noteiktu baktēriju klātbūtni, izpētīt uztriepes paraugus kultūrā, parasti izmanto cietu agara barotni Petri šķīvju platēs. MSwab® paraugu inokulēšanas procedūra uz cietā agara Petri trauciņos ir aprakstīta tālāk.

Piezīme. Darbojoties ar klīniskajiem paraugiem, velciet lateksa cimdus un citas nepieciešamās aizsargierīces. Ievērojiet citus CDC sniegtos 2. bioloģiskās drošības līmeņa ieteikumus^(31, 32, 33, 34).

Savākšanas komplekta formāts (ar vai bez tīrīšanas tampona):

5 sekundes centrifugējiet MSwab® testa mēģeni ar paraugu, kas paņemts ar tamponu, un vienmērīgi izklaidējiet un suspendējiet pacienta paraugu transportēšanas vidē.

1. Atskrūvējiet MSwab® vāciņu un izņemiet parauga ņemšanas aplikatoru.
2. Lai iegūtu primāro inokulātu, paritniet MSwab® aplikatora galu pa kultūras barotnes plates viena kvadranta virsmu.
3. Ja uztriepes paraugs ir jāuzsūc uz otras barotnes plates, uz divām sekundēm ievietojiet MSwab® aplikatoru atpakaļ transportēšanas barotnes mēģenē, lai piesūcinātu un piepildītu aplikatora uznavu ar transportēšanas barotnes/pacienta parauga suspensiju, un tad atkārtotiet 3. darbību.
4. Ja nepieciešams inokulēt papildu kultūras barotnes plates, pirms katras papildu plates inokulēšanas ievietojiet MSwab® aplikatoru atpakaļ transportēšanas barotnes mēģenē un piesūciniet parauga ņemšanas aplikatora galu ar transportēšanas barotnes/pacienta parauga suspensiju.

Iepriekš aprakstītajā procedūrā MSwab® aplikators tiek izmantots kā inokulācijas nūjiņa pacienta parauga suspensijas transportēšanas barotnē pārņemšanai uz kultūras plates virsmu, veidojot primāro inokulātu (skatīt 3. attēlu).

Operators var 5 sekundes centrifugēt MSwab® mēģeni ar tajā ievietoto parauga ņemšanas tamponu un pēc tam, izmantojot pipeti un sterilus pipetes uzgali, pārvietot 100 µl suspensijas uz katras kultūras plates. Lai pacienta parauga primāro inokulātu uzpētu uz kultūras plates virsmas, izmantojiet laboratorijas standartmetodes (skatīt 4. attēlu).

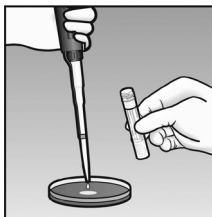
Tikai mēģenes formāts:

5 sekundes centrifūģējiet paraugu sataurošo MSwab® testa mēģeni un vienmērīgi izklidējiet un suspendējiet pacienta paraugu transportēšanas vidē. Ar mērpipeti un steriliem pipetes uzgaliem katrā kultūras platē pārnēsiet vismaz 100 µl suspensijas. Lai pacienta parauga primāro inokulātu uzstātu uz kultūras plates virsmas, izmantojiet laboratorijas standartmetodes (skatīt 4. attēlu).

3. attēls. MSwab® paraugu inokulācijas procedūras uz cieta agara Petri traucīnos

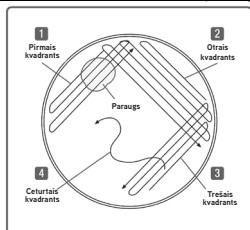


1. Inokulējiet paraugu ar parauga ņemšanas kociņu.



2. Inokulējiet vismaz 100 µl parauga ar pipeti un steriliem pipetes uzgaliem. Šo inokulācijas procedūru vajadzētu veikt, ja klīnisko paraugu analizē arī ar NAAT metodēm.

4. attēls. Procedūra MSwab® paraugu notīrīšanai no agara Petri traucīniem, lai veiktu primāro izolāciju⁽³³⁾



Pirmajā kvadrantā uzsējiet primāro MSwab® parauga inokulātu uz atbilstošas agara kultūras plates virsmas.

Ar sterilu bakterioloģijas cilpu svītrojiet primāro inokulātu uz agara kultūras plates, uz otrā, trešā un ceturta kvadranta virsmas.

MSwab® paraugu uztriepes krāsošanas pēc Grama metodes sagatavošana

No noteiktām pacienta vietām ņemto klīnisko uztriepes paraugu laboratoriskā analizē parasti var ietvert iekrāsoto preparātu mikroskopisku izmeklēšanu ("tiešās uztriepes"), izmantojot krāsošanu pēc Grama metodes. Tas var sniegt vērtīgu informāciju ārstiem, kuri ārstē infekcijas slimību pacientus⁽²²⁾. Ir daudzi gadījumi, kad krāsošana pēc Grama metodes var palīdzēt diagnozes noteikšanā^(23, 27).

Krāsošana pēc Grama metodes var arī palīdzēt novērtēt parauga kvalitāti un izvēlēties kultūras barotni, jo īpaši, ja ir jaukta mikroflora.

Copan MSwab® transportēšanas sistēmā transportēto pacientu paraugu mikroskopa priekšmetstikliņus var sagatavot analīzei ar krāsošanu pēc Grama metodes, kā aprakstīts tālāk, ņemot alikvoto daļu no samaisītā parauga ņemšanas kociņa suspensijas^(3, 4). Paraugs, kas tiek transportēts MSwab® eluēšanas barotnē, ir šķidrās fāzes homogēna suspensija. To var vienmērīgi uztriept, lai nolaišana būtu skaidra un viegla.

Piezīme. Darbojoties ar klīniskajiem paraugiem, velciet lēksa cimdus un citas nepieciešamās aizsargierīces. Ievērojiet citus CDC sniegtos 2. bioloģiskās drošības līmeņa ieteikumus^(31, 32, 33, 34).

1. Paņemiet tīru stikla mikroskopa priekšmetstikliņu, novietojiet to uz līdzenas virsmas un iezīmējiet laukumu rombeida vai līdzīga gala stikla marķieri, lai noteiktu parauga inokulāta atrašanās vietu. Piezīme: var izmantot priekšmetstikliņu ar iepriekš iezīmētu 20 mm iedobi.
2. 5 sekundes maisiet MSwab® stobriņu ar tampona paraugu, lai paraugs atdalītos no tampona gala un vienmērīgi izklidētu un suspendētu pacienta paraugu barotnē.
3. Noskrūvējiet MSwab® vāciņu un ar sterilu pipeti pārnēsiet 1-2 pilienus parauga suspensijas uz stikla priekšmetstikliņa iezīmētā vietā. Piezīme: iepriekš iezīmētam 20 mm diametra priekšmetstikliņam būtu piemērots aptuveni 30 µl šķidrums.

Ja paraugi ir asiņaini vai biežiāki, īpaši jāņem vērā uz priekšmetstikliņa uzklāt plānu parauga kārtiņu. Baktērijas ir grūti noteikt, ja paraugs uzrāda daudz sarkano asinsķermenīšu un netīrumu.

4. Ļaujiet paraugam istabas temperatūrā nožūt uz priekšmetstikliņa vai novietojiet priekšmetstikliņu elektriskajā priekšmetstikliņu sildītājā vai inkubatorā, kura iestatītā temperatūra nepārsniedz 42 °C.
5. Nostipriniet uztriepes ar metanolu. Ieteicama fiksācija ar metanolu, jo tā novērš sarkano asinsķermenīšu līzi, novērš visu saimniekšūnu bojājumus un rada tīrāku fonu^(3, 4, 22).
6. Veicot krāsošanu pēc Grama metodes, ievērojiet publicētās laboratorijas uzzīņu rokasgrāmatas un vadlīnijas. Ja tiek izmantoti tirgū pieejami reaģenti krāsošanai pēc Grama metodes, ir svarīgi ievērot ražotāja izstrādājuma apraksta lapā sniegtos veiktspējas pārbaudes procedūras norādījumus.

Lai iegūtu papildinformāciju vai norādījumus par paraugu priekšmetstikliņu sagatavošanu mikroskopiskajai analīzei, informāciju par iekrāsošanu pēc Grama metodes un mikroskopiskās analīzes interpretāciju un ziņošanu skatiet publicētās laboratorijas uzzīņu rokasgrāmatas^(1-5, 22-27).

MSwab® paraugu apstrāde laboratorijā – virusoloģija

HSV 1 un HSV 2 dzīvošana ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp mikroorganisma veida un koncentrācijas, transportēšanas ilguma un glabāšanas temperatūras. Lai saglabātu optimālu dzīvotspēju, paraugi jātransportē tieši uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas^(1, 2, 7, 29). Ja tūlītēja piegāde vai apstrāde kavējas, paraugi, kas savākti ar Copan MSwab® savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēmu, jāatdzesē 4-8 °C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20-25 °C) un jāapstrādā 48 stundu laikā.

Sasalēdēšanai paredzētos paraugus ir jāsasaldē un jānovieto -70°C temperatūrā.

Simulētos transportēšanas un uzglabāšanas pētījumos tika pierādīts, ka Copan MSwab® sistēma spēj saglabāt HSV 1 un HSV 2 dzīvotspēju ledusskapja (4-8 °C) un istabas temperatūrā (20-25 °C) līdz 48 stundām. Pamatojoties uz Copan veiktajiem veiktspējas pētījumiem un neatkarīgām zinātniskām publikācijām, dažu mikroorganismu dzīvotspēja ir augstāka ledusskapja temperatūrā nekā istabas temperatūrā ^(12 – 21, 29).

MSwab® paraugi ir jāapstrādā, lai iegūtu viroloģisko kultūru, izmantojot ieteicamo šūnu līniju un laboratorijas metodes, kas ir atkarīgas no parauga veida un pētāmā mikroorganisma. Ieteicamos apvalka flakonus un metodes HSV 1 un HSV 2 izolēšanai un identificēšanai no klīniskajiem uztriepes paraugiem skatiet publicētajās viroloģijas rokasgrāmatās un vadlīnijās ^(1 – 6, 29, 30).

Izmeklējot uztriepes paraugu kultūru HSV 1 un HSV 2 klātbūtnes noteikšanai, parasti izmanto vienslāņa šūnu kultūru flakonā. Tālāk ir aprakstīta MSwab® paraugu inokulēšanas procedūra noslēgtos flakonos.

PIEZĪME. Darbojoties ar klīniskajiem paraugiem, velciet lateksa cimdus un citus aizsardzības līdzekļus, kas atbilst vispārējiem piesardzības pasākumiem. Ievērojiet citus BSL 2 ieteikumus.

Paņemšanas komplekta formāts:

1. 5 sekundes centrifugējiet MSwab® mēģeni, kurā ir tampons ar paraugu, lai atdalītu paraugu no tampona gala, un vienmērīgi izkļiedētu un suspendētu pacienta paraugu šķidrā transportēšanas barotnē.
2. Atskrūvējiet MSwab® vāciņu un izņemiet parauga ņemšanas aplikatoru.
3. Pārnesiet 200 µl suspensijas uz stikla flakonu un rīkojieties saskaņā ar laboratorijas iekšējo procedūru.

PIEZĪME. Pacienta paraugam, kurā ir iespējams liels bakteriālo piesārņotāju daudzums, var nākties pievienot antibiotikas atkārtoti izveidotajā barotnē.

4. Turpiniet ar atbilstošām vīrusa noteikšanas metodēm.

Tikai mēģenes formāts:

1. 5 sekundes apstrādājiet MSwab® mēģeni virpuļmaisītājā.
2. Noskrūvējiet MSwab® vāciņu, pārnesiet 200 µl suspensijas uz stikla flakonu un rīkojieties saskaņā ar laboratorijas iekšējo procedūru.

PIEZĪME. Pacienta paraugam, kurā ir iespējams liels bakteriālo piesārņotāju daudzums, var nākties pievienot antibiotikas atkārtoti izveidotajā barotnē.

3. Turpiniet ar atbilstošām vīrusa noteikšanas metodēm.

MSwab® paraugu apstrāde, lai veiktu molekulāro analīzi laboratorijā

Paraugi, kas saņemti laboratorijā nukleīnskābju noteikšanai, jāapstrādā, kolīdz tie ir saņemti laboratorijā. Kavēšanās gadījumā, lūdzu, skatiet atbilstošos paraugu glabāšanas apstākļus.

PIEZĪME. Lai apstrādātu klīniskos paraugus, velciet lateksa cimdus un citus vispārējus aizsardzības līdzekļus. Ievērojiet CDC noteikto bioloģiskās drošības līmeni (BSL) 2 ^(31, 32, 33, 34).

Strādājot ar molekulārajām metodēm, jāievēro piesardzība, lai novērstu piesārņojuma pārnesi. Lai novērstu amplikonu pārnesi, ir būtiski telpiski atdalīt darba zonas un vienvirziena darbplūsmu ⁽³⁵⁾.

MSwab® barotnes sastāvs ir veidots, lai tas būtu saderīgs ar PCR Master Mixes; tas padara to piemērotu tiešiem NAAT testiem bez standarta ekstrakcijas un attīrīšanas darbības.

MSwab® paraugu apstrādei var izmantot divas atšķirīgas metodes (A un B).

A) Standarta ekstrakcijas metode

1. 10 sekundes centrifugējiet MSwab® testa mēģeni virpuļmaisītājā;
2. Atskrūvējiet vāciņu (PIEZĪME: lai noskaidrotu tikai mēģenes formātu, skatiet 4. punktu) un, turot to starp īkšķi un rādītājpirkstu, pagrieziet tā, lai no uzgaļa paņemtu lielāko šķidruma daļu.
3. Izmetiet parauga ņemšanas kociņu;
4. Pārnesiet atbilstošo parauga daudzumu (piemēram, 200 µl) uz ekstrakcijas mēģeni, ievērojot parastās laboratorijas procedūras. Ja satveršanas vāciņa funkcija nav pieejama, attiecībā uz kodiem 6E013N un 6E092N01 aplikatora izņemšanai no mēģenes izmantojiet pinceti. Tādēļ, ja nepieciešams, izņemiet parauga ņemšanas kociņu no mēģenes un ievērojiet piesardzību un atbilstošus bioloģiskās bīstamības piesardzības pasākumus, lai aizsargātu operatoru un vidi no izšļakstīšanās.
5. Turpiniet atbilstoši izmantoto komplektu ekstrakcijas un amplifikācijas procedūram.

MSwab® sistēma ir apstiprināta šādām ekstrakcijas metodēm: silikona želejas membrāna (Qiagen, Macherey & Nagel) un magnētiskās lodītes (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Citas ekstrakcijas metodes ir piemērojamas, ja tās ir apstiprinājis galatīkotājs.

B) Ātrās ekstrakcijas metode

Lai lizētu paraugus vīrusu noteikšanai, ieteicams veikt termiskā šoka darbību.

1. 10 sekundes apstrādājiet MSwab® paraugu virpuļmaisītājā.
2. Ar mikropipeti pārnesiet 200µl MSwab® parauga uz sterilu mikrotesta mēģeni, kurā ir stikla lodītes (2E013S50: Copan testa mēģene ar stikla lodītēm ir nopērkama atsevišķi) un 10 sekundes apstrādājiet virpuļmaisītājā. Uzglabājiet oriģinālo MSwab® paraugu kultūrai vai papildu testēšanai.
3. Uzksājiet mikrotesta mēģeni termostātā, kas iestatīts uz 98-100 °C, vismaz:
 - 3 min VĪRUSIEM
 - 10 min GRAMPOZITĪVĀM BAKTĒRIJĀM
 - 5 min GRAMNEGATĪVĀM BAKTĒRIJĀM
4. 5 minūtes atdzesējiet mēģeni istabas temperatūrā
5. 2 minūtes centrifugējiet mikrotesta mēģeni pie 10000 x g, lai nosēdinātu šūnu atlikumus.
6. Pārvielojiet apstrādātā MSwab® parauga alikvotu daļu uz galveno maisījumu un turpiniet amplifikācijas darbību saskaņā ar amplifikācijas komplekta procedūru.

Iepriekš aprakstītā ātrā ekstrakcijas metode ir pārbaudīta ar R-Biopharm RIDA®GENE reāllaika PCR komplektiem, ar Seegene Anyplex FluA/B tipa noteikšanas reāllaika komplektu un ar Genesig reāllaika PCR komplektiem, izmantojot Primer Design, salīdzinājumā ar standarta ekstrakcijas metodi. Iespējams, ka pirms apstiprināšanas ir izmantojams arī cits PCR amplifikācijas komplekts. Pārbaudītie celmi ir šādi:

B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (rezistents pret meticilīnu) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), A tipa gripas vīruss (ATCC® VR-822), B tipa gripas vīruss (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) un Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testi netika veikti ar cilvēka matricām. Iegūtie rezultāti galvenokārt būs atkarīgi no pareizas un atbilstošas paraugu ņemšanas, kā arī no savlaicīgas transportēšanas un apstrādes laboratorijā.

KVALITĀTES KONTROLE

MSwab® aplikatoru pārbaude tiek veikta, lai pārliecinātos, ka tie nav toksiski baktērijām. MSwab® barotnes un aplikatoru pārbaude tiek veikta, lai pārliecinātos, ka tie nav toksiski šūnu līnijām, ko izmanto HSV 1 un HSV 2 kultivēšanai. MSwab® transportēšanas barotnei tiek pārbaudīta pH stabilitāte un inhibitoru neesamība ar tiešu nukleīnskābju amplifikāciju⁽⁹⁾. MSwab® pirms izlaišanas tiek veikta kvalitātes kontrole, lai konkrētos laika punktus noteiktu spēju uzturēt dzīvotspējīgas grampozitīvās aerobās un fakultatīvās anaerobās baktērijas un HSV vīrusus istabas temperatūrā (20 – 25°C).

Mikrobioloģisko transporta ierīču kvalitātes kontroles procedūras ir jāveic ar testēšanas metodēm, kas aprakstītas Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A2 standartos un citās publikācijās⁽⁹⁾. Konstatējoti novirzes no normas kvalitātes kontroles rezultātos, pacientu rezultātus nedrīkst ziņot.

REZULTĀTI

Iegūtie rezultāti lielā mērā būs atkarīgi no pareizas un adekvātas paraugu ņemšanas, kā arī no ātras transportēšanas un pareizas apstrādes laboratorijā.

VEIKTSPĒJAS PARAMETRI

Baktēriju reģenerācija

Baktēriju dzīvotspējas noteikšanai izmantotās testa procedūras pamatā ir kvalitātes kontroles metodes, kas aprakstītas Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A2 standartos⁽⁹⁾.

MSwab® sistēmas paredzētais lietojums aprobežojas ar grampozitīvām aerobajām un fakultatīvām anaerobajām baktērijām un HSV 1 un HSV 2, tāpēc tās lietojumam ir vairāk ierobežojumu nekā dažām citām ierīcēm. Tādēļ baktēriju reģenerācijas pētījumi tika veikti simulētos transportēšanas un uzglabāšanas apstākļos, kā aprakstīts un definēts CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Apstiprinātais standarts, un tajā iekļauti tikai grampozitīvie aerobie un fakultatīvie anaerobie celmi no CLSI M40-A2 dokumenta 7.11.1. punkta 1. grupas, jo īpaši:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Turklāt Copan ietvēra klīniski nozīmīgu papildu grampozitīvu aerobo un fakultatīvu anaerobu mikroorganismu testēšanu, ko neprasa CLSI M40-A2.

Šajos pētījumos izmantotie specifiskie baktēriju celmi ir uzskaitīti šeit:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (B grupas streptokoks)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (rezistents pret meticilīnu)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (rezistents pret meticilīnu)	ATCC® 700698

Visas baktēriju kultūras bija no ATCC® (American Type Culture Collection - Amerikas tipa kultūru kolekcija) un tika iegūtas komerciāli.

Šo organismu atlase atspoguļo arī tās grampozitīvās aerobās un fakultatīvās anaerobās baktērijas, kas parasti sastopamas paraugos, kas savākti un analizēti tipiskā klīniskās mikrobioloģijas laboratorijā.

Baktēriju dzīvotspējas pētījumi tika veikti ar Copan MSwab® divos atšķirīgos temperatūras diapazonos, attiecīgi 4 – 8°C un 20 – 25°C, kas atbilst ledusskapja un istabas temperatūrai. Katrai transportēšanas sistēmai pievienotie paraugu ņemšanas kociņi tika inokulēti trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organisma suspensijas. Pēc tam tamponi tika ievietoti attiecīgajās transportēšanas barotnes mēģenēs un turēti 0 stundas, 24 stundas un 48 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs tampons tika apstrādāts saskaņā ar Roll-Plate vai tamponu eluēšanas metodi.

Papildu baktēriju dzīvotspējas pētījumi ar Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un Staphylococcus aureus (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698 tika veikti ar Copan MSwab® divos dažādos temperatūras diapazonos, attiecīgi 4 – 8°C un 20 – 25°C, atbilstoši ledusskapja un istabas temperatūrai.

Transportēšanas sistēmai pievienotais parauga ņemšanas kociņš tika inokulēts trijos eksemplāros ar 100µl specifiskas koncentrācijas organisma suspensijas. Pēc tam tamponi tika ievietoti attiecīgajās transportēšanas barotnes mēģenēs un turēti 0 stundas un 48 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs tampons tika apstrādāts pēc Poll-Plate metodes.

Pētījumos, kas veikti 4 – 8 °C temperatūrā, MSwab® inokulētās mēģenes tika turētas 0 stundas, 10 dienas un 14 dienas. Atbilstošos laika intervālos katrs MSwab® tika apstrādāts pēc Poll-Plate metodes.

Pētījumos, kas veikti 20-25 °C temperatūrā, MSwab® inokulētās mēģenes tika turētas 0 stundas un 72 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs MSwab® tika apstrādāts pēc Poll-Plate metodes.

Baktēriju savairošanās pētījumi tika veikti ar Copan MSwab® 4 – 8 °C temperatūrā, kas atbilst ledusskapja temperatūrai. Katrai transportēšanas sistēmai pievienotie paraugu ņemšanas kociņi tika inokulēti trīs eksemplāros ar 100 µl specifiskas koncentrācijas organisma suspensijas. Pēc tam tamponi tika ievietoti attiecīgajās transportēšanas barotnes mēģenēs un turēti 0 stundas un 48 stundas. Atbilstošos laika intervālos katrs tampons tika apstrādāts pēc Roll-Plate metodes.

Baktēriju pārmērīgas augšanas pētījumi tika veikti ar Pseudomonas aeruginosa.

Vīrusu infekciozitātes pētījumi tika veikti ar HSV 1 un HSV 2. Katrai transportēšanas sistēmai pievienotie tamponi tika tieši inokulēti trīs eksemplāros ar 100 µl vīrusu suspensijas. Pēc tam tamponi tika ievietoti attiecīgajās transportēšanas barotnes mēģenēs un turēti 0, 24 un 48 stundas gan 4°C, gan istabas temperatūrā (20-25°C). Atbilstošā laika intervālā katrs tampons tika centrifugēts, izņemts no transportēšanas barotnes mēģenes un tad 200 µl šīs suspensijas alikvotās daļas tika inokulētas stikla flakonos. Visas kultūras tika apstrādātas ar standarta laboratorijas kultūras metodi un pārbaudītas pēc noteikta inkubācijas laika. Vīrusu infekciozitāti noteica pēc fluorescējošo perēkļu skaita.

Tika vērtēti tālāk norādītie vīrusi:

1. tipa Herpes Simplex vīruss (HSV 1)

ATCC® VR-539

2. tipa Herpes Simplex virus (HSV 2)

ATCC® VR-734.

Saskaņā ar KĻinisko un laboratorijas standartu institūta (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A2 standartu katra testa mikroorganisma dzīvotspēja tiek mērīta 48 stundu laikā un salīdzināta ar pieņemšanas kritērijiem.

Gan Roll-Plate, gan uztriepes eluācijas dzīvotspējas pētījumos Copan MSwab® sistēma spēja uzturēt pieņemamu visu novērtēto organismu atjaunošanos gan ledusskapī (4 – 8°C) 14 dienas, gan istabas temperatūrā (20 – 25°C) 72 stundas. Pieņemama reģenerācija Roll-Plate metodei ir definēta kā ≥ 5 CFU pēc norādītā turēšanas laika no konkrētā atšķaidījuma, kas uzrādīja nulles laika plates skaitu, kas ir vistuvāk 300 CFU. Pieņemama reģenerācija uztriepes eluācijas metodei ir noteikta kā ne vairāk kā $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU samazināšanās starp nulles laika CFU skaitu un ņemšanas kociņu CFU pēc noteiktā turēšanas laika.

Papildu laika atskaites punkti tika pārbaudīti Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 un ATCC® 6538, un Staphylococcus aureus (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300 un ATCC® 700698.

Roll-Plate dzīvotspējas pētījumos Copan MSwab® sistēma spēja saglabāt pieņemamu visu mikroorganismu reģenerāciju, novērtējot to stāvokli gan ledusskapī (4 – 8°C) 14 dienas, gan istabas temperatūrā (20 – 25°C) 72 stundas. Pieņemama reģenerācija Roll-Plate metodei ir noteikta kā ≥ 5 CFU pēc norādītā turēšanas laika no konkrētā atšķaidījuma, kas uzrādīja nulles laika plates skaitu, kas ir vistuvāk 300 CFU.

Dzīvotspējas pētījumi ietver arī baktēriju pāraugšanas novērtējumu ledusskapja temperatūrā (4 – 8°C). Attiecībā uz uztriepes eluācijas metodi tiek izvērtēta pārmērīga vairošanās visām baktēriju sugām, kas testētas 48 stundu turēšanas laikā. Pārmērīga vairošanās novērtējums ar uztriepes eluācijas metodi ir noteikts kā lielāks par $1 \log_{10}$ KVV palielinājums starp nulles laika KVV skaitu un turēšanas laika punktu. Roll-Plate metodei pārmērīga vairošanās novērtējumu veic ar atsevišķu analīzi, kurā uztriepes dozē ar 100 μ l, kas satur 10^2 KVV Pseudomonas aeruginosa kultūras. Pārmērīgu vairošanos šādos apstākļos definē kā KVV palielināšanos par vairāk nekā $1 \log_{10}$ starp nulles laika KVV un 48 stundu turēšanas laika punktu.

Copan MSwab® sistēma neuzrādīja pārmērīgu vairošanos pēc pieņemšanas kritērijiem, kas aprakstīti Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® sistēma spēja uzturēt šādu vīrusu infekciozitāti vismaz 48 stundas gan istabas temperatūrā (20-25°C), gan ledusskapja temperatūrā (2-8°C) iepriekš aprakstītajos testa apstākļos: 1. tipa Herpes Simplex vīruss, 2. tipa Herpes Simplex vīruss.

Nukleīnskābju saglabāšana

Ar MSwab® ņemtie paraugi, kas jāanalizē ar nukleīnskābju amplifikācijas metodēm, ir jāapstrādā 14 dienu laikā pēc paraugu ņemšanas, uzglabājot istabas temperatūrā (20-25°C), 21 dienas laikā, uzglabājot 4°C temperatūrā, un 6 mēnešu laikā, uzglabājot -20°C temperatūrā.

Veiktspējas testi ar Copan MSwab® tika veikti ar laboratorijas celmu suspensiju uz FLOQSwabs® tampona, kas saistīts ar barotni. Pārbaudītie celmi ir šādi: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (rezistents pret meticilīnu) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, A tipa gripas vīruss ATCC® VR-822, B tipa gripas vīruss ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 un C. trachomatis ATCC® VR880. Veiktspējas testi netika veikti ar cilvēka klīniskajiem paraugiem un/vai cilvēka izcelsmes matricām.

Iegūtie rezultāti galvenokārt ir atkarīgi no atbilstošas un pareizas paraugu ņemšanas, kā arī no ātras transportēšanas un apstrādes laboratorijā.

SIMBOLU TABULA

Skatiet simbolu tabulu lietošanas instrukciju beigās.

PIEZĪMES PROFESIONĀLAM LIETOTĀJAM

Ja saistībā ar šo lerci notiek nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam (kontaktinformāciju skatiet lietošanas instrukciju beigās) un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRSKATĪTO IZDEVUMU VĒSTURE

Pēdējā pārskatītā izdevuma Nr.*	Izdošanas datums	Veiktas izmaiņas
02	10-2022	Lietošanas instrukciju sadaļu pārskatīšana (pirmais pārskatītais izdevums IVDR)

* Ja ir nepieciešami ātrāki pārskatītie izdevumi, sazinieties ar Copan Klientu apkalpošanas dienestu.

Lietuvių K.**„Copan MSwab®“ ģimimo, transportavimo ir saugojimo sistema, skirta molekuliniam naudojimui ir kultūrų auginimui****Naudojimo instrukcijos****NUMATYTOJI PASKIRTIS**

„MSwab®“ sistema naudojama klinikiniam mėginiam paimti, transportuoti ir saugoti iš paėmimo vietos į tyrimo laboratoriją. Laboratorijoje „MSwab®“ sistema paimti mėginiai gali būti analizuojami taikant standartinės klinikinės procedūros, skirtas:

- aerobinių ir fakultatyvinių anaerobinių gramteigiamų mikroorganizmų bakterijų kultūroms;
- HSV 1 ir HSV 2 virusų kultūroms;
- bakterijų ir virusų nukleorūgšties nustatymui.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Viena iš įprastinių procedūrų diagnozuojant bakterines infekcijas yra saugus tepinėlių paėmimas ir transportavimas. Tai galima padaryti naudojant „Copan MSwab®“ ģimimo, transportavimo ir saugojimo sistemą. Tėpė sukurta taip, kad išsaugotų aerobinių ir fakultatyvinių anaerobinių gramteigiamų bakterijų ir HSV 1 ir HSV 2 virusų gyvybingumą juos transportuojant į tyrimo laboratoriją.

Be to, „Copan MSwab®“ leidžia identifikuoti išsaugotas patogenų nukleorūgšties naudojant molekulinės amplifikacijos metodus (NAAT).

„Copan MSwab®“ ģimimo, transportavimo ir saugojimo sistema tiekiamas toliau nurodytų trijų skirtingų variantų.

- Ėmimo rinkinys. Kiekvieną ģimimo rinkinį sudaro pakuotė, kurioje yra plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 1 ml arba 3 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo tėpės, ir mažas sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas „FLOQSwabs®“ mėginio ģimimo tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku.

- b) Tik mėgintuvėlis. Plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 1 ml, 2 ml arba 3 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo terpės.
- c) Ėmimo rinkinys su valymo tamponėliu. Kiekvieną ėmimo rinkinį sudaro pakuotė, kurioje yra plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 2 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo terpės, mažas sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas „FLOQSwabs®“ mėginio ėmimo tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku, ir sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas valymo tamponėlis su dideliu pluoštinu galiuku perteklinei makšties gleivinei pašalinti.

Mėginį paėmus tamponėliu, jį reikia nedelsiant įdėti į „MSwab®“ tyrimo mėgintuvėlį su transportavimo ir saugojimo terpe. Norint išlaikyti optimalų mikroorganizmų gyvybingumą, „MSwab®“ sistema paimtus mėginius, kurie bus analizuojami naudojant bakterijų arba virusų kultūrų metodus, reikia transportuoti tiesiai į laboratoriją, pageidautina, per 2 valandas nuo paėmimo^(1, 2, 7). Jei mėginio pristatymas ar analizė atidedami, mėginius galima laikyti šaldytuve 4–8 °C temperatūroje arba kambario temperatūroje (20–25 °C) ir išanalizuoti per 48 valandas nuo mėginio paėmimo. *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 ir *Staphylococcus aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterijų gyvybingumo tyrimai rodo, kad tiriami mikroorganizmai gyvybingumą išlaiko iki 14 dienų, kai laikomi šaldytuve (4–8 °C), arba iki 72 valandų, kai laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C). Nepriklausomi moksliniai tamponėlių transportavimo sistemų tyrimai rodo, kad kai kurių bakterijų gyvybingumas geriau išlaikomas šaldytuve nei kambario temperatūroje⁽¹²⁻²¹⁾.

Jei virusų mėginius reikia užšaldyti, juos reikia užšaldyti -70 °C temperatūroje.

Mėginiai, paimti „MSwab®“ sistema, siekiant aptikti bakterijų arba virusų nukleorūgštis, turi būti ištirti per 14 dienų, jei laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C), per 21 dieną, jei laikomi 4 °C temperatūroje, ir per 6 mėnesius, jei laikomi -20 °C temperatūroje.

REAGENTAI

„MSwab®“ transportavimo terpės sudėtis

Distiliuotas vanduo
Organinis tirpiklis
Buferinis tirpalas
Galvijų serumo albuminas

pH: 8,5 ± 0,20

REIKIAMOS, BET NEPRIDEDAMOS MEDŽIAGOS

Medžiagos, tinkamos aerobinių ir fakultatyvinių anaerobinių gramteigiamų bakterijų izoliavimui ir kultūroms.

Šios medžiagos apima kultūros auginimo lėkštes arba mėgintuvėlius ir inkubavimo sistemas. Rekomenduojamų protokolų, susijusių su aerobinių ir fakultatyvinių anaerobinių bakterijų kultūrų auginimo ir identifikavimo iš klinikinių mėginių naudojant tamponėlius, ieškote laboratorijos vadovuose^(2, 4). Medžiagos, tinkamos virusams izoliuoti, diferencijuoti ir kultūroms auginti. Šios medžiagos apima audinio kultūros ląstelių linijas, audinių kultūros terpę, inkubavimo sistemas ir nuskaitymo prietaisus. Informacijos apie rekomenduojamus viruso izoliavimo ir identifikavimo protokolus ieškote atitinkamose nuorodose^(1, 7). Medžiagos, tinkamos nukleorūgštims ekstrahuoti ir amplifikuoti molekuliniais biologiniais tyrimams. Šildymo ir centrifugavimo įrenginys, skirtas greito ekstrahavimo metodams. Informacijos apie nukleorūgščių identifikavimą ir amplifikaciją naudojant klinikinius tamponėlius paimtus mėginius žr. laboratorijos informaciniuose vadovuose.

Taikant greito ekstrahavimo metodus, rekomenduojama perkelti atitinkamą „MSwab®“ alikvotės dalį (žr. skyrį „**MSwab®** mėginių apdorojimas molekuliniams tyrimams laboratorijoje, B metodas“) į „Copan“ mėgintuvėlius su stiklo granulėmis (galima įsigyti atskirai; prekės kodas 2E013S50).

GAMINIO LAIKYMAS

Gaminys yra paruoštas naudoti ir jį nereikia papildomai paruošti. Jį reikia laikyti gamintojo pakuotėje 5–25 °C temperatūroje, kol bus panaudotas. Neperkaitinkite. Prieš naudodami neinkubuokite ir nešaldykite. Dėl netinkamo laikymo suprastėja veiksmingumas. Nenaudokite pasibaigus galiojimui laikui, kuris aiškiai nurodytas ant išorinės dėžutės, ant kiekvieno mėginio paėmimo prietaiso ir ant kiekvieno mėginio transportavimo buteliuko etiketės.

MĖGINIŲ ĖMIMAS, TRANSPORTAVIMAS IR SAUGOJIMAS

Mėginiai, imami mikrobiologiniams tyrimams, siekiant izoliuoti bakterijas ar virusus, turi būti imami ir tvarkomi laikantis paskelbtų vadovų ir rekomendacijų^(7, 8, 4).

Norėdami išsaugoti optimalų mikroorganizmų gyvybingumą ir nukleorūgščių vientisumą, mėginius, paimtus naudojant „MSwab®“, transportuokite tiesiai į laboratoriją, pageidautina per 2 valandas nuo paėmimo^(1, 2, 7). Jei pristatymas ar apdorojimas atidedamas, mėginius reikia laikyti šaldytuve 4–8 °C temperatūroje arba kambario temperatūroje (20–25 °C) ir apdoroti per 48 valandas. *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 ir *Staphylococcus aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterijų gyvybingumo tyrimai rodo, kad tiriami mikroorganizmai gyvybingumą išlaiko iki 14 dienų, kai laikomi žemoje temperatūroje (4–8 °C), arba iki 72 valandų, kai laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C). Jei virusų mėginius reikia užšaldyti, juos reikia užšaldyti -70 °C temperatūroje.

Mėginius, paimtus „MSwab®“ sistema analizei naudojant NAAT, reikia apdoroti per 14 dienų, jei mėginiai laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C), per 21 dieną, jei laikomi 4 °C temperatūroje, arba per 6 mėnesius, jei laikomi -20 °C temperatūroje.

Veiksmingumo tyrimas su „Copan MSwab®“ buvo atliktas laboratorinių padernių suspensijas perkeltiant į „FLOQSwabs®“ susijusią terpę. Ištirtos padernės apima: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, A tipo gripo virusas ATCC® VR-822, B tipo gripo virusas ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 ir *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Veiksmingumo tyrimai nebuvo atlikti su iš žmonių paimtais mėginiais ar žmogaus matricomis.

Konkretūs mėginių gabenimo ir tvarkymo reikalavimai turi visiškai atitikti valstijos ir federalines taisykles^(34, 35, 36, 37). Mėginių gabenimas medicinos įstaigoje turi atitikti įstaigos vidines gaires. Visus mėginius reikia apdoroti iš karto, kai tik jie atgabenami į laboratoriją.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Dėžutėje yra penkiasdešimt (50) „Copan MSwab®“ sistemos vienetų, o išorinėje dėžutėje – 6 dėžutės po 50 vienetų.

„Copan MSwab®“ ėmimo, transportavimo ir saugojimo sistema tiekiamą toliau nurodytų trijų skirtingų variantų.

1. Ėmimo rinkinys: kiekvieną ėmimo rinkinį sudaro pakuotė, kurioje yra plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 1 ml arba 3 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo terpės, ir mažas sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas „FLOQSwabs®“ mėginio ėmimo tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku (2a pav.).
2. Tik mėgintuvėlis: plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 1 ml, 2 ml arba 3 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo terpės.

3. Ėmimo rinkinys su valymo tamponėliu: kiekvieną ėmimo rinkinį sudaro pakuotė, kurioje yra plastikinis užsukamas mėgintuvėlis kūgio formos dugnu, pripildytas 2 ml „MSwab®“ transportavimo ir saugojimo terpės, mažas sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas „FLOQSwabs®“ mėginio ėmimo tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku (2a pav.), ir sterilus atplėšiamas maišelis, kuriame yra vienas valymo tamponėlis su dideliu pluoštiniu galiuku perteklinei makšties gleivinei pašalinti (2b pav.).

Yra dviejų tipų mėginių ėmimo tamponėliai: standartinio dydžio tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku, skirtas mėginiams iš anatominės vietų, pvz., gerklių, makšties, žaizdų, tiesiosios žarnos ir išmatų, imti; „Flexible Minitip“ su nailono pluoštu dengtu galiuku, skirtas mėginiams iš nosiaryklės imti. Visų su „MSwab®“ tiekiamų dengtų tamponėlių koteliai turi nulaužimo tašką, pažymėtą spalvota linija.

Paėmus mėginį iš paciento, iš anksto suformuotas nulaužimo taškas leidžia lengviau nulaužti aplikatorių į tyrimo mėgintuvėlį su „MSwab®“ transportavimo terpe. Dėl specialios fiksuojančių dangtelių ir mėgintuvėlių formos, nulaužtas tamponėlio kotelis užfiksuojamas ir dangtelis uždaromas (žr. 1 pav.).

Užsukus dangtelį ant mėgintuvėlio, kotelio galas įstumiama į dangtelio ertmę. Kai mėgintuvėlis atidaromas tyrimo laboratorijoje, aplikatorius lieka prisitvirtinęs prie dangtelio, o operatorius gali lengvai išimti tamponėlį iš mėgintuvėlio ir atlikti mikrobiologinę analizę, naudodamas dangtelį kaip rankeną tamponėlio aplikatoriui laikyti.

Fiksuojančio dangtelio veikimas užtikrinamas tik naudojant „Copan“ standartinio dydžio tamponėlį.

Fiksuojantis dangtelis neveiks su asmeniniais tamponėliais (NUOR. 6E013N ir 6E092N01).

1 pav. Nulaužto tamponėlio kotelio užfiksuojimas „MSwab®“ mėgintuvėlio dangtelyje



APRIBOJIMAI

1. Mėginių, paimtų kultūrai tirti, būklė, laikas ir tūris yra svarbūs kintamieji, norint gauti patikimus rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių ėmimo gairėmis^(7, 8, 4).
2. „MSwab®“ negalima naudoti kaip sodrinimo, selektyvios ar diferencinės terpės.
3. „MSwab®“ terpėje nėra antibiotikų. Į paciento mėginį, kuriuose gali būti daug bakterinių teršalų, ląstelių išsaugojimo ir kultūros terpę gali gali reikėti pridėti antibiotikų.
4. „Copan MSwab®“ veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant laboratorines padermes, užteptas ant tamponėlio, pagal tyrimų protokolus, aprašytus Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto M40-A2 patvirtintame standarte⁽⁹⁾. Veiksmingumo tyrimai nebuvo atlikti su iš žmonių paimtais mėginiais.
5. „Copan MSwab®“ veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan“ dengtus tamponėlius.
6. Imkitės būtinų atsargumo priemonių nuo biologinio pavojaus ir laikykite patvirtintus aseptinius darbo metodus. Gaminį gali naudoti tik išmokyti ir kvalifikuoti asmenys.

ĮSPĖJIMAI

1. Dirbdami laboratorijoje su klinikiniais mėginiais mūvėkite pirštines ir naudokite kitus būtinus apsaugos įtaisus. Dirbdami su paciento mėginiais arba juos analizuodami, laikykitės CDC nustatytų 2 biologinės saugos lygio reikalavimų^(31, 32, 33, 34).
2. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.
3. Nesterilizuoti kiti nepanaudotų tamponėlių pakartotinai.
4. Šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą; naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos ir (arba) netikslių rezultatų rizika.
5. Nesupakuokite pakartotinai.
6. Skirtas naudoti tik pagal paskirtį.
7. Galimybę naudoti gaminį su greituoju diagnostikos rinkiniu ar diagnostikos įrankiais prieš naudojimą turi patvirtinti naudotojas.
8. Nenaudokite didelės jėgos, stipriai nesuspauskite ir nelenkite, kai imate mėginį tamponėliais iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
9. Nenaudokite mėgintuvėlio daugiau nei vienam pacientui. Gali būti nustatyta neteisinga diagnozė. Prieš transportuodami įsitinkinkite, kad „MSwab®“ užsukamas dangtelis yra sandariai užsuktas.
10. Prieš naudodami nesulenkite paėmimo tamponėlio.
11. Nenaudokite „MSwab®“ terpės tamponėlio aplikatoriui sudrėkinti prieš paimt mėginį arba mėginį ėmimo vietoms sudrėkinti.
12. Venkite „MSwab®“ terpės sąlyčio su oda ir gleivine. Patekus ant odos, Nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
13. Nenurykite transportavimo terpės.
14. Nuosekliai vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
15. Gaminį gali naudoti tik išmokyti asmenys.
16. Laikykite patvirtintus apsaugos nuo biologinio pavojaus priemones ir aseptinius darbo metodus.
17. Pakartotinis mėginių užšaldymas ir atšildymas gali sumažinti gyvybingų organizmų atkūrimą^(8,35).
18. Mėginio, paimto kultūrai tirti, būklė, laikas ir tūris yra svarbūs kintamieji, norint gauti patikimus kultūrų rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių ėmimo gairėmis.
19. Visada reikia manyti, kad visuose mėginiuose yra užkrėstų mikroorganizmų, todėl rekomenduojama būti itin atsargiems. Panaudotus mėgintuvėlius ir tamponėlius išmeskite laikydamiesi laboratorijos procedūrų, taikomų užkrėstoms atliekoms tvarkyti. Laikykites CDC nustatytų 2 biologinės saugos lygio reikalavimų^(31, 32, 33, 34). Nepanaudotus reagentus, atliekas ir mėginius išmeskite laikydamiesi vietos taisyklių.
20. „Copan MSwab®“ negalima naudoti, jei (1) yra gaminio pažeidimo (pvz., nulūžęs tamponėlio galiukas arba kotelis) arba užteršimo požymių, (2) yra nutėkio požymių, (3) pasibaigęs galiojimo laikas, (4) tamponėlio pakuotė atidaryta, (5) yra kitų būklės pablogėjimo požymių.
21. Dėl „Flexible Minitip“ geometrijos, į mėgintuvėlį įdėtas tamponėlis gali susisukti į spyruoklę, todėl išimdami tamponėlį iš mėgintuvėlio būkite atsargūs ir laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių, kad apsaugotumėte operatorių ir aplinką, jei išsikštų.
22. Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija yra tiekiamu su priemone arba pasiekiami elektroniniu formatu – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Copan MSwab®“ yra paruoštas naudoti ir jo nereikia papildomai paruošti. Jis tiekiamas įvairiais variantais, kaip parodyta 1 lentelėje.

NUORODA	„Copan MSwab®“ gaminio aprašymas	Pakuotė
6E012N	Mėginių ėmimo pakuotėje yra šios priemonės: - 12x80 mm mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu, kuriame yra 1 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės. - Standartinio dydžio „FLOQSwabs®“ tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku, sterilus ir atskirai suvyniotas.	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6E013N	Mėginių ėmimo pakuotėje yra šios priemonės: - 12x80 mm mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu, kuriame yra 1 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės. - „Flexible Minitip“ su nailono pluoštu dengtu galiuku, sterilus ir atskirai suvyniotas	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6E092N01	Vienas transportavimo ir saugojimo mėgintuvėlis: - 16x100 mm mėgintuvėlis apvaliu dugnu ir su užsukamu dangteliu, kuriame yra 3 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės. - „Flexible Minitip“ tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku, sterilus ir atskirai suvyniotas	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6E011N	Vienas transportavimo ir saugojimo mėgintuvėlis: - 12x80 mm mėgintuvėlis kūgio formos dugnu ir su užsukamu dangteliu, kuriame yra 1 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės.	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6U019N	Vienas transportavimo ir saugojimo mėgintuvėlis: - 12x80 mm mėgintuvėlis kūgio formos dugnu ir su užsukamu dangteliu, kuriame yra 2 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės.	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6E076N	Vienas transportavimo ir saugojimo mėgintuvėlis: - 16 x 100mm mėgintuvėlis kūgio formos dugnu ir su užsukamu dangteliu, kuriame yra 3 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės.	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje
6E028N.MER	Vienkartinėje mėginio ėmimo pakuotėje yra šios priemonės: - 12x80 mm mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu, kuriame yra 2 ml „MSwab®“ saugojimo ir transportavimo terpės. - Standartinio dydžio „FLOQSwabs®“ tamponėlis su nailono pluoštu dengtu galiuku, sterilus ir atskirai suvyniotas. - Valymo tamponėlis su „Rayon“ pluošto dideliu galiuku, sterilus ir atskirai suvyniotas.	50 vienetų dėžutėje, 6x50 vienetų išorinėje dėžutėje

1 lentelė.

Mėginių ėmimas

Siekiant sėkmingai izoliuoti ir identifikuoti infekciją sukeliančius organizmus, itin svarbu tinkamai paimti mėginį iš paciento. Konkrečių nurodymų dėl mėginių ėmimo procedūrų ieškokite paskelbtuose informaciniuose vadovuose^(1, 2).

Naudojant „MSwab®“ su kodais 6E012N, 6E013N ir 6E092N01.

- Atidarykite „MSwab®“ rinkinio pakuotę, išimkite mėgintuvėlį su terpe ir vidinį maišelį su steriliu tamponėliu.
- Išimkite sterilią tamponėlį iš maišelio (žr. 2 pav.) ir paimkite klinikinį mėginį. Operatorius gali laikyti tamponėlio aplikatorių tik virš spalvotos nulaūžimo taško linijos, kaip parodyta 2 pav., kuri yra priešingame nailono pluošto galiuko gale. Dirbamas su tamponėlio aplikatoriumi operatorius niekada neturi liesti srities, esančios žemiau spalvotos nulaūžimo linijos (t. y. srities nuo linijos iki tamponėlio nailoniniu pluoštu padengto galiuko), nes bus užterštas aplikatoriaus kotelis ir kultūra. Siekdami išvengti užteršimo pavojaus užtikrinkite, kad tamponėlio galiukas liestųsi tik su mėginio ėmimo vieta.
- Paimkite paciento mėginį.
- Atsukite ir nuimkite kamštelį nuo „MSwab®“ mėgintuvėlio saugodami, kad neišlietumėte terpės.
- Paėmę mėginį, kiškite tamponėlį į mėgintuvėlį, kol nulaūžimo taškas susilygins su mėgintuvėlio anga. Tamponėlio kotelį sulenkite 180 laipsnių kampą, kad raudonai pažymėtame nulaūžimo taške jį nulaūžtumėte. Jei reikia, švelniai sukite tamponėlio kotelį, kol jis visiškai nulūš, ir nuimkite viršutinę tamponėlio kotelio dalį (2 pav.).
- Nulaūžtą tamponėlio kotelio dalį išmeskite į patvirtintą medicininių atliekų šalinimo talpyklą.
- Uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio ir sandariai užsukite.
- Ant mėgintuvėlio etiketės užrašykite paciento vardą ir duomenis arba užklijuokite paciento identifikavimo etiketę.
- Siųskite mėginį į laboratoriją.

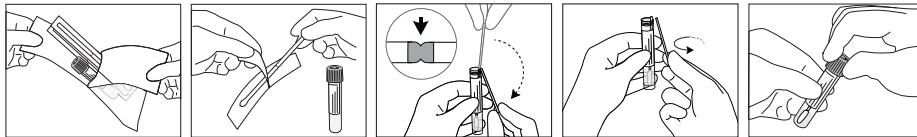
Naudojant „MSwab®“ su kodu 6E028N.MER.

- Atidarykite rinkinio pakuotę, išimkite mėgintuvėlį su transportavimo terpe, vieną maišelį su steriliu tamponėliu ir vieną maišelį su valymo tamponėliu („Cleaning Swab“).
- Valymo tamponėlį rekomenduojama naudoti tik imant gimdos kaklelio gleivinės tepinėlių. Valymo tamponėlis su dideliu pluoštiniu galiuku (žr. 2.b pav.) naudojamas tik gleivių gimdos kaklelio angoje ir aplinkinėms gleivinėms nuvalyti. **Panaudotą tamponėlį išmeskite į patvirtintą sanitarinių atliekų konteinerį.** Imant kitus mėginius valymo tamponėlio naudoti negalima ir jį būtina išmesti.
- Imdami klinikinius mėginius vadovaukitės kodams 6E012N, 6E013N ir 6E092N01 skirtomis instrukcijomis nuo 2 veiksmo.

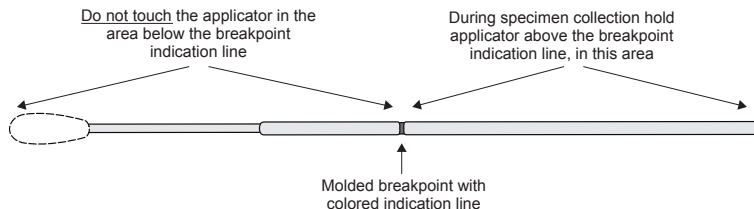
Naudojant „MSwab®“ su kodais 6E011N, 6U019N ir 6E076N.

- Tamponėliu paėmę paciento mėginį atsargiai atsukite ir nuimkite dangtelį nuo „MSwab®“ mėgintuvėlio, kad neišlietų transportavimo terpė. Įdėkite tamponėlį į mėgintuvėlį.
- Jei tamponėlis turi nulaūžimo tašką, sulenkite ir nulaūžkite tamponėlį ties nulaūžimo tašku; laikykite mėgintuvėlį toliau nuo veido.
- Uždėkite dangtelį ant mėgintuvėlio ir sandariai užsukite.
- Ant mėgintuvėlio etiketės užrašykite paciento vardą ir duomenis arba užklijuokite paciento identifikavimo etiketę.
- Siųskite mėginį į laboratoriją.

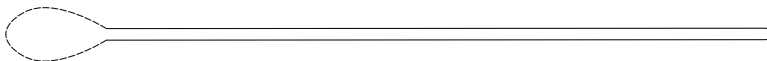
2 pav. Mėginio ėmimo tamponėlis su nulaužimo indikatoriaus linija ir sritimi, ties kuria galima laikyti aplikatorių



2 pav. MĖGINIO ĖMIMO TAMPONĖLIS



2.b pav. VALYMO TAMPONĖLIS



„MSwab®“ mėginių apdorojimas laboratorijoje. Bakteriologija

Bakteriologinėms kultūroms „MSwab®“ mėginiai turi būti apdorojami naudojant rekomenduojamas kultūros terpes ir taikant laboratorinius metodus, atitinkančius mėginio tipą ir tiriamą mikroorganizmą. Apie rekomenduojamas kultūros terpes ir bakterijų izoliavimo ir identifikavimo iš klinikinių tepinėlių mėginių metodus skaitykite paskelbtuose mikrobiologijos vadovuose ir gairėse⁽¹⁻⁶⁾.

Kai tepinėlių mėginiai tiriami siekiant nustatyti, ar yra bakterijų, paprastai naudojamos standaus agaro kultūros terpės Petri lėkštelėse. Toliau aprašyta „MSwab®“ mėginių inokuliavimo ant Petri lėkštelėse esančio standaus agaro procedūra.

Pastaba. Dirbdami su klinikiniais mėginiais mėvėkite latekso pirštines ir naudokite kitus būtinus apsaugos įtaisus. Laikykitės kitų CDC išleistų 2 biologinės saugos lygio rekomendacijų^(31, 32, 33, 34).

Ėmimo rinkinys (su arba be valymo tamponėlio).

5 sekundes maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį su mėginiu, paimtu tamponėliu, ir tolygiai paskirstykite ir suspenduokite paciento mėginį transportavimo terpėje.

1. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir pašalinkite tamponėlio aplikatorių.
2. Perbraukite „MSwab®“ aplikatoriaus galiuką per kultūros terpės lėkštelės vieno kvadranto paviršių, kad gautumėte pirminį inokuliatą.
3. Jei reikia pasėti tepinėlio mėginį ant antros kultūros terpės lėkštelės, grąžinkite „MSwab®“ aplikatorių į transportavimo terpės mėgintuvėlį dviem sekundėmis, kad jis sugertų ir iš naujo užpildytų aplikatoriaus galiuką transportavimo terpės / paciento mėginio suspensija, tada pakartokite 3-ią veiksmą.
4. Jei reikia inokuliuoti papildomas kultūros terpės lėkšteles, prieš inokuliuodami kiekvieną papildomą lėkštelę, grąžinkite „MSwab®“ aplikatorių į transportavimo terpės mėgintuvėlį ir iš naujo užpildykite aplikatoriaus galiuką transportavimo terpės / paciento mėginio suspensija.

Pirmiau aprašytoje procedūroje „MSwab®“ aplikatorius naudojamas kaip inokuliacijos lazdelė, kuria paciento mėginio suspensija transportavimo terpėje perkeliama ant kultūros lėkštelės paviršiaus, taip sukuriant pirminį inokuliatą (žr. 3 pav.).

Arba operatorius gali 5 sekundes maišyti „MSwab®“ mėgintuvėlį su tamponėliu viduje, o po to, naudodamas tūrinę pipetę ir sterilius pipetės antgalius, perkelti 100 µl suspensijos ant kiekvienos kultūros lėkštelės. Tada standartiniais laboratorijos metodais pirminis paciento inokuliatas brūkšniuojamas per kultūros lėkštelės paviršių (žr. 4 pav.).

Tik mėgintuvėlis.

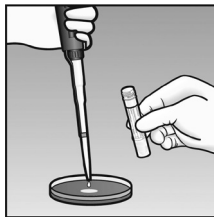
5 sekundes maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį su mėginiu ir tolygiai paskirstykite ir suspenduokite paciento mėginį transportavimo terpėje.

Tūrinę pipetę ir sterilius pipetės antgalius perkelti 100 µl suspensijos ant kiekvienos kultūros lėkštelės. Tada standartiniais laboratorijos metodais pirminis paciento inokuliatas brūkšniuojamas per kultūros lėkštelės paviršių (žr. 4 pav.).

3 pav. „MSwab®“ mėginių inokuliacijos ant standaus agaro Petri lėkštelėse procedūros

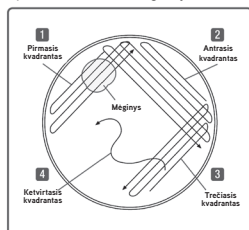


1. Mėginiui inokuliuoti naudokite tamponėlį.



2. Pipetė ir steriliais pipetės antgaliais inokuliuokite mažiausiai 100 µl mėginio.
Ši inokuliacijos procedūra turėtų būti laikoma tinkamesne, jei klinikinis mėginys taip pat analizuojamas NAAT metodais.

4 pav. „MSwab®“ mėginių brėžimo ant agaro Petri lėkštelių pirmiam izoliavimui procedūra⁽³³⁾



Pasėkite pirminį „MSwab®“ mėginio inokuliatą ant atitinkamos agaro kultūros lėkštelės paviršiaus pirmajame kvadrante.

Sterilia bakteriologine kilpele braukite pirminį inokuliatą per agaro kultūros lėkštelės antrojo, trečiojo ir ketvirtąjo kvadrantų paviršius.

„MSwab®“ mėginių paruošimas tepinėlio dažymui Gramo būdu

Klinikinių tepinėlių mėginių, paimtų iš tam tikrų paciento vietų, laboratorinė analizė paprastai gali apimti mikroskopinį dažytų preparatų („tiesioginių tepinėlių“) tyrimą, naudojant dažymą Gramo būdu. Tai gali suteikti vertingos informacijos gydytojams, kurie gydo infekcinėmis ligomis sergančius pacientus⁽²²⁾. Yra daug atvejų, kai dažymas Gramo būdu gali padėti nustatyti diagnozę^(23, 27).

Dažymas Gramo būdu taip pat gali padėti įvertinti mėginio kokybę ir padėti pasirinkti kultūros terpę, ypač su mišria mikroflora.

Mikroskopo stiklėlius su pacientų mėginiais, transportuojamais „Copan MSwab®“ transportavimo sistema, galima paruošti dažymui Gramo būdu paimant sumaišytos tamponėlio suspensijos alikvotės dalį, kaip aprašyta toliau^(3, 4). Mėginys, transportuojamas „MSwab®“ eliuavimo terpėje, yra homogeniška suspensija skystoje fazėje. Jį galima tolygiai ištepti, kad būtų galima aiškiai ir lengvai perskaityti.

Pastaba. Dirbdami su klinikiniais mėginiais mėvėkite latekso pirštines ir naudokite kitus būtinus apsaugos įtaisus. Laikykitės kitų CDC išleistų 2 biologinės saugos lygio rekomendacijų^(31, 32, 33, 34).

1. Paimkite švarų stiklinį mikroskopo stiklėlį, padėkite jį ant lygaus paviršiaus ir žymekliu su deimantiniu antgaliu ar panašiu stiklo žymekliu pažymėkite plotą, kuriame bus inokuliuojamas mėginys. Pastaba: galima naudoti stiklėlį su iš anksto pažymėta 20 mm duobute.
2. Maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį su tamponėliu 5 sekundes, kad mėginys išbėgtų iš tamponėlio galiuko, ir tolygiai paskirstykite ir suspenduokite paciento mėginį terpėje.
3. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir sterilia pipete perkeltkite 1–2 lašus mėginio suspensijos į ant stiklėlyje pažymėtos vietos. Pastaba: maždaug 30 µl skysčio yra tinkamas kiekis iš anksto pažymėtam 20 mm skersmens šulinėliui.

Jei mėginiai kruvini ar tirštesni, reikia būti itin atidiems, kad mėginys ant stiklėlio būtų paskleistas plonu sluoksniu. Bakterijas sunku aptikti, jei mėginyje yra daug raudonųjų kraujo kūnelių ir liekanų.

4. Leiskite mėginiui ant stiklėlio išdžiūti kambario temperatūroje arba įdėkite stiklėlį į elektrinį stiklėlių šildytuvą ar inkubatorių ne aukštesnėje kaip 42 °C temperatūroje.
5. Užfiksuokite tepinėlius metanoliumi. Rekomenduojama fiksuoti metanoliumi, nes jis užkerta kelią raudonųjų kraujo kūnelių lizei, padeda išvengti žalos visoms šeiminingo ląstelėms ir sukuria švaresnį foną^(3, 4, 22).
6. Atlikdami dažymą Gramo būdu vadovaukitės paskelbtais laboratorijos informaciniais vadovais ir gairėmis. Jei naudojami komerciniai dažymo Gramo būdu reagentai, svarbu laikytis gamintojo produkto informaciniame lapelyje pateiktų nurodymų dėl veiksmingumo tyrimo procedūros.

Daugiau informacijos arba rekomendacijų, kaip paruošti mėginių stiklėlius analizei mikroskopu, informacijos apie dažymo Gramo būdu procedūras ir analizės mikroskopu interpretavimą ir ataskaitų teikimą ieškokite paskelbtuose laboratorijos informaciniuose vadovuose^(1-5, 22-27).

„MSwab®“ mėginių apdorojimas laboratorijoje. Virusologija

HSV 1 ir HSV 2 virusų išgyvenamumas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant mikroorganizmo tipą ir koncentraciją, transportavimo trukmę ir saugojimo temperatūrą. Norint išsaugoti optimalų gyvybingumą, mėginius reikia atvežti tiesiai į laboratoriją, pageidautina per 2 valandas nuo paėmimo^(1, 2, 7, 29). Jei pristatymas ar apdorojimas atidedamas, mėginus, paimtus „Copan MSwab®“ ėmimo, transportavimo ir saugojimo sistema, reikia laikyti šaldytuve 4–8 °C temperatūroje arba kambario temperatūroje (20–25 °C) ir apdoroti per 48 valandas.

Jei mėginus reikia užšaldyti, juos reikia užšaldyti ir padėti -70 °C temperatūroje.

Atlikus imitacinius transportavimo ir saugojimo tyrimus nustatyta, kad „Copan MSwab®“ sistema HSV 1 ir HSV 2 gyvybingumą šaldytuve (4–8 °C) ir kambario temperatūroje (20–25 °C) gali išlaikyti iki 48 valandų. Remiantis „Copan“ atliktais veiksmingumo tyrimais ir nepriklausomais moksliniais leidiniais, tam tikrų mikroorganizmų gyvybingumas yra geresnis šaldymo temperatūroje, palyginti su kambario temperatūra^(12-21, 29).

Virusologinėms kultūroms „MSwab®“ mėginiai turi būti apdorojami naudojant rekomenduojamas ląstelių linijas ir taikant laboratorinius metodus, atitinkančius mėginio tipą ir tiriamą mikroorganizmą. Apie rekomenduojamus buteliukus ir HSV 1 ir HSV 2 izoliavimo ir identifikavimo metodus iš klinikinių tepinėlių mėginių skaitykite paskelbtuose virusologijos vadovuose ir gairėse^(1-6, 29, 30).

Kai tepinėlių mėginių kultūros tiriamos siekiant nustatyti HSV 1 ir HSV 2, paprastai naudojama ląstelių kultūra buteliukuose. „MSwab®“ mėginių inokuliacinio buteliukuose procedūra aprašyta toliau.

PASTABA. Dėvėkite latekso pirštines ir kitas apsaugos priemones, atitinkančias bendrąsias klininių mėginių tvarkymo atsargumo priemones. Laikykitės kitų BSL 2 rekomendacijų.

Ėmimo rinkinys.

1. Sūkuriniame maišytuve maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį su tamponėliu 5 sekundes, kad mėginys išbėgtų iš tamponėlio galiuko ir paciento mėginys būtų tolygiai paskirstytas ir suspenduotas skystoje transportavimo terpėje.
2. Atsukite „MSwab®“ dangtelį ir pašalinkite tamponėlio aplikatorių.
3. Įpilkite 200 µl suspensijos į buteliuką ir atlikite vidinę laboratorijos procedūrą.
4. **PASTABA.** Į paciento mėginio, kuriame gali būti daug bakterinių teršalų, pakartotinio maitinimo terpę gali reikėti pridėti antibiotikų.
4. Tęskite naudodami atitinkamus viruso aptikimo metodus.

Tik mėgintuvėlis.

1. Sūkuriniame maišytuve maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį 5 sekundes.
2. Atsukite „MSwab®“ dangtelį, įpilkite 200 µl suspensijos į buteliuką ir atlikite vidinę laboratorijos procedūrą.
3. **PASTABA.** Į paciento mėginio, kuriame gali būti daug bakterinių teršalų, pakartotinio maitinimo terpę gali reikėti pridėti antibiotikų.
3. Tęskite naudodami atitinkamus viruso aptikimo metodus.

„MSwab®“ mėginių apdorojimas molekuliniai analizei laboratorijoje

Į laboratoriją gautus mėginius, kuriems turi būti atliekamas nukleorūgšties aptikimo tyrimas, reikia apdoroti iš karto. Jei tyrimas atidedamas, mėginius saugokite nurodytomis sąlygomis.

PASTABA. Dirbdami su klinikiniais mėginiais mūvėkite latekso pirštines ir naudokite kitas bendrąsias apsaugos priemones. Laikykitės CDC nustatytų 2 biologinės saugos lygio (BSL) reikalavimų^(31, 32, 33, 34).

Kai dirbant naudojami molekuliniai metodai, būtina saugotis, siekiant išvengti užkrato perkėlimo. Būtina fiziškai atskirti darbo vietas ir taikyti vienkryptę darbo eigą, siekiant išvengti amplikono perkėlimo⁽³⁵⁾.

„MSwab®“ terpė buvo sukurta taip, kad būtų suderinama su PGR pagrindiniais mišiniais; todėl ją tinka naudoti tiesioginiams NAAT tyrimams be standartinio ekstrahavimo ir gryninimo etapo.

„MSwab®“ mėginiams apdoroti galima taikyti du toliau aprašytus skirtingus metodus (A ir B).

A) Standartinis ekstrahavimo metodas

1. 10 sekundžių maišykite „MSwab®“ mėgintuvėlį sūkuriniame maišytuve.
2. Atsukite dangtelį (PASTABA: jei naudojate tik mėgintuvėlio versiją, pereikite prie 4 veiksmo) ir, laikydami jį tarp nykščio ir rodomojo piršto, pasukite jį, kad ištrauktumėte didžiąją dalį skysčio iš galiuko.
3. Išmeskite tamponėlį.
4. Perkelkite reikiamą mėginio kiekį (pvz., 200 µl) į ekstrahavimo mėgintuvėlį pagal įprastas laboratorijos procedūras. Gaminams be fiksuojančio dangtelio (kodas 6E013N ir 6E092N01) naudokite pincetą aplikatoriui ištraukti iš mėgintuvėlio. Būkite atsargūs ir laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių, kad apsaugotumėte operatorių ir aplinką, jei ištikštų.
5. Tęskite pagal naudojamų rinkinių ekstrahavimo ir amplifikavimo procedūras.

„MSwab®“ sistema buvo patikrinta naudojant šiuos ekstrahavimo metodus: silicio gelio membraną („Qiagen“, „Macherey & Nagel“) ir magnetines granules („easyMAG“, „Qiasymphony“, „MagnaPure“). Galutiniame vartotojui patvirtinuose, galima taikyti kitus ekstrahavimo metodus.

B) Greitojo ekstrahavimo metodas

Siūloma atlikti šiluminio šoko veiksmą, kad mėginiai būtų lizuojami virusams aptikti.

1. 10 sekundžių maišykite originalų „MSwab®“ mėginio mėgintuvėlį.
2. Mikropipete perkeltkite 200 µl „MSwab®“ mėginio į sterilių mikromėgintuvėlį su stiklo granulėmis (2E013S50: „Copan“ mėgintuvėlis su stiklo granulėmis, įsigyjamas atskirai) ir maišykite 10 sekundžių. Originalų „MSwab®“ mėginį saugokite kultūrai auginti arba papildomiems tyrimams atlikti.
3. Įkaitinkite mikromėgintuvėlį termostate, kuriame nustatyta 98–100 °C temperatūra, bent:
 - 3 min. VIRUSAMS
 - 10 min., JEI BAKTERIJOS GRAMTEIGIAMOS
 - 5 min., JEI BAKTERIJOS GRAMNEIGIAMOS
4. Atvėsinkite mėgintuvėlį kambario temperatūroje 5 minutes.
5. Centrifuguokite mikromėgintuvėlį 10 000 xg greičiu 2 minutes, kad nusėstų ląstelių nuosėdos.
6. Perkelkite apdoroto „MSwab®“ mėginio alikvotės dalį į pagrindinį mišinį ir atlikite amplifikavimo veiksmą pagal amplifikavimo rinkinio procedūrą.

Pirmiau aprašytas greito ekstrahavimo metodas buvo išbandytas su „R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR“ rinkiniais, „Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time“ aptikimo rinkiniu ir „Primer Design“ „Genesig Real Time PCR“ rinkiniais, lyginant su standartiniu ekstrahavimo metodu.

Kitas PGR amplifikacijos rinkinys taip pat gali būti taikomas prieš tikrinimą. Ištirios padėrmės apima: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (atspari meticilinui) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. typhimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), A tipo gripo virusas (ATCC® VR-822), B tipo gripo virusas (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) ir *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR880). Tyrimai nebuvo atlikti naudojant žmogaus matricas. Gauti rezultatai iš esmės priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, taip pat nuo laiku atlikto transportavimo ir apdorojimo laboratorijoje.

KOKYBĖS KONTROLĖ

„MSwab®“ aplikatoriai yra patikrinti, siekiant įsitikinti, kad jie nėra toksiški bakterijoms. „MSwab®“ terpė ir aplikatoriai yra patikrinti siekiant įsitikinti, kad jie nėra toksiški ląstelių linijoms, naudojamoms HSV 1 ir HSV 2 auginti. „MSwab®“ transportavimo terpė yra patikrinta dėl pH stabilumo ir inhibitorių su tiesiogine nukleorūgščių amplifikacija nebuvimo⁽⁹⁾.

„MSwab®“ kokybės kontrolė yra atliekama prieš išleidžiant, siekiant nustatyti, ar galima išlaikyti gyvybingas gramteigiamas aerobines ir fakultatyvines anaerobines bakterijas bei HSV virusus kambario temperatūroje (20–25 °C) tam tikrą laiką.

Mikrobiologinių transportavimo priemonių kokybės kontrolės procedūros turi būti atliekamos naudojant tyrimų metodus, aprašytus Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto M40-A2 dokumente ir kituose leidiniuose⁽⁹⁾. Jei pastebimi nenormalūs kokybės kontrolės rezultatai, pacientų rezultatų pateikti nereikėtų.

REZULTATAI

Gauti rezultatai iš esmės priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, taip pat nuo greitai atlikto transportavimo ir tinkamo apdorojimo laboratorijoje.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Bakterijų atkūrimas

Bakterijų gyvybingumui nustatyti naudotos tyrimo procedūros buvo pagrįstos kokybės kontrolės metodais, aprašytais Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto M40-A2 dokumente⁽⁹⁾.

„MSwab®“ sistema skirta naudoti tik su gramteigiamomis aerobinėmis ir fakultatyvinėmis anaerobinėmis bakterijomis bei HSV 1 ir HSV 2 virusais, todėl jos naudojimas yra labiau ribotas nei kai kurių kitų priemonių. Dėl šios priežasties bakterijų atkūrimo tyrimai buvo atlikti imituojamomis transportavimo ir saugojimo sąlygomis, kaip aprašyta ir apibrėžta CLSI M40-A2, Mikrobiologinių transportavimo sistemų kokybės kontrolė: patvirtintas standartas, į kurį įtrauktos tik gramteigiamos aerobinės ir fakultatyvinės anaerobinės padėrmės iš CLSI M40-A2 dokumento 7.11.1 punkto 1 grupės, visų pirma:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Be to, „Copan“ įtraukė papildomų gramteigiamų aerobinių ir fakultatyvinių anaerobinių mikroorganizmų, kurie yra kliniškai svarbūs ir kurių nėra reikalaujama CLSI M40-A2, tyrimų. Specifinės bakterijų padėrmės, naudojamos šiuose tyrimuose, yra šios:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (B grupės streptokokai)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (atspari meticilinui)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (atspari meticilinui)	ATCC® 700698

Visos bakterijų kultūros buvo ATCC® („American Type Culture Collection“) ir buvo įsigytos komerciškai.

Šių mikroorganizmų atranka taip pat atspindi tas gramteigiamas aerobines ir fakultatyvines anaerobines bakterijas, kurios paprastai aptinkamos mėginiuose, paimtuose ir analizuojamuose tipinėje klinikinėje mikrobiologijos laboratorijoje.

Bakterijų gyvybingumo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan MSwab®“ dviejuose skirtinguose temperatūros diapazonuose, atitinkamai 4–8 °C ir 20–25 °C, atitinkančiuose šaldytuvo ir kambario temperatūrą. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo inokuliuoti 100 µl konkrečios koncentracijos mikroorganizmų suspensija trimis egzemplioriais. Tada tamponėliai buvo dedami į atitinkamus transportavimo terpės mėgintuvėlius ir laikomi 0 val., 24 val. ir 48 val. Atitinkamais laiko intervalais kiekvienas tamponėlis buvo apdorotas taikant lėkštelės siūbavimo arba tamponėlio eliuavimo metodą.

Papildomi *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 ir *Staphylococcus aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698 bakterijų gyvybingumo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan MSwab®“ dviejuose skirtinguose temperatūros diapazonuose, atitinkamai 4–8 °C ir 20–25 °C, atitinkančiuose šaldytuvo ir kambario temperatūrą.

Transportavimo sistemos tamponėlis buvo inokuliuotas 100 µl konkrečios koncentracijos mikroorganizmų suspensija trimis egzemplioriais. Tada tamponėliai buvo dedami į atitinkamus transportavimo terpės mėgintuvėlius ir:

Tyrimams, atliekamiems 4–8 °C temperatūroje, inokuliuoti „MSwab®“ mėgintuvėliai buvo laikomi 0 valandų, 10 dienų ir 14 dienų. Atitinkamais laiko intervalais kiekvienas „MSwab®“ buvo apdorotas taikant lėkštelės siūbavimo metodą.

Tyrimams, atliekamiems 20–25 °C temperatūroje, inokuliuoti „MSwab®“ mėgintuvėliai buvo laikomi 0 valandų ir 72 val. Atitinkamais laiko intervalais kiekvienas „MSwab®“ buvo apdorotas taikant lėkštelės siūbavimo metodą.

Bakterijų nenormalaus augimo tyrimai buvo atlikti naudojant „Copan MSwab®“ 4–8 °C temperatūroje, kuri atitinka šaldytuvo temperatūrą. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo inokuliuoti 100 µl konkrečios koncentracijos mikroorganizmų suspensija trimis egzemplioriais. Tada tamponėliai buvo dedami į atitinkamus transportavimo terpės mėgintuvėlius ir laikomi 0 val. ir 48 val. Atitinkamais laiko intervalais kiekvienas tamponėlis buvo apdorotas taikant lėkštelės siūbavimo metodą.

Bakterijų nenormalaus augimo tyrimai buvo atlikti su *Pseudomonas aeruginosa*.

Virusų užkrečiamumo tyrimai buvo atlikti su HSV 1 ir HSV 2 virusais. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo tiesiogiai inokuliuoti 100 µl viruso suspensijos.

Tada tamponėliai buvo dedami į atitinkamus transportavimo terpės mėgintuvėlius ir laikomi 0 val., 24 val. ir 48 val. tiek 4 °C temperatūroje, tiek kambario temperatūroje (20–25 °C). Atitinkamais laiko intervalais kiekvienas tamponėlis buvo sumaišytas ir išimtas iš transportavimo terpės mėgintuvėlio, tada 200 µl alikvotės dalies suspensijos buvo inokuliuota į buteliukus. Visos kultūros buvo apdorotos standartiniu laboratoriniu kultūros auginimo metodu ir ištiertos praėjus nurodytam inkubavimo laikui. Virusų užkrečiamumas buvo nustatytas fluorescuojančių židinių skaičiumi.

Įvertinti tokie virusai:

1 tipo Herpes Simplex virusas (HSV 1)	ATCC® VR-539
2 tipo Herpes Simplex virusas (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Vadovaujantis Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto M40-A2 dokumento reikalavimais, kiekvieno tiriamo mikroorganizmo gyvybingumas išmatuojamas po 48 val. ir palyginamas su priimtino kriterijais.

Tiek lėkštelės siūbavimo, tiek tamponėlio eliuavimo veiksmingumo tyrimų metu „Copan MSwab®“ sistema sugebėjo išlaikyti priimtina visų vertinamų mikroorganizmų atkūrimą tiek šaldytuve (4–8 °C), tiek kambario temperatūroje (20–25 °C). Priimtinas atkūrimas taikant lėkštelės siūbavimo metodą apibrėžiamas kaip ≥ 5 CFU praėjus nurodytam laikymo laikui nuo konkretaus atskiedimo, kuris davė nulinio laiko lėkštelės skaičių, artimiausią 300 CFU. Priimtinas atkūrimas taikant tamponėlio eliuavimo metodą apibrėžiamas kaip $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) CFU sumažėjimas nuo nulinio laiko CFU skaičiaus iki tamponėlių CFU praėjus nurodytam laikymo laikui.

Papildomi laiko taškai buvo ištirti su *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ir ATCC® 6538 ir *Staphylococcus aureus* (atspari meticilinui) ATCC® 43300 ir ATCC® 700698.

Lėkštelės siūbavimo veiksmingumo tyrimų metu „Copan MSwab®“ sistema sugebėjo išlaikyti priimtina visų vertinamų mikroorganizmų atkūrimą tiek šaldytuve (4–8 °C, 14 dienų), tiek kambario temperatūroje (20–25 °C, 72 val.). Priimtinas atkūrimas taikant lėkštelės siūbavimo metodą apibrėžiamas kaip ≥ 5 CFU praėjus nurodytam laikymo laikui nuo konkretaus atskiedimo, kuris davė nulinio laiko lėkštelės skaičių, artimiausią 300 CFU.

Gyvybingumo tyrimai taip pat apima bakterijų nenormalaus augimo šaldytuve (4–8 °C) įvertinimą. Taikant tamponėlių eliuavimo metodą, nenormalaus augimo įvertinimas atliekamas su visomis bakterijų rūšimis, kurios buvo tiriamos po 48 laikymo valandų. Nenormalaus augimo įvertinimas, naudojant tamponėlio eliuavimo metodą, apibrėžiamas kaip didesnis nei $1 \log_{10}$ CFU padidėjimas tarp nulinio laiko CFU ir praėjus laikymo laikui. Taikant lėkštelės siūbavimo metodą, nenormalus augimas įvertinamas atliekant atskirą analizę, kurios metu į tamponėlius dozuojama 100 μ l *Pseudomonas aeruginosa* kultūros, kurioje yra 10^2 CFU. Nenormalus augimas tokomis sąlygomis apibrėžiamas kaip didesnis nei $1 \log_{10}$ CFU padidėjimas tarp nulinio laiko CFU ir praėjus 48 val. laikymo laikui.

„Copan MSwab®“ sistema neparodė per didelio augimo pagal priimtino kriterijus, aprašytus Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto M40-A2 dokumente.

„Copan MSwab®“ sistema sugebėjo išlaikyti šių virusų infekciškumą bent 48 valandas tiek kambario temperatūroje (20–25 °C), tiek šaldytuve (2–8 °C) pirmiau aprašytais tyrimo sąlygomis: Herpes Simplex 1 tipo virusas, Herpes Simplex 2 tipo virusas.

Nukleorūgšties saugojimas

Mėginiai, paimti „MSwab®“ sistema, norint juos analizuoti taikant nukleorūgščių amplifikacijos metodus, turi būti apdoroti per 14 dienų, jei laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C), per 21 dieną, jei laikomi 4 °C temperatūroje, ir per 6 mėnesius, jei laikomi -20 °C temperatūroje.

„Copan MSwab®“ veiksmingumo tyrimai buvo atlikti naudojant laboratorinių padermių suspensijas, užtepamas ant „FLOQSwabs®“ tamponėlio, susieto su terpe. Ištirtos padermės apima: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (atspari meticilinui) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, A tipo gripo virusas ATCC® VR-822, B tipo gripo virusas ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 ir C. trachomatis ATCC® VR880. Veiksmingumo tyrimai nebuvo atlikti su iš žmonių paimtais mėginiais ir (arba) žmogaus matricomis.

Gauti rezultatai daugiausia priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, taip pat nuo greitai atliktų transportavimo ir apdorojimo laboratorijoje.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

Simbolių lentelę rasite naudojimo instrukcijų pabaigoje.

PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI

Ivykus rimtai nelaimei, susijusiai su šiuo gaminiu, reikia pranešti gamintojui (žr. kontaktus naudojimo instrukcijos pabaigoje) ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRU RETROSPEKTYVA

Paskutinio peržiūrėto leidimo Nr.*	Išleidimo data	Atlikti pakeitimai
02	10-2022	Naudojimo instrukcijų skyrių peržiūra (pirmoji peržiūra IVDR)

*Jei reikia ankstesnių peržiūrėtų leidimų, susisiekitė su „Copan“ klientų aptarnavimo tarnyba.

Copan MSwab® begyűjtési, szállítási és tartósítási rendszer molekuláris és tenyésztési alkalmazásokhoz**Használati utasítás****RENDELTELTÉSZERŰ HASZNÁLAT**

Az MSwab® rendszer a klinikai minták gyűjtésére,állítására és tartósítására szolgál a gyűjtőhelyről a vizsgáló laboratóriumba. A laboratóriumban az MSwab® rendszerben begyűjtött mintákat standard klinikai eljárásokkal lehet elemezni a következőkre:

- aerob és fakultatív anaerob gram-pozitív mikroorganizmusok baktériumtenyésztése;
- HSV 1 és HSV 2 vírusok vírusos tenyésztése;
- Baktériumok és vírusok nukleinsavas kimutatása.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A bakteriális fertőzések diagnosztizálásának egyik rutineljárása a tamponminták biztonságos gyűjtése és szállítása. Ez a Copan MSwab® begyűjtési, szállítási és tartósítási rendszer használatával valósítható meg. A táptalajt úgy tervezték, hogy fenntartsa az aerob és fakultatív anaerob gram-pozitív baktériumok, valamint a HSV 1 és HSV 2 vírusok életképességét a vizsgáló laboratóriumba történő szállítás során.

Emellett a Copan MSwab® lehetővé teszi a kórokozók nukleinsavainak molekuláris erősítési technikákkal (NAAT) történő azonosítását.

A Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System három különböző formátumban kapható:

- Gyűjtőkészlet formátum. Minden gyűjtőkészlet egy 1 ml vagy 3 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltött, kúpos aljú, műanyag csavaros kupakos kémcsövet és egy FLOQSwabs® mintagyűjteményt tartalmazó kis steril lezuhótasakot tartalmaz, amelynek csúcsa nyílászár.
- Csak csövet tartalmazó formátum. 1 ml, 2 ml vagy 3 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltött kúpos aljú műanyag csavaros kupakos kémcső.
- Gyűjtőkészlet-formátum tisztító tamponnal. Minden gyűjtőkészlet egy kúpos aljú műanyag csavaros kupakos kémcsövet tartalmaz 3 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltve, valamint egy kis steril tasakot, amely egy FLOQSwabs® mintagyűjteményt tartalmaz, amelyek egyik hegye nyílászár, és egy steril tasakot, amely egy nagy, rostba tekert tisztító tampon tartalmaz a felesleges hüvelyi nyálka eltávolításához.

Miután a mintát a tamponnal összegyűjtötték, azonnal be kell helyezni az MSwab® tesztcsőbe, amely a szállító- és a tartósítófolyadékot tartalmazza. Az MSwab® felhasználásával gyűjtött mintákat, amelyeket baktérium- vagy víruskultúra-technológiával kell elemezni, közvetlenül a laboratóriumba kell szállítani, lehetőleg a begyűjtéstől számított 2 órán belül^(1, 2, 7) az optimális mikroorganizmus-életképesség fenntartása érdekében. Ha az azonnali mintaszállítás vagy -elemzés késik, a minták 4-8 °C-on hűthetők, vagy szobahőmérsékleten (20-25 °C) tárolhatók, és a mintavételől számított 48 órán belül elemezhetők. A *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 és ATCC® 6538, valamint a *Staphylococcus aureus* (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 baktériumokkal végzett bakteriális életképességi vizsgálatok a vizsgált mikroorganizmusok életképességét mutatják legfeljebb 14 napig hűtött környezetben (4-8 °C) vagy 72 óráig szobahőmérsékleten (20-25 °C). A tamponszállító rendszerekre vonatkozó független tudományos vizsgálatok azt mutatják, hogy egyes baktériumok életképessége magasabb alacsony hőmérsékleten, mint szobahőmérsékleten⁽¹²⁻²¹⁾. Ha a vírusmintákat le kell fagyasztani, azokat -70 °C-on kell lefagyasztani.

Az MSwab® használatával a bakteriális vagy vírusos nukleinsavak kimutatására gyűjtött mintákat szobahőmérsékleten (20-25 °C) történő tárolás esetén 14 napon belül, 4 °C-on történő tárolás esetén 21 napon belül, -20 °C-on történő tárolás esetén pedig 6 hónapon belül elemezni kell.

REAGENSEK**MSwab® szállítóközeg-készítmény**

Desztillált víz

Szerves oldószer

Puffer

Szarvasmarha szérum albumin

pH: 8,5 ± 0,20

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Aerob és fakultatív anaerob gram-pozitív baktériumok izolálására és tenyésztésére alkalmas anyagok.

Ezek közé az anyagok közé tartoznak a tenyésztőlemezek vagy kémcsövek és az inkubációs rendszerek. Az aerob és fakultatív anaerob baktériumok tenyésztési technikáira és a klinikai mintatamponból történő azonosításra vonatkozó ajánlott protokollokat^(2, 4) lásd a laboratóriumi kézikönyvekben. Vírusizolálás, differenciálásra és tenyésztésre alkalmas anyagok. Ezek közé az anyagok közé tartoznak a szövetkultúra sejtvonalai, a szövetek táptalaja, az inkubációs rendszerek és az olvasóműszerek. Lásd a vírusizolálás és -azonosítás ajánlott protokolljainak^(1, 7) megfelelő hivatkozásait. Nukleinsavak kivonására és felerősítésére alkalmas anyagok molekuláris biológiai vizsgálatokhoz. Fűtő- és centrifugablokk a gyors extrakciós módszerekhez. A klinikai tamponmintákban található nukleinsavak azonosítására és felerősítésére vonatkozóan lásd a laboratóriumi referencia-kézikönyveket.

Gyors extrakciós módszerek esetében javasolt az MSwab® megfelelő aliquot részének átvitele (a **laboratóriumi molekuláris vizsgálatokhoz lásd az MSwab® minták feldolgozása című részt, B. módszer**) a Copan üveggyöngyös kémcsövekre (külön beszerezhető kód 2E013S50).

TERMÉKTÁROLÁS

A termék használatra kész, és nem igényel további előkészítést. Az eredeti csomagolásban, 5-25 °C-on kell tárolni a felhasználásig. Ne melegítse túl. Használat előtt ne inkubálja és ne fagyassza le. A nem megfelelő tárolás a hatásság elvesztését eredményezi. Csak a lejáratú időn belül szabad felhasználni, amely jól láthatóan fel van tüntetve a külső dobozon és az egyes gyűjtőegységeken, valamint a szállítócsövek címkéjén.

MINTAGYŰJTÉS, SZÁLLÍTÁS ÉS MEGŐRZÉS

A baktériumok vagy vírusok izolálásából álló mikrobiológiai vizsgálatokhoz gyűjtött mintákat a közzétett kézikönyvek és iránymutatások^(7, 8, 4) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Az optimális mikroorganizmusok életképességének és a nukleinsavak integritásának fenntartása érdekében az MSwab® felhasználásával gyűjtött mintákat közvetlenül a laboratóriumba kell szállítani, lehetőleg a begyűjtéstől számított 2 órán belül^(1, 2, 7). Ha az azonnali szállítás vagy feldolgozás késik, akkor a mintákat 4-8 °C közötti hőmérsékleten kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20-25 °C) kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni.

A *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213 és ATCC® 6538, valamint a *Staphylococcus aureus* (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 baktériumokkal végzett bakteriális életképességi vizsgálatok a vizsgált mikroorganizmusok életképességét legfeljebb 14 napig mutatják hűtött hőmérsékleten (4-8 °C) vagy 72 óráig szobahőmérsékleten (20-25 °C). Ha a vírusmintákat le kell fagyasztani, azokat -70 °C-on kell lefagyasztani.

Az MSwab® használatával gyűjtött, NAAT-tal analizálandó mintákat szobahőmérsékleten (20-25 °C) történő tárolás esetén 14 napon belül, 4 °C-on történő tárolás esetén 21 napon belül, -20 °C-on történő tárolás esetén pedig 6 hónapon belül kell feldolgozni.

A Copan MSwab® készítménnyel végzett teljesítménytesztet a táptalajhoz kapcsolódó FLOQSwabs®-ba szűrt laboratóriumi szuszpenziók felhasználásával végezték. A vizsgált törzsek a következők: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A vírus ATCC® VR-822, Influenza B vírus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 és *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. A teljesítményvizsgálatot nem emberi mintákon vagy emberi mátrixokon végezték el.

A minták szállítására és kezelésére vonatkozó különleges követelményeknek teljes mértékben meg kell felelniük az állami és szövetségi előírásoknak (34, 35, 36, 37). A minták egészségügyi intézményekben belüli szállításának meg kell felelnie az intézmény belső irányutatainak. Minden mintát fel kell dolgozni, amint megérkezik a laboratóriumba.

ÁTADOTT ANYAGOK

Ötven (50) egység Copan MSwab® System található egy dobozban és 6 doboz x 50 egység egy kartondobozban.

A Copan MSwab® Collection, Transport and Preservation System három különböző formátumban kapható:

1. Gyűjtőkészlet formátuma: minden gyűjtőkészlet egy 1 ml vagy 3 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltött, kúpos aljú, műanyag csavaros kupakos kémcsövet és egy FLOQSwabs® mintagyűjteményt tartalmazó kis steril lezuhótasakot tartalmaz, amelynek csúcsa nyílászárú (2a ábra).
2. Csak csövet tartalmazó formátum: 1 ml, 2 ml vagy 3 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltött kúpos aljú műanyag csavaros kupakos kémcső.
3. Tisztító tampon tartalmazó gyűjtőkészlet formátum: Minden gyűjtőkészlet egy kúpos aljú műanyag csavaros kupakos kémcsövet tartalmaz 2 ml MSwab® szállító- és tartósítóközeggel töltve, valamint egy kis steril tasakot, amely egy FLOQSwabs® mintagyűjteményt tartalmaz, amelynek egyik hegye nyílászárú, és egy steril tasakot, amely egy nagy, rostba tekeret tisztító tampon tartalmaz a felesleges hüvelyi nyálka eltávolításához (2b ábra).

Kétféle mintagyűjtő tampon létezik: szabványos méretű, nylon pelyhesített végű tampon anatómiai helyekről, például torokból, hüvelyből, sebekből, végéből és székletből történő mintagyűjtéshez; rugalmas minitip nylon pelyhesített véggel orrgarat-gyűjtéshez. Az MSwab®-hoz mellékelte összes pelyhesített tampon színes csíkkal jelölt törési ponttal rendelkezik a tamponpálca.

A mintadarab betegről történő begyűjtése után az előre formázott töréspont megkönnyíti az applikátor beletörését az MSwab® szállító közeget tartalmazó kémcsőbe. A gyűjtősapkák és a kémcsövek speciális alakja lehetővé teszi a tamponpálca letörését és lezárását követően (lásd az 1. ábrát).

A kupakot a kémcsőre csavarva a pálca vége a kupak üregébe kerül. Amikor a kémcsövet a vizsgálgó laboratóriumban kinyitják, az applikátor a kupakhoz rögzítve marad, és a kezelő könnyen eltávolíthatja a tampon a kémcsőből, és a kupakot használva mikrobiológiai elemzéseket végezhet a tampon tartalmazó applikátor fogójaként.

A Capture Cap funkció csak akkor garantált, ha a Copan szabványos méretű, pelyhesített tampon használja.

A Capture Cap funkció nem alkalmazható az orrnyílásból vett tamponra (REF. 6E013N és 6E092N01).

1. ábra - A törött tamponpálca rögzítése az MSwab® kémcső kupakjában



KORLÁTOZÁSOK

1. A tenyésztés céljából gyűjtött minták állapota, ideje és térfogata jelentős változók a megbízható eredmények eléréséhez. Kövesse a mintagyűjtés ajánlott irányelveit (7, 8, 4).
2. Az MSwab® nem használható dúsító, szelektív vagy differenciáló közegeként.
3. Az MSwab® táptalaj nem tartalmaz antibiotikumot. A nagy mennyiségű bakteriális szennyezőanyagot tartalmazó betegminták esetében szükséges lehet antibiotikumok hozzáadása a sejtmegtartóhoz és táptalajhoz.
4. A Copan MSwab® teljesítménytesztet az M40-A2 Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet által jóváhagyott szabványban (9) leírt vizsgálati protokollok szerint, tamponmintára felvitt laboratóriumi törzsekkel végezték. A teljesítményvizsgálatokat nem emberi mintákon végezték.
5. A Copan MSwab® teljesítménytesztet Copan pelyhesített tamponnal végezték.
6. Tegye meg a szükséges óvintézkedéseket a biológiai kockázatok ellen, és alkalmazzon jóváhagyott aszeptikus technikákat. A termék csak képzett és felkészült személyek használhatják.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A klinikai minták laboratóriumi kezelésekor viseljen kesztyűt és minden egyéb szükséges védőeszközt. Amikor egy betegről származó mintákat kezel vagy elemez, tartsa be a CDC által megállapított 2. szintű biológiai biztonsági előírásokat (31, 32, 33, 34).
2. In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
3. Ne sterilizálja újra a fel nem használt tamponokat.
4. Ez a termék kizárólag egyszeri használatra szolgál; az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
5. Ne csomagolja újra.
6. Csak rendeltetészerű használatra alkalmas.
7. A termék gyors diagnosztikai készlettel vagy diagnosztikai eszközökkel történő használatát a felhasználónak előzetesen jóvá kell hagynia.
8. Ne alkalmazzon túlzott erőt, nyomást vagy hajlítást, amikor tamponmintát vesz a betegről, mivel ez a tampon pálcajának véletlen eltörését eredményezheti.
9. Ne használja ugyanazt a kémcsövet egynél több betegnél. Ez helytelen diagnózist eredményez. Szállítás előtt győződjön meg róla, hogy az MSwab® csavaros kupak szorosan le van zárva.
10. Használat előtt ne hajlítsa meg a gyűjtőtampont.
11. Ne használja az MSwab® táptalajt a minta begyűjtése vagy a mintavételi helyek nedvesítése előtt a tamponos applikátor előnedvesítésére.

12. Kerülje az MSwab® táptalaj bőrrel és nyálkahártyákkal való érintkezését. Ha mégis érintkezésbe kerül, bő vízzel öblítse le.
13. Ne nyelje le a közeget.
14. Figyelmesen kövesse a használati utasítást.
15. A terméket csak képzett személyek kezelhetik.
16. Tartsa be a jövőhagyott biológiai veszélyekre vonatkozó óvintézkedéseket és aszeptikus technikákat.
17. A minták ismételt fagyasztása és kiolvasztása csökkentheti az életképes szervezetek visszanyerését ^(8, 35).
18. A tenyészet számára gyűjtött minta állapota, időztetése és térfogata jelentős változók a megbízható tenyésztéseredmények elérésében. Kövesse a mintagyűjtésre vonatkozó ajánlott irányelveket.
19. Mindig azt kell feltételezni, hogy minden minta fertőzött mikroorganizmusokat tartalmaz, ezért a legnagyobb körültekintéssel kell eljárni. Használat után dobja ki a kémcsöveket és a tamponokat a fertőzött hulladéokra vonatkozó laboratóriumi eljárásoknak megfelelően. Tartsa be a CDC által megállapított 2. szintű biológiai biztonsági előírásokat ^(31, 32, 33, 34). A fel nem használt reagenseket, hulladékokat és mintákat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
20. A Copan MSwab® nem használható, ha (1) a termék károsodásának (pl. törött tamponhegy vagy pálcá) jelei, (2) szivárgás jelei, (3) a lejáratú idő lejárt, (4) a tamponcsomag nyitva van, (5) egyéb károsodás jelei mutatkoznak.
21. A hajlékony minitip geometriája miatt a tampon a kémcsőbe helyezve felcsavarodhat, ezért ha szükséges, távolítsa el a tampon a kémcsőből, figyeljen oda és tartsa be a megfelelő biológiai veszélyekre vonatkozó óvintézkedéseket, hogy megvédje a kezelőt és a környezetet a kifröccsenések esetén.
22. Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes változat a készülékkel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló változat, amelyet a csomagolás címkéjén található e-IFU feljöléssel lehet azonosítani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A Copan MSwab® használatra kész, és nem igényel további előkészítést. Az 1. táblázatban bemutatott konfigurációkban érhető el.

REF.	Copan MSwab® termékleírás	Csomag
6E012N	Mintagyűjtő csomag, amely a következőket tartalmazza: - 12x80 mm-es kémcső csavaros kupakkal, amely 1 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz. - Standard méretű FLOQSwabs® tampon nylon pelyhesített véggel, steril és egyenként csomagolt.	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6E013N	Mintagyűjtő csomag, amely a következőket tartalmazza: - 12x80 mm-es kémcső csavaros kupakkal, amely 1 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz. - Rugalmas minitip nylon pelyhesített véggel, steril és egyedi csomagolású	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6E092N01	Egyszeres szállító és tartósítócső: - 16x100 mm-es, kerek aljú kémcső csavaros kupakkal, amely 3 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz. - Rugalmas minitip tampon nylon pelyhesített véggel, steril és egyenként csomagolt	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6E011N	Egyszeres szállító és tartósítócső: - 12x80 mm-es, kúpos aljú kémcső csavaros kupakkal, amely 1 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz.	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6U019N	Egyszeres szállító és tartósítócső: - 12x80 mm-es, kúpos aljú kémcső csavaros kupakkal, amely 2 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz.	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6E076N	Egyszeres szállító és tartósítócső: - 16 x 100mm -es, kúpos aljú kémcső csavaros kupakkal, amely 3 ml MSwab® tartósító és szállító közeget tartalmaz.	50 egység/6x50 egység/kartondoboz
6E028N.MER	Egyszer használatos mintavételi csomag, amely a következőket tartalmazza: - 12x80 mm-es kémcső csavaros kupakkal, amely 2 ml MSwab® tároló és szállító közeget tartalmaz. - Standard méretű FLOQSwabs® tampon nylon pelyhesített véggel, steril és egyenként csomagolt. - Tisztító tampon Rayon-szálas, nagyméretű, steril és egyenként csomagolt véggel.	50 egység/6x50 egység/kartondoboz

1. táblázat

Mintagyűjtés

A betegtől történő megfelelő mintagyűjtés rendkívül fontos a fertőző mikroorganizmusok sikeres izolálása és azonosítása érdekében. A mintagyűjtési eljárásokra vonatkozó konkrét útmutatásért olvassa el a publikált referencia-kézikönyveket ^(7, 2).

6E012N, 6E013N és 6E092N01 MSwab®-kódok esetében:

1. Nyissa ki az MSwab® készlet csomagját, távolítsa el a közeget tartalmazó kémcsövet és a steril törőlkendő tartalmazó belső tasakot.
2. Vegye ki a steril törőlkendőt a tasakból (lásd 2. ábra), és gyűjtse be a klinikai mintát. A kezelő csak a színes töréspont-vonal felett érintheti meg a tamponos applikátort, amint azt a 2. ábra mutatja, amely a nyílonszálas hegy ellentétes vége. A tamponos applikátor kezelésekora a kezelő nem érintheti meg a színes töréspont vonal alatti területet (a vonaltól a nylon pelyhesített tampon csúcsáig terjedő területet), mivel ez az applikátor pálcájának és az azt követő tenyészetnek a szennyeződéséhez vezet. A szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a tamponhegy csak a gyűjtőhelyet érintkezik.
3. Vegye le a mintát a betegtől.
4. Csavarja le és távolítsa el a kupakot az MSwab® csőről, ügyelve arra, hogy ne öntse ki a közeget.
5. A minta begyűjtése után helyezze a tampon a kémcsőbe, amíg a töréspont a kémcső nyílásával egy szintbe nem kerül. 180 fokban hajlítsa meg a pálcát, hogy a töréspontnál letörje. Ha szükséges, óvatosan forgassa el a tampon pálcáját, amíg teljesen le nem törik, és távolítsa el a pálcá felső részét (2. ábra).
6. A tampon pálcájának letört részét dobja egy engedélyezett orvosi hulladékgyűjtőbe.
7. Helyezze vissza a kupakot a csőre, és rögzítse szorosan.

- Írja fel a páciens nevét és adatait a kémcső címkéjére, vagy ragassza fel a páciens azonosító címkéjét.
- Küldje a mintát a laboratóriumba.

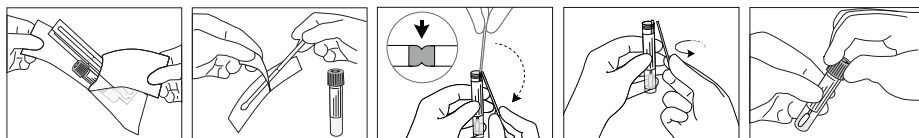
6E028N.MER MSwab®-kód esetében:

- Nyissa ki a készlet csomagját, távolítsa el a szállítófolyadékot tartalmazó kémcsövet és a két belső tasakot, amelyek közül az egyik a steril tampon, a másik pedig a „tisztító tampon” tartalmazza.
- A tisztító tampon használata csak endocervicális mintagyűjtési eljárás esetén javasolt. A nagy hegyű tisztító tampon (lásd a 2.b. ábrát) csak a méhnyaknyílás és a környező nyálkahártyák szintjén lévő felesleges nyálka eltávolítására szolgál. **Használat után dobja ki a törőlkendő egy jóváhagyott higiéniai hulladékátrolóba.**
Az endocervicális mintáktól eltérő minták gyűjtésére szolgáló eljárások esetén a tisztító tampon nem használható, és azt meg kell semmisíteni.
- A klinikai mintagyűjtéshez kövesse a 6E012N, 6E013N és 6E092N01 kódokra vonatkozó utasításokat a 2. lépéstől kezdve.

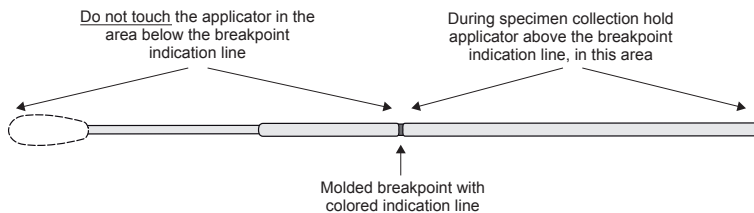
6E011N, 6U019N és 6E076N MSwab®-kódok esetén:

- Miután tamponnal levette a mintát a betegtől, csavarja le és vegye le a kupakot az MSwab® kémcsőről, ügyelve arra, hogy ne öntse ki a szállítófolyadékot.
- Helyezze a tampon a kémcsőbe.
- Ha a tamponnak töréspontja van, hajlítsa meg és törje el a tampon a töréspontnál, ügyelve arra, hogy a kémcsövet tartsa távol az arcától.
- Helyezze vissza a kupakot a csőre, és rögzítse szorosan.
- Írja fel a páciens nevét és adatait a kémcső címkéjére, vagy ragassza fel a páciens azonosító címkéjét.
- Küldje a mintát a laboratóriumba.

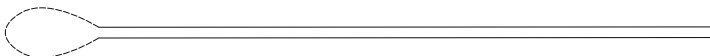
2. ábra - Gyűjtő tampon töréspontjelző vonallal és applikátor kezelési területtel



2.a ábra GYŰJTŐ TAMPON



2.b ábra: TISZTÍTÓ TAMPON



MSwab® minták feldolgozása laboratóriumban – Bakteriológia

Az MSwab® mintákat bakteriológiai tenyésztés céljából ajánlott táptalajok és laboratóriumi technikák felhasználásával kell feldolgozni, amelyek a minta típusától és a vizsgált organizmustól függenek. Az ajánlott táptalajokat és a baktériumok klinikai tamponmintákból történő izolálására és azonosítására szolgáló technikákat lásd a publikált mikrobiológiai kézikönyvekben és útmutatókban ⁽¹⁻⁶⁾. A tamponminták baktériumok jelenlétére irányuló tenyésztési vizsgálata rutinszerűen magában foglalja a szilárd agar táptalaj Petri-csészékben történő használatát. Az MSwab® minták Petri-csészékben lévő szilárd agarra történő beoltásának eljárása a következő.

Megjegyzés: A klinikai minták kezelésekor viseljen latexkesztyűt és minden egyéb szükséges védőeszközt. Tartsa be a CDC által kiadott 2. szintű biológiai biztonsági ajánlásokat ^(31, 32, 33, 34).

Gyűjtőkészlet formátuma (tisztító tamponnal vagy anélkül):

Vortexelje 5 másodpercig az MSwab® kémcsövet, amely a tamponnal vett mintát tartalmazza, és egyenletesen oszlassa el és szuszpendálja a beteg mintáját a szállítóközegben.

- Csavarja le az MSwab® kupakot, és távolítsa el a tampon applikátort.
- Görgetse az MSwab® applikátor hegyét a táptalaj lemez egyik kvadránsának felületére, hogy biztosítsa az elsődleges inokulumot.
- Ha a tamponmintát egy második táptalajon kell tenyésztetni, akkor az MSwab® applikátort két másodpercre vissza kell helyezni a szállítóközeg-csőbe, hogy felszívja és feltöltse az applikátor hegyét szállítóközeg/beteg mintaszuszpenziójával, majd ismételje meg a 3. lépést.
- Ha további táptalaj lemezek beoltására van szükség, vigye vissza az MSwab® applikátort a szállítóközeg-csőbe, és az egyes további lemezek beoltása előtt töltsse fel a tamponos applikátor hegyét a szállítóközeg/beteg mintaszuszpenziójával.

A fent leírt eljárás az MSwab® applikátort, mint oltópálcat használja, hogy a betegminta szuszpenzióját a szállítóközegben az elsődleges oltóanyagot létrehozó tenyésztőlemez felületére vigye (lásd a 3. ábrát).

Alternatív megoldásként a kezelő 5 másodpercig vortexelheti az MSwab® csövet a benne lévő tamponnal, majd 100 µl térfogatú szuszpenziót juttathat mindegyik tenyésztőlemezre térfogatmérő pipettával és steril pipettacsúcsokkal. Ezután standard laboratóriumi technikákat kell alkalmazni a betegminta elsődleges inokulának a tenyésztőlemez felületén történő csíkozására (lásd 4. ábra).

Csak csövet tartalmazó formátum:

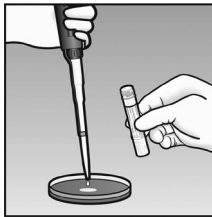
Vortexelje 5 másodpercig az MSwab® kémcsövet, amely a mintát tartalmazza, és egyenletesen oszlassa el és szuszpendálja a beteg mintáját a szállítóközegben.

A szuszpenzióból legalább 100 µl térfogatot töltsön át minden egyes tenyésztőlemezre egy térfogatmérő pipetta és steril pipettacsúcs segítségével. Ezután standard laboratóriumi technikákat kell alkalmazni a betegminta elsődleges inokulának a tenyésztőlemez felületén történő csíkozására (lásd 4. ábra).

3. ábra - MSwab® minták beoltási eljárásai szilárd agaron Petri-csészékben



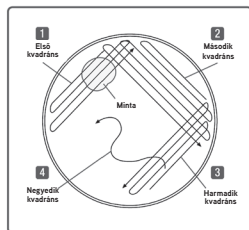
1. A tamponnal oltsa be a mintát.



2. Pipettázót és steril pipettacsúcsokat használjon legalább 100 µl minta beoltásához.

Ezt az oltási eljárást akkor kell előnyben részesíteni, ha a klinikai mintát NAAT-technikákkal is elemzik.

4. ábra - Az MSwab® minták csíkozása az agar Petri-csészéken elsődleges izolálás céljából ⁽³³⁾



Oltsa be az MSwab® minta elsődleges oltóanyagát az első kvadráns megfelelő agar-tenyésztő lemezének felületére.

Steril bakteriológiai hurok segítségével csíkozza át az elsődleges oltóanyagot az agar tenyésztőlemez második, harmadik és negyedik kvadránsának felületére.

MSwab® minták gram-festéses kenetének elkészítése

A beteg bizonyos területeiről vett klinikai tamponminták laboratóriumi elemzése rutinszerűen magában foglalhatja a foltozott preparátumok („direkt kenet”) gram-festési eljárással történő mikroszkópos vizsgálatát. Ez értékes információkkal szolgálhat a fertőző betegségben szenvedő betegek kezelését végző orvosok számára ⁽²²⁾. Sok esetben a gram-festés segíthet a diagnózis felállításában ^(23, 27).

A gram-festés a minta minőségének megítélésében is segíthet, és hozzájárulhat a táptalajok kiválasztásához, különösen a vegyes flóra esetében.

A Copan MSwab® szállítórendszerben szállított betegminták mikroszkópos tárgylemezei előkészíthetők a gram-festés elemzéséhez az alábbiak szerint, a tampon ^(3, 4) vortexelt szuszpenziójának aliquot részéből történő mintavétellel. Az MSwab® elúciós közegben szállított minta homogén szuszpenzió folyadékfázisban. Egyöntetűen elkenhető, ami lehetővé teszi a világos és könnyű olvasást.

Megjegyzés: A klinikai minták kezelésekor viseljen latexkesztyűt és minden egyéb szükséges védőeszközt. Tartsa be a CDC által kiadott 2. szintű biológiai biztonsági ajánlásokat ^(31, 32, 33, 34).

1. Vegyünk egy tiszta üveg mikroszkóp lemezt, helyezzük egy sima felületre, és rombuszhegyű vagy hasonló üvegjelölővel jelöljük meg a minta oltóanyagának helyét. Megjegyzés: 20 mm-es előre jelzett vájttal ellátott tárgylemez is használható.
2. 5 másodpercig vortexelje össze a tamponmintát tartalmazó MSwab® csövet, hogy kioldja a mintát a tampon végéből, és egyenletesen oszlassa el és szuszpendálja a beteg mintáját a táptalajon.
3. Csavarja le az MSwab® kupakot, és steril pipettával juttasson 1-2 csepp mintaszuszpenziót az üveglemezen lévő feliratozott területre. Megjegyzés: körülbelül 30 µl megfelelő folyadékmennyiség egy előre megjelölt 20 mm átmérőjű lemezhez.

Véres vagy sűrűbb minták esetében különös gondot kell fordítani arra, hogy a mintát vékonyan eloszlassa a tárgylemezen. A baktériumokat nehéz kimutatni, ha a minta sok vörösvértestet és törmeléket mutat.

4. Hagyja a tárgylemezen lévő mintát megszáradni szobahőmérsékleten, vagy helyezze a tárgylemezt egy legfeljebb 42 °C-ra beállított elektromos tárgylemez-melegítőbe vagy inkubátorba.
5. Metil-alkohollal fixálja a foltokat. A metanolfixálás ajánlott, mivel megakadályozza a vörösvértestek lízisét, megelőzi az összes gazdasejt károsodását, és tisztább hátteret eredményez ^(3, 4, 22).
6. Kövesse a gram-festés elvégzéséhez kiadott laboratóriumi referencia-kézikönyveket és útmutatásokat. Ha kereskedelmi forgalomban lévő gram-festésű reagenseket használnak, fontos, hogy betartsák a gyártó termékismertetőjében a teljesítményvizsgálati eljárásra vonatkozó utasításokat.

A mikroszkopikus elemzéshez szükséges mintadarabok elkészítésével kapcsolatos további információért vagy útmutatásért, a gram-festési eljárásokkal, valamint a mikroszkopikus elemzés értelmezésével és jelentésével kapcsolatos információért olvassa el a publikált laboratóriumi referencia-kézikönyveket ^(1-5, 22-27).

MSwab® minták feldolgozása laboratóriumban – Viroológia

A HSV 1 és a HSV 2 túlélése számos tényezőtől függ, beleértve a mikroorganizmus típusát és koncentrációját, a szállítási időtartamát és a tárolási hőmérsékletet. Az optimális életképesség fenntartása érdekében a mintákat lehetőleg a begyűjtéstől számított 2 órán belül ^(1, 2, 7, 29) közvetlenül a laboratóriumba kell szállítani. Ha az azonnali szállítás vagy feldolgozás késédelmet szenved, akkor a Copan MSwab® gyűjtő-, szállító- és tartósítószerrel begyűjtött mintákat 4-8 °C-on kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20-25 °C) kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni. Ha a mintákat le kell fagyasztani, azokat -70 °C-on kell lefagyasztani.

A szimulált szállítási és tárolási vizsgálatok során kimutatták, hogy a Copan MSwab® rendszer képes a HSV 1 és HSV 2 életképességét hűtött (4-8 °C) és szobahőmérsékleten (20-25 °C) 48 órán át fenntartani. A Copan által végzett teljesítményvizsgálatok és független tudományos publikációk alapján bizonyos mikroorganizmusok életképessége jobb alacsony hőmérsékleten, mint szobahőmérsékleten ^(12-21, 29).

Az MSwab® mintákat virológiai tenyésztés céljából ajánlott sejtvonalak és laboratóriumi technikák alkalmazásával kell feldolgozni, amelyek a minta típusától és a vizsgált mikroorganizmustól függenek. A HSV 1 és HSV 2 klinikai tamponmintákból történő izolálására és azonosítására ajánlott fiolák és technikák tekintetében lásd a közzétett virológiai kézikönyveket és irányelveket ^(1-6, 29, 30).

A tamponminták HSV 1 és HSV 2 jelenlétére irányuló tenyésztési vizsgálatok ismertetjen jár együtt a sejtenyészetnek fiolában történő használatával. Az MSwab® minták héjfiolákba történő beoltásának eljárásán az alábbiakban ismertetjük.

MEGJEGYZÉS: A klinikai minták kezelésekor az általános óvintézkedéseknek megfelelő latexkesztyűt és egyéb védőeszközt kell viselni. Tartsa be az egyéb BSL 2 ajánlásokat.

Gyűjtőkészlet formátuma:

1. Egy örvénykeverő segítségével 5 másodpercig rázza fel a tamponmintát tartalmazó MSwab® csövet, hogy kioldja a mintát a tampon hegyéből, és egyenletesen oszlassa el és szuszpendálja a beteg mintáját a folyékony szállítóközegben.
2. Csavarja le az MSwab® kupakot, és távolítsa el a tampon applikátort.
3. Töltsön 200 µl szuszpenziót a héjfiolába, és folytassa a laboratóriumi belső eljárás szerint.

MEGJEGYZÉS: Nagy mennyiségű bakteriális szennyezőanyagot tartalmazó betegminta esetén további antibiotikumok hozzáadására lehet szükség az adagoló közegbe.

4. Folytassa a vírus kimutatására szolgáló megfelelő technikákkal.

Csak csövet tartalmazó formátum:

1. Rázza fel vortex keverővel 5 másodpercig az MSwab® csövet.
2. Csavarja le az MSwab® kupakot, és öntsön 200 µl szuszpenziót a héjfiolába, majd folytassa a laboratóriumi belső eljárás szerint.

MEGJEGYZÉS: Nagy mennyiségű bakteriális szennyezőanyagot tartalmazó betegminta esetén további antibiotikumok hozzáadására lehet szükség az adagoló közegbe.

3. Folytassa a vírus kimutatására szolgáló megfelelő technikákkal.

MSwab® minták feldolgozása a laboratóriumi molekuláris elemzéshez

A laboratóriumba nukleinsav kimutatására beérkezett mintákat a laboratóriumba való beérkezéskor fel kell dolgozni. Késedelem esetén kérjük, vegye figyelembe a minta megfelelő tárolási körülményeit.

MEGJEGYZÉS: A klinikai minták kezeléséhez használjon latexkesztyűt és egyéb általános védelmi eszközöket. Kövesse a CDC által megállapított biológiai biztonsági szintet (BSL 2) ^(31, 32, 33, 34).

A molekuláris módszerekkel végzett munka során ügyelni kell a szennyeződés átvitelének megelőzésére. A munkaterületek térbeli elkülönítése és az egyirányú munkafolyamat elengedhetetlen az ampliton átvitelének megakadályozásához ⁽³⁵⁾.

Az MSwab® közepes összetételű készítményt úgy fejlesztették ki, hogy kompatibilis legyen a PCR mesterkeverékekkel; ez alkalmasá teszi a közvetlen NAAT-teszt elvégzésére, standard extrakciós és tisztítási lépés nélkül.

Az MSwab® mintafeldolgozásánál két különböző módszer (A és B) alkalmazható:

A) Szabványos extrakciós módszer

1. Keverje össze az MSwab® kémcsövet egy vortexelőben 10 másodpercig;
2. Csavarja le a kupakot (MEGJEGYZÉS: csak csövet tartalmazó formátum esetén lásd a 4. pontot), és tartsa a hüvelykujja és a mutatóujja között, és forgassa el, hogy a legtöbb folyadékot eltávolítsa a hegyéből.
3. Dobja ki a tampont;
4. A megfelelő mennyiségű mintát (pl. 200 µl) a szokásos laboratóriumi eljárásoknak megfelelően vigye át egy extrakciós csőbe. A 6E013N és a 6E092N01 kód esetében, ha a zársapka funkció nem elérhető, csipesszel távolítsa el az applikátort a csőből. Ha szükséges, távolítsa el a tampont a csőből, legyen óvatos, és tartsa be a megfelelő biológiai veszélyekre vonatkozó óvintézkedéseket, hogy megvédje a kezelőt és a környezetet fröccsenés esetén.
5. Folytassa a használt készletek extrakciós és erősítési eljárásainak megfelelően.

Az MSwab® rendszert a következő extrakciós módszerekkel validálták: szilikagél membrán (Qiagen, Macherey & Nagel) és mágneses gyöngyök (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). A végfelhasználó általi validálást követően más extrakciós módszerek is alkalmazhatók.

B) Gyors extrakciós módszer

A vírusok kimutatására a minták líziséhez termikus sokk lépés javasolt.

1. Az MSwab® minta eredeti kémcsövet 10 másodpercig vortexelje.
2. Mikropipettával vigyen át 200 µl MSwab® mintát egy üveggyöngyököt tartalmazó steril mikro kémcsőbe (2E013S50: Copan üveggyöngyös kémcső, külön beszerezhető) és vortexelje 10 másodpercig. Tárolja az eredeti MSwab® mintát tenyésztés vagy további tesztelés céljából.
3. Melegítse fel a mikro kémcsövet 98-100 °C-ra állított termosztátban legalább:
 - 3 percig VIRUSOK ESETÉBEN
 - 10 percig BAKTÉRIUM GRAM-POSITÍV ESETÉBEN
 - 5 percig BAKTÉRIUM GRAM-NEGATÍV ESETÉBEN

- Hűtse a kémcsövet szobahőmérsékleten 5 percig
- Centrifugálja a mikro kémcsövet 10000xg-on 2 percig a sejtörmelék ülepedése érdekében.
- Vigye át a feldolgozott MSwab® minta egy aliquot részét a mesterkeverékbe, és folytassa az erősítési lépéssel az erősítő készlet eljárás szerint.

A fent leírt gyors extrakciós módszert az R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR-készletekkel, a Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detektáló készlettel és a Genesig Real Time PCR-készletekkel tesztelték a standard extrakciós módszerrel összehasonlítva. Más PCR erősítő készlet is alkalmazható lehet az előzetes validáláshoz. A vizsgált törzsek a következők: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (meticillin-rezisztens) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenza A vírus (ATCC® VR-822), Influenza B vírus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) és Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). A vizsgálatokat emberi mátrixokkal nem végezték el. Az elért eredmények nagyban függenek a megfelelő és sikeres mintavételtől, valamint a laboratóriumban történő, időben történő szállítástól és feldolgozástól.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az MSwab® applikátorokat tesztelik, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy nem mérgezőek a baktériumokra. Az MSwab® táptalajt és applikátorokat tesztelik annak biztosítására, hogy ne legyenek toxikusak a HSV 1 és HSV 2 tenyésztéséhez használt sejtvonalakra. Az MSwab® szállítóközeg pH-stabilitását és inhibitorhiányát direkt nukleinsav-erősítéssel vizsgálják ⁽⁹⁾. Az MSwab® minőségellenőrzési tesztet végeznek kibocsátás előtt, hogy megállapítsák, alkalmasak-e gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob baktériumok és HSV vírusok szobahőmérsékleten (20-25 °C) tartására meghatározott időpontokban.

A mikrobiológiai szállítóközegek minőség-ellenőrzési eljárásait az M40-A2 Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézetben és más kiadványokban leírt vizsgálati módszerekkel kell elvégezni ⁽⁹⁾. Ha rendellenes minőségellenőrzési eredményeket észlel, a beteg eredményeit nem szabad jelenteni.

EREDMÉNYEK

A kapott eredmények nagyban függenek a megfelelő és helyes mintagyűjtéstől, valamint a laboratóriumba történő gyors szállítástól és a megfelelő feldolgozástól.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Baktériumok visszanyerése

A baktériumok életképességének meghatározására alkalmazott vizsgálati eljárások az M40-A2 Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézetben ⁽⁹⁾ leírt minőségellenőrzési módszereken alapultak.

Az MSwab® rendszer rendeltetésszerű használata gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob baktériumokra, valamint HSV 1 és HSV 2 baktériumokra korlátozódik, ezért helyszíni alkalmazása korlátozottabb, mint néhány más eszközé. Ezért a baktériumok visszanyerésére vonatkozó vizsgálatokat a CLSI M40-A2 (Mikrobiológiai szállítórendszerek minőségellenőrzése: Jóváhagyott szabvány) című dokumentumban leírt és meghatározott szimulált szállítási és tárolási körülmények között végezték, és a vizsgálat csak a CLSI M40-A2 dokumentum 7.11.1. bekezdésének 1. csoportjába tartozó gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob törzseket tartalmazta, specifikusan:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Ezenkívül a Copan további gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob mikroorganizmusok vizsgálatát is elvégezte, amelyek klinikailag relevánsak voltak, és amelyeket a CLSI M40-A2 nem írt elő. Az ezekben a vizsgálatokban használt specifikus baktériumtörzsek az alábbiak:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (B csoportú strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (meticillin-rezisztens)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (meticillin-rezisztens)	ATCC® 700698

Minden baktériumtenyésztet ATCC® (American Type Culture Collection) volt, és kereskedelmi forgalomban szerezték be.

Ezen organizmusok szelektálása azokat a gram-pozitív aerob és fakultatív anaerob baktériumokat is tükrözi, amelyek rendes körülmények között a tipikus klinikai mikrobiológiai laboratóriumban gyűjtött és elemzett mintákban fordulnak elő.

Bakteriális életképességi vizsgálatokat végeztek a Copan MSwab®-on két különböző hőmérséklet-tartományban, 4-8 °C-on és 20-25 °C-on, amelyek a hűtőszekrénynek és a szobahőmérsékletnek felelnek meg. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponmintákat három példányban oltották be 100 µl fajlagos koncentrációjú organizmussuszpenzióval. A tamponokat ezután a megfelelő szállítóközeg-csővekbe helyezték, és 0 órán, 24 órán és 48 órán át tartották őket. Megfelelő időközönként minden egyes tamponmintát a Roll-Plate vagy a Wan Elution módszer szerint dolgoztak fel.

A Copan MSwab®-on további bakteriális életképességi vizsgálatokat végeztek a Staphylococcus aureus ATCC® 29213 és ATCC® 6538, valamint a Staphylococcus aureus (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 vonatkozásában két különböző hőmérséklet-tartományban, 4-8 °C-on, illetve 20-25 °C-on, a hűtőszekrénynek és a szobahőmérsékletnek megfelelően.

A szállítórendszert kísérő tamponmintát három példányban oltották be 100 µl fajlagos koncentrációjú organizmussuszpenzióval. Ezután tamponmintákat helyeztek a megfelelő szállítóközeg-csővekbe, és:

A 4-8 °C-on végzett vizsgálatok során az MSwab® csöveket 0 órán, 10 napon és 14 napon keresztül tartották. Megfelelő időközönként minden MSwab®-et a Roll-Plate módszer szerint dolgoztak fel.

A 20-25 °C-on végzett vizsgálatok során az oltott MSwab® csöveket 0 és 72 órán át tartották. Megfelelő időközönként minden MSwab®-et a Roll-Plate módszer szerint dolgoztak fel.

A Copan MSwab®-on 4 – 8 °C közötti hőmérsékleten a baktériumok elszaporodását tanulmányozták, ami megfelel a hűtőszekrény hőmérsékletének. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponmintákat három példányban oltották be 100 µl fajlagos koncentrációjú organizmussuszpenzióval. A tamponokat ezután a megfelelő szállítóközeg-csővekbe helyezték, és 0 órán át és 48 órán át tartották. Megfelelő időközönként minden tampon a Roll-Plate módszer szerint dolgoztak fel.

A Pseudomonas aeruginosa-val baktériumok elszaporodását tanulmányozták.

A vírusfertőzési vizsgálatokat HSV 1 és HSV 2 alkalmazásával végezték. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponmintákat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl vírusszuspenzióval. Ezután a tamponokat a megfelelő szállítóközeg-csővekbe helyezték, és 0, 24 és 48 órán át 4 °C-on és szobahőmérsékleten (20-25 °C) tartották. A megfelelő időintervallumban mindegyik tamponmintát vortexelték, eltávolították a szállítóközeg-csőből, majd 200 µl aliquot mennyiséget oltottak be a szuszpenzióból a héjfolákba. Minden tenyészetet standard laboratóriumi tenyésztési technikával dolgoztak fel, és meghatározott inkubációs idő után megvizsgálták. A vírusfertőzést fluoreszcens foci-számokkal határozták meg.

Az értékelte vírusok a következők voltak:

1-es típusú herpes simplex vírus (HSV 1)	ATCC® VR-539
2-es típusú herpes simplex vírus (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Az M40-A2 Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet szerint az életképességi teljesítményt minden egyes vizsgált mikroorganizmus esetében a 48 órás időpontban kell mérni, és össze kell hasonlítani az elfogadási kritériumokkal.

Mind a Roll-Plate, mind a Swan Elution életképességi vizsgálatok során a Copan MSwab® System mind a hűtőszekrényben (4-8 °C), mind a szobahőmérsékleten (20-25 °C) képes volt elfogadhatóan fenntartani az összes organizmust. A Roll-Plate módszer esetében elfogadható visszanyerés meghatározása: ≥5 CFU a 300 CFU-hoz legközelebb eső nulla-idő lemezszámokat eredményező adott hígításból eredő meghatározott tartási idő után. A tamponos elúciós módszer esetében elfogadható visszanyerés a CFU legfeljebb 3 log₁₀-es (1 x 10³ +/- 10%) csökkenése a tampon nullaidős CFU-száma és a tamponminták CFU-ja között a meghatározott tartási idő után.

További időpontokat vizsgáltak a Staphylococcus aureus ATCC® 29213 és ATCC® 6538, valamint a Staphylococcus aureus (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300 és ATCC® 700698 tekintetében.

A Roll-Plate életképességi vizsgálatok során a Copan MSwab® System képes volt elfogadható fenntartani az összes mikroorganizmust mind hűtőszekrényben (4– 8 °C) 14 napig, mind szobahőmérsékleten (20- 25 °C) 72 órán keresztül. A Roll-Plate módszer esetében elfogadható visszanyerés meghatározása: ≥5 CFU a 300 CFU-hoz legközelebb eső nulla-idő lemezszámokat eredményező adott hígításból eredő meghatározott tartási idő után.

Az életképességi vizsgálatok magukban foglalják a baktériumok elszaporodásának vizsgálatát hűtött hőmérsékleten (4-8 °C). A tamponos elúciós módszer esetében a 48 órás tartási időpontban valamennyi vizsgált baktériumfajon túlnöves-vizsgálatot kell végezni. A tamponos elúciós módszert alkalmazó túlnöves-értékelés definíciója: a CFU 1 log₁₀-nél nagyobb növekedése a nulla idejű CFU-szám és a tartási idő között. A Roll-Plate módszer esetében egy túlnöves-vizsgálatot kell végezni egy külön analízissel, amelyben a tamponokat 10² CFU Pseudomonas aeruginosa tenyészetet tartalmazó 100 µl-es mintával oltják be. E körülmények között a túlnöves a CFU-n belül a nulla idejű CFU és a 48 órás tartási idő közötti 1 log₁₀ növekedésnél nagyobb.

A Copan MSwab® System a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézetben (M40-A2) leírt elfogadási kritériumok alapján nem mutatott túlbujrázást.

A Copan MSwab® rendszer képes volt a következő vírusok fertőzőképességét szobahőmérsékleten (20-25 °C) és hűtőszekrényben (2-8 °C) legalább 48 órán keresztül fenntartani a fent leírt vizsgálati körülmények között: 1-es típusú herpesz simplex vírus, 2-es típusú herpesz simplex vírus.

Nukleinsav-megőrzés

Az MSwab® használatával begyűjtött, nukleinsav-amplifikációs technikával elemzendő mintákat szobahőmérsékleten (20-25 °C) történő tárolás esetén a mintavételt követő 14 napon belül, 4 °C-on történő tárolás esetén 21 napon belül, -20 °C-on történő tárolás esetén pedig 6 hónapon belül kell feldolgozni.

A Copan MSwab® készítménnyel teljesítménytesztet végeztek a FLOQSwabs® tamponra helyezték, a táptalajhoz kapcsolódó laboratóriumi törzsek szuszpenziójával. A vizsgált törzsek a következők: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (meticillin-rezisztens) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. tymphimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, Influenza A vírus ATCC® VR-822, Influenza B vírus ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 és C. trachomatis ATCC® VR880. A teljesítményvizsgálatokat nem humán klinikai mintákon és/vagy emberi eredetű mátrixokon végezték.

A kapott eredmények elsősorban a megfelelő és helyes mintagyűjtéstől, valamint a laboratóriumba történő gyors szállítástól és feldolgozástól függenek.

SZIMBÓLUMTÁBLÁZAT

Lásd a használati utasítás végén található szimbólumtáblázatot.

MEGJEGYZÉSEK A PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Abban az esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak (lásd a használati utasítás végén található elérhetőségeket) és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

VERZIÓELŐZMÉNYEK

Utolsó felülvizsgálat száma*	Kiadás dátuma	Módosítások
02	10-2022	A használati utasítás szakaszainak felülvizsgálata (az IVDR első felülvizsgálata)

* Ha korábbi módosításokra van szüksége, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

Systeem voor het afnemen, transporteren en bewaren van Copan MSwab® voor moleculaire en kweektoepassingen**Gebruiksaanwijzing****BEOOGD GEBRUIK**

Het MSwab®-systeem wordt gebruikt voor het afnemen, transporteren en bewaren van klinische monsters van de afnamelocatie naar het testlaboratorium. In het laboratorium kunnen monsters die zijn afgenomen in het MSwab®-systeem worden geanalyseerd volgens klinische standaardprocedures voor:

- bacteriële kweek van aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve micro-organismen;
- virale kweken van HSV 1- en HSV 2-virussen;
- nucleïnezuurdetectie van bacteriën en virussen.

SAMENVATTING EN PRINCIPEES

Een van de routineprocedures bij het diagnosticeren van bacteriële infecties betreft het veilig afnemen en transporteren van monsters. Hiervoor kunt u het Copan MSwab® afname-, transport- en bewaarsysteem gebruiken. Het middel is ontworpen om de levensvatbaarheid van aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën en HSV 1- en HSV 2-virussen tijdens transport naar het testlaboratorium te waarborgen.

Bovendien maakt Copan MSwab® het mogelijk nucleïnezuuren van pathogenen te identificeren met behulp van moleculaire amplificatietechnieken (NAAT).

Het systeem voor het afnemen, transporteren en bewaren van Copan MSwab® is verkrijgbaar in drie verschillende vormen:

- Afamekit. Elke afamekit bestaat uit een verpakking met een plastic schroefdobuisje met conische bodem gevuld met 1 ml of 3 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel en een kleine steriele peel-pouch met één FLOQSwabs® voor monstername met een punt van nylonvezels.
- Buisje alleen. Een plastic schroefdobuisje met conische vorm gevuld met 1 ml, 2 ml of 3 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel.
- Afamekit met een reinigingsstaafje. Elke afameset bestaat uit een verpakking met een plastic schroefdobuisje met conische bodem gevuld met 2 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel en een kleine steriele peel-pouch met één FLOQSwabs® voor monstername met een punt van nylonvezels en een steriele verwijderbare peel-pouch met één reinigingsstaafje met een grote punt in vezel voor het verwijderen van overtollig vaginaal slijm.

Zodra het monster met het staafje is afgenomen, moet het onmiddellijk in het MSwab® buisje met het transport- en bewaarmiddel worden gestoken. Monsters die worden afgenomen met behulp van de MSwab®, en geanalyseerd met behulp van bacteriële of virale kweektechnieken, moeten rechtstreeks naar het laboratorium worden vervoerd, bij voorkeur binnen de 2 uur na afname^(1, 2, 7) om de micro-organismen optimaal levensvatbaar te houden. Als de monsters onmiddellijk worden geleverd of geanalyseerd, kunnen de monsters bij 4-8 °C worden gekoeld of bij kamertemperatuur (20-25 °C) worden bewaard en binnen 48 uur na de monstername worden geanalyseerd. Studies met betrekking tot bacteriële levensvatbaarheid voor *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en *Staphylococcus aureus* (methicil-resistent) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 tonen levensvatbaarheid van de geteste micro-organismen gedurende maximaal 14 dagen in een gekoelde omgeving (4-8 °C) of 72 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C). Onafhankelijke wetenschappelijke onderzoeken naar transportsystemen met staafjes tonen aan dat de levensvatbaarheid van sommige bacteriën bij gekoelde temperatuur hoger is dan bij kamertemperatuur⁽¹²⁻²¹⁾. Als virale monsters moeten worden ingevroren, moeten dit worden gedaan bij -70 °C.

Monsters die met MSwab® zijn afgenomen voor het detecteren van bacteriële of virale nucleïnezuuren moeten binnen 14 dagen worden geanalyseerd indien bewaard bij kamertemperatuur (20-25 °C), binnen de 21 dagen indien bewaard bij 4 °C en binnen de 6 maanden indien bewaard bij -20 °C.

REAGENTIA**Formulering voor MSwab® transportmiddel**

Gedistilleerd water
Organisch oplosmiddel
Buffer
Runderserumalbumine

pH: 8,5 ± 0,20

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Materialen die geschikt zijn voor aerobe en facultatieve anaerobe gram-positieve bacteriën is isolatie en cultuur.

Deze materialen omvatten cultuurplaatjes of testbuisjes en incubatiesystemen. Raadpleeg de laboratoriumhandleidingen voor de aanbevolen protocollen met betrekking tot de technieken voor aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën en identificatie van klinische monsternamestaafjes^(2, 4). Materiaal dat geschikt is voor virusisolatie, differentiatie en cultuur. Deze materialen omvatten cellijnen voor weefselcultuur, kweekmiddel voor weefsels, incubatiesystemen en meetinstrumenten. Raadpleeg de juiste referenties voor de aanbevolen protocollen voor virusisolatie en identificatie^(1, 7). Materialen die geschikt zijn voor de extractie en amplificatie van nucleïnezuuren voor moleculaire biologische tests. Verwarmings- en centrifugeblok voor snelle extractiemethoden. Raadpleeg de laboratoriumreferentiehandleidingen voor de identificatie en amplificatie van nucleïnezuuren in klinische monsternames.

In het geval van snelle extractiemethoden wordt voorgesteld om de juiste aliquot MSwab® (zie sectie **Verwerking MSwab® monster voor moleculaire tests in laboratorium, methode B**) over te brengen naar Copan-testbuisjes met glasparsels (code die apart verkrijgbaar is 2E013S50).

OPSLAG VAN HET PRODUCT

Het product is klaar voor gebruik en vereist geen verdere voorbereiding. Tot aan het gebruik moet het in de oorspronkelijke verpakking bij 5-25 °C worden bewaard. Niet oververhitten. Niet incuberen of invriezen vóór gebruik. Verkeerde opslag leidt tot verlies van effectiviteit. Niet te gebruiken na de vervaldatum die duidelijk is afgedrukt op de buitenkant van de doos en op elke afzonderlijke afname-eenheid en het etiket van het transportbuisje van het monster.

MONSTERNAME, VERVOER EN BEWARING

Monsters die zijn afgenomen voor microbiologisch onderzoek dat de isolatie van bacteriën of virussen omvat, moeten worden afgenomen en gehanteerd volgens gepubliceerde handleidingen en richtlijnen^(7, 8, 4).

Om optimale integriteit van micro-organismen en nucleïnezuren te behouden, vervoert u monsters die zijn afgenomen met behulp van MSwab® rechtstreeks naar het laboratorium, bij voorkeur binnen 2 uur na afname^(1,2,7). Als de onmiddellijke levering of verwerking wordt vertraagd, moeten de monsters worden gekoeld bij 4 - 8 °C of worden bewaard bij kamertemperatuur (20-25 °C) en binnen 48 uur worden verwerkt. Onderzoek naar de levensvatbaarheid van de bacterie voor *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en *Staphylococcus aureus* (Methicillineresistent) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 tonen de levensvatbaarheid van de geteste micro-organismen tot 14 dagen bij gekoelde temperatuur (4 - 8 °C) of 72 uur bij kamertemperatuur (20-25 °C). Als virale monsters moeten worden ingevroren, moeten dit worden gedaan bij -70 °C.

Monsters die worden afgenomen met MSwab® voor analyse met NAAT moeten binnen de 14 dagen worden verwerkt indien bewaard bij kamertemperatuur (20-25 °C), binnen 21 dagen indien bewaard bij 4 °C en binnen 6 maanden indien bewaard bij -20 °C.

Prestatietests met Copan MSwab® zijn uitgevoerd met suspensies van laboratoriumstammen op de FLOQSwabs® en die geassocieerd zijn met het middel. Geteste stammen zijn onder meer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillineresistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tymphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A-virus ATCC® VR-822, Influenza B-virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 en *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. De prestatietesten zijn niet uitgevoerd met monsters afkomstig van mensen of menselijke matrixen.

Specifieke vereisten voor de verzending en hantering van monsters moeten volledig in overeenstemming zijn met nationale en regionale voorschriften^(34, 35, 36, 37). De verzending van monsters binnen medische instellingen moet voldoen aan de interne richtlijnen van de instelling. Alle monsters moeten worden verwerkt zodra ze in het laboratorium zijn ontvangen.

GELEVERDE MATERIAAL

Er zitten vijftig (50) eenheden van het Copan MSwab®-systeem in een doosje en er zitten 6 doosjes x 50 eenheden in een grote kartonnen doos.

Het systeem voor het afnemen, transporteren en bewaren van Copan MSwab® is verkrijgbaar in drie verschillende vormen:

1. Afnamekit: elke afnamekit bestaat uit een verpakking met een plastic schroefdobuisje met conische bodem gevuld met 1 ml of 3 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel en een kleine steriele peel-pouch met één FLOQSwabs® voor monstername met een punt van nylonvezels (Afb. 2a).
2. Buisje alleen: een plastic schroefdobuisje met conische vorm gevuld met 1 ml, 2 ml of 3 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel.
3. Afnamekit met een reinigingsstaafje: elke afnamekit bestaat uit een verpakking met een plastic schroefdobuisje met conische bodem gevuld met 2 ml MSwab® transport- en bewaarmiddel en een kleine steriele peel-pouch met één FLOQSwabs® voor monstername met een punt van nylonvezels (Afb. 2a) en een steriele verwijderbare peel-pouch met één reinigingsstaafje met een grote punt in vezel voor het verwijderen van overtollig vaginaal slijm (Afb. 2b).

Er zijn twee soorten monsternamestaafjes: een wattenstaafje van standaardformaat met een nylon punt bedoeld voor de afname van stalen uit anatomische plaatsen zoals keel, vagina, wonden, rectum en feces; een flexibele minipunt met een met nylon punt voor nasofaryngeale afname. Alle staafjes die met MSwab® worden geleverd, hebben een breekpunt op de schacht van het staafje met een gekleurde lijn.

Na het afnemen van het monster bij de patiënt, maakt het vooraf aangeduide breekpunt het makkelijk om de applicator in het testbuisje met het MSwab® transportmiddel af te breken. De speciale vorm van de afvangdoppen en de testbuisjes maken het mogelijk de schacht van het staafje af te sluiten nadat dit is afgebroken en de dop gesloten is (zie Afb. 1).

Schroef de dop op het testbuisje en het uiteinde van de schacht schuift in de holte van de dop. Wanneer het testbuisje in het testlaboratorium wordt geopend, blijft de applicator aan de dop bevestigd en kan de gebruiker het staafje eenvoudig uit het testbuisje halen en microbiologische analyses uitvoeren met behulp van het dopje als handgreep om de applicator vast te houden.

De functie Capture Cap is alleen gegarandeerd wanneer het standaardformaat staafje van Copan wordt gebruikt.

De Capture Cap functie is niet van toepassing op het pernaasale staafje (REF. 6E013N en 6E092N01).

Afb. 1 - Afbeelding van de afgebroken schacht van het staafje in de dop van het MSwab®-testbuisje



BEPERKINGEN

1. De omstandigheden, tijd en volume van de afgenomen monsters voor kweek zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor het afnemen van monsters^(7,8,4).
2. MSwab® mag niet worden gebruikt als verrijkings-, selectief of differentieel middel.
3. Het MSwab® middel bevat geen antibiotica. Voor monsters van patiënten met een hoge belasting van bacteriële verontreinigingen kan het nodig zijn antibiotica toe te voegen aan het celbewaring- en kweekmiddel.
4. De prestatietests van Copan MSwab® zijn uitgevoerd met laboratoriumstammen die op een staafje werden aangebracht volgens de testprotocollen beschreven in de Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard⁽⁹⁾. De prestatietests werden niet uitgevoerd met menselijke monsters.
5. De prestatietests voor Copan MSwab® zijn uitgevoerd met staafjes.
6. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen tegen het biologische risico en gebruik goedgekeurde aseptische technieken. Het product mag alleen worden gebruikt door opgeleide en gekwalificeerde personen.

WAARSCHUWINGEN

1. Draag bij het hanteren van klinische monsters in het laboratorium handschoenen en andere beschermingsmiddelen die nodig zijn. Observeer biologische veiligheid bij het hanteren of analyseren van monsters van een patiënt niveau 2 dat is vastgesteld door het CDC^(31,32,33,34).
2. Voor diagnostisch gebruik in vitro.
3. Ongebruikte staafjes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
4. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
5. Niet opnieuw verpakken.
6. Niet geschikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik.
7. Het gebruik van het product met een snelle diagnostische kit of met diagnostische instrumenten moet door de gebruiker worden gevalideerd.
8. Gebruik geen overmatige kracht, druk of buiging bij het afnemen van monsters bij patiënten met staafjes, omdat dit kan leiden tot breken van de schacht van het staafje.

9. Gebruik dezelfde testbuis niet voor meer dan één patiënt. Dit zal resulteren in een verkeerde diagnose. Controleer vóór het transport of de MSwab® schroefdop goed gesloten is.
10. Buig het afnamestaafje niet vóór gebruik.
11. Gebruik het MSwab® middel niet om de swab-applicator vooraf te bevochtigen of te bevochtigen voordat u het monster neemt of om de monsternamelocaties te bevochtigen.
12. Vermijd contact van het MSwab® middel met huid en slijmvliezen. Als contact optreedt, spoel dan met veel water.
13. Transportmiddel niet inslikken.
14. Volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op.
15. Het product mag alleen worden gehanteerd door opgeleide personen.
16. Neem goedgekeurde voorzorgsmaatregelen voor biologische gevaren en aseptische technieken in acht.
17. Het herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan het achterhalen van levensvatbare organismen beperken ^(8,35).
18. De toestand, timing en het volume van een monster verzameld voor kweek zijn belangrijke variabelen in het bereiken van betrouwbare kweekresultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monstername.
19. Er moet altijd worden aangenomen dat alle monsters geïnfecteerde micro-organismen bevatten en dat daarom de grootste voorzichtigheid moet worden gehanteerd. Gooi de testbuisjes en de staafjes na gebruik weg in overeenstemming met de laboratoriumprocedures voor gevaarlijk afval. Observeer biologische veiligheid niveau 2 vastgesteld door het CDC ^(31, 32, 33, 34). Gooi ongebruikte reagentia, afval en monsters weg volgens de lokale voorschriften.
20. Copan MSwab® mag niet worden gebruikt als er (1) tekens zijn dat het product is beschadigd (bijv. gebroken uiteinde of schacht van het staafje), of verontreiniging, (2) als er tekenen van lekkage zijn, (3) als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, (4) als de verpakking van het staafje open is, (5) als er andere tekenen van beschadiging zijn.
21. Vanwege de geometrie van de Flexible Minitip kan het staafje mogelijk oprollen wanneer het in de testbuis wordt geplaatst. Daarom is het nodig om aandachtig te zijn als het staafje uit het buisje wordt verwijderd en de juiste voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk materiaal in acht te nemen om de gebruiker en de omgeving te beschermen in geval van spatten.
22. Controleer de versie van de gebruiksinstructies. De juiste versie is die versie die met het hulpmiddel is meegeleverd of die beschikbaar is in elektronisch formaat, en kan worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het etiket van de verpakking.

GBRUIKSAANWIJZING

Copan MSwab® is klaar voor gebruik en vereist geen verdere voorbereiding. Het is beschikbaar in de verschillende configuraties weergegeven in tabel 1.

REF.	Beschrijving van Copan MSwab®	Verpakking
6E012N	Verpakking voor monstername met: - 12x80 mm testbuisje met schroefdop met 1 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel. - Standaardmaat FLOQSwabs® staafjes met nylon punt, steriel en afzonderlijk verpakt.	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6E013N	Verpakking voor monstername met: - 12x80 mm testbuisje met schroefdop met 1 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel. - Flexibele minitip met nylon punt, steriel en afzonderlijk verpakt	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6E092N01	Enkel transport- en bewaarbuisje: - 16x100 mm testbuisje met ronde bodem met schroefdop met 3 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel. - Flexibele minitip staafje met nylon punt, steriel en afzonderlijk verpakt	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6E011N	Enkel transport- en bewaarbuisje: - 12x80 mm testbuisje met versmalde bodem en schroefdop met 1 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel.	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6U019N	Enkel transport- en bewaarbuisje: - 12x80 mm testbuisje met versmalde bodem en schroefdop met 2 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel.	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6E076N	Enkel transport- en bewaarbuisje: - 16 x 100mm testbuisje met versmalde bodem en schroefdop met 3 ml MSwab® bewaar- en transportmiddel.	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos
6E028N.MER	Monsternameverpakking voor eenmalig gebruik met: - 12x80 mm testbuisje met schroefdop met 2 ml MSwab® opslag- en transportmiddel. - Standaardmaat FLOQSwabs® staafjes met nylon punt, steriel en afzonderlijk verpakt. - Reinigingsstaafje met rayonvezel, groot punt, steriel en afzonderlijk verpakt.	50 eenheden/doos van 6x50 stuks/kartonnen doos

Tabel 1

Monstername

De juiste monstername van de patiënt is uiterst cruciaal voor een geslaagde isolatie en identificatie van infectie-organismen. Raadpleeg de gepubliceerde referentiehandleidingen ^(7,2) voor specifieke richtlijnen met betrekking tot procedures voor het afnemen van monsters.

Voor MSwab® codes 6E012N, 6E013N en 6E092N01:

1. Open de verpakking van de MSwab®-kit, verwijder het testbuisje met het middel en de binnenste zakje met het steriele staafje.
2. Haal het steriele staafje uit het zakje (zie figuur 2) en neem het klinische monster af. De gebruiker mag de applicator alleen boven de gekleurde breeklijn aanraken, zoals geïllustreerd in afbeelding 2, wat het tegenovergestelde uiteinde van de punt van nylon vezel is. Tijdens het hanteren van de applicator mag de gebruiker te allen tijde de zone onder de gekleurde breeklijn (het deel van de lijn naar de punt van het nylon staafje) niet raken, aangezien dit leidt tot verontreiniging van de applicatorschacht en de daaropvolgende kweek. Om het risico op contaminatie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de punt van het staafje alleen in contact komt met de plaats van afname.
3. Neem het monster af bij de patiënt.
4. Draai de dop los en verwijder de dop van het MSwab®-buisje en zorg ervoor dat u het middel niet morst.
5. Plaats het staafje na de monstername in het testbuisje totdat het afbreekt zich ter hoogte van de opening van het testbuisje bevindt. Buig de schacht van het staafje in een hoek van 180 graden om hem af te breken bij het breekpunt. Draai indien nodig de schacht voorzichtig totdat het volledig is afgebroken en verwijder het bovenste deel van de schacht (Afbeelding 2).

- Gooi het afgebroken deel van de schacht van het staafje weg in een goedgekeurde container voor medisch afval.
- Plaats de dop weer op het buisje en draai het stevig vast.
- Schrijf de naam van de patiënt en de gegevens op het label van de testbuis of breng het identificatielabel van de patiënt aan.
- Stuur het monster naar het laboratorium.

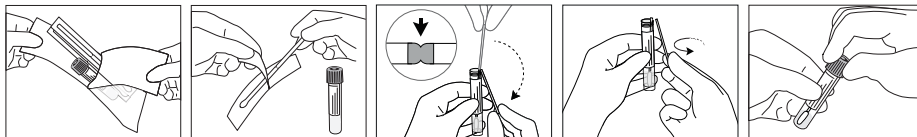
Voor MSwab® code 6E028N.MER:

- Open de verpakking van de kit, verwijder het testbuisje met het transportmiddel en de twee binnenste zakjes, een met het steriele staafje en een met de "Cleaning Swab".
- Het gebruik van het reinigingsstaafje wordt uitsluitend aanbevolen voor een endocervische afnameprocedure van monsters. Het reinigingsstaafje met grote vezelpunt (zie Afbeelding 2.b) wordt alleen gebruikt om overtollig slijm dat aanwezig is ter hoogte van de opening van de baarmoederhals en de omliggende slijmvliezen te verwijderen. **Gooi het staafje na gebruik weg in een goedgekeurde container voor sanitair afval.** In het geval van procedures voor het afnemen van andere monsters dan endocervicale monsters, mag het reinigingsstaafje niet worden gebruikt en moet het worden weggegooid.
- Voor klinische monsternamen volgt u de instructies voor de codes 6E012N, 6E013N en 6E092N01 vanaf stap 2 en verder.

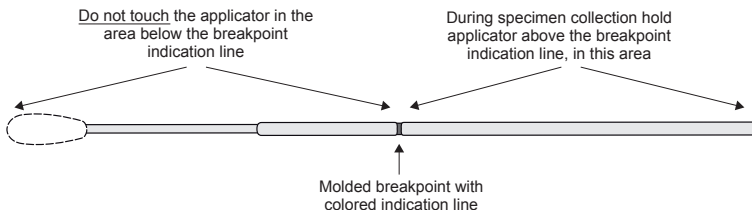
Voor MSwab®-codes 6E011N, 6U019N en 6E076N:

- Nadat u het monster uit de patiënt hebt genomen met het staafje, schroeft u de dop van het MSwab®-testbuisje los en zorg dat u het transportmiddel niet morst.
- Plaats het staafje in de testbuis.
- Als het staafje een breekpunt heeft, buigt u het staafje bij het breekpunt en houdt het buisje van uw gezicht weg.
- Plaats de dop weer op het buisje en draai het stevig vast.
- Schrijf de naam van de patiënt en de gegevens op het label van de testbuis of breng het identificatielabel van de patiënt aan.
- Stuur het monster naar het laboratorium.

Afb. 2 - Afnamestaafje met breekpuntlijn en zone voor hanteren van applicator



Afb. 2.a AFNAMESTAAFJE



Afb. 2.b REINIGINGSSTAAFJE



Verwerking van MSwab®-monsters in het laboratorium - Bacteriologie

MSwab®-monsters moeten worden verwerkt voor bacteriologische kweek met behulp van aanbevolen kweekmiddelen en laboratoriumtechnieken die afhankelijk zijn van het onderzochte monstertype en het organisme. Voor aanbevolen kweekmiddelen en technieken voor het isoleren en identificeren van bacteriën van klinische monsters, zie gepubliceerde microbiologiehandleidingen en richtlijnen⁽¹⁻⁶⁾. Kweekonderzoeken met staafjes voor de aanwezigheid van bacteriën houden routinematig verband met het gebruik van solide agar-kweekmiddelen in de petrischalen. De procedure voor inoculatie van MSwab®-monsters op vaste agar in petrischalen is als volgt.

Opmerking: Draag bij het hanteren van klinische monsters latex handschoenen en andere beschermingsmiddelen die nodig zijn. Observeer biologische veiligheid niveau 2 aanbevelingen vastgesteld door het CDC^(31, 32, 33, 34).

Afnamekit (met of zonder reinigingsstaafje):

Wervel het MSwab®-testbuisje dat het monster afgenomen met het staafje bevat, gedurende 5 seconden en spreid het gelijkmatig uit en plaats het patiëntmonster in het transportmiddel.

- Schroef de MSwab® dop los en verwijder de applicator.
- Rol de punt van de MSwab®-applicator op het oppervlak van één kwadrant van het kweekschachtje dat het primaire entmateriaal biedt.
- Als het nodig is om het staafje op een tweede schaal te kweken, plaats de MSwab®-applicator gedurende twee seconden terug in het transportmiddel om de punt van de applicator het transportmiddel/patiëntmonstersuspensie te laten absorberen en herhaal vervolgens stap nr. 3.

- Als het nodig is om nog andere kweekschaltes te inoculeren, dan moet u de MSwab®-applicator terug in het buisje met het transportmiddel en de punt van de applicator en het transportmiddel/patiëntmonstersuspensie laten absorberen voordat u elk bijkomend plaatje inoculeert.

De hierboven beschreven procedure gebruikt de MSwab® applicator zoals een inoculatiescanner om de suspensie van het patiëntmonster in transportmiddel over te brengen op het oppervlak van een kweekschaal die het primaire inoculatiemateriaal maakt (zie Afb. 3).

Als alternatief kan de gebruiker de MSwab® buis gedurende 5 seconden met het staafje wervend mengen en daarna 100 µl volume van de suspensie op elke kweekschaltes overbrengen met een volumetrische pipetor en steriele pipetpunten. Vervolgens moeten standaard laboratoriumtechnieken worden gebruikt om de primaire inoculatiestof van het patiëntmonster over het oppervlak van de kweekplaat te verwijderen (zie afb. 4).

Buisje alleen:

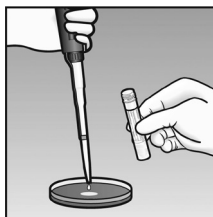
Wervel het MSwab®-testbuisje met het monster gedurende 5 seconden en spreid het gelijkmatig uit en plaats het patiëntmonster in het transportmiddel.

Breng minimaal 100 µl hoeveelheid van de suspensie over op elke kweekplaat met behulp van een volumetrische pipetbuis en steriele pipetpunten. Vervolgens moeten standaard laboratoriumtechnieken worden gebruikt om de primaire inoculatiestof van het patiëntmonster over het oppervlak van de kweekplaat te verwijderen (zie afb. 4).

Afb. 3 - Inoculatieprocedures van MSwab®-monsters op vaste agar in petrischalen



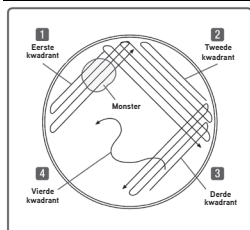
- Gebruik het staafje om het monster te inoculeren.



- Gebruik een pipetteer en steriele pipetpunten om minimaal 100 µl monster te inoculeren.

Deze inoculatieprocedure moet de voorkeur krijgen als het klinische monster ook wordt geanalyseerd met behulp van NAAT-technieken.

Afb. 4 - Procedure voor het uitsmeren van MSwab®-monsters op agar petrischalen voor primaire isolatie ⁽³³⁾



Plaats een primaire inoculatiestof van MSwab® op het oppervlak van een geschikte agar kweekplaat in het eerste kwadrant.

Gebruik een steriele bacteriologielus om de primaire inoculatiestof over het oppervlak van de tweede, derde en vierde kwadranten van de agar kweekplaatje te smeren.

Voorbereiding van Gram Stain Smears van MSwab® monsters

Laboratoriumanalyse van klinische monsters die op bepaalde plaatsen bij de patiënt zijn afgenomen, kan routinematig microscopisch onderzoek van gekleurde preparaten omvatten ("directe strepen") met behulp van de Gram-kleuringsprocedure. Dit kan waardevolle informatie verstrekken aan artsen die patiënten behandelen met infectieziekten ⁽²²⁾. Er zijn veel gevallen waarin een gramkleuring kan helpen bij het bepalen van een diagnose ^(23, 27).

De Gram-kleuring kan ook helpen om de kwaliteit van het monster te beoordelen en bij te dragen aan de selectie van kweekmiddelen met name gemengde flora.

Microscopie van patiëntmonsters die in Copan MSwab® transportsysteem worden vervoerd, kunnen worden bereid voor Gram-kleuringanalyse, zoals hieronder beschreven, door een aliquot van de gewervelde suspensie van het staafje ^(3, 4) te bemonsteren. Het monster dat wordt vervoerd in MSwab®-elutiemiddel vormt een homogene suspensie in vloeibare fase. Het kan gelijkmatig uitsmeren, zodat het duidelijk en gemakkelijk kan worden gemeten.

Opmerking: Draag bij het hanteren van klinische monsters latex handschoenen en andere beschermingsmiddelen die nodig zijn. Observeer biologische veiligheid niveau 2 aanbevelingen vastgesteld door het CDC ^(31, 32, 33, 34).

- Neem een schoon microscoop objectglaasje, plaats dit op een vlak oppervlak en graveer op een bepaalde plaats met een glasmarkeerder met diamant punt om de locatie van het inoculatiemateriaal te bepalen. Opmerking: een objectglaasje met een vooraf gemarkeerde 20 mm putje kan worden gebruikt.
- Wervel het MSwab®-buisje met het staafje gedurende 5 seconden om het monster los te maken van de punt van het staafje en gelijkmatig te verspreiden en het patiëntmonster in het middel over te brengen.
- Schroef de MSwab® dop los met een steriele pipet, breng 1 tot 2 druppels monstersuspensie over op de aangegeven zone van het objectglaasje. Opmerking: ongeveer 30 µl zou een geschikte hoeveelheid vloeistof zijn voor een vooraf gemarkeerde 20 mm diameter objectglaasje.

Bij bloedige of dikkere monsters moet het monster dun worden verspreid op het objectglaasje. Bacteriën zijn moeilijk te detecteren als het monster veel rode cellen en resten vertoont.

- Laat het monster op het objectglaasje aan de lucht drogen bij kamertemperatuur of plaats het objectglaasje in een elektrische schuifverwarmer of couveuse die is ingesteld op een temperatuur van niet meer dan 42 °C.
- Fixeer monsternamen met methanol. Methanolfixatie wordt aanbevolen omdat deze lysis van rode bloedcellen voorkomt, beschadiging van alle gastheercellen voorkomt en leidt tot een schonere achtergrond^(3, 4, 22).
- Volg de gepubliceerde laboratoriumreferentiehandleidingen en richtlijnen voor het uitvoeren van de Gram-kleuring. Als commerciële Gram-kleuringsreagentia worden gebruikt, is het belangrijk om te voldoen aan de instructies in de productbijsluiters van de fabrikant voor de prestatietestprocedure.

Voor meer informatie of aanwijzingen over de bereiding van objectglaasjes voor microscopische analyse, voor informatie over Gram-kleuringsprocedures en voor de interpretatie en rapportage van microscopische analyse, raadpleeg de gepubliceerde laboratoriumreferentiehandleidingen^(1 - 5, 22 - 27).

Verwerking van MSwab®-monsters in het laboratorium - Virologie

De overleving van HSV 1 en HSV 2 is afhankelijk van vele factoren, waaronder het type en de concentratie van het micro-organisme, de duur van transport en opslagtemperatuur. Om een optimale levensvatbaarheid te behouden, moeten monsters bij voorkeur binnen 2 uur na afname direct naar het laboratorium worden getransporteerd^(1, 2, 7, 29). Als de onmiddellijke levering of verwerking wordt vertraagd, moeten monsters die zijn afgenomen met het Copan MSwab® Collection, Transport en Preservation System bij 4-8 °C worden gekoeld of worden bewaard bij kamertemperatuur (20-25 °C) en binnen 48 uur worden verwerkt. Als de monsters moeten worden bevroren, moeten ze worden ingevroren op -70 °C.

Bij gesimuleerde transport- en opslagonderzoeken is aangetoond dat het Copan MSwab®-systeem de levensvatbaarheid van HSV 1 en HSV 2 bij gekoelde omstandigheden (4-8 °C) en kamertemperatuur (20-25 °C) gedurende 48 uur kan behouden. Op basis van prestatiestudies uitgevoerd door Copan en onafhankelijke wetenschappelijke publicaties is de levensvatbaarheid van bepaalde micro-organismen bij gekoelde temperaturen hoger dan bij kamertemperatuur^(12 - 21, 29).

MSwab®-monsters moeten worden verwerkt voor virologische kweek met behulp van aanbevolen cellijnen en laboratoriumtechnieken die afhankelijk zijn van het onderzochte monstertype en het micro-organisme. Voor aanbevolen schaaflacons en technieken voor het isoleren en identificeren van HSV 1 en HSV 2 van klinische monsters, zie gepubliceerde virologiehandleidingen en richtlijnen^(1 - 6, 29, 30).

In kweekonderzoeken met staafjes voor de aanwezigheid van HSV 1 en HSV 2 is routinematig sprake van het gebruik van cellenkweek in schaaflacons. De procedure voor het inoculeren van MSwab®-monsters op de schaaflacons wordt hieronder beschreven.

OPMERKING: Draag latex handschoenen en andere bescherming die in overeenstemming is met de universele voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van klinische stalen. Neem andere BSL 2-aanbevelingen in acht.

Afnametijd:

- Schud het buisje met MSwab® met een vortexmenger gedurende 5 seconden om het monster los te maken van de punt van het staafje en het monster gelijkmatig te verspreiden en het patiëntmonster in het transportmiddel over te brengen.
- Schroef de MSwab® dop los en verwijder de applicator.
- Breng 200 µl hoeveelheid van de suspensie over in de schaaflacon en ga volgens verder volgens de interne procedure van het laboratorium.
OPMERKING: Voor patiëntmonsters die een hoge lading bacteriële verontreinigingen kunnen bevatten, kunnen extra antibiotica nodig zijn in het middel voor de nieuwe opname.
- Ga verder met de juiste technieken voor het opsporen van virussen.

Buisje alleen:

- Schud de MSwab®-buis met een vortexmenger gedurende 5 seconden.
- Schroef de MSwab® dop los en breng een hoeveelheid van 200 µl van de suspensie over in de schaaflacon en ga verder volgens de interne procedure van het laboratorium.
OPMERKING: Voor patiëntmonsters die een hoge lading bacteriële verontreinigingen kunnen bevatten, kunnen extra antibiotica nodig zijn in het middel voor de nieuwe opname.
- Ga verder met de juiste technieken voor het opsporen van virussen.

Verwerking van MSwab®-monsters voor moleculaire analyse in het laboratorium

De in het laboratorium ontvangen monsters voor nucleïnezuurdetectie moeten worden verwerkt wanneer zij in het laboratorium worden ontvangen. Raadpleeg in geval van vertraging de opslagomstandigheden van het monster.

OPMERKING: Gebruik latex handschoenen en andere algemene beschermingsmiddelen om klinische monsters te hanteren. Volg biologische veiligheidsniveau (Biosafety Level, BSL) 2 op basis van het CDC^(31, 32, 33, 34).

Bij het werken met moleculaire methoden moet voorzichtig te werken worden gedaan om kruisbesmetting te voorkomen. Ruimtelijke scheiding van werzones en een workflow met eenrichtingsverkeer zijn essentieel om amplicon overdraging⁽³⁵⁾ te voorkomen.

Formulering van MSwab® middel is ontwikkeld om compatibel te zijn met PCR Master Mixes; dit maakt het geschikt voor directe NAAT-assays zonder de noodzaak van een standaard extractie- en zuiveringsstap.

Op MSwab® monsterverwerking kunnen twee verschillende methoden (A en B) worden toegepast:

A) Standaard extractiemethode

- Meng de MSwab® gedurende 10 seconden in een vortexmenger;
- Schroef de dop los (**OPMERKING:** voor buisjes alleen ga naar punt 4) en houd deze tussen duim en wijsvinger vast om het grootste deel van de vloeistof uit de tip te halen.
- Gooi het staafje weg;
- Breng de juiste hoeveelheid van het monster (bijv. 200 µl) over naar een extractiebuisje volgens normale laboratoriumprocedures. Voor code 6E013N en 6E092N01 waarbij de afvangdop niet beschikbaar is, gebruikt u een pinnet om de applicator uit het buisje te halen. Ga daarbij voorzichtig te werk en let op de juiste voorzorgsmaatregelen voor het biologisch gevaar om de gebruiker en de omgeving te beschermen in het geval van spatpen.
- Ga verder in overeenstemming met de extractie- en amplificatieprocedures van de gebruikte kits.

Het MSwab®-systeem is gevalideerd met behulp van de volgende extractiemethoden: silica-gelmembraan (Qiagen, Macherey & Nagel) en magnetische parels (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Andere extractiemethoden zijn van toepassing na validatie door de eindgebruiker.

B) Snelle extractiemethode

Er wordt een thermische schokstap voorgesteld om monsters voor virale detectie te lyseren.

1. Wervel de originele testbuis van het MSwab®-monster gedurende 10 seconden.
2. Breng met behulp van een micropipet 200 µl van het MSwab®-monster over in een steriel microtestbuisje dat glaspereels bevat (2E013S50: Copan-testbuis met glaspereels, afzonderlijk verkrijgbaar) en wervel gedurende 10 seconden. Bewaar de originele MSwab® voor kweek of aanvullende tests.
3. Verwarm de microtestbuis in een thermostaat, ingesteld op 98-100 °C gedurende ten minste:
 - 3 min. VOOR VIRUSSEN
 - 10 min. VOOR BACTERIE GRAM POSITIEF
 - 5 min. VOOR BACTERIE GRAM NEGATIEF
4. Koel het testbuisje gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur
5. Centrifugeer de microtestbuis gedurende 2 minuten op 10000 xg om celresten te laten bezinken.
6. Breng een aliquot van het verwerkte MSwab®-monster over naar het hoofdmengsel en ga verder met de amplificatiestap volgens de procedure van de amplificatiekit.

De hierboven beschreven snelle extractiemethode is getest met R-Biopharm RIDA®GENE real-time PCR-kits, met Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time detection kit en met Genesig Real Time PCR-kits door Primer Design in vergelijking met de standaard extractiemethode. Andere PCR-amplificatiekit misschien ook van toepassing voor de validatie. Geteste stammen zijn onder meer: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (methicillineresistent) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), influenza A-virus (ATCC® VR-822), Influenza B-virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) en Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Tests maakten geen gebruik van humane matrixen. De verkregen resultaten zijn grotendeels afhankelijk van een correcte en adequate monstername, alsmede van een tijdig transport en dito verwerking in het laboratorium.

KWALITEITSCONTROLE

MSwab®-applicators worden getest om ervoor te zorgen dat ze niet-toxisch zijn voor bacteriën. MSwab® middel en applicators worden getest om ervoor te zorgen dat ze niet-toxisch zijn voor cellijnen die worden gebruikt voor HSV 1- en HSV 2-cultivatie. MSwab® transportmiddel wordt getest op pH-stabiliteit en op afwezigheid van remmers met directe nucleïnezuuramplificatie ⁽⁹⁾. MSwab® is getest op kwaliteit voor vrijgave om levensvatbare Gram-positieve aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën en HSV-virussen bij kamertemperatuur (20-25 °C) te handhaven op bepaalde tijdstippen. Procedures voor de kwaliteitscontrole van microbiologische transportmiddelen moeten worden uitgevoerd met testmethoden die zijn beschreven in de Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 en andere publicaties ⁽⁹⁾. Als afwijkende kwaliteitscontroleresultaten worden genoteerd, mogen patiëntresultaten niet worden gerapporteerd.

RESULTATEN

De verkregen resultaten zijn grotendeels afhankelijk van de juiste en adequate monstername en het snelle transport en de correcte verwerking in het laboratorium.

PRESTATIEKENMERKEN

Bacteriële herstel

De gebruikte testprocedures voor het bepalen van de prestaties van de bacteriële levensvatbaarheid zijn gebaseerd op de kwaliteitscontrolemethoden beschreven in het Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Het MSwab®-systeem heeft een beoogde toepassing dat beperkt is tot Gram-positieve aerobische en facultatieve anaerobe bacteriën en HSV 1 en HSV 2, daarom is de toepassing ervan beperkt dan sommige andere hulpmiddelen. Daarom werden de bacteriële herstelonderzoeken uitgevoerd onder gesimuleerde vervoer- en opslagomstandigheden zoals beschreven en gedefinieerd in CLSI M40-A2, Kwaliteitscontrole van microbiologische transportsystemen: Goedgekeurde standaard en alleen in de Gram-positieve aerobische en facultatieve anaerobe stammen uit groep 1 van punt 7.11.1 van het CLSI-document M40-A2, met name:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427
Copan voegde daarenboven testen toe van aanvullende Gram-positieve aerobe- en facultatieve anaerobe micro-organismen, klinisch relevant, maar niet vereist volgens CLSI M40-A2. De specifieke bacteriestammen die in deze studies worden gebruikt, staan hier vermeld:	
Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Groep B Strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (methicillinebestendig)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (methicillinebestendig)	ATCC® 700698

Alle bacteriekweken zijn ATCC® (American Type Culture Collection) en werden commercieel verkregen.

De selectie van deze organismen weerspiegelt ook de Gram-positieve aerobe en facultatieve anaerobe bacteriën die normaal gesproken worden aangetroffen in monsters die worden afgenomen en geanalyseerd in een typisch klinisch microbiologisch laboratorium.

Er zijn bacteriële haalbaarheidsstudies uitgevoerd met de Copan MSwab® bij twee verschillende temperatuurbereiken, respectievelijk 4 - 8°C en 20-25 °C, wat respectievelijk overeenkomt met koelkast- en kamertemperatuur. Staafjes werden bij elk transportsysteem geïnoculeerd in drievoud met 100 µl specifieke concentraties van de suspensie van het organisme.

Staafjes werden vervolgens in hun respectievelijke transportmiddelbuisjes geplaatst en gedurende 0 uur, 24 uur en 48 uur bewaard. Elk staafje werd op de correcte tussenstijl verwerkt volgens de rolplaat- of spoelingsmethode.

Onderzoek naar de levensvatbaarheid van de bacterie voor *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en *Staphylococcus aureus* (Methicillineresistent) ATCC® 43300 en ATCC® 700698 werd uitgevoerd op de Copan MSwab® bij twee verschillende temperaturen, 4 - 8 °C en 20-25 °C, overeenkomend met respectievelijk de gekoelde temperatuur en de kamertemperatuur.

Bij het transportsysteem gevoegde staafjes werden in drieluik geïnoculeerd met 100 µl specifieke concentraties van de organisme-suspensie. Daarna werden staafjes in hun respectievelijke transportmiddelbuisjes geplaatst en:

Voor onderzoeken die zijn uitgevoerd bij 4 - 8 °C werden de geïnoculeerde MSwab®-buisjes bewaard gedurende 0 uur, 10 dagen en 14 dagen. Elke MSwab® is op het juiste tijdstip verwerkt volgens de Roll-plaatmethode.

Voor onderzoeken die zijn uitgevoerd bij 20-25 °C werden geïnoculeerde MSwab®-buisjes gehouden voor 0 uur en 72 uur. Elke MSwab® is op het juiste tijdstip verwerkt volgens de Roll-plaatmethode.

Er zijn bacteriële overgroeiende onderzoeken uitgevoerd met de Copan MSwab® bij 4 - 8 °C, wat overeenkomt met de temperatuur van de koelkast. Staafjes werden bij elk transportsysteem geïnoculeerd in drieluik met 100 µl specifieke concentraties van de suspensie van het organisme. Staafjes werden vervolgens in hun respectievelijke transportmiddelbuisjes geplaatst en gedurende 0 uur en 48 uur bewaard. Elk staafje werd op het juiste tijdstip verwerkt volgens de Roll-plaatmethode.

Er zijn bacteriële overgroeiende studies uitgevoerd met gebruik van *Pseudomonas aeruginosa*.

Virale infectiviteitsonderzoeken werden uitgevoerd met behulp van HSV 1 en HSV 2. Staafjes werden bij elk transportsysteem rechtstreeks geïnoculeerd in drieluik met 100 µl virale suspensie. Staafjes werden vervolgens in hun respectievelijke buisjes van het transportmiddel geplaatst en gedurende 0, 24 en 48 uur bewaard bij zowel 4 °C als kamertemperatuur (20-25 °C). Elk staafje werd op het juiste tijdstip gewerveld, uit het transportmiddelbusje gehaald en vervolgens werd 200 µl aliquots van deze suspensie in schaalflacons geïnoculeerd. Alle culturen werden verwerkt volgens de standaard laboratoriumkweektechniek en werden na een gespecificeerde incubatietijd onderzocht. De virale infectiviteit werd bepaald door het fluorescerende aantal foci's.

Geëvalueerde virussen waren:

Herpes-simplexvirus type 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Herpes-simplexvirus type 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

Overeenkomstig het Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 wordt de levensvatbaarheid gemeten voor elk test micro-organisme op 48 uur en vergeleken met de acceptatiecriteria.

Zowel in de prestatiestudies met betrekking tot de levensvatbaarheid van de rolplaat- als de spoelingsmethode kon het Copan MSwab®-systeem een aanvaardbaar herstel van alle organismen in de koelkast (4 - 8 °C) en op kamertemperatuur (20-25 °C) handhaven. Aanvaardbaar herstel voor de rolplaatmethode wordt als ≥ 5 CFU gedefinieerd na de gespecificeerde looptijd vanaf de specifieke verdunning die het dichtst bij 300 CFU is verkregen. Een aanvaardbaar herstel voor de spoelingsmethode is niet meer dan een daling van $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) van de CFU tussen de CFU-telling op de nul tijd en de CFU van de staafjes na de gespecificeerde looptijd.

Aanvullende tijdstippen zijn getest op *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 en ATCC® 6538, en *Staphylococcus aureus* (methicilline-resistente) ATCC® 43300 en ATCC® 700698.

In het prestatieonderzoek naar de levensvatbaarheid van de Roll-plaat kon Copan MSwab® System gedurende 72 uur een acceptabel herstel van alle micro-organismen handhaven die gedurende 14 dagen in de koelkast (4- 8°C) en bij kamertemperatuur (20-25 °C) zijn geëvalueerd. Aanvaardbaar herstel voor de rolplaatmethode wordt als ≥ 5 CFU gedefinieerd na de gespecificeerde looptijd vanaf de specifieke verdunning die het dichtst bij 300 CFU is verkregen.

Uitvoerbaarheidsstudies omvatten ook een beoordeling van bacteriële overgroei bij gekoelde temperaturen (4 - 8 °C). Voor de spoelingsmethode wordt een overgroeiende onderzoek uitgevoerd op alle bacteriën die op 48 uur zijn getest. Overgroeiende beoordeling met behulp van de spoelingsmethode (Swab Elution Method) wordt gedefinieerd als een toename van de lengte van de CFU die groter is dan $1 \log_{10}$ tussen het nulpunt van de CFU en het opneemtijdstip. Voor de rolplaatmethode wordt een beoordeling van de overgroei uitgevoerd met een afzonderlijke analyse waarin staafjes van 100 µl met 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa* kweek zijn behandeld. Onder deze omstandigheden wordt overgroei gedefinieerd als een stijging van de CFU met meer dan $1 \log_{10}$ tussen de CFU nul tijd en het opnamepunt op 48 uur.

Het Copan MSwab®-systeem toonde geen overgroei aan op basis van de acceptatiecriteria die zijn beschreven in het Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Het Copan MSwab®-systeem kon de infectiviteit van de volgende virussen gedurende ten minste 48 uur bij zowel kamertemperatuur (20-25 °C) als in de koelkast (2-8 °C) handhaven onder de hierboven beschreven testomstandigheden: Herpes simplex Virus type 1, Herpes simplex Virus type 2.

Bewaring van nucleïnezuur

Monsters die met MSwab® worden afgenomen, moeten worden geanalyseerd met behulp van nucleïnezuuramplificatietechnieken, en moeten binnen de 14 dagen na monsternamen worden verwerkt bij opslag bij kamertemperatuur (20-25 °C), binnen 21 dagen indien bewaard bij 4 °C en binnen 6 maanden indien bewaard bij -20 °C.

De prestatietests met Copan MSwab® zijn uitgevoerd met suspensies van laboratoriumstammen die op het FLOQSwabs® met het middel zijn geplaatst. Geteste stammen zijn onder meer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicilline-resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A-virus ATCC® VR-822, Influenza B-virus ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 en *C. trachomatis* ATCC® VR880. Prestatietests werden niet uitgevoerd met menselijke klinische monsters en/of matrixen van menselijke oorsprong.

De verkregen resultaten zijn voornamelijk afhankelijk van een geschikte en adequate monsternamen, alsmede snel transport en verwerking in het laboratorium.

TABEL MET SYMBOLEN

Zie de tabel met symbolen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel dan moet dit aan de fabrikant worden gemeld (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing) en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

REVISIEGESCHIEDENIS

Laatste revisienr.*	Publicatiedatum	Aangebrachte wijzigingen
02	10-2022	Herziening van de paragrafen van de gebruiksaanwijzing (eerste herziening in IVDR)

* Als u eerdere versies nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Copan.

Norsk

Copan MSwab® innsamlings-, transport- og konserveringssystem for molekyl- og kulturapplikasjoner

Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

MSwab®-systemet brukes til innsamling, transport og konservering av kliniske prøver fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet kan prøver samlet i MSwab®-systemet analyseres ved å bruke standard kliniske prosedyrer for:

- bakteriekultur av aerobe og fakultative anaerobe gram-positive mikroorganismer;
- viral kultur av HSV 1- og HSV 2-virus;
- Nukleinsyre påvisning av bakterier og virus.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

En av rutineprosedurene for å diagnostisere bakterielle infeksjoner involverer sikker innsamling og transport av vattpinneprøver. Dette kan gjøres med Copan MSwab®-innsamlings-, -transport- og -bevaringssystemet. Mediet er designet for å opprettholde levedyktigheten til aerobe og fakultative anaerobe gram-positive bakterier og HSV 1- og HSV 2-virus under transport til testlaboratoriet.

I tillegg tillater Copan MSwab® at konservering av nukleinsyrer fra patogener kan identifiseres ved bruk av molekylære amplifikasjonsteknikker (NAAT).

Copan MSwab® innsamlings-, transport- og konserveringssystem leveres i tre forskjellige formater:

- Prøvetaking-settformat. Hvert innsamlingssett består av en pakke som inneholder et plastrør med skrukork med konisk bunn fylt med 1 ml eller 3 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium og en liten steril peelingpose som inneholder én prøvetaking-FLOQSwabs® som har en spiss belagt med nylonfiber.
- Kun rørformat. Et plastrør med skrukork med konisk bunn fylt med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium.
- Innsamlingssett-format med en renservattpinne. Hvert innsamlingssett består av en pakke som inneholder et plastrør med skrukork med konisk bunn fylt med 2 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium og en liten steril peelingpose som inneholder én prøvetaking-FLOQSwabs® som har en spiss belagt med nylonfiber og en steril peelingpose som inneholder en rengjøringsservert med stor spiss i fiber for fjerning av overflødig vaginalslim.

Når prøven er tatt med vattpinne, må den umiddelbart settes inn i MSwab®-reagensrøret som inneholder transport- og konserveringsmediet. Prøver tatt med MSwab® som skal analyseres ved bruk av bakterie- eller viruskulturteknikker, må transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer fra innsamling^(1,2,7) for å opprettholde optimal levedyktighet for mikroorganismer. Hvis umiddelbar prøvelevering eller analyse forsinkes, kan prøvene kjøles ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og analyseres innen 48 timer etter prøvetaking. Bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (meticillin-resistente) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedyktigheten til de testede mikroorganismene i opptil 14 dager (opptil 4–8 °C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25 °C). Uavhengige vitenskapelige studier av vattpinnetransportsystemer viser at levedyktigheten til noen bakterier er høyere ved kjøletemperatur enn ved romtemperatur^(12–21).

Hvis virusprøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

Prøver tatt med MSwab® for å påvise bakterielle eller virale nukleinsyrer må analyseres innen 14 dager hvis de oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C), innen 21 dager hvis de oppbevares ved 4 °C og innen 6 måneder hvis de oppbevares ved -20 °C.

REAGENSER

MSwab® transportmediumformulering

Destillert vann

Organisk løsningsmiddel

Buffer

Bovint serumalbumin

pH: 8,5 ± 0,20

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Materialer egnet for aerob og fakultativ anaerob gram-positiv bakterieisolering og kultur.

Disse materialene inkluderer kulturplater eller reagensrør og inkubasjonssystemer. Se laboratorehåndbøkene for de anbefalte protokollene i forhold til teknikkene for aerob og fakultativ anaerob bakteriekultur og identifikasjon fra kliniske prøvevattpinner^(2,4).

Materialer egnet for virusisolering, differensiering og kultur. Disse materialene inkluderer cellenlinjer for vevskultur, kulturmedium for vev, inkubasjonssystemer og leseinstrumenter. Se de aktuelle referansene for de anbefalte protokollene for virusisolering og identifikasjon^(1,7). Materialer egnet for ekstraksjon og amplifikasjon av nukleinsyrer for molekylærbiologisk testing. Oppvarming og sentrifugeblokk for raske utvinningsmetoder. Se laboratoriereferansehåndbøker for identifikasjon og amplifisering av nukleinsyrer i kliniske vattpinneprøver.

Ved raske ekstraksjonsmetoder, foreslås det å overføre passende alikvot av MSwab® (se avsnittet **Behandle MSwab®-prøver for molekylær testing i laboratoriet, Metode B**) til Copan-reagensrør med glassperler (kode tilgjengelig separat 2E013S50).

PRODUKTLAGRING

Produktet er klart til bruk og krever ikke ytterligere forberedelse. Det må oppbevares i originalbeholderen ved 5–25 °C frem til bruk. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberer eller fryses før bruk. Feil oppbevaring vil føre til tap av effektivitet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen, som er tydelig trykt på den ytre esken og på hver enkelt oppsamlingsenhet og etiketten på prøvetransportrøret.

PRØVEINNSAMLING, TRANSPORT OG KONSERVERING

Prøver samlet inn for mikrobiologiske undersøkelser som omfatter isolering av bakterier eller virus, skal samles inn og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer ^(7, 8, 4).

For å opprettholde optimal mikroorganismes levedyktighet og nukleinsyreintegritet, transporter prøver tatt med MSwab® direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter innsamling ^(1, 2, 7). Hvis umiddelbar levering eller behandling er forsinket, bør prøvene oppbevares i kjøleskap ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, *Staphylococcus aureus* (methicillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 viser levedyktigheten til de testede mikroorganismene opp til 14 dager ved nedkjølt temperatur (4–8 °C) eller 72 timer ved romtemperatur (20–25 °C). Hvis virusprøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

Prøver tatt med MSwab® for å analyseres med NAAT skal behandles innen 14 dager når de oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C), innen 21 dager når de oppbevares ved 4 °C og innen 6 måneder ved oppbevaring ved -20 °C.

Ytelsestesting med Copan MSwab® ble utført ved bruk av suspensjoner fra laboratoriestammer tilsatt FLOQSwabs® knyttet til mediet. Testede stammer inkluderer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 og *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Ytelsestesting ble ikke utført med humane prøver eller humane matriser.

Spesifikke krav til transport og håndtering av prøver skal være i full overensstemmelse med statlige og føderale forskrifter ^(34, 35, 36, 37). 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) enheter fra Copan MSwab®-systemet er i en boks og 6 esker x 50 enheter er i en kartong.

Copan MSwab® innsamlings-, transport- og konserveringssystem leveres i tre forskjellige formater:

1. Innsamlingssett-format: Hvert innsamlingssett består av en pakke som inneholder et plastrør med skrukork med konisk bunn fylt med 1 ml eller 3 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium og en liten steril peelingpose som inneholder én prøvetaking-FLOQSwabs® som har en spiss belagt med nylonfiber (Fig. 2a).
2. Kun rørformat: et plastrør med skrukork med konisk bunn fylt med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium.
3. Oppsamlingssettformat med en rengjøringsseviert: hvert oppsamlingssett består av en pakke som inneholder et plastrør med skrukork med konisk formet bunn fylt med 2 ml MSwab® transport- og konserveringsmedium og en liten steril skrellpose som inneholder én prøvesamling FLOQSwabs® som har en spiss som er flokket med nylonfiber (fig.2a) og en steril peel-pose som inneholder en rengjøringsseviert med stor spiss i fibersår for fjerning av overflødig vaginalslim (fig.2b).

Det finnes to typer prøvetakingspinneprøver: en vattpinne i standardstørrelse med nylonlupp beregnet på innsamling av prøver fra anatomiske steder som hals, vagina, sår, endetarm og avføring; en fleksibel minitupp med nylonlupp for oppsamling av nasofarynx. Alle sammensatte vattpinner som leveres med MSwab® har et bruddpunkt på vattpinneskaftet merket med en farget strek.

Etter å ha tatt prøven fra pasienten, letter det forhåndsstøpte bruddpunktet brudd av applikatoren inn i reagensrøret som inneholder MSwab® transportmediet. Den spesielle formen på fanghettene og reagensrørene gjør det mulig å fange vattpinneskaftet etter at det er brutt av og hetten er lukket (se fig.1).

Ved å skru korken på reagensrøret, flyttes enden av skaftet inn i hulrommet til hetten. Når reagensrøret åpnes i testlaboratoriet, forblir applikatoren festet til hetten og operatøren kan enkelt fjerne vattpinnen fra reagensrøret og utføre mikrobiologiske analyser ved å bruke hetten som et håndtak for å holde vattpinneapplikatoren.

Capture Cap-funksjonen er kun garantert når du bruker Copan-prøvepinne i standardstørrelse.

Capture Cap-funksjonen gjelder ikke for den perianale vattpinne (REF. 6E013N og 6E092N01).

Fig. 1 - Forankring av det brutte vattpinneskaftet i korken på MSwab®-reagensrøret



BEGRENSNINGER

1. Betingelsene, tiden og volumet til prøvene samlet for dyrking er signifikante variabler for å oppnå pålitelige resultater. Følg de anbefalte retningslinjene for prøvetaking ^(7, 8, 4).
2. MSwab® kan ikke brukes som berikelses-, selektivt eller differensialmedium.
3. MSwab® medium inneholder ikke antibiotika. Pasientprøver som kan inneholde en høy mengde bakterielle kontaminanter kan kreve tilsetning av antibiotika til cellekonserverings- og kulturmediet.
4. Copan MSwab®-ytelsestester ble utført ved bruk av laboratoriestammer påført en vattpinne iht. testprotokollene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Ytelsestestene ble ikke utført med menneskelige prøver.
5. Copan MSwab® ytelsestester ble utført ved bruk av Copan flokkede vattpinner.
6. Ta nødvendige forholdsregler mot den biologiske risikoen og bruk godkjente aseptiske teknikker. Produktet må kun brukes av opplærte og kvalifiserte personer.

ADVARSLER

1. Når du håndterer kliniske prøver i laboratoriet, bruk hansker og andre nødvendige beskyttelsesutstyr. Når du håndterer eller analyserer prøver fra en pasient, observer biosikkerhetsnivå 2 fattsatt av CDC ^(31, 32, 33, 34).
2. For in vitro-diagnostisk bruk.
3. Ubrukte vattpinner skal ikke resteriliseres.
4. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.

5. Skal ikke pakkes på nytt.
6. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
7. Bruk av produktet med et hurtigdiagnosesett eller med diagnostiske instrumenter må valideres av brukeren på forhånd.
8. Ikke bruk overdreven kraft, trykk eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til brudd på vattpinneskafet.
9. Samme testør skal ikke brukes for mer enn én pasient. Dette vil resultere i feil diagnose. Før transport, sørg for at MSwab® skrukorken er tett lukket.
10. Ikke bøy oppsamlingspinnen før bruk.
11. Ikke bruk MSwab®-mediet til å forhåndsufuke eller forfukte vattpinneapplikatoren før prøvetaking eller til å fukte prøvetakingsstedene.
12. Unngå kontakt av MSwab®-mediet med hud og slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, skyll med mye vann.
13. Ikke svelg transportmediet.
14. Følg bruksanvisningen nøye.
15. Produktet må kun håndteres av opplærte personer.
16. Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare.
17. Gjentatt frysing og tining av prøver kan redusere gjenvinningen av levedyktige organismer ^(8, 35).
18. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
19. Det må alltid antas at alle prøver inneholder infiserte mikroorganismer, og derfor anbefales den største forsiktighet. Kasser reagensrørene og vattpinnene etter bruk i henhold til laboratorieprosedyrene for infisert avfall. Overhold biosikkerhetsnivå 2 fastsatt av CDC ^(31, 32, 33, 34). Kasser ubrukte reagenser, avfall og prøver i henhold til lokale forskrifter.
20. Copan MSwab® må ikke brukes hvis (1) det er tegn på produktskade (f.eks. ødelagt vattpinnespiss eller -skafet), eller kontaminering, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen har passert, (4) vattpinnepakken er åpen, (5) det er andre tegn på forringelse.
21. På grunn av geometrien til Flexible Minitip kan vattpinnen kveiles når den plasseres i reagensrøret, derfor, hvis det skulle være nødvendig, fjern vattpinnen fra røret, vær oppmerksom og observer passende forholdsregler for biologisk fare for å beskytte operatøren og miljøet i tilfelle sprut.
22. Kontroller versjonen av bruksanvisningen. Den riktige versjonen er den som fulgte med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format, og kan identifiseres av e-IFU-indikator på emballasjemerket.

BRUKSANVISNING

Copan MSwab® er klar til bruk og krever ikke ytterligere forberedelse. Den er tilgjengelig i de forskjellige konfigurasjonene vist i tabell 1.

REF.	Copan MSwab® produktbeskrivelse	Emballasje
6E012N	Prøvetakingspakke som inneholder: - 12x80 mm reagensrør med skrukork som inneholder 1 ml MSwab® konserverings- og transportmedium. - FLOQSwabs® vattpinne i standardstørrelse med nylonbelagt spiss, steril og individuelt innpakket.	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6E013N	Prøvetakingspakke som inneholder: - 12x80 mm reagensrør med skrukork som inneholder 1 ml MSwab® konserverings- og transportmedium. - Fleksibel minispiss med nylonbelagt spiss, steril og individuelt innpakket	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6E092N01	Enkeltrør for transport og bevaring: - 16x100 mm rundbunnet reagensrør med skrukork som inneholder 3 ml MSwab® konserverings- og transportmedium. - Fleksibel minispissvattpinne med nylonbelagt spiss, steril og individuelt innpakket	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6E011N	Enkeltrør for transport og bevaring: - 12x80 mm reagensglass med konisk bunn med skrukork som inneholder 1 ml MSwab® konserverings- og transportmedium.	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6U019N	Enkeltrør for transport og bevaring: - 12x80 mm reagensrør med konisk bunn med skrukork som inneholder 2 ml MSwab® konserverings- og transportmedium.	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6E076N	Enkeltrør for transport og bevaring: - 16 x 100mm reagensrør med konisk bunn med skrukork som inneholder 3 ml MSwab® konserverings- og transportmedium.	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong
6E028N.MER	Prøvetakingspakke for engangsbruk som inneholder: - 12x80 mm reagensrør med skrukork som inneholder 2ml MSwab® lagrings- og transportmedium. - FLOQSwabs® vattpinne i standardstørrelse med nylonbelagt spiss, steril og individuelt innpakket. - Rengjøringsserviett med Rayon fiber stor spiss, steril og individuelt innpakket.	50 enheter/eske med 6x50 enheter/pappkartong

Tabell 1

Prøvetaking

Riktig prøvetaking fra pasienten er ekstremt kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme mikroorganismer. For spesifikk veiledning angående prosedyrer for prøvetaking, se publiserte referansehåndbøker ^(7, 2).

For MSwab®-kodene 6E012N, 6E013N og 6E092N01:

1. Åpne MSwab®-settet, fjern reagensrøret som inneholder mediet og den indre posen som inneholder den sterile vattpinnen.
2. Fjern den sterile vattpinnen fra posen (se figur 2) og samle inn den kliniske prøven. Operatøren må berøre vattpinneapplikatoren kun over den fargede stoppunkt-linjen, som illustrert i figur 2, som er den motsatte enden av nylonfiberspissen. Ved håndtering av vattpinneapplikatoren må ikke operatøren til enhver tid berøre området under den fargede bruddpunktlinjen (området fra linjen til tuppen av den nylonflokke vattpinnen), da dette vil føre til kontaminering av applikatorskafet og den påfølgende kulturen. For å forhindre risiko for kontaminering, sørg for at vattpinnespissen kun kommer i kontakt med innsamlingsstedet.

3. Samle inn prøven fra pasienten.
4. Skru av og fjern hetten fra MSwab®-røret og pass på at du ikke søler mediet.
5. Etter å ha tatt prøven, sett vattpinne inn i reagensrøret til bruddpunktet er på nivå med reagensrøråpningen. Bøy vattpinneskafet i en 180 graders vinkel for å bryte det ved det røde markerte bruddpunktet. Vri om nødvendig forsiktig vattpinneskafet til det er helt brutt av og fjern den øvre delen av vattpinneskafet (Figur 2).
6. Kasser den avbrutte delen av vattpinneskafet i en godkjent avfallsbeholder for medisinsk avfall.
7. Sett hetten på røret og lukk tett.
8. Skriv pasientnavnet og -dataen på testrøretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke.
9. Send prøven til laboratoriet.

For MSwab®-kode 6E028N.MER:

1. Åpne settpakken, fjern reagensrøret som inneholder transportmediet og de to innerposene, en som inneholder den sterile vattpinne og en som inneholder «Rensevattpinne».
2. Bruk av rengjøringspinnen anbefales kun i tilfelle en endoservikal prøvetakingsprosedyre. Rensevattpinne med stor spiss i fiberspissen (se figur 2.b) brukes kun til å fjerne overflødig slim som er tilstede i nivået med livmorchalsåpningen og de omkringliggende slimhinnene. **Etter bruk kasserer du vattpinne i en godkjent beholder for sanitæravfall.** Ved prosedyrer for innsamling av andre prøver enn endoservikale prøver, må ikke rensevattpinnene brukes og må kasseres.
3. For klinisk prøvetaking, følg instruksjonene for kodene 6E012N, 6E013N og 6E092N01 fra trinn 2 og fremover.

For MSwab®-kodene 6E011N, 6U019N og 6E076N:

1. Etter å ha tatt prøven fra pasienten ved hjelp av en vattpinne, skru av og fjern hetten fra MSwab®-reagensrøret, pass på så du ikke søler transportmediet.
2. Før vattpinne inn i reagensrøret.
3. Hvis vattpinne har et bruddpunkt, bøy og knekk vattpinne ved bruddpunktet og pass på å holde reagensrøret borte fra ansiktet ditt.
4. Sett hetten på røret og lukk tett.
5. Skriv pasientnavnet og -dataen på testrøretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke.
6. Send prøven til laboratoriet.

Fig. 2 - Innsamlingsvattpinne med bruddpunksindikasjonslinje og applikatorhåndteringsområde

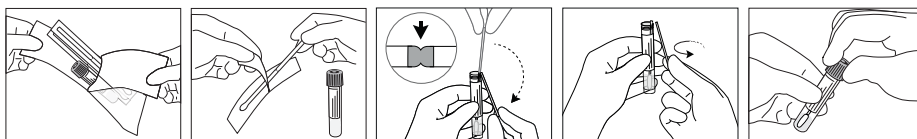


Fig. 2.a INNSAMLINGSVATTPINNE

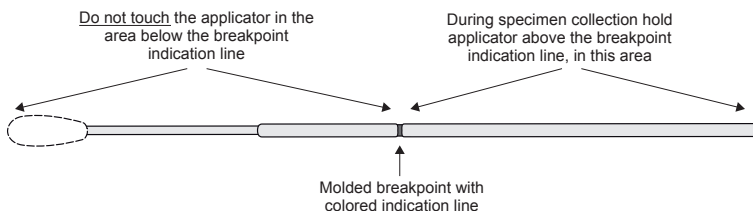
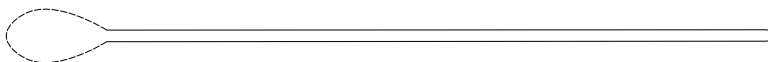


Fig 2.b RENSEVATTPINNE



Behandle MSwab®-prøver i laboratoriet – Bakteriologi

MSwab®-prøver skal behandles for bakteriologisk kultur ved å bruke anbefalte kulturmedier og laboratorieteknikker som vil avhenge av prøvetype og organismen som undersøkes. For anbefalte dyrkingsmedier og teknikker for isolering og identifikasjon av bakterier fra kliniske vattpinneprøver, se publiserte mikrobiologiske manualer og retningslinjer ⁽¹⁻⁶⁾. Kulturundersøkelser av vattpinneprøver for tilstedeværelsen av bakterier innebærer rutinemessig bruk av fast agar-kulturmedium i petriskålplatene. Prosedyren for inokulering av MSwab®-prøver på fast agar i petriskåler er som følger.

OBS: Når du håndterer kliniske prøver, bruk latekshansker og annet nødvendige beskyttelsesutstyr. Følg de andre biosikkerhetsnivå 2-anbefalingene utstedt av CDC ^(31, 32, 33, 34).

Innsamlingssett-format (med eller uten rengjøringssserviett):

Sentrifuger MSwab®-reagensrøret med prøven tatt med vattpinne i 5 sekunder, og disperger jevnt og suspender pasientprøven i transportmediet.

1. Skru av MSwab®-hetten og fjern vattpinneapplikatoren.
2. Rull spissen av MSwab®-applikatoren på overflaten av en kvadrant av kulturmedieplaten for å tilveiebringe det primære inokulum.
3. Hvis det er nødvendig å dyrke vattpinneprøven på en annen kulturmedieplate, returner MSwab®-applikatoren til transportmedierøret i to sekunder for å absorbere og lade applikatorspissen med transportmedium/pasientprøve-suspensjon, deretter gjenta trinn 3.

- Hvis det er nødvendig å inkulere ytterligere kulturmedieplater, returner MSwab®-applikatoren til transportmedierøret og lad spissen av vattpinneapplikatoren med transportmedium/pasientprøve-suspensjon før du inkulere hver ekstra plate.

Prosedyren beskrevet ovenfor anvender MSwab®-applikatoren som en inkuleringsstav for å overføre suspensjonen av pasientprøven i transportmediet på overflaten av en kulturplate, noe som skaper det primære inkulum (se figur 3).

Alternativt kan operatøren vortex-blande MSwab®-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. Standard laboratorieteknikk må da brukes til å smøre det primære inkulum av pasientprøven over overflaten av kulturplaten (se figur 4).

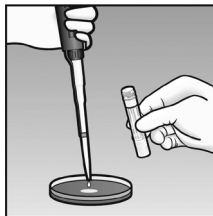
Kun rørformat:

Sentrifuger MSwab®-reagensrøret med prøven i 5 sekunder, og disperger jevnt og suspender pasientprøven i transportmediet. Overfør minimum 100 µl volumer av suspensjonen til hver kulturplate ved hjelp av en volumetrisk pipette og sterile pipettespisser. Standard laboratorieteknikk må da brukes til å smøre det primære inkulum av pasientprøven over overflaten av kulturplaten (se figur 4).

Fig. 3 - Inkulasjonsprosedyrer av MSwab®-bulljongprøver på fast agar i petriskåler

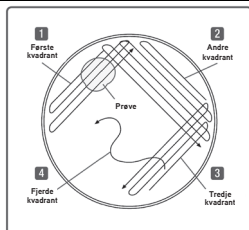


- Bruk vattpinne til å inkulere prøven.



- Bruk en pipette og sterile pipettespisser for å inkulere minimum 100 µl prøve. Denne inkuleringsprosedyren skal anses å foretrekke dersom den kliniske prøven også analyseres ved bruk av NAAT-teknikker.

Fig. 4 - Prosedyre for smøring av MSwab®-prøver på agarpetriskåler for primær isolasjon ⁽³³⁾



Avled en primær inkulum av MSwab®-prøven på overflaten av en passende agarkulturplate i den første kvadranten.

Bruk en steril bakteriologisløye til å smøre det primære inkulumet over overflaten på det andre, tredje og fjerde kvadrantet av agarkulturplaten.

Klargjøring av gramstammetstrykninger av MSwab®-prøver

Laboratorieanalyse av kliniske vattpinneprøver samlet inn fra bestemte steder på pasienten kan rutinemessig inkludere mikroskopisk undersøkelse av fargede preparater («direkte utstrykning») ved bruk av gramstammetprosedyren. Dette kan gi verdifull informasjon til leger som behandler pasienter med smittsomme sykdommer ⁽²²⁾. Det er mange tilfeller der en gramstamme kan hjelpe til med å stille en diagnose ^(23, 27).

Gramstammen kan også bidra til å bedømme prøvekvaliteten og bidra til utvalget av kulturmedier, spesielt med blandet flora.

Mikroskop-objektglass av pasientprøver transportert i Copan MSwab®-transportsystemet kan fremstilles for gramstammeanalyse, som beskrevet nedenfor, ved å ta prøve av et parti av en vortex-blandet suspensjon av vattpinne ^(3, 4). Prøve transportert i MSwab®-elueringsmedium representerer en homogen suspensjon i væskefase. Den kan strykes ut jevnt, og gir tydelig og enkel avlesning.

OBS: Når du håndterer kliniske prøver, bruk latekshansker og annet nødvendige beskyttelsesutstyr. Følg de andre biosikkerhetsnivå 2-anbefalingene utstedt av CDC ^(31, 32, 33, 34).

- Ta et rent mikroskop-objektglass, plasser det på en flat overflate og skriv inn et område ved hjelp av en diamantupp eller lignende glassmarkør for å identifisere plasseringen av prøven. Merk: det kan brukes et objektglass med en forhåndsmerket 20 mm brønn.
- Vortex-bland MSwab®-røret som inneholder vattpinneprøven i 5 sekunder for å frigjøre prøven fra vattpinnetuppen og jevnt spre og senke pasientprøven i mediet.
- Skru av MSwab®-hetten, og bruk en steril pipette, overfør 1–2 dråper prøvesuspensjon til det innskrevne området på objektglasset. Merk: ca. 30 mikroliter vil være en passende mengde væske for et forhåndsmerket brønn-objektglass på 20 mm diameter.

I tilfelle blodige eller tykkere prøver, må du være spesielt forsiktig med å spre prøven tynt på objektglasset. Bakterier er vanskelige å oppdage om prøven viser mange røde blodlegemer og rusk.

- La prøven på objektglasset lufttørke ved romtemperatur, eller plasser objektglasset i en elektrisk objektglassvarmer eller inkubator satt til en temperatur som ikke overstiger 42 °C.
- Fest utstrykninger med metanol. Fiksering med metanol anbefales, da det forhindrer lysis av røde blodceller, unngår skader på alle vertsceller og resulterer i en renere bakgrunn ^(3, 4, 22).
- Følg publiserte laboratoriehenvisninger og retningslinjer for utførelse av gramstammen. Hvis det brukes kommersielle gramstammeeragenser, er det viktig å følge instruksjonene i produsentens produktvedlegg for ytelsestestprosedyre.

For ytterligere informasjon eller veiledning om utarbeidelse av objektglass for mikroskopisk analyse, for informasjon om gramfargingsprosedyrer og tolkning og rapportering av mikroskopisk analyse, se publiserte laboratoriehenvisningshåndbøker ^(1-5, 22-27).

Behandle MSwab®-prøver i laboratoriet – Virologi

Overlevelsen av HSV 1 og HSV 2 avhenger av mange faktorer, inkludert typen og konsentrasjonen av mikroorganismen, varighet av transport og lagringstemperatur. For å opprettholde optimal levedyktighet, bør prøvene transporteres direkte til laboratoriet, helst innen 2 timer etter innsamling ^(1, 2, 7, 29). Hvis øyeblikkelig levering eller behandling er forsinket, skal prøver som samles inn ved hjelp av Copan MSwab®-innsamlings-, -transport- og bevaringssystemet, kjøles ned ved 4–8 °C eller oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C) og behandles innen 48 timer. Hvis prøver må fryses ned, bør de fryses ved -70 °C.

I simulerte transport- og lagringsstudier ble Copan MSwab®-systemet vist å være i stand til å opprettholde levedyktigheten til HSV 1 og HSV 2 ved avkjølt (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C)-forhold i opptil 48 timer. Basert på ytelsesstudier utført av Copan og uavhengige vitenskapelige publikasjoner, er levedyktigheten til visse mikroorganismer overlegen ved nedkjølte temperaturer sammenlignet med romtemperatur ^(12–21, 29).

MSwab®-prøver skal behandles for virologikultur ved bruk av anbefalte cellelinjer og laboratorteknikker, som vil avhenge av prøvetypen og mikroorganismen som undersøkes. For anbefalte hetteglass og teknikker for isolering og identifisering av HSV 1 og HSV 2 fra kliniske vattpinneprøver, se publiserte virologihåndbøker og retningslinjer ^(1–6, 28, 30).

Kulturundersøkelser av vattpinneprøver for tilstedeværelse av HSV 1 og HSV 2 involverer rutinemessig bruk av cellekultur i hetteglass. Fremgangsmåten for inkulering av MSwab®-prøver i hetteglass er beskrevet nedenfor.

OBS: Bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver. Følg andre BSL 2-anbefalinger.

Prøvetaking-settformat:

1. Rist med en vortex-blander i 5 sekunder MSwab®-røret som inneholder vattpinneprøven for å frigjøre prøven fra vattpinnespissen og jevnt fordele og suspendere pasientprøven i væsketransportmediet.
 2. Skru av MSwab®-hetten og fjern vattpinneapplikatoren.
 3. Overfør 200 mikroliter volum av suspensjonen i hetteglasset og fortsett i henhold til laboratoriets interne prosedyre.
- OBS:** Pasientprøver som kan inneholde store mengder bakterielle forurensninger, kan kreve ytterligere antibiotika i refeed-mediet.
4. Fortsett med passende teknikker for virusdeteksjon.

Kun rørformat:

1. Rist MSwab®-røret med en sentrifuge-mikser i 5 sekunder.
 2. Skru av MSwab®-hetten og overfør 200 µl volumer av suspensjonen til hetteglasset og fortsett i henhold til laboratoriets interne prosedyre.
- OBS:** Pasientprøver som kan inneholde store mengder bakterielle forurensninger, kan kreve ytterligere antibiotika i refeed-mediet.
3. Fortsett med passende teknikker for virusdeteksjon.

Behandling av MSwab®-prøver for molekylær analyse i laboratoriet

Prøver som er mottatt i laboratoriet for nukleinsyrepåvisning skal behandles når mottatt i laboratoriet. I tilfelle forsinkelse, se de aktuelle prøveoppbevaringsforholdene.

OBS: Bruk latekshansker og andre generelle beskyttelsesmidler for å håndtere kliniske prøver. Følg Biosikkerhetsnivå (BSL) 2 etablert av CDC ^(31, 32, 33, 34).

Når du arbeider med molekylære metoder, skal det utvises forsiktighet for å forhindre overført kontaminering. Romlig separasjon av arbeidsområder og enveis arbeidsflyt er avgjørende for å hindre amplitikon-overføring ⁽³⁵⁾.

MSwab®medieformulering er utviklet for å være kompatibel med PCR Master Mixes; dette gjør den egnet for direkte NAAT-analyser uten behov for et standard ekstraksjons- og rensetrinn.

To forskjellige metoder (A og B) kan brukes på MSwab®-prøvebehandling:

A) Standard utvinningsmetode

1. Bland MSwab®-reagensrøret i en sentrifuge i 10 sekunder;
2. Skru av hetten (MERK: for kun rørformat, gå til punkt 4) og hold den mellom tommel og pekefinger og snurr den for å trekke ut mesteparten av væsken fra spissen.
3. Kasser vattpinnen;
4. Overfør passende mengde prøve (f.eks. 200 µl) til et ekstraksjonsrør iht. vanlige laboratorieprosedyrer. For kode 6E013N og 6E092N01 der capture cap-funksjonen ikke er tilgjengelig, bruk en pinsett for å trekke ut applikatoren fra røret. Vær forsiktig og observer tilstrekkelige forholdsregler for biologisk fare for å beskytte operatøren og miljøet i tilfelle sprut.
5. Fortsett i samsvar med ekstraksjons- og amplifikasjonsprosedyrene for settene som brukes.

MSwab®-systemet har blitt validert ved å bruke følgende ekstraksjonsmetoder: silikagelmembran (Qiagen, Macherey og Nagel) og magnetiske perler (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Andre utvinningsmetoder gjelder etter validering av sluttbrukeren.

B) Rask utvinningsmetode

Et termisk sjokktrinn er foreslått for å lysere prøver for virusdeteksjon.

1. Sentrifuger det originale reagensrøret til MSwab®-prøven i 10 sekunder.
2. Bruk en mikropipette til å overføre 200 µl av MSwab®-prøven til et sterilt mikoreagensrør som inneholder glassperler (2E013S50: Copan-reagensrør med glassperler, tilgjengelig separat) og sentrifuger i 10 sekunder. Oppbevar den originale MSwab®-prøven for dyrking eller ytterligere testing.
3. Varm opp mikoreagensrøret i en ovn med termostat satt til 98–100 °C i minst:
 - 3 min FOR VIRUS
 - 10 min FOR BAKTERIER GRAM POSITIVE
 - 5 min FOR BAKTERIER GRAM-NEGATIVE
4. Avkjøl reagensrøret ved romtemperatur i 5 minutter
5. Sentrifuger mikoreagensrøret ved 10 000 xg i 2 minutter for å sette celleavfall.
6. Overfør en allikvot av den behandlede MSwab®-prøven til masterblandingen og fortsett med amplifikasjonstrinnet i samsvar med amplifikasjonssettet.

Rask ekstraksjonsmetode som beskrevet ovenfor har blitt testet med R-Biopharm RIDA® GENE Real Time PCR-sett, med Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time-deteksjonsett og med Genesis Real Time PCR-sett fra Primer Design sammenlignet med standard ekstraksjonsmetode. Andre PCR-amplifikasjonsett kan også gjelde tidligere validering. Testede stammer inkluderer: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (methicillin resistant) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. typhimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) og *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR800). Testene ble ikke utført ved bruk av humane matriser. De oppnådde resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.

KVALITETSKONTROLL

MSwab®-applikatorer er testet for å sikre at de ikke er giftige for bakterier. MSwab®-medium og applikatorer er testet for å sikre at de ikke er giftige for cellelinjer som brukes til HSV 1 og HSV 2-dyrking. MSwab®-transportmediet er testet for pH-stabilitet og for fravær av inhibitorer med direkte nukleinsyreamplifikasjon⁽⁹⁾. MSwab® er kvalitetskontrolltestet før frigjøring for evne til å opprettholde levedyktige grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier og HSV-virus ved romtemperatur (20–25 °C) for angitte tidspunkter.

Prosedyrer for kvalitetskontroll av mikrobiologisk transportutstyr skal utføres ved bruk av testmetoder beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 og andre publikasjoner⁽⁹⁾. Hvis det registreres avvikende kvalitetskontrollresultater, skal pasientresultater ikke rapporteres.

RESULTATER

Resultatene som oppnås vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rask transport og riktig behandling i laboratoriet.

YTELSESEGENSKAPER

Bakteriell utvinning

Testprosedyrene som ble brukt for å bestemme bakteriell levedyktighet var basert på kvalitetskontrollmetodene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

MSwab®-systemet har en tiltenkt bruk begrenset til grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakterier og HSV 1 og HSV 2, og derfor er feltanvendelsen mer begrenset enn for noen andre enheter. Av denne grunn ble bakteriell utvinning-studiene gjennomført under simulerte transport- og lagringsforhold, beskrevet og definert i CLSI M40-A2. Kvalitetskontroll av mikrobiologiske transportsystemer: Godkjent standard, og inkludert kun de grampositive aerobe og fakultative anaerobe stammene fra gruppe 1 i avsnitt 7.11.1 i CLSI M40-A2-dokumentet, spesielt:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

I tillegg inkluderte Copan-testing av ytterligere grampositive aerobe og fakultative anaerobe mikroorganismer, klinisk relevante, ikke påkrevd av CLSI M40-A2. De spesifikke bakteriestammene som brukes i disse studiene er listet opp her:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B-streptokokker)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Motstandsdyktig mot meticillin)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Motstandsdyktig mot meticillin)	ATCC® 700698

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

Utvalget av disse organismene gjenspeiler også de grampositive aerobe og fakultative anaerobe bakteriene som normalt vil forekomme i prøver samlet og analysert i et typisk klinisk mikrobiologilaboratorium.

Bakterielle levedyktighetsstudier ble utført på Copan MSwab® ved to forskjellige temperaturområder, 4–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskap og romtemperatur. Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inokulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedierør og ble opprettholdt i 0 timer, 24 timer og 48 timer. Ved passende tidsintervaller ble hver vattpinne behandlet i henhold til rulleplate- eller vattpinneulering-metoden.

Ytterligere bakterielle levedyktighetsstudier for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (meticillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698 ble utført på Copan MSwab® ved to forskjellige temperaturområder, 4–8 °C og 20–25 °C, tilsvarende henholdsvis kjøleskaps- og romtemperatur.

Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inokulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedierør og:

For studier utført ved 4–8 °C ble inokulerte MSwab®-rør oppbevart i 0 timer, 10 dager og 14 dager. Med passende tidsintervaller ble hver MSwab® behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

For studier utført ved 20–25 °C, ble inokulerte MSwab®-rør oppbevart i 0 timer og 72 timer. Med passende tidsintervaller ble hver MSwab® behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

Bakterielle overvekststudier ble utført på Copan MSwab® ved 4–8 °C, tilsvarende kjøleskapstemperaturen. Vattpinner som fulgte med hvert transportsystem, ble inokulert i tre eksemplarer med 100 mikroliter av spesifikke konsentrasjoner av organismesuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i deres respektive transportmedierør og ble opprettholdt i 0 timer og 48 timer. Med passende tidsintervaller ble hver vattpinne behandlet i henhold til rulleplatemetoden.

Bakterielle overvekststudier ble utført ved bruk av *Pseudomonas aeruginosa*.

Virale infeksjonsstudier ble utført ved bruk av HSV 1 og HSV 2. Vatterpinner som fulgte med hvert transportsystem ble direkte inokulert i tre eksemplarer med 100 µl virussuspensjon. Vattpinner ble deretter plassert i sine respektive transportmediumrør og ble oppbevart i 0, 24 og 48 timer ved både 4 °C og romtemperatur (20–25 °C). Ved riktig tidsintervall ble hver vattpinne sentrifugert, fjernet fra transportmedierøret, og deretter ble 200 mikroliter-alkivoter av denne suspensjonen inokulert i tettglass. Alle kulturer ble behandlet ved standard laboratoriekulturteknikk og undersøkt etter en spesifisert inkubasjonstid. Viral smitteevne ble bestemt ved fluorescerende foci-tellinger.

Virus som ble evaluert var:

Herpes Simplex-virus Type 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes Simplex-virus Type 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

I samsvar med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, måles levedyktighetsytelsen for hver testmikroorganisme ved tidspunktet 48 timer og sammenlignes med akseptkriteriene.

I både levedyktighetsstudiene på rulleplate og vattpinneeluering, var Copan MSwab®-systemet i stand til å opprettholde akseptabel utvinning av alle organismer som ble evaluert ved både kjøleskaps- (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C). Akseptabel gjenvinning for rulleplatemetoden er definert som ≥ 5 CFU etter den spesifiserte oppbevaringstiden fra den spesifikke fortynningen, som ga nulltidsplatetellinger nærmest 300 CFU. Akseptabel gjenvinning for vattpinneelueringsmetoden er definert som ikke mer enn en $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) nedgang i CFU mellom CFU-nulltid og CFU for vattpinnene etter den angitte oppbevaringstiden.

Ytterligere tidspunkter ble testet for *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 og ATCC® 6538, og *Staphylococcus aureus* (meticillinresistent) ATCC® 43300 og ATCC® 700698.

I rulleplate-levedyktighetsstudiene var Copan MSwab®-systemet i stand til å opprettholde akseptabel utvinning av alle mikroorganismer som ble evaluert ved både kjøleskaps- (4–8 °C) og romtemperatur (20–25 °C) i 14 dager og romtemperatur (20–25 °C) i 72 timer. Akseptabel gjenvinning for rulleplatemetoden er definert som ≥ 5 CFU etter den spesifiserte oppbevaringstiden fra den spesifikke fortynningen, som ga nulltidsplatetellinger nærmest 300 CFU.

Studier av levedyktighet inkluderer også en vurdering av bakteriell overvekst ved nedkjølte temperaturer (4–8 °C). For elueringsmetoden for vattpinne gjøres det en overvekstvurdering på alle bakteriearter som er testet ved 48-timers holdetidspunkt. Vurdering av overvekst ved bruk av vattpinneelueringsmetoden er definert som større enn $1 \log_{10}$ økning i CFU mellom nulltids CFU-telling og oppbevaringstidspunktet. For rulleplatemetoden blir det foretatt en overvekstvurdering med en separat analyse der vattpinner doseres med 100 mikroliter inneholdende 10^2 CFU av *Pseudomonas aeruginosa*-kultur. Overvekst under disse forholdene er definert som større enn $1 \log_{10}$ økning i CFU mellom nulltids CFU og 48 timers oppbevaringstidspunkt.

Copan MSwab®-systemet viste ingen overvekst basert på akseptkriteriene beskrevet i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab®-systemet var i stand til å opprettholde infeksjonsevn til følgende virus i minst 48 timer ved både romtemperatur (20–25 °C) og i kjøleskaps- (2–8 °C) under testforholdene beskrevet ovenfor: Herpes simpleks-virus type 1, herpes simpleks-virus type 2.

Nukleinsyrekonservering

Prøver tatt med MSwab® for å bli analysert ved bruk av nukleinsyreamplifikasjonsteknikker må behandles innen 14 dager etter prøvetaking når de oppbevares ved romtemperatur (20–25 °C), innen 21 dager når de oppbevares ved 4 °C og innen 6 måneder hvis de oppbevares ved -20 °C.

Ytelsestester med Copan MSwab® ble utført ved bruk av suspensjoner av laboriestammer plassert på FLOQSwabs®-vattpinne assosiert med mediet. Testede stammer inkluderer: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin-resistant) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 og *C. trachomatis* ATCC® VR880. Ytelsestester ble ikke utført med humane kliniske prøver og/eller matriser av human opprinnelse.

Resultatene som oppnås avhenger hovedsakelig av hensiktsmessig og adekvat prøvetaking, samt rask transport og behandling i laboratoriet.

SYMBOLTABELL

Se symboltabellen på slutten av bruksanvisningen.

MEKNADER FOR DEN PROFESJONELLE BRUKEREN

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

REVISJONSHISTORIKK

Siste revisjon Nr.*	Utgivelsesdato	Introduserte endringer
02	10-2022	Revisjon av IFU-seksjoner (første revisjon i IVDR)

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

Polski

System pobierania, transportu i utrwalaania MSwab® firmy Copan do zastosowań molekularnych i hodowlanych

Instrukcja użytkowania

ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

System MSwab® jest stosowany do pobierania, utrwalaania i transportu próbek klinicznych z miejsca pobrania do laboratorium badawczego. Próbkę pobrane w systemie MSwab® w laboratorium mogą być analizowane przy zastosowaniu standardowych procedur klinicznych do:

- hodowli bakteryjnej tlenowych i względnie beztlenowych mikroorganizmów gram-dodatnich;
- hodowli wirusów HSV 1 i HSV 2;
- wykrywania kwasu nukleinowego bakterii i wirusów.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest bezpieczne pobieranie i transport próbek wymazów. Można to osiągnąć, stosując system pobierania, transportu i utrwalaania MSwab® firmy Copan. Podłoże zostało zaprojektowane tak, aby utrzymać żywotność tlenowych i względnie beztlenowych bakterii gram-dodatnich oraz wirusów HSV 1 i HSV 2 podczas transportu do laboratorium badawczego. Ponadto MSwab® firmy Copan umożliwia utrwalaenie kwasów nukleinowych patogenów, które można zidentyfikować za pomocą techniki amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT).

System pobierania, transportu i utrwalaania MSwab® firmy Copan jest dostarczany w trzech różnych formatach:

- Format zestawu do pobierania. Każdy zestaw do pobierania próbek składa się z opakowania zawierającego plastikową zakręcaną próbówkę ze stożkowym dnem wypełnioną 1 ml lub 3 ml podłoża transportowego i utrwalaającego MSwab® oraz małą sterylą torebkę typu peel pouch zawierającą jedną wymazówkę do pobierania próbek FLOQSwabs® z końcówką flokowaną z włókien nylonowych.

- b) Format zawierający tylko probówkę. Plastikowa zakręcana probówka ze stożkowym dnem wypełniona 1 ml, 2 ml lub 3 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®.
- c) Format zestawu pobierania z wacikiem do czyszczenia. Każdy zestaw do pobierania próbek składa się z opakowania zawierającego plastikową zakręcaną probówkę ze stożkowym dnem wypełnioną 2 ml podłoża transportowego i utrwalającego MSwab® oraz małą sterylną torebkę typu peel pouch zawierającą jedną wymazówkę do pobierania próbek FLOQSwabs® z końcówką flokowaną z włókien nylonowych oraz sterylną torebkę typu peel pouch zawierającą jeden wacik do czyszczenia z dużą końcówką z włókien do usuwania nadmiaru śluzu z pochwy.

Po pobraniu próbki za pomocą wymazówki należy ją natychmiast umieścić w probówce MSwab® zawierającej podłoże transportowe i utrwalające. Próbkę pobraną przy użyciu MSwab®, które mają być analizowane przy użyciu technik hodowli bakteryjnej lub wirusowej, muszą zostać przetransportowane bezpośrednio do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania ^(1, 2, 7), aby zachować optymalną żywotność mikroorganizmów. Jeżeli bezpośrednie dostarczenie próbki lub wykonanie analizy jest opóźnione, próbki można przechowywać w lodówce w temperaturze 4–8°C lub w temperaturze pokojowej (20–25°C) i wykonać analizę w ciągu 48 godzin od pobrania. Badania żywotności bakterii dla szczepów *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz *Staphylococcus aureus* (oporny na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 wykazują żywotność badanych mikroorganizmów przez okres do 14 dni w warunkach chłodniczych (4–8°C) lub 72 godziny w temperaturze pokojowej (20–25°C). Niezależne badania naukowe systemów transportu wymazów pokazują, że żywotność niektórych bakterii jest wyższa w warunkach chłodniczych niż w temperaturze pokojowej ^(12–21).

Jeśli próbki wirusów muszą zostać zamrożone, należy je zamrozić w temperaturze -70°C.

Próbki pobrane przy użyciu MSwab® do celu wykrycia bakteryjnych lub wirusowych kwasów nukleinowych należy poddać analizie w ciągu 14 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze pokojowej (20–25°C), w ciągu 21 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C i w ciągu 6 miesięcy, jeśli są przechowywane w temperaturze -20°C.

ODCZYNNIKI

Skład podłoża transportowego MSwab®

Woda destylowana

Rozpuszczalnik organiczny

Bufor

Albumina surowicy bydlęcej

pH: 8,5 ± 0,20

MATERIAŁY WYMAGANE, A NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Materiały odpowiednie do izolacji i hodowli bakterii beztlenowych i beztlenowych.

Materiały te obejmują płytki hodowlane lub probówki oraz systemy inkubacji. Należy zapoznać się z podręcznikami laboratoryjnymi w odniesieniu do zalecanych protokołów dotyczących hodowli bakterii beztlenowych i beztlenowych oraz identyfikacji wymazów z próbek klinicznych ^(2, 4). Materiały odpowiednie do izolacji, różnicowania i hodowli wirusów. Do tych materiałów należą linie komórkowe do hodowli tkankowych, pożywki do hodowli tkanek, systemy inkubacyjne i instrumenty do odczytu. Należy zapoznać się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi zalecanych protokołów do izolacji wirusów i identyfikacji ^(1, 7). Materiały odpowiednie do ekstrakcji i amplifikacji kwasów nukleinowych do molekularnych badań biologicznych. Blok grzewczy i wirówkowy do szybkich metod ekstrakcji. Informacje na temat identyfikacji i amplifikacji kwasów nukleinowych w próbkach wymazów klinicznych są podane w odpowiednich podręcznikach laboratoryjnych.

W przypadku metod szybkiej ekstrakcji sugeruje się przeniesienie odpowiedniego alikwotu MSwab® (patrz punkt „Przetwarzanie próbek MSwab® do badań molekularnych w laboratorium, metoda B”) do probówek Copan ze szklanymi kulkami (kod dostępny osobno 2E013S50).

PRZECHEWYWANIE PRODUKTU

Produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Do czasu użycia należy go przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 5–25°C. Nie przegrzewać. Nie inkubować ani nie zamrażać przed użyciem. Nieprawidłowe przechowywanie spowoduje utratę skuteczności. Nie używać po upływie daty ważności, wyraźnie wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym i na każdej jednostce do pobierania oraz na etykiecie probówki transportowej.

POBIERANIE, TRANSPORT I UTRWALANIE PRÓBEK

Próbki pobierane do badań mikrobiologicznych, które obejmują izolację bakterii lub wirusów, powinny być pobierane i poddawane obróbce zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi ^(7, 8, 4).

Aby zachować optymalną żywotność mikroorganizmów i integralność kwasów nukleinowych, próbki pobrane przy użyciu MSwab® należy transportować bezpośrednio do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania ^(1, 2, 7). Jeżeli bezpośrednie dostarczenie lub obróbka są opóźnione, próbki należy przechowywać w warunkach chłodniczych w temperaturze 4–8°C lub w temperaturze pokojowej (20–25°C) i poddać obróbce w ciągu 48 godzin. Badania żywotności bakterii dla szczepów *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 oraz *Staphylococcus aureus* (oporny na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 wykazują żywotność badanych mikroorganizmów przez okres do 14 dni w warunkach chłodniczych (4–8°C) lub 72 godziny w temperaturze pokojowej (20–25°C). Jeśli próbki wirusów muszą zostać zamrożone, należy je zamrozić w temperaturze -70°C.

Próbki pobierane przy użyciu MSwab® do analizy NAAT powinny zostać poddane obróbce w ciągu 14 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze pokojowej (20–25°C), w ciągu 21 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 4°C i w ciągu 6 miesięcy, jeśli są przechowywane w temperaturze -20°C.

Test wydajności z MSwab® firmy Copan przeprowadzono przy użyciu zawieszin szczepów laboratoryjnych naniesionych na wymazówkę FLOQSwabs® powiązaną z podłożem. Badane szczepy obejmują: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (oporny na metycylinę) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, wirus grypy typu A ATCC® VR-822, wirus grypy typu B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 i *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek lub matryc ludzkich.

Szczegółowe wymagania dotyczące wysyłki i postępowania z próbkami powinny być w pełni zgodne z przepisami stanowymi i federalnymi ^(34, 35, 36, 37). Wysyłka próbek w obrebie placówek medycznych powinna być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi danej placówki. Wszystkie próbki należy przetworzyć niezwłocznie po otrzymaniu ich w laboratorium.

DOSTARCZCZONIE MATERIAŁY

Pięćdziesiąt (50) sztuk systemu MSwab® firmy Copan znajduje się w pudełku, a 6 pudełek x 50 sztuk w kartonie.

System pobierania, transportu i utrwalania MSwab® firmy Copan jest dostarczany w trzech różnych formatach:

1. Zestaw do pobierania próbek: każdy zestaw do pobierania próbek składa się z opakowania zawierającego plastikową zakręcaną probówkę ze stożkowym dnem wypełnioną 1 ml lub 3 ml podłoża transportowego i utrwalającego MSwab® oraz małą sterylną torebkę typu peel pouch zawierającą jedną próbkę do pobrania FLOQSwabs® z końcówką flikowaną z włókien nylonowych (rys. 2a).
2. Format zawierający tylko probówkę: plastikowa zakręcana probówka ze stożkowym dnem wypełnioną 1 ml, 2 ml lub 3 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®.
3. Format zestawu pobierania z wacikiem do czyszczenia: każdy zestaw do pobierania próbek składa się z opakowania zawierającego plastikową zakręcaną probówkę ze stożkowym dnem wypełnioną 2 ml podłoża transportowego i utrwalającego MSwab® oraz małą sterylną torebkę typu peel pouch zawierającą jedną wymazówkę do pobierania próbek FLOQSwabs® z końcówką flikowaną z włókien nylonowych (rys. 2a) oraz sterylną torebkę typu peel pouch zawierającą jeden wacik do czyszczenia z dużą końcówką z włókien do usuwania nadmiaru śluzu z pochwy (rys. 2b).

Istnieją dwa rodzaje wymazówek do pobierania próbek: wymazówka o standardowym rozmiarze z nylonową flikowaną końcówką, przeznaczona do pobierania próbek z miejsc anatomicznych, takich jak gardło, pochwa, rany, odbyt i kał; elastyczna minikończówka z nylonową końcówką flikowaną do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej. Wszystkie wymazówki flikowane dostarczane z MSwab® mają na trzonku wymazówki punkt przełamania zaznaczony kolorową linią.

Po pobraniu próbki od pacjenta wstępnie wyprofilowany punkt przełamania ułatwia przełamanie aplikatora do próbki zawierającej medium transportowe MSwab®. Specjalny kształt zakrętki i próbek umożliwia uchwycenie trzonka wymazówki po jego złamaniu i przykręceniu zakrętki (patrz rys. 1).

Przykręcenie zakrętki do próbki powoduje przesunięcie końca trzonka do wgłębienia zakrętki. Po otwarciu próbki w laboratorium badawczym aplikator pozostaje przymocowany do zakrętki, a operator może łatwo wyjąć wymazówkę z próbki i wykonać analizy mikrobiologiczne, używając zakrętki jako uchwytu do trzymania aplikatora.

Funkcja zakrętki do uchwycenia trzonka jest gwarantowana tylko w przypadku stosowania wymazówki flikowanej Copan standardowej wielkości.

Funkcja zakrętki do uchwycenia trzonka nie ma zastosowania w przypadku wymazówek do nosa (NR REF. 6E013N i 6E092N01).

Rys. 1 – uchwycenie złamanego trzonka wymazówki w zakrętce próbki MSwab®



OGRANICZENIA

1. Warunki, czas i objętość próbek pobieranych na posiew są istotnymi zmiennymi dla uzyskania wiarygodnych wyników. Należy stosować się do zaleceń wytycznych dotyczących pobierania próbek ^(7, 8, 4).
2. MSwab® nie można stosować jako podłoża wzbogacającego, selektywnego lub różnicującego.
3. Podłoże MSwab® nie zawiera antybiotyków. Próbkę od pacjentów, które mogą zawierać duże ilości zanieczyszczeń bakteryjnych, mogą wymagać dodania antybiotyków do podłoża do utrwalania i hodowli komórek.
4. Testy wydajności MSwab® firmy Copan zostały przeprowadzone przy użyciu szczepów laboratoryjnych naniesionych na wymazówkę zgodnie z protokołami testów opisanymi w zatwierdzonej normie M40-A2 opracowanej przez Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Testy wydajności nie zostały przeprowadzone z użyciem próbek ludzkich.
5. Testy wydajności Copan MSwab® zostały przeprowadzone przy użyciu wymazówek flikowanych Copan.
6. Należy podjąć niezbędne środki ostrożności wobec ryzyka biologicznego i stosować zatwierdzone techniki aseptyczne. Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolone i wykwalifikowane osoby.

OSTRZEŻENIA

1. Podczas manipulowania próbkami klinicznymi w laboratorium należy nosić rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochrony. Podczas manipulowania próbkami pochodzącymi od pacjenta oraz ich analizowania należy przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC ^(31, 32, 33, 34).
2. Do stosowania w diagnostyce in vitro.
3. Nie sterylizować ponownie zużytych wymazówek.
4. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
5. Nie pakować ponownie.
6. Nie nadaje się do innych zastosowań niż zamierzone.
7. Użytkowanie produktu z zestawem szybkiej diagnostyki lub z przyrządami diagnostycznymi musi zostać wcześniej zatwierdzone przez użytkownika.
8. Podczas pobierania próbek wymazówek od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do złamania trzonu wymazówki.
9. Nie używać tej samej próbki w więcej niż jednego pacjenta. W przeciwnym razie spowoduje to nieprawidłową diagnozę. Przed transportem upewnić się, że zakrętka MSwab® jest szczelnie zamknięta.
10. Nie zginać wymazówki do pobierania próbek przed użyciem.
11. Nie używać podłoża MSwab® do wstępnego nawilżania lub zwilżania aplikatora wymazówki przed pobieraniem próbki lub do nawilżania miejsc pobierania próbek.
12. Unikać kontaktu podłoża MSwab® ze skórą i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, należy spłukać dużą ilością wody.
13. Nie należy spożywać medium transportowego.
14. Należy uważnie przestrzegać instrukcji użycia.
15. Produkt może obsługiwać wyłącznie przeszkolony personel.
16. Należy przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego i technik aseptycznych.
17. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może ograniczyć odzyskanie żywych organizmów ^(8, 35).

18. Warunek, czas i objętość pobranej próbki w hodowli są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników hodowli. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek.
19. Należy zawsze zakładać, że wszystkie próbki zawierają zakażone mikroorganizmy i dlatego zaleca się najwyższą ostrożność. Po użyciu należy zutylizować próbkę i wymazy zgodnie z procedurami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów zakażonych. Przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC ^(31, 32, 33, 34). Niewykorzystane odczynniki, odpady i próbki należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
20. MSwab® firmy Copan nie można używać, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia produktu (np. złamana końcówka lub trzonek wymazówki) lub zanieczyszczenia, (2) widoczne są ślady wycieku, (3) upłynęła data ważności, (4) opakowanie wymazówki jest otwarte, (5) widoczne są inne ślady pogorszenia jakości.
21. Ze względu na geometrię elastycznej minikońcówki wymazówka może się związać w przypadku umieszczenia jej w próbówce, dlatego w przypadku konieczności wyjścia wymazówki z próbki należy zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie zagrożenia biologicznego, aby chronić operatora i środowisko w przypadku rozprysku.
22. Należy sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja jest dostarczana wraz z urządzeniem lub dostępna w formacie elektronicznym i może być identyfikowana za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Produkt MSwab® firmy Copan jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Jest dostępny w różnych konfiguracjach wymienionych w Tabeli 1.

NR REF.	Opis produktu MSwab® firmy Copan	Pakiet
6E012N	Zawartość zestawu do pobierania próbek: - Probówka o wymiarach 12x80 mm, z zakrętką, zawierająca 1 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®. - W rozmiarze standardowym wymazówka FLOQSwabs® z nylonową końcówką flokowaną, sterylna i pakowana pojedynczo.	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6E013N	Zawartość zestawu do pobierania próbek: - Probówka o wymiarach 12x80 mm, z zakrętką, zawierająca 1 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®. - Elastyczna minikońcówka z nylonową końcówką flokowaną, sterylna i pakowana pojedynczo	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6E092N01	Pojedyncza probówka do transportu i utrwalania: - Probówka o wymiarach 16x100 mm z okrągłym dnem, z zakrętką, zawierająca 3 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®. - Elastyczna wymazówka z minikońcówką z nylonową końcówką flokowaną, sterylna i pakowana pojedynczo	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6E011N	Pojedyncza probówka do transportu i utrwalania: - Probówka o wymiarach 12x80 mm ze stożkowym dnem, z zakrętką, zawierająca 1 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®.	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6U019N	Pojedyncza probówka do transportu i utrwalania: - Probówka o wymiarach 12x80 mm ze stożkowym dnem, z zakrętką, zawierająca 2 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®.	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6E076N	Pojedyncza probówka do transportu i utrwalania: - Probówka o wymiarach 16 x 100mm ze stożkowym dnem, z zakrętką, zawierająca 3 ml podłoża utrwalającego i transportowego MSwab®.	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe
6E028N.MER	Zawartość zestawu do pobierania próbek jednorazowego użytku: - Probówka o wymiarach 12x80 mm, z zakrętką, zawierająca 2 ml podłoża do przechowywania i transportu MSwab®. - W rozmiarze standardowym wymazówka FLOQSwabs® z nylonową końcówką flokowaną, sterylna i pakowana pojedynczo. - Wacik do czyszczenia z włóknem Rayon z dużą końcówką, sterylny i pakowany pojedynczo.	50 szt./opakowanie 6x50 szt./opakowanie kartonowe

Tabela 1

Pobieranie próbek

Prawidłowe pobieranie próbek od pacjenta jest niezwykle ważne dla skutecznej izolacji i identyfikacji mikroorganizmów zakaźnych. Szczegółowe wskazówki dotyczące procedur pobierania próbek można znaleźć w opublikowanych podręcznikach ^(1,2).

W przypadku kodów MSwab® 6E012N, 6E013N i 6E092N01:

1. Otworzyć opakowanie zestawu MSwab®, wyjąć probówkę zawierającą podłoże i wewnętrzną torebkę zawierającą sterylną wymazówkę.
2. Wyjąć sterylną wymazówkę z torebki (patrz rysunek 2) i pobrać próbkę kliniczną. Operator może dotykać aplikatora do wymazów tylko powyżej kolorowej linii punktu przełamania, jak na rysunku 2, która znajduje się po stronie przeciwnej do końcówki z włókna nylonowego. W przypadku posługiwania się aplikatorem do wymazów operator nie może dotykać obszaru poniżej kolorowej linii podziału (obszar od linii do nylonowej końcówki flokowanej), ponieważ prowadzi to do zanieczyszczenia trzonka aplikatora i następującej po nim hodowli. Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia, należy upewnić się, że końcówka wymazówki ma kontakt tylko z miejscem pobrania.
3. Pobrać próbkę od pacjenta.
4. Odkręcić i zdjąć zakrętkę z próbki MSwab®, uważając, aby nie rozlać podłoża.
5. Po pobraniu próbki umieścić wymazówkę w próbówce do momentu, w którym punkt przełamania osiągnie poziom otworu w próbówce. Zgiąć trzonek wymazówki pod kątem 180 stopni, aby odłamać go w oznaczonym na czerwono punkcie przełamania. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzonek wymazówki, aż zostanie całkowicie odłamany i usunąć górną część trzonka wymazówki (rysunek 2).
6. Wyrzucić ułamaną część trzonka wymazówki do zatwierdzonego pojemnika na odpady medyczne.
7. Założyć zakrętkę na probówkę i szczelnie ją zakręcić.
8. Zapisać imię i nazwisko pacjenta i dane na etykiecie próbki lub nałożyć etykietę identyfikacyjną pacjenta.
9. Przesłać próbkę do laboratorium.

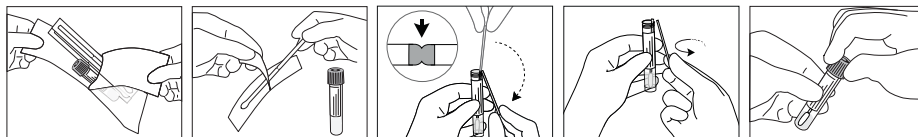
W przypadku MSwab® z kodem 6E028.MER:

1. Otworzyć opakowanie zestawu, wyjąć probówkę z podłożem transportowym i dwie wewnętrzne torebki, jedną zawierającą sterylną wymazówkę i jedną zawierającą „wacik do czyszczenia”.
2. Stosowanie wacika do czyszczenia jest zalecane tylko w przypadku procedury pobierania próbek z szyjki macicy. Wacik do czyszczenia z dużą końcówką z włókna (patrz rysunek 2.b) służy wyłącznie do usuwania nadmiaru śluzu znajdującego się na poziomie otworu szyjki macicy i otaczającej go błony śluzowej. **Po użyciu należy wyrzucić wacik do czyszczenia do zatwierdzonego pojemnika na odpady sanitarne.**
3. W celu pobrania próbek klinicznych należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi kodów 6E012N, 6E013N i 6E092N01 od kroku 2.

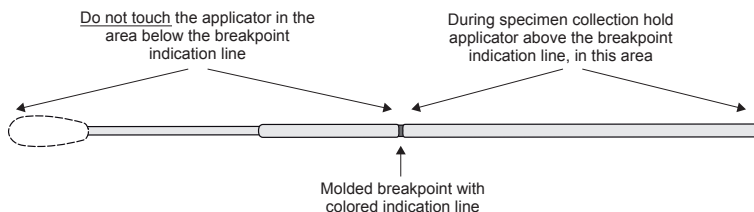
W przypadku kodów MSwab® 6E011N, 6U019N oraz 6E076N:

1. Po pobraniu próbki od pacjenta za pomocą wymazówki, należy odkręcić i zdjąć zakrętkę z probówki MSwab®, uważając, aby nie rozlać podłoża transportowego.
2. Włożyć wymazówkę do probówki.
3. Jeśli wymazówka posiada punkt przełamania, zginać i przełamać wymazówkę, uważając, aby probówkę trzymać z dala od twarzy.
4. Założyć zakrętkę na probówkę i szczelnie ją zakręcić.
5. Zapisać imię i nazwisko pacjenta i dane na etykiecie probówki lub nałożyć etykietę identyfikacyjną pacjenta.
6. Przesłać próbkę do laboratorium.

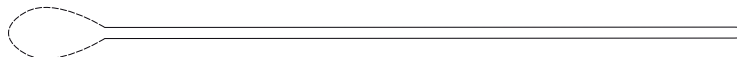
Rys. 2 – wymazówka z zaznaczoną linią wskazującą punkt przełamania i obszarem trzymania aplikatora



Rys. 2.a WYMAZÓWKA DO POBIERANIA PRÓBEK



Rys. 2.b WACIK DO CZYSZCZENIA



Przetwarzanie próbek MSwab® w laboratorium – bakteriologia

Próbki MSwab® powinny być przetwarzane na kultury bakteriologiczne przy użyciu zalecanych podłoży i technik laboratoryjnych, które będą zależały od rodzaju próbki i badanego organizmu. Zalecane podłoża hodowlane i techniki izolacji i identyfikacji bakterii z próbek wymazów klinicznych znajdują się w opublikowanych podręcznikach mikrobiologii i wytycznych ⁽¹⁻⁶⁾.

Badania hodowlane próbek z wymazów pod kątem obecności bakterii obejmują rutynowo stosowanie stałego podłoża agarowego na płytkach Petriego. Procedura inokulacji próbek MSwab® na stałe podłoże agarowe w płytkach Petriego jest następująca.

Uwaga: Podczas manipulowania próbkami klinicznymi należy nosić lateksowe rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochrony. Przestrzegać innych zaleceń poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC ^(31, 32, 33, 34).

Format zestawu pobierania (z wacikiem do czyszczenia lub bez):

Probówkę MSwab® zawierającą próbkę pobraną przy użyciu wymazówki należy wirować przez 5 sekund, aby równomiernie rozproszyć i zawiesić próbkę pacjenta w podłożu transportowym.

1. Odkręcić zakrętkę MSwab® i wyjąć aplikator z wymazówką.
2. Przechylić końcówkę aplikatora MSwab® na powierzchnię jednego kwadrantu płytki z podłożem hodowlanym, aby uzyskać inokulum pierwotne.
3. Jeżeli konieczne jest wyhodowanie próbek z wymazu na drugiej płytce z podłożem hodowlanym, należy umieścić aplikator MSwab® z powrotem w probówce z podłożem transportowym na dwie sekundy, aby wchłonąć i napełnić końcówkę aplikatora podłożem transportowym/zawiesiną próbki pacjenta, a następnie powtórzyć krok nr 3.
4. Jeśli konieczna jest inokulacja dodatkowych płytek z podłożem hodowlanym, należy umieścić aplikator MSwab® z powrotem w probówce z podłożem transportowym i napełnić końcówkę aplikatora do wymazów zawiesiną podłoża transportowego/próbki pacjenta przed inokulacją każdej kolejnej płytki.

Opisana powyżej procedura wykorzystuje aplikator MSwab® jak pałeczkę do inokulacji, aby przenieść zawiesinę próbki pacjenta w podłożu transportowym na powierzchnię płytki hodowlanej, tworząc inokulum pierwotne (patrz rys. 3). Alternatywnie operator może wywierać próbkę MSwab® z wymazówką w środku przez 5 sekund, a następnie przenieść 100 µl objętości zawiesiny na każdą płytkę hodowlaną za pomocą pipety objętościowej i sterylnych końcówek do pipet. Następnie należy zastosować standardowe techniki laboratoryjne, aby rozprzecznić inokulum pierwotne próbki pacjenta na powierzchni płytki hodowlanej (patrz rys. 4).

Format zawierający tylko próbkę:

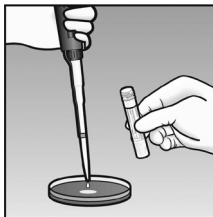
Probkę MSwab® zawierającą próbkę należy wirować przez 5 sekund, aby równomiernie rozproszyć i zawiesić próbkę pacjenta w podłożu transportowym.

Przenieść co najmniej 100 µl objętości zawiesiny na każdą płytkę hodowlaną, używając pipety objętościowej i sterylnych końcówek do pipet. Następnie należy zastosować standardowe techniki laboratoryjne, aby rozprzecznić inokulum pierwotne próbki pacjenta na powierzchni płytki hodowlanej (patrz rys. 4).

Rys. 3 – procedury inokulacji próbek MSwab® na stałe podłoże agarowe w płytkach Petriego



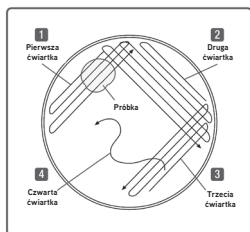
1. Wykorzystać wymazówkę do inokulacji próbki.



2. Za pomocą pipetora i sterylnych końcówek pipet inokulować minimum 100 µl próbki.

Tę procedurę inokulacji należy traktować jako preferowaną, jeżeli próbka kliniczna jest również analizowana przy użyciu technik NAAT.

Rys. 4 – procedura posiewu próbek MSwab® na podłoże agarowe płytki Petriego w celu izolacji pierwotnej ⁽³³⁾



Posiać inokulum pierwotne z próbki MSwab® na powierzchnię odpowiedniej płytki z podłożem agarowym w pierwszym kwadrancie.

Przy użyciu sterylnej pętli bakteriologicznej nanieść smugą inokulum pierwotne na powierzchnię drugiego, trzeciego i czwartego kwadrantu płytki z podłożem agarowym.

Przygotowanie rozmazów barwionych metodą Grama z próbek MSwab®

Analiza laboratoryjna próbek wymazów klinicznych pobieranych z określonych miejsc u pacjenta może rutynowo obejmować badanie mikroskopowe preparatów barwionych („rozmaz bezpośredni”) z zastosowaniem procedury Grama. Może to dostarczyć cennych informacji lekarzom, którzy leczą pacjentów z chorobami zakaźnymi ⁽²²⁾. Istnieje wiele przypadków, w których barwienie metodą Grama może pomóc w postawieniu diagnozy ^(23, 27). Barwienie metodą Grama może również pomóc w ocenie jakości próbki i przyczynić się do wyboru podłoża hodowlanego, zwłaszcza w przypadku flogry mieszanej.

Szkiełka mikroskopowe próbek pobranych od pacjentów transportowanych w systemie transportowym MSwab® firmy Copan mogą być przygotowane do analizy metodą Grama, jak opisano poniżej, poprzez pobranie odpowiedniej ilości zawiesiny wymazu ^(3, 4). Probka transportowana w podłożu do elucji MSwab® stanowi jednorodną zawiesinę w fazie płynnej. Można ją równomiernie rozmazać, co pozwala na wyraźny i łatwy odczyt.

Uwaga: Podczas manipulowania próbkami klinicznymi należy nosić lateksowe rękawiczki i wszelkie inne niezbędne środki ochrony. Przestrzegaj innych zaleceń poziomu bezpieczeństwa biologicznego 2 ustanowionego przez CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Wziąć czyste szkiełko mikroskopowe, położyć je na płaskiej powierzchni i zaznaczyć obszar za pomocą diamentowego lub podobnego markera do szkła, aby zidentyfikować lokalizację inokulum próbki. Uwaga: można użyć szkiełka ze wstępnie zaznaczonym dołkiem o średnicy 20 mm.
2. Probówkę MSwab® zawierającą próbkę należy wirować przez 5 sekund, aby uwolnić próbkę z końcówki wymazówki i równomiernie rozproszyć i zawiesić próbkę pacjenta w podłożu transportowym.
3. Odkręcić zakrętkę MSwab® i za pomocą sterylnej pipety przenieść 1–2 krople zawiesiny próbki do wyznaczonego miejsca na szkiełku. Uwaga: około 30 µl to odpowiednia ilość płynu do szkiełka ze wstępnie zaznaczonym dołkiem o średnicy 20 mm.

W przypadku próbek krwawych lub grubszych należy zwrócić szczególną uwagę na cienkie rozprzeczzenie próbki na szkiełku. Bakterie są trudne do wykrycia, jeśli w próbce znajduje się wiele czerwonych krwinek i zanieczyszczeń.

4. Pozostawić próbkę na szkiełku do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej lub umieścić szkiełko w elektrycznym podgrzewaczu do szkiełek lub inkubatorze ustawionym na temperaturę nie przekraczającą 42°C.

5. Utrwalić rozsmaz przy użyciu metanolu. Zaleca się utrwalanie metanolem, ponieważ zapobiega on lizie czerwonych krwinek, pozwala uniknąć uszkodzenia wszystkich komórek gospodarza i daje czystsze tło^(3, 4, 22).
6. Należy stosować się do opublikowanych podręczników laboratoryjnych i wytycznych dotyczących wykonywania barwienia metodą Grama. W przypadku stosowania komercyjnych odczynników do barwienia metodą Grama, ważne jest, aby przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do produktu przez producenta, dotyczących procedury testu wydajności.

W celu uzyskania dalszych informacji lub wskazówek dotyczących przygotowania preparatów do analizy mikroskopowej, informacji na temat procedur barwienia metodą Grama oraz interpretacji i raportowania analizy mikroskopowej należy zapoznać się z opublikowanymi podręcznikami laboratoryjnymi^(1-5, 22-27).

Przetwarzanie próbek MSwab® w laboratorium – wirusologia

Przeżywalność HSV 1 i HSV 2 zależy od wielu czynników, w tym od rodzaju i koncentracji mikroorganizmów, czasu transportu i temperatury przechowywania. Aby zachować optymalną żywotność, próbki powinny być transportowane bezpośrednio do laboratorium, najlepiej w ciągu 2 godzin od pobrania^(1, 2, 7, 29). Jeżeli bezpośrednie dostarczenie lub obróbka są opóźnione, próbki pobrane przy użyciu systemu pobierania, transportu i utrwalania MSwab® firmy Copan należy przechowywać w warunkach chłodniczych 4–8°C lub w temperaturze pokojowej (20–25°C) i poddać obróbce w ciągu 48 godzin. Jeśli próbki muszą zostać zamrożone, należy je zamrozić w temperaturze -70°C.

W symulowanych badaniach dotyczących transportu i przechowywania wykazano, że system MSwab® firmy Copan może utrzymać żywotność HSV 1 i HSV 2 w warunkach chłodniczych (4–8°C) i w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez 48 godzin. Na podstawie badań wydajności przeprowadzonych przez Copan i niezależnych publikacji naukowych, żywotność niektórych mikroorganizmów jest lepsza w warunkach chłodniczych w porównaniu z temperaturą pokojową^(12–21, 29).

Próbki MSwab® powinny być przetwarzane na kultury wirusologiczne z wykorzystaniem zalecanych linii komórkowych i technik laboratoryjnych, które będą zależeć od rodzaju próbki i mikroorganizmu będącego przedmiotem badania. Zalecane fiolki i techniki izolacji i identyfikacji HSV 1 i HSV 2 z próbek wymazów klinicznych znajdują się w opublikowanych podręcznikach wirusologii i wytycznych^(1–6, 29, 30).

Badania hodowlane próbek wymazów na obecność HSV 1 i HSV 2 rutynowo obejmują wykorzystanie hodowli komórkowych w fiolkach. Poniżej opisano procedurę inokulacji próbek MSwab® do fiolek.

UWAGA: Podczas posługiwania się próbkami klinicznymi należy nosić rękawice lateksowe i inne środki ochrony zgodne z uniwersalnymi środkami ostrożności. Przestrzegać innych zaleceń BSL 2.

Format zestawu do pobierania:

1. Probówkę MSwab® zawierającą próbkę należy wstrząsać przy użyciu mieszadła wirowego przez 5 sekund, aby uwolnić próbkę z końcówki wymazówki i równomiernie rozproszyć i zawiesić próbkę pacjenta w ciepłym podłożu transportowym.
2. Odkręcić zakrętkę MSwab® i wyjąć aplikator z wymazówką.
3. Przenieść 200 µl objętości zawiesiny do fiolki i postępować zgodnie z wewnętrzną procedurą laboratoryjną.
UWAGA: próbki od pacjentów, które mogą zawierać duże ilości zanieczyszczeń bakteryjnych, mogą wymagać dodania antybiotyków do podłoża uzupełniającego.
4. Należy zastosować odpowiednie techniki wykrywania wirusów.

Format zawierający tylko próbkę:

1. Probówkę MSwab® zawierającą próbkę należy wstrząsać przy użyciu mieszadła wirowego przez 5 sekund.
2. Odkręcić zakrętkę MSwab® i przenieść 200 µl objętości zawiesiny do fiolki i postępować zgodnie z wewnętrzną procedurą laboratoryjną.
UWAGA: próbki od pacjentów, które mogą zawierać duże ilości zanieczyszczeń bakteryjnych, mogą wymagać dodania antybiotyków do podłoża uzupełniającego.
3. Należy zastosować odpowiednie techniki wykrywania wirusów.

Przetwarzanie próbek MSwab® do analizy molekularnej w laboratorium

Próbki otrzymane w laboratorium w celu wykrycia kwasu nukleinowego należy przetworzyć bezpośrednio po ich otrzymaniu w laboratorium. W przypadku opóźnienia należy zapoznać się z odpowiednimi warunkami przechowywania próbek.

UWAGA: Stosować rękawiczki lateksowe i inne ogólne środki ochrony podczas manipulowania próbkami klinicznymi. Przestrzegać poziomu bezpieczeństwa biologicznego (BSL) 2 ustanowionego przez CDC^(31, 32, 33, 34).

Korzystając z metod molekularnych podczas pracy należy zachować ostrożność w celu uniknięcia zakażenia. Przestrzenny podział obszarów roboczych i jednokierunkowy przepływ pracy są niezbędne w celu uniknięcia przenoszenia amplikonu⁽³⁵⁾.

Skład podłoża MSwab® został opracowany tak, aby był zgodny z mieszaninami głównymi do PCR, dzięki temu nadaje się do bezpośrednich testów NAAT bez konieczności przeprowadzania standardowego etapu ekstrakcji i oczyszczania.

Do przetwarzania próbek MSwab® można zastosować dwie różne metody (A i B):

A) Standardowa metoda ekstrakcji

1. Mieszać próbkę MSwab® w wirówce przez 10 sekund;
2. Odkręcić zakrętkę (UWAGA: w przypadku formatu zawierającego tylko próbkę przejść do punktu 4) i trzymając ją między kciukiem a palcem wskazującym, obracać, aby pobrać większość płynu z końcówki.
3. Wyrzucić wymazówkę;
4. Przenieść odpowiednią ilość próbki (np. 200 µl) do próbki ekstrakcyjnej, zgodnie z normalnymi procedurami laboratoryjnymi. W przypadku kodów 6E013N i 6E092N01, które nie posiadają funkcji zakrętki do uchwycenia trzonka, przy użyciu pipety należy wyciągnąć aplikator z próbki. Zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego, aby chronić operatora i środowisko w przypadku rozprysków.
5. Kontynuować zgodnie z procedurami ekstrakcji i amplifikacji zastosowanych zestawów.

System MSwab® został zweryfikowany przy użyciu następujących metod ekstrakcji: membrana krzemionkowo-żelowa (Qiagen, Macherey & Nagel) i kulki magnetyczne (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Inne metody ekstrakcji mogą być stosowane po zatwierdzeniu przez użytkownika końcowego.

B) Metoda szybkiej ekstrakcji

Do lizy próbek do wykrywania wirusów zalecany jest etap szoku termicznego.

1. Mieszać oryginalną probówkę z próbką MSwab® przez 10 sekund.
2. Przy użyciu mikropipety przenieść 200 µl próbki MSwab® do sterylnej mikro próbówki z włókna szklanego (2E013S50; probówka firmy Copan ze szklanymi kulkami, dostępna osobno) i mieszać przez 10 sekund. Oryginalne próbki MSwab® należy przechować w celu hodowli lub dodatkowych testów.
3. Ogrzewać mikroprobówkę w termostacie ustawionym na 98–100°C przez co najmniej:
 - 3 min w przypadku WIRUSÓW
 - 10 min w przypadku BAKTERII GRAM-DODATNICH
 - 5 min w przypadku BAKTERII GRAM-UJEMNYCH
4. Chłodzić probówkę w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
5. Odwirować mikroprobówkę z prędkością 10000xg przez 2 minuty, aby usunąć resztki komórek.
6. Przenieść alikwot przetworzonej próbki MSwab® do mieszaniny głównej i kontynuować etap amplifikacji zgodnie z procedurą zestawu do amplifikacji.

Opisana powyżej metoda szybkiej ekstrakcji została przetestowana z użyciem zestawów R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR, z zestawem Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time oraz z zestawami Genesig Real Time PCR by Primer Design w porównaniu ze standardową metodą ekstrakcji. Przed walidacją można zastosować również inne zestawy do amplifikacji PCR. Badane szczepy obejmują: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (oporny na metycylinę) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), wirus grypy typu A (ATCC® VR-822), wirus grypy typu B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) i Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testy nie zostały przeprowadzone z użyciem ludzkiej matrycy. Uzyskane wyniki będą w dużej mierze zależały od właściwego i odpowiedniego pobrania próbki, a także od jej terminowego transportu i przetworzenia w laboratorium.

KONTROLA JAKOŚCI

Aplikatory MSwab® są badane w celu zapewnienia, że nie są toksyczne dla bakterii. Podłoże MSwab® i aplikatory są badane w celu zapewnienia, że nie są toksyczne dla linii komórkowych używanych do hodowli HSV 1 i HSV 2. Podłoże transportowe MSwab® jest badane pod kątem stabilności pH i braku inhibitorów przy bezpośredniej amplifikacji kwasu nukleinowego ⁽⁹⁾. Przed dopuszczeniem do obrotu MSwab® podlega kontroli jakości pod kątem zdolności do utrzymywania żywych Gram-dodatnich bakterii tlenowych i beztlenowych oraz wirusów HSV w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez określony czas.

Procedury kontroli jakości urządzeń do transportu mikrobiologicznego powinny być prowadzone przy użyciu metod badawczych opisanych w normie M40-A2 opracowanej przez Clinical and Laboratory Standards Institute i innych publikacjach ⁽⁹⁾. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowych wyników kontroli jakości, nie należy podawać wyników pacjenta.

WYNIKI

Uzyskane wyniki zależą w dużej mierze od właściwego i odpowiedniego pobierania próbek, jak również od szybkiego transportu i prawidłowego przetwarzania w laboratorium.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Odzysk bakterii

Procedury testowe zastosowane do określenia wydajności żywotności bakterii zostały oparte na metodach kontroli jakości opisanych w normie M40-A2 opracowanej przez Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾.

System MSwab® jest przeznaczony do stosowania tylko do Gram-dodatnich bakterii tlenowych i beztlenowych oraz HSV 1 i HSV 2, dlatego jego zastosowanie w terenie jest bardziej ograniczone niż niektórych innych wyrobów. Z tego powodu badania nad odzyskiem bakterii przeprowadzono w symulowanych warunkach transportu i przechowywania, opisanych i zdefiniowanych w zatwierdzonej, opracowanej przez CLSI, normie M40-A2 – Kontrola jakości systemów transportu mikrobiologicznego – i obejmowały tylko Gram-dodatnie i względnie beztlenowe szczepy z grupy 1 z pkt 7.11.1 dokumentu M40-A CLSI2, w szczególności:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Ponadto firma Copan uwzględniła badanie dodatkowych mikroorganizmów Gram-dodatnich tlenowych i względnie beztlenowych, istotnych z klinicznego punktu widzenia, które nie są wymagane przez normę M40-A2 opracowaną przez CLSI. Poniżej wymieniono konkretne szczepy bakterii, które zostały użyte w tych badaniach:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (grupy B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (oporny na metycylinę)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (oporny na metycylinę)	ATCC® 700698

Wszystkie kultury bakterii były zgodne z ATCC® (American Type Culture Collection) i zostały pozyskane w celach komercyjnych.

Wybór tych organizmów odzwierciedla również te Gram-dodatnie bakterie tlenowe i względnie beztlenowe, które normalnie występują w próbkach pobieranych i analizowanych w typowym klinicznym laboratorium mikrobiologicznym.

Badania żywotności bakterii przeprowadzono na wymazówkach MSwab® firmy Copan w dwóch różnych zakresach temperatur 4–8°C i 20–25°C, odpowiadających odpowiednio temperaturze lodówki i pokojowej. Wymazówki dołączone do każdego systemu transportowego zostały inokulowane w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesiny organizmów o określonym stężeniu. Wymazówki umieszczano następnie w odpowiednich probówkach z podłożem transportowym i trzymano przez 0 godzin, 24 godziny i 48 godzin. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka była przetwarzana zgodnie z metodą podłoża zestalonego lub metodą elucji z wymazówki.

Dodatkowe badania żywotności bakterii dla Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 i ATCC® 6538, oraz Staphylococcus aureus (oporny na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 przeprowadzono przy użyciu MSwab® firmy Copan w dwóch różnych zakresach temperatur, 4–8°C i 20–25°C, odpowiadających odpowiednio warunkom chłodniczym i temperaturze pokojowej.

Wymazówka dołączona do systemu transportowego została inokulowana w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesiny organizmów o określonym stężeniu. Wymazówki umieszczano następnie w odpowiednich probówkach z podłożem transportowym:

W przypadku badań prowadzonych w temperaturze 4–8°C inokulowane próbki MSwab® były przechowywane przez 0 godzin, 10 dni i 14 dni. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka MSwab® była przetwarzana zgodnie z metodą podłoża zastalnego.

W przypadku badań prowadzonych w temperaturze 20–25°C inokulowane próbki MSwab® były przechowywane przez 0 godzin i 72 godziny. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka MSwab® była przetwarzana zgodnie z metodą podłoża zastalnego.

Badania nad przerosłem bakterii przeprowadzono przy użyciu MSwab® firmy Copan w temperaturze 4–8°C, odpowiadającej temperaturze lodówki. Wymazówki dołączone do każdego systemu transportowego zostały inokulowane w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesiny organizmów o określonym stężeniu. Wymazówki umieszczano następnie w odpowiednich probówkach z podłożem transportowym i trzymano przez 0 godzin i 48 godzin. W odpowiednich odstępach czasu każda wymazówka była przetwarzana zgodnie z metodą podłoża zastalnego.

Badania nad przerosłem bakterii przeprowadzono przy użyciu *Pseudomonas aeruginosa*.

Badania zakaźności wirusów przeprowadzono przy użyciu HSV 1 i HSV 2. Wymazówki dołączone do każdego systemu transportowego zostały bezpośrednio inokulowane w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesiny wirusów. Wymazówki umieszczano następnie w odpowiednich probówkach z podłożem transportowym i przechowywano przez 0, 24 i 48 godzin zarówno w temp. 4°C, jak i w temperaturze pokojowej (20–25°C). W odpowiednim czasie każda wymazówka została wymieszana, wyjęta z próbki z podłożem transportowym, a następnie alikwoty zawierające 200 µl tej zawiesiny zostały inokulowane do fiolek. Wszystkie hodowle były przetwarzane przy użyciu standardowych technik hodowli laboratoryjnej i badane po określonym czasie inkubacji. Zakaźność wirusa określano na podstawie liczby ognisk fluorescencji.

Oceniane wirusy:

Wirus Herpes Simplex typu 1 (HSV 1) ATCC® VR-539

Wirus Herpes Simplex typu 2 (HSV 2) ATCC® VR-734.

Zgodnie z normą M40-A2 opracowaną przez Clinical and Laboratory Standards Institute żywotność jest mierzona dla każdego badanego mikroorganizmu w punkcie czasowym 48 godzin i porównywana z kryteriami akceptacji.

Zarówno w badaniach żywotności metodą podłoża zastalnego lub metodą elucji z wymazówki, system MSwab® firmy Copan utrzymał akceptowalny odzysk wszystkich ocenianych organizmów zarówno w lodówce (4–8°C), jak i w temperaturze pokojowej (20–25°C). Akceptowalny odzysk w przypadku metody podłoża zastalnego jest definiowany jako ≥ 5 CFU po określonym czasie przechowywania z określonego rozcieńczenia, które dało liczbę płytek w czasie zerowym najbliższą 300 CFU. Akceptowalny odzysk w przypadku metody elucji z wymazówki jest definiowany jako spadek CFU o nie więcej niż $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) między liczbą CFU w czasie zerowym a CFU z wymazówek po określonym czasie przechowywania.

Dodatkowe punkty czasowe badano dla *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538, oraz *Staphylococcus aureus* (odporny na metycylinę) ATCC® 43300 i ATCC® 700698.

W badaniach żywotności metodą podłoża zastalnego system MSwab® firmy Copan utrzymał akceptowalny odzysk wszystkich ocenianych mikroorganizmów zarówno w lodówce (4–8°C) przez 14 dni, jak i w temperaturze pokojowej (20–25°C) przez 72 godziny. Akceptowalny odzysk w przypadku metody podłoża zastalnego jest definiowany jako ≥ 5 CFU po określonym czasie przechowywania z określonego rozcieńczenia, które dało liczbę płytek w czasie zerowym najbliższą 300 CFU.

Badania żywotności obejmują również ocenę przerosłu bakterii w warunkach chłodniczych (4–8°C). W przypadku metody elucji z wymazówki ocenę przerosłu przeprowadza się dla wszystkich badanych gatunków bakterii w punkcie czasowym 48 godzin przechowywania. Ocena przerosłu przy użyciu metody elucji z wymazówki jest definiowana jako wzrost CFU o ponad $1 \log_{10}$ pomiędzy liczbą CFU w czasie zerowym a punktem czasowym przechowywania. W przypadku metody podłoża zastalnego ocenę przerosłu przeprowadza się za pomocą oddzielnej analizy, w której wymazówki zostają nasączone dawką o pojemności 100 µl zawierającą 10^2 CFU hodowli *Pseudomonas aeruginosa*. Przerost w tych warunkach definiuje się jako wzrost CFU o więcej niż $1 \log_{10}$ między czasem zerowym CFU a punktem czasowym 48 godzin przechowywania.

System MSwab® firmy Copan nie wykazał przerosłu w oparciu o kryteria akceptacji opisane w normie M40-A2 opracowanej przez Clinical and Laboratory Standards Institute.

System MSwab® firmy Copan utrzymywał zakaźność następujących wirusów przez co najmniej 48 godzin zarówno w temperaturze pokojowej (20–25°C), jak i w lodówce (2–8°C) w warunkach testowych opisanych powyżej: Wirus Herpes Simplex typu 1, wirus Herpes Simplex typu 2.

Utrwalanie kwasu nukleinowego

Próbki pobrane przy użyciu MSwab®, które mają być analizowane przy użyciu technik amplifikacji kwasów nukleinowych, należy poddać przetworzeniu w ciągu 14 dni od pobrania, w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (20–25°C), w ciągu 21 dni, w przypadku przechowywania w temperaturze 4°C i w ciągu 6 miesięcy, w przypadku przechowywania w temperaturze -20°C.

Test wydajności z MSwab® firmy Copan przeprowadzono przy użyciu zawieszonych szczepów laboratoryjnych naniesionych na wymazówkę FLOQSwabs® powiązaną z podłożem. Badane szczepy obejmują: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (odporny na metycylinę) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, wirus grypy typu A ATCC® VR-822, wirus grypy typu B ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 i C. trachomatis ATCC® VR880. Nie przeprowadzono testów wydajności przy użyciu ludzkich próbek klinicznych i/lub matryc pochodzenia ludzkiego.

Uzyskane wyniki zależą głównie od właściwego i odpowiedniego pobierania próbek, jak również od szybkiego transportu i przetwarzania w laboratorium.

TABELA SYMBOLI

Patrz tabela symboli na końcu instrukcji użytkownika.

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem, należy go zgłosić producentowi (zob. dane kontaktowe na końcu instrukcji użytkownika) oraz właściwym władzom w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

HISTORIA ZMIAN

Nr ostatniej wersji*	Data wydania	Wprowadzone zmiany
02	10-2022	Zmiana części IFU (pierwsza wersja w IVDR)

* W przypadku konieczności wcześniejszego przeglądu należy skontaktować się z działem obsługi klienta Copan.

Sistem de colectare, transport și conservare pentru aplicații moleculare și de cultură Copan MSwab®**Instrucțiuni de utilizare****UTILIZAREA PREVĂZUTĂ**

MSwab® System este utilizat pentru colectarea, transportul și conservarea probelor clinice de la locul de colectare la laboratorul de testare. În laborator, probele colectate în MSwab® System pot fi analizate folosind proceduri clinice standard pentru:

- cultura bacteriană de microorganisme gram-pozitive aerobe și anaerobe facultative;
- cultura virală a virusurilor HSV 1 și HSV 2;
- Detectarea acidului nucleic al bacteriilor și virusurilor.

SUMAR ȘI PRINCIPII

Una dintre procedurile de rutină în diagnosticarea infecțiilor bacteriene implică colectarea și transportul în siguranță a probelor de tampon. Acest lucru poate fi realizat prin utilizarea sistemului de colectare, transport și conservare MSwab® System. Mediul a fost conceput pentru a menține viabilitatea bacteriilor gram-pozitive aerobe și anaerobe facultative și a virusurilor HSV 1 și HSV 2 în timpul transportului la laboratorul de testare.

În plus, Copan MSwab® permite conservarea acizilor nucleici ai agenților patogeni care urmează să fie identificați folosind tehnici de amplificarea moleculară (NAAT).

Sistemul de colectare, transport și conservare Copan MSwab® este furnizat în trei formate diferite:

- a) Format kit de colectare. Fiecare kit de colectare constă dintr-un pachet care conține un tub din plastic cu capac filetat, cu fund conic, umplut cu 1 ml sau 3 ml de mediu de transport și conservare MSwab® și o pungă sterilă mică ce conține un tampon de colectare FLOQSwabs® cu vârf din fibră pufoasă de nailon.
- b) Format numai tub. Un tub din plastic cu capac filetat cu fund conic umplut cu 1 ml, 2 ml sau 3 ml de mediu de transport și conservare MSwab®.
- c) Format kit de colectare cu un tampon de curățare. Fiecare kit de colectare constă dintr-un pachet care conține un tub din plastic cu capac filetat cu fund conic umplut cu 2 ml de mediu de transport și conservare MSwab® și o pungă sterilă mică, ce conține un tampon de colectare FLOQSwabs® cu vârf din fibră pufoasă de nailon și o pungă sterilă ce conține un tampon de curățare cu vârf mare din fibră pentru înlăturarea excesului de mucus vaginal.

Odată ce proba a fost recoltată cu ajutorul tamponului, aceasta trebuie introdusă imediat în tubul de testare MSwab® care conține mediul de transport și conservare. Specimenele recoltate cu MSwab®, pentru a fi analizate folosind tehnici de cultură bacteriană sau virală, trebuie transportate direct la laborator, de preferință în interval de 2 ore de la recoltare^(1, 2, 7) pentru a menține viabilitatea optimă a microorganismelor. Dacă livrarea imediată a probelor sau analiza este întârziată, probele pot fi refrigerate la 4-8°C sau păstrate la temperatura camerei (20-25°C) și analizate în interval de 48 de ore de la prelevare. Studiile de viabilitate bacteriană pentru *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538 și *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilina) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 indică viabilitatea microorganismelor testate timp de până la 14 zile într-un mediu refrigerat (4-8°C) sau timp de 72 de ore la temperatura camerei (20-25°C). Studii științifice independente asupra sistemelor de transport cu tampon arată că viabilitatea unor bacterii este mai mare la temperatura frigorifică decât la temperatura camerei⁽¹²⁻²¹⁾. Dacă probele virale trebuie congelate, acestea trebuie congelate la -70°C.

Specimenele colectate folosind MSwab® pentru a detecta acizii nucleici bacterieni sau virali trebuie analizate în interval de 14 zile dacă sunt păstrate la temperatura camerei (20-25°C), în interval de 21 de zile dacă sunt păstrate la 4°C și în interval de 6 luni dacă sunt păstrate la -20°C.

REACTIVI**Formula mediului de transport MSwab®**

Apă distilată
Solvent organic
Soluție tampon
Albumină serică bovină

pH: 8,5 ± 0,20

MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE

Materiale adecvate pentru izolarea și cultura bacteriilor gram-pozitive aerobe și anaerobe facultative.

Aceste materiale includ plăci de cultură sau tuburi de testare și sisteme de incubare. Consultați manualele de laborator pentru protocoalele recomandate referitoare la tehnicile de cultură a bacteriilor aerobe și anaerobe facultative și de identificare dinampoane clinice^(2, 4). Materiale adecvate pentru izolarea, diferențierea și cultura virusurilor. Aceste materiale includ linii celulare pentru cultura de țesut, mediu de cultură pentru țesuturi, sisteme de incubare și instrumente de citire. Consultați referințele corespunzătoare pentru protocoalele recomandate pentru izolarea și identificarea virusului^(1, 7). Materiale adecvate pentru extracția și amplificarea acizilor nucleici pentru testarea biologică moleculară. Bloc de încălzire și centrifugare pentru metode de extracție rapide. Consultați manualele de referință de laborator pentru identificarea și amplificarea acizilor nucleici din probele de exsudat clinic.

În cazul metodelor de extracție rapidă, se recomandă transferul alicotei corespunzătoare de MSwab® (consultați secțiunea **Prelucrarea probelor MSwab® pentru testarea moleculară în laborator, Metoda B**) în tuburi de testare Copan cu sfere de sticlă (cod disponibil separat 2E013S50).

DEPOZITAREA PRODUSELOR

Produsul este gata de utilizare și nu necesită pregătire suplimentară. Trebuie păstrat în recipientul original la 5-25°C până la utilizare. Nu supraîncălziți. Nu încuși și nu congelați înainte de utilizare. Depozitarea necorespunzătoare duce la pierderea eficacității. A nu se utiliza după data de expirare, care este imprimată clar pe cutia exterioră și pe fiecare unitate de colectare individuală și pe eticheta tubului de transport al specimenului.

COLECTAREA, TRANSPORTUL ȘI CONSERVAREA SPECIMENELOR

Specimenele colectate pentru investigațiile microbiologice care cuprind izolarea bacteriilor sau virusurilor trebuie colectate și manipulate în conformitate cu manualele și ghidurile publicate^(7, 8, 4). Pentru a menține viabilitatea optimă a microorganismelor și integritatea acizilor nucleici, transportați probele colectate folosind MSwab® direct la laborator, de preferință în interval de 2 ore de la recoltare^(1, 2, 7). Dacă livrarea imediată sau procesarea este întârziată, probele trebuie refrigerate la 4 – 8°C sau depozitate la temperatura camerei (20 – 25°C) și procesate în decurs de 48 de ore. Studiile de viabilitate bacteriană pentru *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538 și *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilina) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 indică viabilitatea microorganismelor testate timp de până la 14 zile într-un mediu refrigerat (4-8°C) sau timp de 72 de ore la temperatura camerei (20-25°C). Dacă probele virale trebuie congelate, acestea trebuie congelate la -70°C.

Probele colectate folosind MSwab® pentru a fi analizate cu NAAT trebuie procesate în decurs de 14 zile când sunt păstrate la temperatura camerei (20 – 25°C), în decurs de 21 de zile când sunt păstrate la 4°C și în decurs de 6 luni când sunt păstrate la -20°C.

Testarea performanței cu Copan MSwab® a fost efectuată folosind suspensii de tulpini de laborator adăugate pe FLOQSwabs® asociate mediului. Tulpinile testate includ: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virusul gripal A ATCC® VR-822, virusul gripal B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 și *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Testarea performanței nu a fost efectuată folosind specimene umane sau matrici umane.

Cerințele specifice pentru expedierea și manipularea speciemenelor trebuie să fie în deplină conformitate cu reglementările de stat și cele federale^(34, 35, 36, 37). Expedierea speciemenelor în cadrul instituțiilor medicale trebuie să respecte orientările interne ale instituției. Toate speciemenele trebuie prelucrate imediat ce sunt primite în laborator.

MATERIALE FURNIZATE

Cincizeci (50) de unități Copan MSwab® System conținute într-o cutie și 6 cutii x 50 de unități conținute într-o cutie de carton.

Sistemul de colectare, transport și conservare Copan MSwab® este furnizat în trei formate diferite:

1. Format kit de colectare: fiecare kit de colectare constă dintr-un pachet care conține un tub din plastic cu capac filetat, cu fund conic, umplut cu 1 ml sau 3 ml de mediu de transport și conservare MSwab® și o pungă sterilă mică ce conține un tampon de colectare FLOQSwabs® cu vârful din fibră pufoasă de nailon (Fig.2a).
2. Format numai tub: un tub din plastic cu capac filetat cu fund conic umplut cu 1 ml, 2 ml sau 3 ml de mediu de transport și conservare MSwab®.
3. Format kit de colectare cu un tampon de curățare: fiecare kit de colectare constă dintr-un pachet care conține un tub din plastic cu capac filetat cu fund conic umplut cu 2 ml de mediu de transport și conservare MSwab® și o pungă sterilă mică, ce conține un tampon de colectare FLOQSwabs® cu vârful din fibră pufoasă de nailon (Fig. 2a) și o pungă sterilă ce conține un tampon de curățare cu vârful mare din fibră pentru înlăturarea excesului de mucus vaginal (Fig.2b).

Există două tipuri de tamponuri de colectare a probelor: un tampon de dimensiune standard cu vârful din fibră pufoasă de nailon, destinat recoltării de speciimen din locuri anatomice precum gât, vagin, plăgi, rect și fecale; un vârful mini flexibil cu vârful din fibră pufoasă din nailon pentru colectarea nazofaringiană. Toate tamponurile cu vârful din fibră pufoasă furnizate cu MSwab® au un punct de rupere pe tija tamponului marcat cu o linie colorată. După colectarea speciimenului de la pacient, punctul de rupere preformat facilitează ruperea aplicatorului în tubul de testare care conține mediul de transport MSwab®. Forma specială a capacelor de captare și a tuburilor de testare permite captarea tije tamponului după ce acesta este rupt și capacul este închis (vezi Fig.1).

La înșurubarea capacului pe tubul de testare, capătul tije este mutat în cavitatea capacului. Când tubul de testare este deschis în laboratorul de testare, aplicatorul rămâne atașat de capac, iar operatorul poate scoate cu ușurință tamponul din tub pentru a efectua analize microbiologice folosind capacul ca mâner pentru a ține aplicatorul cu tampon.

Funcția Capture Cap este garantată numai atunci când se utilizează tamponul cu vârful din fibră pufoasă Copan de dimensiune standard.

Funcția Capture Cap nu este aplicabilă tamponului pernazal (REF. 6E013N și 6E092N01).

Fig. 1 - Captura tije rupte a tamponului în capacul tubului de testare MSwab®



LIMITĂRI

1. Condițiile, timpul și volumul speciimenelor colectate pentru cultură sunt variabile semnificative pentru obținerea unor rezultate fiabile. Urmăți instrucțiunile recomandate pentru recoltarea speciimenelor^(7, 8, 4).
2. MSwab® nu poate fi utilizat ca mediu de îmbogățire, selectiv sau diferențial.
3. Mediul MSwab® nu conține antibiotice. Speciimenele de la pacienți care pot conține o sarcină mare de contaminanți bacterieni pot necesita adăugarea de antibiotice la mediul de conservare și cultură celulară.
4. Testele de performanță ale Copan MSwab® au fost efectuate utilizând tulpini de laborator aplicate pe un tampon urmând protocoalele de testare descrise în Standardul aprobat M40-A2 al Institutului de Standarde clinice și de laborator⁽⁹⁾. Testele de performanță nu au fost efectuate folosind speciimeni umani.
5. Testele de performanță Copan MSwab® au fost efectuate folosind tamponuri Copan cu vârful din fibră pufoasă.
6. Luați măsurile de precauție necesare împotriva riscului biologic și utilizați tehnici aseptice aprobate. Produsul poate fi utilizat numai de către persoane instruite și calificate.

AVERTISMENTE

1. La manipularea probelor clinice în laborator, purtați mănuși și orice alte dispozitive de protecție necesare. Când manipulați sau analizați speciimen de la un pacient, respectați nivelul 2 de securitate biologică stabilit de CDC^(31, 32, 33, 34).
2. Pentru diagnostic in vitro.
3. Nu reesterilizați tamponurile neutilizate.
4. Acest produs este de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate inexacte.
5. Nu reambalați.
6. Nu este potrivit pentru nicio altă aplicație decât cea prevăzută.
7. Utilizarea produsului cu un kit de diagnosticare rapidă sau cu instrumente de diagnosticare trebuie validată a priori de către utilizator.
8. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiți tamponul atunci când colectați probe de exsudat de la pacienți, deoarece acest lucru poate duce la ruperea tije tamponului.
9. Nu utilizați același tub de testare pentru mai mult de un pacient. Acest lucru va duce la un diagnostic incorect. Înainte de transport, asigurați-vă că capacul filetat MSwab® este bine închis.
10. Nu îndoiți tamponul de colectare înainte de utilizare.
11. Nu utilizați mediul MSwab® pentru a umezi în prealabil aplicatorul tamponului înainte de a colecta speciimenul sau pentru a umezi locurile de prelevare.

12. Evitați contactul mediului MSwab® cu pielea și membranele mucoase. Dacă are loc contactul, clătiți cu multă apă.
13. Nu ingerați mediul de transport.
14. Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.
15. Produsul poate fi manipulat numai de persoane instruite.
16. Respectați măsurile de precauție aprobate pentru riscuri biologice și tehnicile aseptice.
17. Înghețarea și dezghețarea repetată a speciimenelor pot reduce recuperarea organismelor viabile ^(8,35).
18. Condiția, momentul și volumul speciimenului colectat pentru cultură sunt variabile semnificative pentru obținerea unor rezultate de cultură fiabile. Urmați instrucțiunile recomandate pentru colectarea speciimenelor.
19. Trebuie întotdeauna presupus că toate probele conțin microorganisme infectate și, prin urmare, se recomandă maximă precauție. După utilizare, aruncați tuburile de testare și tamponașele în conformitate cu procedurile de laborator privind deșeurile infectate. Respectați nivelul 2 de securitate biologică stabilit de CDC ^(31, 32, 33, 34). Aruncați reactivii, deșeurile și mostrele neutilizate în conformitate cu reglementările locale.
20. Copan MSwab® nu trebuie utilizat dacă (1) există dovezi de deteriorare a produsului (de exemplu, vârful tamponului sau tija rupte) sau de contaminare, (2) există dovezi de scurgere, (3) data de expirare a trecut, (4) pachetul tamponului este deschis, (5) există alte semne de deteriorare.
21. Datorită geometriei vârfului mini flexibil, tamponul se poate înfășura atunci când este introdus în tubul de testare; prin urmare, dacă este necesar, scoateți tamponul din eprubetă, acordați atenție și respectați măsurile de precauție corespunzătoare privind riscurile biologice pentru a proteja operatorul și mediul înconjurător în caz de stropiri.
22. Verificați versiunea instrucțiunilor de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau disponibilă în format electronic și poate fi identificată prin indicatorul e-IFU de pe ambalajul dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Copan MSwab® este gata de utilizare și nu necesită pregătire suplimentară. Este disponibil în diferitele configurații prezentate în Tabelul 1.

REF.	Descrierea produsului Copan MSwab®	Ambalaj
6E012N	Pachetul de colectare a probelor conține: - Tub de testare de 12x80 mm cu capac filetat care conține 1 ml de mediu de conservare și transport MSwab®. - Tampon FLOQSwabs® de dimensiune standard cu vârf din fibră pufoasă de nailon, steril și ambalat individual.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6E013N	Pachetul de colectare a probelor conține: - Tub de testare de 12x80 mm cu capac filetat care conține 1 ml de mediu de conservare și transport MSwab®. - Vârf mini flexibil cu vârf din fibră pufoasă de nailon, steril și ambalat individual.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6E092N01	Tub unic de transport și conservare: - Tub de testare cu fund rotund de 16x100 mm, cu capac filetat, care conține 3 ml de mediu de conservare și transport MSwab®. - Tampon cu vârf mini flexibil cu vârf din fibră pufoasă de nailon, steril și ambalat individual.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6E011N	Tub unic de transport și conservare: - Tub de testare cu fund conic de 12x80 mm cu capac filetat care conține 1 ml de mediu de conservare și transport MSwab®.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6U019N	Tub unic de transport și conservare: - Tub de testare cu fund conic de 12x80 mm cu capac filetat care conține 2 ml de mediu de conservare și transport MSwab®.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6E076N	Tub unic de transport și conservare: - Tub de testare cu fund conic de 16 x 100mm cu capac filetat care conține 3 ml de mediu de conservare și transport MSwab®.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton
6E028N.MER	Pachet de colectare a probelor de unică folosință care conține: - Tub de testare de 12x80 mm cu capac filetat care conține 2 ml de mediu de conservare și transport MSwab®. - Tampon FLOQSwabs® de dimensiune standard cu vârf din fibră pufoasă de nailon, steril și ambalat individual. - Tampon de curățare cu vârf mare din fibră de raion, steril și ambalat individual.	50 bucăți/cutie a câte 6x50 bucăți/cutie de carton

Tabelul 1

Colectarea speciimenelor

Colectarea corectă a speciimenelor de la pacient este un aspect esențial pentru izolarea și identificarea cu succes a microorganismelor infecțioase. Pentru îndrumări specifice privind procedurile de colectare a probelor, consultați manualele de referință publicate ^(7,2).

Pentru codurile MSwab® 6E012N, 6E013N și 6E092N01:

1. Deschideți pachetul kitului MSwab®, scoateți tubul de testare care conține mediul și punga interioară care conține tamponul steril.
2. Scoateți tamponul steril din pungă (vezi Figura 2) și colectați speciimenul clinic. Operatorul trebuie să atingă aplicatorul tamponului numai deasupra liniei colorate a punctului de rupere, așa cum este ilustrat în Figura 2, care este capătul opus vârfului din fibră de nailon. În orice moment când manipulează aplicatorul tamponului, operatorul nu trebuie să atingă zona de sub linia colorată a punctului de rupere (zona de la linie până la vârful tamponului din fibră pufoasă de nailon), deoarece aceasta va duce la contaminarea țigii aplicatorului și a culturii ulterioare. Pentru a preveni riscul de contaminare, asigurați-vă că vârful tamponului intră în contact doar cu locul de colectare.
3. Colectați proba de la pacient.
4. Deșurubați și îndepărtați capacul tubului MSwab® asigurându-vă că nu vărsați mediul.
5. După colectarea speciimenului, introduceți tamponul în tubul de testare până când punctul de rupere este la nivelul deschiderii tubului. Îndoțiți tija tamponului la un unghi de 180 de grade pentru a o rupe la punctul de rupere marcat cu roșu. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului până când se rupe complet și îndepărtați partea superioară a țigii tamponului (Figura 2).
6. Aruncați partea ruptă a țigii tamponului într-un recipient aprobat pentru eliminarea deșeurilor medicale.

7. Puneți la loc capacul tubului și fixați-l bine.
8. Scrieți numele și datele pacientului pe eticheta tubului de testare sau aplicați eticheta de identificare a pacientului.
9. Trimiteți specimenul la laborator.

Pentru MSwab® codul 6E028N.MER:

1. Deschideți pachetul, scoateți tubul de testare care conține medii de transport și cele două punți interioare, una care conține tamponul steril și una care conține „Tamponul de curățare”.
2. Utilizarea tamponului de curățare este recomandată numai în cazul unei proceduri de recoltare a probei endocervicale. Tamponul de curățare cu vârf mare din fibre (vezi Figura 2.b) este utilizat doar pentru a îndepărta excesul de mucus prezent la nivelul orificiului colului uterin și a mucoaselor din jur. **După utilizare, aruncați tamponul într-un recipient pentru deșeuri sanitare aprobat.** În cazul procedurilor de recoltare a probelor, altele decât probele endocervicale, tamponul de curățare nu trebuie utilizat și trebuie aruncat.
3. Pentru colectarea probelor clinice, urmați instrucțiunile pentru codurile 6E012N, 6E013N și 6E092N01 începând cu pasul 2.

Pentru codurile MSwab® 6E011N, 6U019N și 6E076N:

1. După colectarea probei de la pacient cu ajutorul unui tampon, deșurubați și îndepărtați capacul tubului de testare MSwab® având grijă să nu vărsați mediul de transport.
2. Introduceți tamponul în tubul de testare.
3. Dacă tamponul are un punct de rupere, îndoiți și rupeți tamponul în punctul de rupere, având grijă să țineți tubul departe de față.
4. Puneți la loc capacul tubului și fixați-l bine.
5. Scrieți numele și datele pacientului pe eticheta tubului de testare sau aplicați eticheta de identificare a pacientului.
6. Trimiteți specimenul la laborator.

Fig. 2 - Tampon de colectare cu linie de indicare a punctului de rupere și zona de manipulare a aplicatorului

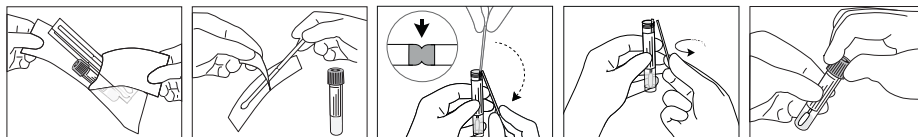


Fig. 2.a TAMPON DE COLECTARE

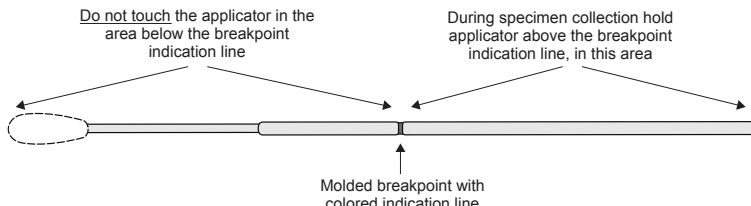
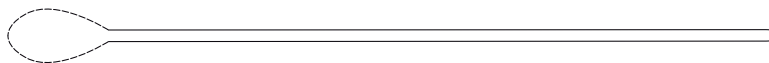


Fig 2.b TAMPON DE CURĂȚARE



Prelucrarea specimenelor MSwab® în laborator – Bacteriologie

Probele MSwab® trebuie procesate pentru cultura bacteriologică folosind medii de cultură recomandate și tehnici de laborator, care vor depinde de tipul specimenului și de organismul investigat. Pentru mediile de cultură și tehnicile recomandate pentru izolarea și identificarea bacteriilor din speciunile de tampon clinic, consultați manualele și ghidurile de microbiologie publicate ⁽¹⁻⁶⁾.

Investigațiile de cultură ale specimenelor de tampon pentru prezența bacteriilor implică, în mod obișnuit, utilizarea mediului de cultură cu agar solid în plăci Petri. Procedura de inoculare a probelor MSwab® pe agar solid în plăci Petri este următoarea.

Notă: La manipularea probelor clinice, purtați mănuși de latex și orice alte dispozitive de protecție necesare. Respectați celelalte recomandări de nivelul 2 de securitate biologică stabilit de CDC ^(31, 32, 33, 34).

Format kit de colectare (cu sau fără tampon de curățare):

Agitați în Vortex tubul MSwab® care conține proba colectată cu tamponul timp de 5 secunde și dispersați și suspendați uniform specimenul pacientului în mediul de transport.

1. Deșurubați capacul MSwab® și scoateți aplicatorul tamponului.
2. Rotiți vârful aplicatorului MSwab® pe suprafața unui cadran al plăcii cu mediu de cultură pentru a aplica substanța de inoculare primară.
3. Dacă este necesară cultivarea probei de tampon pe o a doua placă cu mediu de cultură, readuceți aplicatorul MSwab® în tubul cu mediu de transport timp de două secunde pentru a absorbi și a reincărca vârful aplicatorului cu mediu de transport/suspensie cu probă de la pacient, apoi repetați etapa nr. 3.
4. Dacă este necesar să se inoculeze plăci suplimentare cu mediu de cultură, readuceți aplicatorul MSwab® în tubul de mediu de transport pentru a reincărcă vârful aplicatorului de tampon cu suspensia de mediu de transport/suspensie cu probă de la pacient înainte de a inocula fiecare placă suplimentară.

Procedura descrisă mai sus utilizează aplicatorul MSwab® ca o baghetă de inoculare pentru a transfera suspensia probei de la pacient din mediu de transport pe suprafața unei plăci de cultură creând substanța de inoculare primară (vezi Fig. 3). Alternativ, operatorul poate agita în vortex tubul MSwab® cu tamponul înăuntru timp de 5 secunde și apoi poate transfera volume de 100μl de suspensie pe fiecare placă de cultură folosind o pipetă volumetrică și vârfuri de pipetă sterile. Tehnicile standard de laborator trebuie apoi utilizate pentru a întinde substanța de inoculare primară a probei pacientului pe suprafața plăcii de cultură (vezi Fig. 4).

Format numai tub:

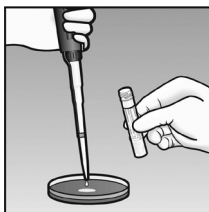
Agitați în Vortex tubul MSwab® care conține specimenul timp de 5 secunde și dispersați și suspendați uniform specimenul pacientului în mediul de transport.

Transferați volume de minim 100 μl de suspensie pe fiecare placă de cultură folosind o pipetă volumetrică și vârfuri de pipetă sterile. Tehnicile standard de laborator trebuie apoi utilizate pentru a întinde substanța de inoculare primară a probei pacientului pe suprafața plăcii de cultură (vezi Fig. 4).

Fig. 3 - Proceduri de inoculare a specimenelor MSwab® pe agar solid în plăci Petri



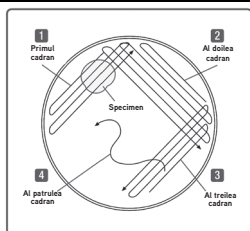
1. Utilizați tamponul pentru a inocula specimenul.



2. Utilizați o pipetă și vârfuri de pipetă sterile pentru a inocula minimum 100μl de specimen.

Această procedură de inoculare ar trebui considerată preferabilă dacă specimenul clinic este, de asemenea, analizat folosind tehnici NAAT.

Fig. 4 - Procedura de striere a probelor MSwab® pe agar în plăci Petri pentru izolarea primară⁽³³⁾



Însămânțați substanța de inoculare primară de specimen MSwab® pe suprafața unei plăci de cultură de agar corespunzătoare în primul cadran.

Utilizați o ansă bacteriologică sterilă pentru a întinde substanța de inoculare primară pe suprafața celui de-al doilea, al treilea și al patrulea cadran al plăcii de cultură cu agar.

Prepararea frotiurilor cu colorație Gram ale specimenelor MSwab®

Analiza de laborator a probelor de exsudat recoltate din anumite locuri ale pacientului poate include în mod obișnuit examinarea microscopică a preparatelor colorate („frotiuri directe”) folosind procedura de colorare Gram. Acest lucru poate oferi informații valoroase medicilor care gestionează pacienții cu boli infecțioase⁽²²⁾. Există multe cazuri în care o colorație Gram poate ajuta la stabilirea unui diagnostic^(23, 27).

Colorația Gram poate ajuta, de asemenea, la evaluarea calității specimenului și poate contribui la selecția mediilor de cultură, în special a celor cu floră mixtă.

Lamele de microscop ale specimenelor de la pacient transportate în sistemul de transport Copan MSwab® pot fi pregătite pentru analiza colorației Gram, așa cum este descris mai jos, prin prelevarea unei alicote de suspensie agitată a tamponului^(3, 4). Probele transportate în mediul de eluție MSwab® reprezintă o suspensie omogenă în faza lichidă. Pot fi întinse uniform, permițând o citire clară și ușoară.

Notă: La manipularea probelor clinice, purtați mănuși de latex și orice alte dispozitive de protecție necesare. Respectați celelalte recomandări de nivel 2 de securitate biologică stabilite de CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Luați o lamă de microscop din sticlă curată, așezați-o pe o suprafață plană și inscripționați o zonă folosind un marker pentru sticlă cu vârful de diamant sau similar pentru a identifica locația de inoculare a specimenului. Notă: se poate folosi o lamă de sticlă cu un godeu de 20 mm pre-marcant.
2. Agitați în Vortex tubul MSwab® care conține proba de tampon timp de 5 secunde pentru a elibera proba din vârful tamponului și pentru a dispersa și suspenda uniform proba pacientului în mediu.
3. Deșurubați capacul MSwab® și, folosind o pipetă sterilă, transferați 1 – 2 picături de suspensie de probă în zona înscrisă pe lama de sticlă. Notă: aproximativ 30 μl este o cantitate adecvată de lichid pentru o lamă cu godeu cu diametrul de 20 mm pre-marcant.

În cazul probelor cu sânge sau mai groase, trebuie acordată o atenție deosebită la răspândirea subțire a probei pe lamă. Bacteriile sunt greu de detectat dacă eșantionul prezintă multe celule roșii și resturi.

4. Lăsați specimenul de pe lamă să se usuce la aer la temperatura camerei sau plasați lama într-un încălzitor electric de lame sau incubator setat la o temperatură care să nu depășească 42°C.
5. Fixați frotiurile folosind metanol. Se recomandă fixarea cu metanol, deoarece previne liza globulelor roșii, evită deteriorarea tuturor celulelor gazdă și are ca rezultat un fundal mai curat^(3, 4, 22).

6. Urmăți indicațiile din manualele și ghidurile de referință de laborator publicate pentru efectuarea colorației Gram. Dacă sunt utilizați reactivi de colorație Gram comerciali, este important să respectați instrucțiunile din prospectul produsului al producătorului pentru procedura de testare a performanței.

Pentru informații suplimentare sau îndrumări cu privire la pregătirea lamelor de specimen pentru analiza microscopică, pentru informații despre procedurile de colorare Gram și interpretarea și raportarea analizelor microscopice, consultați manualele de referință de laborator publicate ^(1-5, 22-27).

Prelucrarea specimenelor MSwab® în laborator – Virologic

Supraviețuirea HSV 1 și HSV 2 depinde de mulți factori, inclusiv tipul și concentrația microorganismului, durata transportului și temperatura de depozitare. Pentru a menține viabilitatea optimă, probele trebuie transportate direct la laborator, de preferință în interval de 2 ore de la recoltare ^(1, 2, 7, 29). Dacă livrarea imediată sau procesarea este întârziată, probele colectate folosind Sistemul de colectare, transport și conservare Copan MSwab® trebuie refrigerate la 4-8°C sau depozitate la temperatura camerei (20-25°C) și procesate în 48 de ore. Dacă probele trebuie congelate, acestea trebuie congelate la -70°C.

În studiile simulate de transport și depozitare, MSwab® System s-a dovedit a fi capabil să mențină viabilitatea HSV 1 și HSV 2 în condiții de refrigerare (4-8°C) și temperatura camerei (20-25°C) până la 48 de ore. Pe baza studiilor de performanță efectuate de Copan și a publicațiilor științifice independente, viabilitatea anumitor microorganisme este superioară la temperaturile frigorifice comparativ cu temperatura camerei ^(12-21, 29).

Specimenele MSwab® trebuie procesate pentru cultura virologică folosind liniile celulare recomandate și tehnici de laborator care vor depinde de tipul de eșantion și de microorganism investigat. Pentru flacoanele și tehnicile recomandate pentru izolarea și identificarea HSV 1 și HSV 2 din probele de tampon clinic, consultați manualele și ghidurile de virologică publicate ^(1-6, 29, 30).

Investigațiile culturilor din probele de tampon pentru prezența HSV 1 și HSV 2 implică în mod obișnuit utilizarea culturii de celule în flacoane. Procedura de inoculare a specimenelor MSwab® în flacoane este descrisă mai jos.

NOTĂ: Purtați mănuși de latex și alte mijloace de protecție corespunzătoare precauțiilor universale atunci când manipulați specimene clinice. Respectați alte recomandări BSL 2.

Format kit de colectare:

1. Agitați în Vortex timp de 5 secunde tubul MSwab® care conține specimenul de tampon pentru a elibera specimenul din vârful tamponului și pentru a dispersa și suspenda uniform proba pacientului în mediul de transport lichid.
2. Deșurubați capacul MSwab® și scoateți aplicatorul tamponului.
3. Transferați volume de 200 µl de suspensie în flacon și procedați conform procedurii interne de laborator.
NOTĂ: Specimenele de la pacienți care pot conține o sarcină mare de contaminanți bacterieni pot necesita adăugarea de antibiotice în mediul de alimentare.
4. Continuați utilizând tehnicile adecvate pentru detectarea virusului.

Format numai tub:

1. Agitați în Vortex tubul MSwab® timp de 5 secunde.
2. Deșurubați capacul MSwab® și transferați volume de 200 µl de suspensie în flacon și procedați conform procedurii interne de laborator.
NOTĂ: Specimenele de la pacienți care pot conține o sarcină mare de contaminanți bacterieni pot necesita adăugarea de antibiotice în mediul de alimentare.
3. Continuați utilizând tehnicile adecvate pentru detectarea virusului.

Prelucrarea specimenelor MSwab® pentru analize moleculare în laborator

Specimenele primite în laborator pentru detectarea acidului nucleic trebuie procesate în momentul primirii în laborator. În caz de întârziere, vă rugăm să consultați condițiile corespunzătoare de păstrare a specimenelor.

NOTĂ: Folosiți mănuși de latex și alte mijloace generale de protecție pentru a manipula specimenele clinice. Respectați nivelul 2 de securitate biologică stabilit de CDC ^(31, 32, 33, 34).

Când se lucrează cu metode moleculare, trebuie avută grijă pentru a preveni contaminarea transferată. Separarea spațială a zonelor de lucru și fluxul de lucru unidirecțional sunt esențiale pentru a preveni transferul de ampiclon ⁽³⁵⁾.

Formularea mediului MSwab® a fost dezvoltată pentru a fi compatibilă cu amestecurile master PCR; acest lucru îl face potrivit pentru teste NAAT directe fără a fi nevoie de o etapă standard de extracție și purificare.

Pentru procesarea probelor MSwab® pot fi aplicate două metode diferite (A și B):

A) Metoda standard de extracție

1. Agitați în Vortex tubul de testare MSwab® timp de 10 secunde;
2. Deșurubați capacul (NOTĂ: pentru formatul numai tub, consultați punctul 4) și, ținându-l între degetul mare și arătător, rotiți-l pentru a extrage o cantitate cât mai mare de fluid din vârf.
3. Aruncați tamponul;
4. Transferați cantitatea adecvată de specimen (de exemplu 200 µl) într-un tub de extracție urmând procedurile obișnuite de laborator. Pentru codurile 6E013N și 6E092N01 în care funcția Capture Cap nu este disponibilă, utilizați penseta pentru a extrage aplicatorul din tub. Acționați cu prudență și respectați măsurile de precauție adecvate privind riscurile biologice pentru a proteja operatorul și mediul în caz de stropire.
5. Continuați în conformitate cu procedurile de extracție și amplificare ale kiturilor utilizate.

MSwab® System a fost validat folosind următoarele metode de extracție: membrană de silicagel (Qiagen, Macherey & Nagel) și sfere magnetice (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Alte metode de extracție sunt aplicabile după validarea de către utilizatorul final.

B) Metoda de extracție rapidă

Se recomandă o etapă de șoc termic pentru a liza probele pentru detectarea virală.

1. Agitați în Vortex tubul de testare original al specimenului MSwab® timp de 10 secunde.
2. Folosind o micropipetă, transferați 200µl de specimen MSwab® într-un tub de testare micro care conține sfere de sticlă (2E013S50: Tub de testare cu sfere de sticlă Copan, disponibil separat) și agitați timp de 10 secunde. Păstrați specimenul MSwab® original pentru cultură sau testare suplimentară.
3. Încălziți tubul de testare micro într-un termostat setat la cel puțin 98-100°C:

- 3 min PENTRU VIRUSURI
 - 10 min PENTRU BACTERII GRAM POZITIVE
 - 5 min PENTRU BACTERII GRAM NEGATIVE
4. Răciți tubul de testare la temperatura camerei timp de 5 minute
 5. Centrifugați tubul de testare micro la 10000xg timp de 2 minute pentru a sedimenta resturile celulare.
 6. Transferați o alicotă din specimenul MSwab® procesat în amestecul principal și continuați cu etapa de amplificarea în conformitate cu procedura kitului de amplificare.

Metoda de extracție rapidă așa cum este descrisă mai sus a fost testată cu kiturile R-Biopharm RIDA® GENE Real Time PCR, cu kit-ul de detecție Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time și cu kiturile Genesig Real Time PCR de la Primer Design în comparație cu metoda standard de extracție. Pot fi utilizate alte kituri de amplificare PCR în urma validării prealabile. Tulpinile testate includ: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (rezistent la metilicilină) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689), virusul gripal A (ATCC® VR-822), virusul gripal B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) și Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testele nu au fost efectuate folosind matrici umane. Rezultatele obținute vor depinde în mare măsură de colectarea corectă și adecvată a specimenelor, precum și de transportul și prelucrarea în timp util în laborator.

CONTROLUL CALITĂȚII

Aplicatoarele MSwab® sunt testate pentru a se asigura că nu sunt toxice pentru bacterii. Mediul MSwab® și aplicatoarele sunt testate pentru a se asigura că nu sunt toxice pentru liniile celulare utilizate pentru cultivarea HSV 1 și HSV 2. Mediul de transport MSwab® este testat pentru stabilitatea pH-ului și pentru absența inhibitorilor cu amplificarea directă a acidului nucleic⁽⁹⁾. MSwab® este testat pentru controlul calității înainte de lansare pentru capacitatea de a menține viabile bacteriile Gram pozitive aerobe și anaerobe facultative și virusii HSV la temperatura camerei (20 – 25°C) pentru momente de timp specificate.

Procedurile pentru controlul calității dispozitivelor de transport microbiologice trebuie efectuate folosind metodele de testare descrise în „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2” și alte publicații⁽⁹⁾. Dacă sunt observate rezultate aberante ale controlului calității, rezultatele pacientului nu trebuie raportate.

REZULTATE

Rezultatele obținute vor depinde în mare măsură de colectarea corectă și adecvată a specimenelor, precum și de transportul prompt și prelucrarea adecvată în laborator.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Recuperarea bacteriană

Procedurile de testare utilizate pentru determinarea performanței viabilității bacteriene s-au bazat pe metodele de control al calității descrise în „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2”⁽⁹⁾.

Utilizarea intenționată a MSwab® System este limitată la bacterii Gram pozitive aerobe și anaerobe facultative și HSV 1 și HSV 2, prin urmare aplicarea sa pe teren este mai restrânsă decât a altor dispozitive. Din acest motiv, studiile de recuperare bacteriană au fost efectuate în condițiile simulate de transport și depozitare descrise și definite în CLSI M40-A2, Controlul calității sistemelor de transport microbiologic: Standard aprobat și a inclus numai tulpinile Gram pozitive aerobe și anaerobe facultative din Grupa 1 de la punctul 7.11.1 din documentul CLSI M40-A2, în special:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

În plus, Copan a inclus testarea unor microorganisme gram pozitive aerobe și anaerobe facultative suplimentare, relevante din punct de vedere clinic, care nu sunt cerute de CLSI M40-A2. Tulpinile bacteriene specifice utilizate în aceste studii sunt enumerate mai jos:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (streptococ de grup B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (rezistent la metilicilină)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (rezistent la metilicilină)	ATCC® 700698

Toate culturile de bacterii au fost ATCC® (American Type Culture Collection) și au fost obținute comercial.

Selecția acestor organisme reflectă, de asemenea, acele bacterii Gram pozitive aerobe și anaerobe facultative care ar fi întâlnite în mod normal în probele colectate și analizate într-un laborator de microbiologie clinică obișnuit.

Studiile de viabilitate bacteriană au fost efectuate pe Copan MSwab® la două intervale diferite de temperatură, 4 - 8°C și 20 - 25°C, care corespund temperaturii din frigider și, respectiv, temperaturii camerei. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în trei exemplare cu 100μl de concentrații specifice de suspensie de organism. Tamponurile au fost apoi plasate în tuburile de mediu de transport respective și au fost păstrate timp de 0 ore, 24 de ore și 48 de ore. La intervalele de timp adecvate, fiecare tampon a fost procesat conform metodelor „Roll-Plate” sau „Swab Elution”.

Studii suplimentare de viabilitate bacteriană pentru Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 și ATCC® 6538 și Staphylococcus aureus (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698 au fost efectuate pe Copan MSwab® la două intervale diferite de temperatură, 4-8°C și 20 – 25°C, care corespund temperaturii din frigider și, respectiv, temperaturii camerei.

Tamponul care însoțește sistemul de transport a fost inoculat în trei exemplare cu 100μl de concentrații specifice de suspensie de organism. Tamponurile au fost apoi plasate în tuburile de mediu de transport respective și:

Pentru studiile efectuate la 4 – 8°C, tuburile MSwab® inoculate au fost ținute timp de 0 ore, 10 zile și 14 zile. La intervalele de timp adecvate, fiecare tampon MSwab® a fost procesat conform metodei „Roll-Plate”.

Pentru studiile efectuate la 20 – 25°C, tuburile MSwab® inoculate au fost ținute timp de 0 ore, și 72 de ore. La intervalele de timp adecvate, fiecare tampon MSwab® a fost procesat conform metodei „Roll-Plate”.

Studiile de creștere excesivă bacteriană au fost efectuate pe Copan MSwab® la o temperatură cuprinsă între 4 și 8°C, ceea ce corespunde temperaturii din frigider. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate în trei exemplare cu 100μl de concentrații specifice de suspensie de organism. Tamponurile au fost apoi plasate în tuburile de mediu de transport respective și au fost ținute timp de 0 ore și 48 de ore. La intervalele de timp adecvate, fiecare tampon a fost procesat conform metodei „Roll-Plate”.

Studiile de creștere excesivă bacteriană au fost efectuate folosind *Pseudomonas aeruginosa*.

Studiile de infecție virală au fost efectuate folosind HSV 1 și HSV 2. Tamponurile care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate direct, în trei exemplare, cu 100 μ l de suspensie virală. Tamponurile au fost apoi plasate în tuburile de mediu de transport respective și au fost ținute timp de 0, 24 și 48 de ore atât la 4°C, cât și la temperatura camerei (20-25°C). La intervalul de timp adecvat, fiecare tampon a fost agitat în vortex, scos din tubul cu mediu de transport după care alicote de 200 μ l din această suspensie au fost inoculate în flacoane. Toate culturile au fost prelucrate prin tehnica standard de cultură de laborator și examinate după un timp de incubare specificat. Infectivitatea virală a fost determinată prin numărarea focarelor fluorescente.

Virusii evaluați au fost:

Virusul herpes simplex tipul 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Virusul herpes simplex tipul 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

În conformitate cu „Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2”, performanța viabilității este măsurată pentru fiecare microorganism care urmează să fie testat la momentul de 48 de ore și comparată cu criteriile de acceptare.

În ambele studii de performanță a viabilității „Roll-Plate” și „Swab Elution”, Copan MSwab® System a reușit să mențină o recuperare acceptabilă a tuturor organismelor evaluate atât la frigider (4-8°C) cât și la temperatura camerei (20-25°C). Recuperarea acceptabilă pentru metoda „Roll-Plate” este definită ca fiind ≥ 5 CFU după timpul de păstrare specificat, pornind de la diluția specifică care la numărătoarea la momentul zero a condus la numărul cel mai apropiat de 300 CFU. Recuperarea acceptabilă pentru metoda „Swab Elution” este definită ca o scădere de cel mult $3 \log_{10}$ (1×10^3 +/- 10%) a CFU între numărătoarea CFU la momentul zero și CFU al tamponurilor după timpul de păstrare specificat.

Au fost testate intervale de timp suplimentare pentru *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 și ATCC® 6538, și *Staphylococcus aureus* (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300 și ATCC® 700698.

În studiile de performanță a viabilității „Roll-Plate”, Copan MSwab® System a reușit să mențină o recuperare acceptabilă a tuturor microorganismelor evaluate atât la frigider (4-8°C) timp de 14 zile, cât și la temperatura camerei (20-25°C) timp de 72 de ore. Recuperarea acceptabilă pentru metoda „Roll-Plate” este definită ca fiind ≥ 5 CFU după timpul de păstrare specificat, pornind de la diluția specifică care la numărătoarea la momentul zero a condus la numărul cel mai apropiat de 300 CFU.

Studiile de performanță a viabilității includ, de asemenea, o evaluare a creșterii bacteriene excesive la temperaturi frigorifice (4-8°C). Pentru metoda „Swab Elution”, se face o evaluare a creșterii excesive pe toate speciile de bacterii testate la momentul de 48 de ore de păstrare. Evaluarea creșterii excesive folosind metoda „Swab Elution” este definită ca o creștere mai mare de $1 \log_{10}$ a CFU între numărătoarea la momentul zero a CFU și timpul de păstrare. Pentru metoda „Roll-Plate”, se face o evaluare a creșterii excesive cu o analiză separată în care tamponurile sunt dozate cu 100 μ l care conțin 10^2 CFU de cultură *Pseudomonas aeruginosa*. Creșterea excesivă în aceste condiții este definită ca o creștere mai mare de $1 \log_{10}$ a CFU între numărătoarea la momentul zero a CFU și timpul de păstrare de 48 de ore.

Copan MSwab® System nu a demonstrat o creștere excesivă pe baza criteriilor de acceptare descrise în Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab® System a reușit să mențină infectivitatea următorilor virusi timp de cel puțin 48 de ore atât la temperatura camerei (20-25°C) cât și la frigider (2-8°C) în condițiile de testare descrise mai sus: Virusul Herpes Simplex Tip 1, Virus Herpes Simplex Tip 2.

Conservarea acidului nucleic

Probele colectate folosind MSwab® pentru a fi analizate folosind tehnici de amplificare a acidului nucleic trebuie procesate în interval de 14 zile de la prelevare atunci când sunt depozitate la temperatura camerei (20-25°C), în interval de 21 de zile când sunt depozitate la 4°C și în interval de 6 luni dacă sunt păstrate la -20°C.

Testele de performanță cu Copan MSwab® au fost efectuate folosind suspensii de tulpini de laborator plasate pe tamponul FLOQSwabs® asociat cu mediul. Tulpinile testate includ: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (rezistent la metilicilină) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. tiphimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, virusul gripal A ATCC® VR-822, virusul gripal B ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 și C. trachomatis ATCC® VR880. Testele de performanță nu au fost efectuate folosind specimene clinice umane și/sau matrice de origine umană.

Rezultatele obținute depind în principal de colectarea adecvată a specimenelor, precum și de transportul și prelucrarea promptă în laborator.

TABELUL SIMBOLURILOR

Consultați tabelul cu simboluri de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

NOTE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONAL

În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului (a se vedea datele de contact de la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIILOR

Ultima revizuire Nr.*	Data de lansare	Modificări efectuate
02	10-2022	Revizuirea secțiunilor IFU (prima revizuire în IVDR)

* Dacă aveți nevoie de revizuirile anterioare, contactați Serviciul de asistență pentru clienți Copan.

Odberný, prepravný a konzervačný systém Copan MSwab® pre molekulárne a kultivačné aplikácie**Návod na použitie****URČENÉ POUŽITIE**

Systém MSwab® sa používa na odber, prepravu a uchovávanie klinických vzoriek v mieste odberu a skúšobnom laboratóriu. V laboratóriu sa vzorky odobraté v systéme MSwab® môžu analyzovať pomocou štandardných klinických postupov na:

- bakteriálnu kultúru aeróbných a fakultatívnych anaeróbných grampozitívnych mikroorganizmov;
- vírusové kultúry vírusov HSV 1 a HSV 2;
- detekciu baktérií a vírusov pomocou nukleovej kyseliny.

ZHRNUTIE A ZÁSADY

Medzi rutinné postupy pri diagnostike bakteriálnych infekcií patrí bezpečný odber a preprava vzoriek sterov. Možno to dosiahnuť použitím systému Copan MSwab® na odber, prepravu a uchovávanie vzoriek. Médium bolo navrhnuté tak, aby sa počas prepravy do testovacieho laboratória zachovala životaschopnosť aeróbných a fakultatívnych anaeróbných grampozitívnych baktérií a vírusov HSV 1 a HSV 2.

Systém Copan MSwab® umožňuje aj zachovanie nukleových kyselín patogénov na identifikáciu pomocou techník molekulárnej amplifikácie (NAAT).

Odberný, prepravný a konzervačný systém Copan MSwab® sa dodáva v troch rôznych formátoch:

- ako súprava na odber: Každá súprava na odber pozostáva z balenia obsahujúceho plastovú skúmavku so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela naplneným 1 ml alebo 3 ml transportného a konzervačného média MSwab® a malého zataveného sterilného vrecúška s tampónom FLOQSwabs® na odber jednej vzorky, ktorý má hrot pokrytý nylonovým vláknom.
- Len skúmavka: Plastová skúmavka so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela, naplnená 1 ml, 2 ml alebo 3 ml transportného a konzervačného média MSwab®.
- ako odberová súprava s čistiacim tampónom: Každá odberová súprava pozostáva z balenia obsahujúceho plastovú skúmavku so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela naplneným 2 ml transportného a konzervačného média MSwab® a malého zataveného sterilného vrecúška s tampónom FLOQSwabs® na odber jednej vzorky, ktorý má hrot potiahnutý nylonovým vláknom, a zataveného sterilného vrecúška obsahujúceho jeden čistiaci tampón s veľkým vlákniťým hrotom na odstránenie nadbytočného vaginálneho hlienu.

Po odbere vzorky sa tampón musí okamžite vložiť do skúmavky MSwab® obsahujúcej transportné a konzervačné médium. Vzorky odobraté pomocou MSwab®, ktoré majú byť analyzované pomocou techník bakteriálnej alebo vírusovej kultivácie, sa musia prepraviť priamo do laboratória, najlepšie do 2 hodín od odberu,^(1,2,7) aby sa zachovala optimálna životaschopnosť mikroorganizmov. Ak sa okamžité dodanie alebo analýza vzorky oneskorí, vzorky sa môžu uchovávať v chladničke pri teplote 4 – 8 °C alebo pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a analyzovať do 48 hodín od odberu vzorky. Štúdie bakteriálnej životaschopnosti pre *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538 a *Staphylococcus aureus* (rezistentný na meticilín) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 preukazujú životaschopnosť testovaných mikroorganizmov počas 14 dní v chladnom prostredí (4 – 8 °C) alebo 72 hodín pri izbovej teplote (20 – 25 °C). Nezávislé vedecké štúdie transportných systémov tampónov ukazujú, že životaschopnosť niektorých baktérií je vyššia pri chladnej teplote ako pri izbovej teplote.^(12–21)

Ak sa vírusové vzorky musia zmraziť, musia sa zmraziť pri teplote -70 °C.

Vzorky odobraté pomocou MSwab® na detekciu bakteriálnych alebo vírusových nukleových kyselín sa musia analyzovať do 14 dní, ak sa skladujú pri izbovej teplote (20 – 25 °C), do 21 dní, ak sa skladujú pri teplote 4 °C a do 6 mesiacov, ak sa skladujú pri teplote -20 °C.

REAGENCIE**Transportné médium MSwab®**

Destilovaná voda
Organické rozpúšťadlo
Tlmiaci roztok
Hovädzí sérový albumín

pH: 8,5 ± 0,20

POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Materiály vhodné na aeróbnu a fakultatívnu anaeróbnu grampozitívnu izoláciu a kultiváciu baktérií.

Tieto materiály zahŕňajú kultivačné platne alebo skúmavky a inkubačné systémy. Odporúčané protokoly týkajúce sa techník aeróbnnej a fakultatívnej kultúry anaeróbných baktérií a identifikácie z klinických tampónov na vzorky^(2,4) nájdete v laboratórnych príručkách. Materiály vhodné na izoláciu, diferenciáciu a kultiváciu vírusu. Tieto materiály zahŕňajú bunkové línie pre tkanivovú kultúru, kultivačné médium pre tkanivá, inkubačné systémy a čítacie prístroje. Pozri príslušné odkazy na odporúčané protokoly na izoláciu a identifikáciu vírusu.^(1,7) Materiály vhodné na extrakciu a amplifikáciu nukleových kyselín na molekulárno-biologické testovanie. Vyhrievací a odstredivkový blok pre rýchle extrakčné metódy. Informácie o identifikácii a amplifikácii nukleových kyselín v tampónoch z klinickými vzorkami nájdete v laboratórnych referenčných príručkách.

V prípade metód rýchlej extrakcie sa odporúča preniesť príslušnú alikvotnú časť MSwab® (pozri časť **Spracovanie vzoriek MSwab® na molekulárne testovanie v laboratóriu, metóda B**) do skúmaviek Copan so sklenenými guľôčkami (kód je k dispozícii samostatne 2E013S50).

SKLADOVANIE PRODUKTOV

Produkt je pripravený na použitie a nevyžaduje si ďalšiu prípravu. Do použitia sa musí uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 5 – 25 °C. Neprehrievajte. Pred použitím neinkubujte ani nezmrazujte. Nesprávne skladovanie spôsobí stratu účinnosti. Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je zreteľne vytlačený na vonkajšom obale a na každej jednotlivéj zbernej jednotke, ako aj na štítku prepravnej skúmavky so vzorkou.

ODBER, PREPRAVA A UCHOVÁVANIE VZORIEK

Vzorky odobraté na mikrobiologické vyšetrenia, ktoré zahŕňajú izoláciu baktérií alebo vírusov, sa odoberajú a manipuluje sa s nimi podľa uvarených príručiek a usmernení.^(7, 8, 4)

V záujme zachovania optimálnej životaschopnosti mikroorganizmov a integrity nukleových kyselín prepravujte vzorky odobraté pomocou systému MSwab® priamo do laboratória, najlepšie do 2 hodín od odberu.^(1,2,7) Ak sa okamžité dodanie alebo spracovanie oneskorí, vzorky sa majú uchovávať v chladničke pri teplote 4 – 8 °C alebo pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a spracovať do 48 hodín. Štúdie bakteriálnej životaschopnosti pre *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538 a *Staphylococcus aureus* (rezistentný voči meticilínu) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 preukazujú životaschopnosť testovaných mikroorganizmov do 14 dní, ak sa uchovávajú v chlade (4 – 8 °C), alebo 72 hodín pri izbovej teplote (20 – 25 °C). Ak sa vírusové vzorky musia zmraziť, musia sa zmraziť pri teplote -70 °C.

Vzorky odobraté pomocou systému MSwab®, ktoré sa majú analyzovať metódou NAAT, sa majú spracovať do 14 dní pri uchovávaní pri izbovej teplote (20 – 25 °C), do 21 dní pri uchovávaní pri teplote 4 °C a do 6 mesiacov pri uchovávaní pri teplote -20 °C.

Testovanie výkonnosti so systémom Copan MSwab® sa vykonalo s použitím laboratórnych kmeňov a suspenzií nanesených na FLOQSwabs® príslušajúcich k médiu. Testované kmene zahŕňajú: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (rezistentný na meticilín) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, vírus chrípky A ATCC® VR-822, vírus chrípky B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 a *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Testovanie výkonnosti sa nevykonalo pri použití ľudských vzoriek alebo matric.

Osobitné požiadavky na prepravu a manipuláciu so vzorkami by mali byť plne v súlade so štátnymi a federálnymi predpismi.^(34, 35, 36, 37) Preprava vzoriek v rámci zdravotníckych zariadení by sa mala vykonávať v súlade s vnútornými smernicami zariadenia. Všetky vzorky je potrebné spracovať ihneď po ich prijatí do laboratória.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Päťdesiat (50) jednotiek systému Copan UTM-RT® v jednej škatuli a 6 škatúľ x 50 jednotiek v balení.

Odberný, prepravný a konzervačný systém Copan MSwab® sa dodáva v troch rôznych formátoch:

1. Ako súprava na odber: každá súprava na odber sa skladá z balenia obsahujúceho plastovú skúmavku so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela naplneným 1 ml alebo 3 ml transportného a konzervačného média MSwab® a malého zataveného sterilného vrecúška s tampónom FLOQSwabs® na odber jednej vzorky, ktorý má hrot pokrytý nylonovým vláknom (obr. 2a).
2. Len skúmavka: plastová skúmavka so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela naplnená 1 ml, 2 ml alebo 3 ml transportného a konzervačného média MSwab®.
3. Súprava na odber s čistiacim tampónom: každá súprava na odber sa skladá z balenia obsahujúceho plastovú skúmavku so skrutkovacím uzáverom s dnom v tvare kužela naplneným 1 ml transportného a konzervačného média MSwab® a malého zataveného sterilného vrecúška obsahujúceho tampón FLOQSwabs® na odber jednej vzorky z hrotom potiahnutým nylonovým vláknom (obr. 2a) a zataveného sterilného vrecúška obsahujúceho čistiaci tampón s veľkým vlákňitým hrotom na odstránenie nadbytočného vaginálneho hlienu (obr. 2a).

Existujú dva typy tampónov na odber vzoriek: tampón štandardnej veľkosti s nylonovým hrotom určený na odber vzoriek z anatomických miest, ako je hrdlo, pošta, rany, konečník a stolicia; pružný tampón s nylonovým hrotom na odber z nosohltana. Všetky potiahnuté tampóny dodávané so systémom MSwab® majú miesto na zalomenie na tyčinke tampónu označenom farebnou čiarokou.

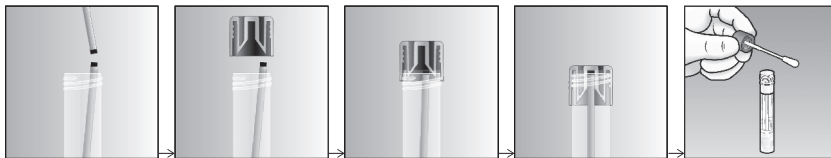
Po odobratí vzorky pacientovi uľahčí vyznačené miesto zalomenie aplikátora do skúmavky obsahujúcej transportné médium MSwab®. Špeciálny tvar uzáverov na zachytenie a skúmviek umožňuje zachytenie tyčinky tampónu po jej odtrhnutí a uzavretí uzáveru (pozri obr. 1).

Keď uzáver skúmavky zaskrutkujete, koniec tyčinky sa presunie do dutiny uzáveru. Keď sa skúmavka otvorí v testovacom laboratóriu, aplikátor zostane spojený s uzáverom a tampón je možné zo skúmavky ľahko vybrať a vykonať mikrobiologické analýzy, pričom uzáver slúži ako rukoväť na držanie aplikátora tampónu.

Funkcia „Capture Cap“ je k dispozícii len pri použití potiahnutého tampónu Copan štandardnej veľkosti.

Funkcia „Capture Cap“ sa nepoužíva pri nosovom tampóne (REF. 6E013N a 6E092N01).

Obr. 1 - Zachytenie zlomenej tyčinky tampónu v uzávère skúmavky MSwab®



OBMEDZENIA

1. Podmienky, čas a objem vzoriek odobratých na kultiváciu sú významné premenné na získanie spoľahlivých výsledkov. Dodržiavajte odporúčané pokyny k odberu vzoriek.^(7, 8, 4)
2. Systém MSwab® sa nesmie používať ako obohacujúce, selektívne alebo diferenciálne médium.
3. Médium MSwab® neobsahuje antibiotiká. Pri vzorkách pacientov, ktoré môžu obsahovať vysoké množstvo bakteriálnych kontaminantov, bude možno potrebné pridať do média na konzerváciu a kultiváciu buniek antibiotiká.
4. Výkonnostné testy systému Copan MSwab® sa vykonali s použitím laboratórnych kmeňov aplikovaných na tampón podľa protokolov testov opísaných v norme M40-A2, ktorú schválil Inštitút pre klinické a laboratórne normy.⁽⁹⁾ Výkonnostné testy sa nevykonali s použitím ľudských vzoriek.
5. Výkonnostné testy systému Copan MSwab® sa vykonali s použitím potiahnutých tampónov Copan.
6. Vykonajte potrebné opatrenia s cieľom predísť biologickému riziku a používajte schválené aseptické techniky. Produkt môžu používať len vyškolené a kvalifikované osoby.

VAROVANIA

1. Pri manipulácii s klinickými vzorkami v laboratóriu používajte rukavice a všetky ostatné potrebné ochranné pomôcky. Pri manipulácii alebo analýze vzoriek od pacienta dodržiavajte úroveň 2 biologickej bezpečnosti, ktorú stanovilo centrum CDC.^(31, 32, 33, 34)
2. Na diagnostické použitie in vitro.
3. Nepoužívajte tampóny znovu nesterilizujte.
4. Tento produkt je určený len na jednorazové použitie; opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo viesť k nepresným výsledkom.
5. Nebaľte do nového obalu.
6. Nevhodné na iné než na zamýšľané použitie.
7. Použitie produktu s rýchlymi diagnostickými súpravami alebo s diagnostickými prístrojmi musí používateľ vopred overiť.
8. Pri odbere vzoriek od pacientov nepoužívajte nadmernú silu, tampón príliš netlačte ani neohýbajte, pretože to môže spôsobiť zlomenie tyčinky tampónu.
9. Nepoužívajte tú istú skúmavku pre viacerých pacientov. Bude to mať za následok nesprávnu diagnózu. Pred prepravou sa uistite, že skrutkový uzáver systému MSwab® je pevne uzavretý.
10. Pred použitím tampón neohýbajte.
11. Nepoužívajte médium MSwab® na navlhčenie alebo namočenie aplikátora tampónu pred odberom vzorky alebo na navlhčenie miest odberu vzoriek.

12. Zabráňte kontaktu média MSwab® s pokožkou a sliznicami. Ak dôjde ku kontaktu, miesto opláchnite veľkým množstvom vody.
13. Transportné médium neprehliajte.
14. Dôsledne dodržiavajte návod na použitie.
15. S produktom môžu manipulovať len vyškolené osoby.
16. Dodržiavajte schválené opatrenia týkajúce sa biologického nebezpečenstva a aseptické techniky.
17. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže znížiť obnovu životaschopných organizmov.^(6,35)
18. Stav, načasovanie a objem vzorky odobratej na kultiváciu sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané smernice k odberu vzoriek.
19. Vždy sa musí predpokladať, že všetky vzorky obsahujú infikované mikroorganizmy, a preto sa odporúča maximálna opatnosť. Po použití skúmavky a tampónu zlikvidujte v súlade s laboratórnymi postupmi pre infikovaný odpad. Dodržiavajte úroveň 2 biologickej bezpečnosti, ktorú stanovilo centrum CDC.^(31, 32, 33, 34) Nepoužívajte činiadla, odpady a vzorky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
20. Systém Copan MSwab® sa nesmie používať, ak (1) existuje dôkaz o poškodení výrobku (napr. zlomený hrot alebo tyčinka tampónu) alebo kontaminácii, (2) existuje dôkaz o úniku, (3) uplynul dátum expirácie, (4) balenie tampónu je otvorené, (5) sú prítomné iné známky poškodenia.
21. Vzhľadom na geometriu ohybného minihrotu môže dôjsť k stočeniu tampónu pri jeho vkladaní do skúmavky. Ak je to potrebné, opatrne vyberte tampón zo skúmavky a dodržiavajte príslušné biologické bezpečnostné opatrenia na ochranu pracovníka a životného prostredia v prípade vyliatia látky.
22. Skontrolujte verziu návodu na použitie. Správna verzia je dodaná s pomôckou alebo dostupná v elektronickom formáte, ktorý môže byť označená indikátorom e-IFU uvedeným na štítku na obale.

NÁVOD NA POUŽITIE

Copan MSwab® je pripravený na použitie a nevyžaduje si ďalšiu prípravu. Je k dispozícii v rôznych konfiguráciách uvedených v tabuľke 1.

REF.	Popis produktu Copan MSwab®	Balenie
6E012N	Balenie na odber vzoriek obsahujúce: - Skúmavka 12 x 80 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 1 ml konzervačného a transportného média MSwab®. - Tampón FLOQSwabs® štandardnej veľkosti s hrotom potiahnutým nylonom, sterilný a jednotlivito zabalený.	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6E013N	Balenie na odber vzoriek obsahujúce: - Skúmavka 12 x 80 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 1 ml konzervačného a transportného média MSwab®. - Flexibilný minihrot s hrotom potiahnutým nylonom, sterilný a jednotlivito zabalený	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6E092N01	Jedna prepravná a konzervačná skúmavka: - Skúmavka s okrúhlym dnom 16 x 100 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 3 ml konzervačného a transportného média MSwab®. - Tampón s flexibilným minihrotom s hrotom potiahnutým nylonom, sterilný a jednotlivito zabalený	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6E011N	Jedna prepravná a konzervačná skúmavka: - Skúmavka s kužeľovitým dnom 12 x 80 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 1 ml konzervačného a transportného média MSwab®.	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6U019N	Jedna prepravná a konzervačná skúmavka: - Skúmavka s kužeľovitým dnom 12 x 80 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 2 ml konzervačného a transportného média MSwab®.	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6E076N	Jedna prepravná a konzervačná skúmavka: - Skúmavka s kužeľovitým dnom 16 x 100mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 3 ml konzervačného a transportného média MSwab®.	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale
6E028N.MER	Balenie na odber vzoriek na jedno použitie obsahujúce: - Skúmavka 12 x 80 mm so skrutkovacím uzáverom obsahujúca 2 ml skladovacieho a prepravného média MSwab®. - Tampón FLOQSwabs® štandardnej veľkosti s hrotom potiahnutým nylonom, sterilný a jednotlivito zabalený. - Čistiaci tampón s veľkým hrotom potiahnutým viskózou, sterilný a jednotlivito zabalený.	50 jednotiek v škatuli s 6 x 50 jednotkami v kartónovom obale

Tabuľka 1

Odber vzoriek

Správny odber vzoriek od pacienta je mimoriadne dôležitý pre úspešnú izoláciu a identifikáciu infekčných mikroorganizmov. Osobitné pokyny týkajúce sa postupov odberu vzoriek nájdete v publikovaných referenčných príručkách.^(7, 2)

Pre kódy MSwab® 6E012N, 6E013N a 6E092N01:

1. Otvorte balenie súpravy MSwab®, vyberte skúmavku obsahujúcu médium a vnútorné vrecúško so sterilným tampónom.
2. Vyberte sterilný tampón z vrecúška (pozri obrázok 2) a odoberte klinickú vzorku. Dotýkať sa aplikátora tampónu je možné len nad farebnou hranicou miesta pre zalomenie, ako je znázornené na obrázku 2, teda na opačnom konci hrotu pokrytého nylonovým vláknom. Pri manipulácii s aplikátorom tampónu je zakázané dotýkať sa oblasti pod farebnou hranicou miesta zalomenia (oblasť od čiar po hrot tampónu potiahnutého nylonom), pretože to povedie ku kontaminácii tyčinky aplikátora a následnej kultúry. Aby sa zabránilo riziku kontaminácie, uistite sa, že hrot tampónu príde do kontaktu len s miestom odberu.
3. Odoberte vzorku od pacienta.
4. Odskrutkujte a odstráňte kryt zo skúmavky MSwab® a dbajte na to, aby sa médium nerozlialo.
5. Po odobratí vzorky vložte tampón do skúmavky, až kým nebude miesto zalomenia zarovnané s otvorom testovacej skúmavky. Tyčinku tampónu ohnite o 180 stupňov, aby sa zalomila v mieste pre zalomenie. V prípade potreby tyčinkou tampónu jemne otáčajte, až kým sa úplne neodlomí, a odstráňte hornú časť tyčinky (obrázok 2).
6. Odloženú časť tyčinky tampónu vyhodte do príslušnej nádoby na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

7. Nasadíte uzáver na skúmavku a pevne ho zaistíte.
8. Na štítok skúmavky napíšete meno pacienta a údaje alebo použijete identifikačný štítok pacienta.
9. Vzorku pošlite do laboratória.

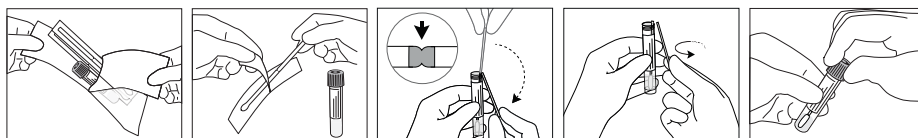
Pre systém MSwab® s kódom 6E028N.MER:

1. Otvorte balenie súpravy, vyberte skúmavku obsahujúcu transportné médium a dve vnútorné vrecúška, jedno so sterilným tampónom a druhé s „čistiacim tampónom“.
2. Použitie čistiaceho tampónu sa odporúča len v prípade odboru endocervikálnych vzoriek. Čistiaci tampón s veľkým potiahnutým hrotom (pozri obrázok 2.b) sa používa len na odstránenie prebytočného hlienu prítomného na úrovni krčka maternice a okolitých slizníc. **Po použití tampón vložte do schválenej nádoby na sanitárny odpad.**
V prípade postupov odboru vzoriek iných ako endocervikálne vzorky sa čistiaci tampón nesmie použiť a musí sa zlikvidovať.
3. Pri odbere klinických vzoriek postupujte podľa pokynov pre kódy 6E012N, 6E013N a 6E092N01 od kroku 2.

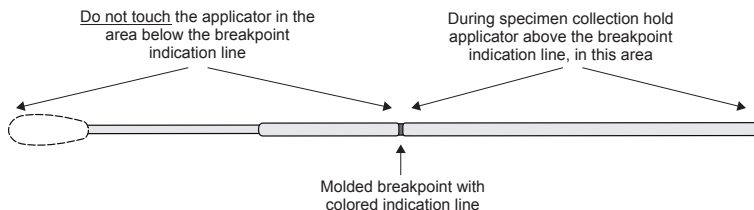
Pre kódy MSwab® 6E011N, 6U019N a 6E076N:

1. Po odobratí vzorky pacientovi pomocou tampónu odskrutkujte a odstráňte uzáver zo skúmavky MSwab®, pričom dbajte na to, aby sa transportné médium nerozlialo.
2. Tampón vložte do skúmavky.
3. Ak má tampón miesto na zalomenie, tampón ohnite a zalomte na tomto mieste, pričom dbajte na to, aby ste skúmavku držali ďalej od svojej tváre.
4. Nasadíte uzáver na skúmavku a pevne ho zaistíte.
5. Na štítok skúmavky napíšete meno pacienta a údaje alebo použijete identifikačný štítok pacienta.
6. Vzorku pošlite do laboratória.

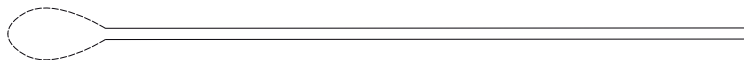
Obr. 2 - Odberový tampón s čiarou vyznačujúcou bod zalomenia a priestorom na manipuláciu s aplikátorom



Obr. 2.a ODBEROVÝ TAMPÓN



Obr. 2.b ČISTIACI TAMPÓN



Spracovanie vzoriek MSwab® v laboratóriu – bakteriológia

Vzorky MSwab® by sa mali spracovať na bakteriologickú kultúru s použitím odporúčaných kultivačných médií a laboratórnych techník, ktoré budú závisieť od typu vzorky a skúmaného organizmu. Odporúčané kultivačné médiá a techniky na izoláciu a identifikáciu baktérií zo vzoriek klinických tampónov nájdete v publikovaných mikrobiologických príručkách a usmerneniach.⁽¹⁻⁶⁾

Kultivačné vyšetrenia vzoriek tampónov na prítomnosť baktérií bežne zahŕňajú použitie pevného agarového kultivačného média v Petriho miskách. Postup inokulácie každej ďalšej vzorky MSwab® na pevný agar v Petriho miskách je nasledujúci:

Poznámka: Pri manipulácii s klinickými vzorkami majte latexové rukavice a všetky ostatné potrebné ochranné pomôcky. Dodržiavajte ostatné odporúčania týkajúce sa úrovne 2 biologickej bezpečnosti, ktoré vydalo centrum CDC.^(31, 32, 33, 34)

Formát odbornej súpravy (s čistiacim tampónom alebo bez neho):

Skúmavku MSwab® so vzorkou odobratou pomocou tampónu 5 sekúnd vortexujete a zabezpečíte jej rovnomerné rozptýlenie a suspendovanie v transportnom médiu.

1. Odskrutkujte uzáver MSwab® a odstráňte tampónový aplikátor.
2. Hrot aplikátora MSwab® naneste na povrch jedného kvadrantu platne s kultivačným médiom, aby ste získali primárne inokulum.
3. Ak je potrebné kultivovať vzorku tampónu na druhej platni s kultivačným médiom, vráťte aplikátor MSwab® na dve sekundy do skúmavky transportného média, aby došlo k absorpcii a doplňte hrot aplikátora suspenziou transportného média/vzorky pacienta, potom zopakujte krok č. 3.
4. Ak je potrebné vykonať inokuláciu ďalších kultivačných platní, vráťte aplikátor MSwab® do skúmavky s transportným médiom a pred inokuláciou každej ďalšej platne doplňte hrot aplikátora tampónu suspenziou vzorky transportného média/pacienta.

Vyššie opísaný postup využíva MSwab® aplikátor ako inokulačnú paličku na prenos suspenzie vzorky pacienta v transportnom médiu na povrch kultivačnej platne, čím sa vytvorí primárne inokulum (pozri obr. 3).

Ďalšou možnosťou je 5 sekúnd vortexovať skúmavku MSwab® s tampónom vo vnútri a potom preniesť 100 µl suspenzie na každú kultivačnú platňu pomocou odmerného pipetora a sterilných koncov pipety. Potom by sa mali použiť štandardné laboratórne techniky na preliatie primárneho inokula vzorky pacienta cez povrch kultivačnej platne (pozri obr. 4).

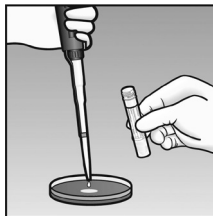
Len skúmavka:

Skúmavku MSwab® so vzorkou 5 sekúnd vortexujete a zabezpečte rovnomerné rozptýlenie a suspendovanie vzorky pacienta v transportnom médiu. Preneste minimálne 100 µl suspenzie na každú kultivačnú platňu pomocou odmerného pipetora a sterilných pipetovacích hrotov. Potom by sa mali použiť štandardné laboratórne techniky na preliatie primárneho inokula vzorky pacienta cez povrch kultivačnej platne (pozri obr. 4).

Obr. 3 - Postupy inokulácie vzoriek MSwab® na pevnom agare v Petriho miskách



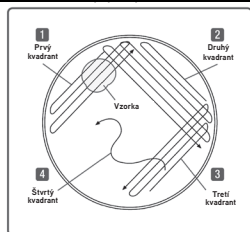
1. Na inokuláciu vzorky použite tampón.



2. Na inokuláciu minimálne 100 µl vzorky použite pipetor a sterilné hroty pipety.

Tento postup inokulácie by sa mal považovať za prednostný, ak sa klinická vzorka analyzuje aj pomocou techník NAAT.

Obr. 4 - Postup pre prelievanie vzoriek MSwab® na agarové Petriho misky na primárnu izoláciu⁽³³⁾



Primárne inokulum vzorky MSwab® naneste na povrch vhodnej agarovej kultivačnej platne v prvom kvadrante.

Pomocou sterilnej bakteriologickej slučky prelejte primárne inokulum cez povrch druhého, tretieho a štvrtého kvadrantu agarovej kultivačnej platne.

Príprava Gramovho farbenia vzoriek MSwab®

Laboratórna analýza vzoriek z klinických tampónov odobratých z určitých miest tela pacienta môže bežne zahŕňať mikroskopické vyšetrenie zafarbených prípravkov („priame stery“) pomocou Gramovo farbenia. Lekári liečiaci pacientov s infekčnými ochoreniami môžu vďaka tomu získať cenné informácie.⁽²²⁾ Existuje mnoho prípadov, keď Gramovo farbenie môže pomôcť pri stanovení diagnózy.^(23, 27)

Gramovo farbenie môže tiež pomôcť pri posudzovaní kvality vzorky a prispieť k výberu kultivačných médií, najmä so zmiešanou flórou.

Mikroskopické sklíčka vzoriek pacientov prepravovaných v prepravnom systéme Copan MSwab® sa môžu pripraviť na analýzu pomocou Gramovho farbenia, ako je opísané nižšie, odobratím vzorky alikvotnej časti vortexovanej suspenzie tampónu.^(3, 4) Vzorka prepravovaná v elučnom médiu MSwab® predstavuje homogénnu suspenziu v kvapalnej fáze. Môže byť rovnomerne rozmazaná, čo umožní jasné a ľahké odčítanie.

Poznámka: Pri manipulácii s klinickými vzorkami majte latexové rukavice a všetky ostatné potrebné ochranné pomôcky. Dodržiavajte ostatné odporúčania týkajúce sa úrovne 2 biologickej bezpečnosti, ktoré vydalo centrum CDC.^(31, 32, 33, 34)

1. Vezmite čisté mikroskopické sklíčko, položte ho na rovný povrch a pomocou diamantového alebo podobného značkovača na sklo zapíšte oblasť, aby ste identifikovali umiestnenie inokula vzorky. Poznámka: môže sa použiť podložné sklíčko s vopred vyznačenou jamkou s priemerom 20 mm.
2. Skúmavku MSwab® so vzorkou 5 sekúnd vortexujte, aby ste vzorku uvoľnili z hrotu tampónu a zabezpečili rovnomerné rozptýlenie a suspendovanie vzorky pacienta v médiu.
3. Odskrutkujte kryt MSwab® a pomocou sterilnej pipety preneste 1 – 2 kvapky suspenzie vzorky do vyznačenej oblasti na sklíčku. Poznámka: Približne 30 µl by bolo vhodné množstvo kvapaliny do vopred vyznačenej jamky na sklíčku s priemerom 20 mm.

V prípade krvavých alebo hrubších vzoriek je potrebné venovať osobitnú pozornosť riedkemu rozloženiu vzorky na podložnom sklíčku. Baktérie je ťažké odhaliť, ak vzorka vykazuje veľa červených krviniek a odpadu.

4. Nechajte vzorku na podložnom sklíčku vysušiť na vzduchu pri izbovej teplote alebo podložné sklíčko vložte do elektrického vyhrievaca podložného sklíčka alebo inkubátora nastaveného na teplotu nepresahujúcu 42 °C.
5. Stery zafixujte pomocou metanolu. Fixácia pomocou metanolu sa odporúča, pretože zabraňuje lýze červených krviniek a poškodeniu všetkých hostiteľských buniek a zabezpečuje čistejšie pozadie^(3, 4, 22).
6. Postupujte podľa publikovaných laboratórných referenčných príručiek a pokynov na vykonanie Gramovho farbenia. Ak sa na Gramovo farbenie používajú komerčné činidlá, je dôležité dodržiavať pokyny v písomnej informácii pre používateľa týkajúcej sa postupu výkonnostného testu.

Ďalšie informácie alebo usmernenia o príprave podložných sklíčok na vzorky na mikroskopickú analýzu, informácie o postupoch Gramovho farbenia a interpretácii a podávaní správ o mikroskopickej analýze nájdete v publikovaných laboratórnych referenčných príručkách.^(1 - 5, 22 - 27)

Spracovanie vzoriek MSwab® v laboratóriu – virológia

Prežítie HSV 1 a HSV 2 závisí od mnohých faktorov vrátane typu a koncentrácie mikroorganizmu, trvania transportu a teploty skladovania. Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť, vzorky by sa mali prepravovať priamo do laboratória, najlepšie do 2 hodín po odbere.^(1, 2, 7, 29) Ak sa okamžité dodanie alebo spracovanie oneskorí, vzorky odobraté pomocou systému na odber, prepravu a uchovávanie vzoriek Copan MSwab® sa majú uchovávať v chladničke pri teplote 4 – 8 °C alebo pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a spracovať do 48 hodín. Ak sa vzorky musia zmraziť, mali by sa zmraziť pri teplote -70 °C.

V simulovaných štúdiách prepravy a skladovania sa preukázalo, že systém Copan MSwab® je schopný udržať životaschopnosť HSV 1 a HSV 2 pri nízkych (4 – 8 °C) a izbových teplotách (20 – 25 °C) až 48 hodín. Na základe štúdií výkonnosti vykonaných spoločnosťou Copan a nezávislých vedeckých publikácií je životaschopnosť určitých mikroorganizmov vyššia pri nízkych teplotách než pri izbovej teplote.^(12 – 21, 29)

Vzorky MSwab® by sa mali spracovať na účel virologickej kultivácie s použitím odporúčaných bunkových línií a laboratórnych techník, ktoré budú závisieť od typu vzorky a skúmaného mikroorganizmu. Odporúčané injekčné liekoviek a techniky izolácie a identifikácie HSV 1 a HSV 2 z klinických vzoriek na tampónoch nájdete v publikovaných virologických príručkách a usmerneniach.^(1 – 6, 25, 30)

Kultivačné vyšetrenia vzoriek na tampónoch na prítomnosť HSV 1 a HSV 2 bežne zahŕňajú použitie bunkovej kultúry v injekčných liekovkách. Postup inokulácie vzoriek MSwab® do injekčných liekoviek je opísaný nižšie.

POZNÁMKA: Pri manipulácii s klinickými vzorkami noste latexové rukavice a iné ochranné prostriedky zodpovedajúce všeobecným bezpečnostným opatreniam. Dodržiavajte ďalšie odporúčania týkajúce sa úrovne 2 biologickej bezpečnosti.

Odborná súprava:

1. Skúmavku MSwab® obsahujúcu vzorku tampónu 5 sekúnd vortexujte, aby sa vzorka uvoľnila zo špičky tampónu a rovnomerne sa rozptýlila a suspendovala v tekutom transportnom médiu.
2. Odskrutkujte uzáver MSwab® a odstráňte tampónový aplikátor.
3. Preneste 200 µl suspenzie do injekčnej liekovky a postupujte podľa interného laboratórneho postupu.
POZNÁMKA: Vzorka pacienta, ktorá môže obsahovať vysokú záťaž bakteriálnych kontaminantov, si môže vyžadovať prídanie ďalších antibiotík do podávacieho média.
4. Pokračujte s vhodnými technikami na detekciu vírusu.

Len skúmavka:

1. Skúmavku MSwab® 5 sekúnd vortexujte.
2. Odskrutkujte uzáver skúmavky MSwab® a preneste 200 µl suspenzie do injekčnej liekovky a postupujte podľa interného laboratórneho postupu.
POZNÁMKA: Vzorka pacienta, ktorá môže obsahovať vysokú záťaž bakteriálnych kontaminantov, si môže vyžadovať prídanie ďalších antibiotík do podávacieho média.
3. Pokračujte s vhodnými technikami na detekciu vírusu.

Spracovanie vzoriek MSwab® na molekulárnu analýzu v laboratóriu

Vzorky na detekciu nukleovej kyseliny prijaté v laboratóriu by sa mali spracovať, keď sa prijímú v laboratóriu. V prípade oneskorenia si prečítajte príslušné podmienky skladovania vzorky.

POZNÁMKA: Na manipuláciu s klinickými vzorkami používajte latexové rukavice a iné všeobecné prostriedky ochrany. Dodržiavajte úroveň 2 biologickej bezpečnosti (BSL) stanovenú CDC.^(31, 32, 33, 34)

Pri práci s molekulárnymi metódami je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo prenosu kontaminácie. Na zabránenie prenosu ampikónu je nevyhnutné priestorové oddelenie pracovných priestorov a jednosmerný pracovný tok.⁽³⁵⁾

Zloženie média MSwab® bolo vyvinuté tak, aby bolo kompatibilné s mixmi PCR Master Mixes; vďaka tomu je vhodné na priame NAAT testy bez potreby štandardnej extrakcie a čistenia.

Na spracovanie vzoriek MSwab® možno použiť dve rôzne metódy (A a B):

A) Štandardná metóda extrakcie

1. Skúmavku MSwab® 10 sekúnd vortexujte.
2. Odskrutkujte uzáver (POZNÁMKA: v prípade formátu „len skúmavka“ prejdite na bod 4). Držte ho medzi palcom a ukazovákom a otáčajte ním, aby ste z hrotu extrahovali väčšinu tekutiny.
3. Tampón zlikvidujte.
4. Preneste príslušné množstvo vzorky (napr. 200 µl) do extrakčnej skúmavky podľa bežných laboratórnych postupov. V prípade kódov 6E013N a 6E092N01, kde nie je k dispozícii funkcia snímacej uzáveru, použite na vytiahnutie aplikátora zo skúmavky pinzetu. Buďte opatrní a dodržte primerané opatrenia týkajúce sa biologického nebezpečenstva, aby ste v prípade rozstreknutia ochránili pracovníka aj životné prostredie.
5. Pokračujte v súlade s postupmi extrakcie a amplifikácie použitých súprav.

Systém MSwab® bol validovaný pomocou nasledujúcich extrakčných metód: silikagelová membrána (Qiagen, Macherey & Nagel) a magnetické guľôčky (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Iné metódy extrakcie možno použiť po validácii zo strany konečného používateľa.

B) Metóda rýchlej extrakcie

Odporúča sa tepelný šok na vykonanie lýzy vzoriek na detekciu vírusov.

1. Pôvodnú skúmavku vzorky MSwab® 10 sekúnd vortexujte.
2. Pomocou mikropipety preneste 200 µl vzorky MSwab® do sterilnej mikroskúmanky so sklenenými guľôčkami (2E013S50: skúmavka Copan so sklenenými guľôčkami k dispozícii samostatne) a jej obsah 10 sekúnd vortexujte. Pôvodnú vzorku MSwab® uskladnite na kultiváciu alebo dodatočné testovanie.
3. Mikroskúmanku zahrievajte v termostate nastavenom na 98 – 100 °C najmenej
 - 3 min. NA VÍRUSY
 - 10 min. NA GRAMPOZITÍVNE BAKTÉRIE

- 5 min. NA GRAMNEGATÍVNE BAKTÉRIE
- 4. Skúmavku 5 minút ochladzujte pri izbovej teplote.
- 5. Mikroskúmavku odstredujte pri 10000 xg počas 2 minút, aby sa bunkový odpad usadil.
- 6. Alikvotnú časť spracovanej vzorky MSwab® preneste do hlavného mixu a pokračujte v kroku amplifikácie v súlade s postupom amplifikačnej súpravy.

Metóda rýchlej extrakcie opísaná vyššie bola testovaná pomocou súprav R-Biopharm RIDA® GENE Real Time PCR, s detekčnou súpravou Seegene Anplex FluA/B Typing Real Time a súprav Genesis Real Time PCR od spoločnosti Primer Design v porovnaní so štandardnou metódou extrakcie. Pred validáciou môže byť použiteľná aj iná súprava na amplifikáciu PCR. Testované kmene zahŕňajú: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (methicillin resistant) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), vírus chrípky typu A (ATCC® VR-822), vírus chrípky typu B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) a Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testy sa nevykonávali s použitím ľudských matric. Získané výsledky budú vo veľkej miere závisieť od správneho a primeraného odberu vzoriek, ako aj od včasnej prepravy a spracovania v laboratóriu.

KONTROLA KVALITY

Aplikátory MSwab® sa testujú, aby sa zabezpečilo, že nie sú toxické pre baktérie. Médium a aplikátory MSwab® sa testujú, aby sa zabezpečilo, že nie sú toxické pre bunkovú líniu používanú na kultiváciu HSV 1 a HSV 2. Transportné médium MSwab® sa testuje na stabilitu pH a neprítomnosť inhibítorov s priamou amplifikáciou nukleovej kyseliny.⁽⁹⁾ Systém MSwab® podlieha pred uvoľnením kontrole kvality s cieľom zachovať životaschopné grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne baktérie a vírusy HSV pri izbovej teplote (20 – 25 °C) v stanovených časových bodoch.

Postupy kontroly kvality mikrobiologických transportných pomôcok by sa mali vykonávať pomocou testovacích metód opísaných v norme M40-A2 Inštitútu pre klinické a laboratórne normy a iných publikáciách^[9]. Ak sa vo výsledkoch kontroly kvality zistia odchýlky, výsledky pacienta sa nemajú hlásiť.

VÝSLEDKY

Získané výsledky budú vo veľkej miere závisieť od správneho a primeraného odberu vzoriek, ako aj od rýchlej prepravy a správneho spracovania v laboratóriu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Bakteriálna výťažnosť

Testovacie postupy použité na stanovenie životaschopnosti baktérií boli založené na metódach kontroly kvality opísaných v norme M40-A2 Inštitútu pre klinické a laboratórne normy.⁽⁹⁾

Plánované použitie systému MSwab® je obmedzené na grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne baktérie a HSV 1 a HSV 2, preto je jeho použitie v praxi obmedzenejšie ako pri niektorých iných pomôckach. Z tohto dôvodu sa štúdie výťažnosti baktérií vykonali za simulovaných podmienok prepravy a skladovania, ako sú opísané a definované v CLSI M40-A2. Kontrola kvality mikrobiologických prepravných systémov: schválená norma a zahŕňali len grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne kmene zo skupiny 1 bodu 7.1.1.1 dokumentu CLSI M40-A2, a to najmä:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Spoločnosť Copan zahrnuá navyše aj testovanie ďalších klinicky relevantných grampozitívnych aeróbných a fakultatívnych anaeróbných mikroorganizmov, ktoré sa nevyžadujú v CLSI M40-A2. Špecifické bakteriálne kmene použité v týchto štúdiách sú uvedené tu:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (skupina B Strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (rezistentný na meticilín)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (rezistentný na meticilín)	ATCC® 700698

Všetky kultúry baktérií boli ATCC® (American Type Culture Collection) a boli získané komerčne.

Výber týchto organizmov odráža aj tie grampozitívne aeróbne a fakultatívne anaeróbne baktérie, ktoré sa bežne vyskytujú vo vzorkách odobratých a analyzovaných v typickom klinickom mikrobiologickom laboratóriu.

Štúdie životaschopnosti baktérií sa vykonali pomocou systému Copane MSwab® pri dvoch rôznych teplotných rozsahoch, a to 4 – 8 °C a 20 – 25 °C, ktoré zodpovedajú teplote v chladničke a izbovej teplote. Tampóny ku každému prepravnému systému boli inokulované trojmo so 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmu. Tampóny sa potom umiestnili do príslušných transportných skúmaviek, v ktorých zostali 0 hodín, 24 hodín a 48 hodín. Vo vhodných časových intervaloch bol každý tampón spracovaný metódou Roll-Plate alebo Swab Elution.

Ďalšie štúdie bakteriálnej životaschopnosti pre Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 a ATCC® 6538 a Staphylococcus aureus (rezistentný na meticilín) ATCC® 43300 a ATCC® 700698 sa vykonali pomocou systému Copane MSwab® pri dvoch rôznych teplotných rozsahoch, a to 4 – 8 °C a 20 – 25 °C, ktoré zodpovedajú teplote v chladničke a izbovej teplote.

Tampón k transportnému systému bol inokulovaný trojmo so 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmu. Tampóny sa potom umiestnili do príslušných transportných skúmaviek a:

V štúdiách vykonaných pri teplote 4 – 8 °C sa inokulované skúmavky MSwab® uchovávali 0 hodín, 10 dní a 14 dní. Vo vhodných časových intervaloch bol každý tampón MSwab® spracovaný metódou Roll-Plate.

V štúdiách vykonaných pri teplote 20 – 25 °C sa inokulované skúmavky MSwab® uchovávali 0 hodín a 72 hodín. Vo vhodných časových intervaloch bol každý tampón MSwab® spracovaný metódou Roll-Plate.

Štúdie bakteriálneho premoženia sa vykonali pomocou systému Copane MSwab® pri teplote 4 – 8 °C, ktorá zodpovedá teplote chladničky. Tampóny ku každému prepravnému systému boli inokulované trojmo so 100 µl špecifických koncentrácií suspenzie organizmu. Tampóny sa potom umiestnili do príslušných transportných skúmaviek a uchovávali sa 0 hodín a 48 hodín. Vo vhodných časových intervaloch bol každý tampón spracovaný podľa Roll-Plate metódy.

Štúdie premoženia baktérií sa vykonali s použitím Pseudomonas aeruginosa.

Štúdie vírusovej infekčnosti sa vykonali s použitím HSV 1 a HSV 2. Tampóny k jednotlivým prepravným systémom boli priamo inokulované trojmo so 100 µl vírusovej suspenzie. Tampóny sa potom umiestnili do príslušných transportných skúmaviek a uchovávali sa 0, 24 a 48 hodín pri teplote 4 °C aj izbovej teplote (20 – 25 °C). Vo vhodnom časovom intervale sa každý tampón vortexoval, odstránil sa zo skúmavky s transportným médiom a potom sa 200 µl alikvotných častí tejto suspenzie inokulovalo do injekčných liekoviek. Všetky kultúry boli spracované štandardnou laboratórnou kultivačnou technikou a preskúmané po stanovenom inkubačnom čase. Vírusová infekčnosť bola stanovená pomocou počtu fluoreskujúcich ohnísk.

Hodnotili sa nasledujúce vírusy:

Vírus Herpes simplex typu 1 (HSV 1)

ATCC® VR-539

Vírus Herpes simplex typu 2 (HSV 2)

ATCC® VR-734.

V súlade s normou M40-A2 Inštitútu pre klinické a laboratórne normy sa účinnosť životaschopnosti meria pre každý testovaný mikroorganizmus v časovom bode 48 hodín a porovnáva sa s kritériami prijateľnosti.

V skúšaníach výkonnosti týkajúcich sa životaschopnosti pomocou metód Roll-Plate a Swab Elution bol systém Copan MSwab® schopný udržať prijateľnú výťažnosť všetkých organizmov hodnotených pri teplote v chladničke (4 – 8 °C) aj pri izbovej teplote (20 – 25 °C). Prijateľná výťažnosť pri metóde Roll-Plate je definovaná ako ≥ 5 CFU po stanovenom čase uchovávaní z špecifického roztoku, pri ktorom sa dosiahol celkový počet mikroorganizmov s nulovým časom najbližší k 300 CFU. Prijateľná výťažnosť pri metóde Swab Elution je definovaná ako pokles CFU maximálne o $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) z počtu CFU s nulovým časom na CFU tampónov po stanovenom čase uchovávaní.

Ďalšie časové body boli testované na *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 a ATCC® 6538 a *Staphylococcus aureus* (rezistentný na metilicín) ATCC® 43300 a ATCC® 700698.

V štúdiách výkonnosti týkajúcich sa životaschopnosti pomocou metódy Roll-Plate bol systém Copan MSwab® schopný udržať prijateľnú výťažnosť všetkých mikroorganizmov hodnotených pri teplote v chladničke (4 – 8 °C) počas 14 dní a pri izbovej teplote (20 – 25 °C) počas 72 hodín. Prijateľná výťažnosť pri metóde Roll-Plate je definovaná ako ≥ 5 CFU po stanovenom čase uchovávaní z špecifického roztoku, pri ktorom sa dosiahol celkový počet mikroorganizmov s nulovým časom najbližší k 300 CFU.

Štúdie výkonnosti týkajúce sa životaschopnosti zahŕňajú aj posúdenie premnoženia baktérií pri nízkych teplotách (4 – 8 °C). Pokiaľ ide o metódu Swab Elution, posúdenie premnoženia sa vykonáva pri všetkých druhoch baktérií testovaných v 48-hodinovom časovom bode. Posúdenie premnoženia pomocou metódy Swab Elution je definované ako zvýšenie CFU o viac ako $1 \log_{10}$ od nulového počtu CFU do časového bodu uchovávaní. Pokiaľ ide o metódu Roll-Plate, posúdenie premnoženia sa vykonáva pomocou samostatnej analýzy, v ktorej sa na tampóny aplikuje 100 µl obsahujúce 10^2 CFU kultúry *Pseudomonas aeruginosa*.

Premnoženie za týchto podmienok sa definuje ako zvýšenie CFU o viac ako $1 \log_{10}$ od CFU s nulovým časom po 48-hodinový časový bod uchovávaní.

Systém Copan MSwab® neprekázal žiadne premnoženie na základe kritérií prijateľnosti opísaných v norme M40-A2 Inštitútu pre klinické a laboratórne normy.

Systém Copan MSwab® bol schopný udržať infekčnosť nasledujúcich vírusov aspoň 48 hodín pri izbovej teplote (20 – 25 °C) a v chladničke (2 – 8 °C) za testovacích podmienok opísaných vyššie: Herpes Simplex vírus typ 1, Herpes Simplex vírus typ 2.

Konzervovanie nukleovej kyseliny

Vzorky odobraté pomocou systému MSwab®, ktoré sa majú analyzovať pomocou techník amplifikácie nukleovej kyseliny, sa musia spracovať do 14 dní od odberu vzoriek, ak sa skladujú pri izbovej teplote (20 – 25 °C), do 21 dní, ak sa skladujú pri teplote 4 °C, a do 6 mesiacov, ak sa skladujú pri teplote -20 °C.

Výkonnosné testy systému Copan MSwab® sa vykonali s použitím suspenzií laboratórnych kmeňov umiestnených na tampóne FLOQSwabs® priradenom k médiu. Testované kmene zahŕňajú: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (rezistentný na metilicín) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, vírus chrípky A ATCC® VR-822, vírus chrípky B ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 a *C. trachomatis* ATCC® VR880. Výkonnosné testy sa nevykonali s použitím ľudských klinických vzoriek a/alebo matric ľudského pôvodu.

Získané výsledky závisia najmä od vhodného a primeraného odberu vzoriek, ako aj od rýchlej prepravy a spracovania v laboratóriu.

TABUĽKA SYMBOLOV

Pozri tabuľku symbolov na konci návodu na použitie.

POZNÁMKY PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne závažná nehoda, musí sa to nahlásiť výrobcovi (pozri kontakty na konci návodu na použitie) a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej je sídlo používateľa a/alebo trvalé bydlisko pacienta.

PREHĽAD REVÍZIÍ

Posledná revízia č. *	Dátum vydania	Vykonané zmeny
02	10-2022	Revízia úsekov IFU (prvá revízia v IVDR)

* Ak potrebujete skoršiu revíziu, požiadajte o pomoc zákaznícky servis spoločnosti Copan.

Sistem Copan MSwab® za zbiranje, transport in konzerviranje za molekularne aplikacije in kulture

Navodila za uporabo

NAMEN UPORABE

Sistem MSwab® se uporablja za zbiranje, prevoz in shranjevanje kliničnih vzorcev od mesta odvzema do laboratorija za testiranje. V laboratoriju lahko vzorce, zbrane v sistemu MSwab®, analiziramo s standardnimi kliničnimi postopki za:

- bakterijska kultura aerobnih in fakultativno anaerobnih grampozitivnih mikroorganizmov;
- virusne kulture virusov HSV 1 in HSV 2;
- Odkrivanje bakterij in virusov z nukleinskimi kislinami.

POVZETEK IN NAČELA

Eden od rutinskih postopkov diagnosticiranja bakterijskih okužb vključuje varno zbiranje in prevoz vzorcev brisov. To je mogoče doseči z uporabo sistema za zbiranje, prevoz in konzerviranje Copan MSwab®. Gojišče je zasnovano tako, da med prevozom v laboratorij za testiranje ohranja vitalnost aerobnih in fakultativno anaerobnih grampozitivnih bakterij ter virusov HSV 1 in HSV 2.

Poleg tega Copan MSwab® omogoča ohranitev nukleinskih kislin patogenov, ki jih je mogoče identificirati s tehnikami molekularnega pomnoževanja (NAAT).

Sistem Copan MSwab® za zbiranje, transport in konzerviranje je na voljo v treh različnih oblikah:

- a) Format kompleta za odvzem. Vsak komplet za odvzem je sestavljen iz paketa, ki vsebuje plastično epruveto z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjeno z 1 ml ali 3 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®, in majhne sterilne vrečke z olupkom, ki vsebuje en odvzem vzorca FLOQSwab® s konico, prevlečeno z najlonskimi vlakni.
- b) Samo format za epruvete. Plastična epruveta z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjena z 1 ml, 2 ml ali 3 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®.
- c) Format kompleta za odvzem s čistilnim tamponom. Vsak komplet za odvzem je sestavljen iz paketa, ki vsebuje plastično epruveto z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjeno z 2 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®, in majhne sterilne vrečke z olupkom, ki vsebuje en tampon za odvzem vzorca FLOQSwab®, ki ima konico ovito z najlonskimi vlakni, ter sterilno vrečko z olupkom, ki vsebuje en čistilni tampon z veliko konico z rano iz vlaken za odstranjevanje odvečne vaginalne sluzi.

Po odvzemu vzorca z brisom ga je treba takoj vstaviti v epruveto MSwab®, ki vsebuje gojišče za transport in konzerviranje. Vzorce, zbrane z MSwab®, ki jih je treba analizirati s tehnikami gojenja bakterij ali virusov, je treba prepeljati neposredno v laboratorij, po možnosti v dveh urah po odvzemu^(1, 2, 7), da se ohrani optimalna vitalnost mikroorganizmov.

Če je takojšnja dostava vzorca ali analiza zamujena, lahko vzorce hranite v hladilniku pri 4-8 °C ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) in jih analizirate v 48 urah po odvzemu vzorca. ČStudije viabilnosti bakterij za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538, ter *Staphylococcus aureus* (odporen na metilicilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 kažejo viabilnost testiranih mikroorganizmov do 14 dni v hladnem okolju (4-8 °C) ali 72 ur pri sobni temperaturi (20-25 °C). Neodvisne znanstvene študije o sistemih za prenos brisov kažejo, da je sposobnost preživetja nekaterih bakterij večja pri temperaturi v hladilniku kot pri sobni temperaturi⁽¹²⁻²¹⁾.

Če je treba virusne vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti pri -70 °C.

Vzorce, zbrane z MSwab® za odkrivanje bakterijskih ali virusnih nukleinskih kislin, je treba analizirati v 14 dneh, če so shranjeni pri sobni temperaturi (20-25 °C), v 21 dneh, če so shranjeni pri 4 °C, in v 6 mesecih, če so shranjeni pri -20 °C.

REAGENTI

Formulacija transportnega medija MSwab®

Destilirana voda
Organsko topilo
Medpomnilnik
Goveji serumski albumin

pH: 8,5 ± 0,20

NEPRILOŽENI POTREBNI MATERIALI

Materiali, primerni za izolacijo in gojenje aerobnih in fakultativno anaerobnih grampozitivnih bakterij.

Ti materiali vključujejo plošče za gojenje ali epruvete in sisteme za inkubacijo. Priporočene protokole v zvezi s tehnikami gojenja in identifikacije aerobnih in fakultativnih anaerobnih bakterij iz brisov kliničnih vzorcev najdete v laboratorijskih priročnikih^(2, 4). Materiali, primerni za izolacijo, diferenciacijo in gojenje virusov. Ti materiali vključujejo celične linije za gojenje tkiv, gojišča za gojenje tkiv, inkubacijske sisteme in instrumente za odčitavanje. Priporočene protokole za izolacijo in identifikacijo virusov najdete v ustreznih referencah^(1, 7). Materiali, primerni za ekstrakcijo in pomnoževanje nukleinskih kislin za molekularno biološko testiranje. Blok za segrevanje in centrifugiranje za hitre metode ekstrakcije. Za identifikacijo in pomnoževanje nukleinskih kislin v kliničnih vzorcih brisov glejte laboratorijske referenčne priročnike.

Pri hitrih metodah ekstrakcije se predlaga, da se ustrezen alikot MSwab® (glejte razdelek **Obdelava vzorcev MSwab® za molekularno testiranje v laboratoriju, metoda B**) prenese v epruveto Copan s steklenimi kroglicami (koda je na voljo ločeno 2E013S50).

SKLADIŠČENJE IZDELKA

Izdelek je pripravljen za uporabo in ga ni treba dodatno pripravljati. Do uporabe ga je treba hraniti v originalni embalaži pri temperaturi 5-25 °C. Ne pregrevajte. Pred uporabo ne inkubirajte in ne zamrzujte. Zaradi nepravilnega shranjevanja se učinkovitost zmanjša. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je jasno natisnjen na zunanji škatli, na vsaki posamezni enoti za zbiranje in na etiketi epruvete za prenos vzorca.

ZBIRANJE, PREVOZ IN SHRANJEVANJE VZORCEV

Vzorce, zbrane za mikrobiološke preiskave, ki vključujejo izolacijo bakterij ali virusov, je treba zbirati in obdelovati v skladu z objavljenimi priročniki in smernicami^(7, 8, 4).

Za ohranitev optimalne vitalnosti mikroorganizmov in celovitosti nukleinskih kislin transportirajte vzorce, zbrane z MSwab®, neposredno v laboratorij, po možnosti v dveh urah po odvzemu^(1, 2, 7). Če se takojšnja dobava ali obdelava odloži, je treba vzorce hraniti v hladilniku pri 4-8 °C ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) in jih obdelati v 48 urah. Študije viabilnosti bakterij za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538, ter *Staphylococcus aureus* (odporen na metilicilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 kažejo viabilnost testiranih mikroorganizmov do 14 dni pri hladni temperaturi (4-8 °C) ali 72 ur pri sobni temperaturi (20-25 °C). Če je treba virusne vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti pri -70 °C.

Vzorci, zbrane z MSwab® za analizo z NAAT, je treba obdelati v 14 dneh, če so shranjeni pri sobni temperaturi (20-25 °C), v 21 dneh, če so shranjeni pri 4 °C, in v 6 mesecih, če so shranjeni pri -20 °C.

Testiranje učinkovitosti s Copan MSwab® je bilo izvedeno z uporabo suspenzije laboratorijskih sevov, ki so bili naneseni na FLOQSwab®, povezane z gojiščem. Preizkušeni sevi vključujejo: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicilin resistant) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus gripe A ATCC® VR-822, virus gripe B ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 in *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Pri testiranju učinkovitosti niso bili uporabljeni človeški vzorci ali človeške matrice.

Posebne zahteve za pošiljanje in ravnanje z osebki morajo biti v celoti v skladu z državnimi in zveznimi predpisi ^(34, 35, 36, 37). Pošiljanje vzorcev znotraj zdravstvenih ustanov mora biti v skladu z notranjimi smernicami ustanove. Vse vzorce je treba obdelati takoj, ko jih prejme laboratorij.

DOBAVLJENI MATERIALI

Petdeset (50) enot sistema Copan MSwab® je v škatli, 6 škatel po 50 enot pa v kartonu.

Sistem Copan MSwab® za zbiranje, transport in konzerviranje je na voljo v treh različnih oblikah:

1. Format kompleta za odvzem: vsak komplet za odvzem je sestavljen iz paketa, ki vsebuje plastično epruveto z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjeno z 1 ml ali 3 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®, ter majhne sterilne vrečke z olupkom, ki vsebuje en odvzem vzorca FLOQSwab® s konico, prevlečeno z najlonskimi vlakni (slika 2a).
2. Samo oblika epruvete: plastična epruveta z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjena z 1 ml, 2 ml ali 3 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®.
3. Oblika kompleta za odvzem s čistilnim tamponom: vsak komplet za odvzem je sestavljen iz paketa, ki vsebuje plastično epruveto z vijačnim pokrovčkom in stožčastim dnom, napolnjeno z 2 ml gojišča za transport in konzerviranje MSwab®, ter majhne sterilne vrečke z olupkom, ki vsebuje en FLOQSwab® za odvzem vzorca, katerega konica je ovita z najlonskimi vlakni (slika 2a), in sterilne vrečke z olupkom, ki vsebuje en čistilni tampon z veliko konico v rani iz vlaken za odstranjevanje odvečne vaginalne sluzi (slika 2b).

Na voljo sta dve vrsti tamponov za odvzem vzorcev: tampon standardne velikosti s konico iz najlona, namenjen odvzemu vzorcev z anatomskih mest, kot so grlo, nožnica, rane, danka in blato; gibljiv minitip s konico iz najlona, namenjen odvzemu iz nazofarinksa. Vsi tamponi s kosmiči, dobavljeni z MSwab®, imajo točko preloma na gredi tampona označeno z barvno črto.

Po odvzemu vzorca od bolnika vnaprej oblikovana točka preloma olajša razbitje aplikatorja v epruveto, ki vsebuje transportno gojišče MSwab®.

Posebna oblika pokrovčkov za zajemanje in epruvet omogoča zajem tampona, ko je ta odlomljen in pokrovček zaprt (glej sliko 1).

S privijanjem pokrovčka na epruveto se konec gredi premakne v votlino pokrovčka. Ko se epruveta v laboratoriju odpre, aplikator ostane pritrjen na pokrovček, operater pa lahko enostavno odstrani tampon iz epruvete in opravi mikrobiološke analize z uporabo pokrovčka kot držala za aplikator tampona.

Funkcija Capture Cap je zagotovljena samo pri uporabi Copanovega tampona standardne velikosti.

Funkcija Capture Cap ne velja za pernazalni tampon (REF. 6E013N in 6E092N01).

Sl. 1 - Ujetje odlomljenega tulca tampona v pokrovčku epruvete MSwab®



OMEJITVE

1. Pogoji, čas in količina odvzetih vzorcev za kulturo so pomembne spremenljivke za pridobitev zanesljivih rezultatov. Upoštevajte priporočene smernice za odvzem vzorca ^(7, 8, 4).
2. MSwab® se ne sme uporabljati kot obogatitveno, selektivno ali diferencialno gojišče.
3. Gojišče MSwab® ne vsebuje antibiotikov. Pri vzorcih bolnikov, ki lahko vsebujejo veliko bakterijskih kontaminantov, bo morda treba gojišča za shranjevanje in gojenje celic dodati antibiotike.
4. Preskusi učinkovitosti zdravila Copan MSwab® so bili opravljeni z uporabo laboratorijskih sevov, nanesenih na tampon, po preskusnih protokolih, opisanih v odobrenem standardu M40-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute ⁽⁹⁾. Preskusi učinkovitosti niso bili izvedeni na človeških vzorcih.
5. Preizkusi učinkovitosti sistema Copan MSwab® so bili opravljeni z uporabo tamponov Copan s kosmiči.
6. Sprejmite potrebne previdnostne ukrepe proti biološkemu tveganju in uporabite odobrene aseptične tehnike. Izdelek lahko uporabljajo le usposobljene in kvalificirane osebe.

OPOZORILO

1. Pri ravnanju s kliničnimi vzorci v laboratoriju nosite rokavice in vse druge potrebne zaščitne pripomočke. Pri ravnanju z bolnikovimi vzorci ali njihovi analizi upoštevajte 2. stopnjo biološke varnosti, ki jo je določil CDC ^(31, 32, 33, 34).
2. Za in vitro diagnostično uporabo.
3. Neuporabljenih vatenk ne sterilizirajte ponovno.
4. Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi; ponovna uporaba lahko povzroči nevarnost okužbe in/ali netočnih rezultatov.
5. Ne zavijajte ponovno v embalažo.
6. Ni primeren za drugo uporabo, kot je predvidena.
7. Uporabo izdelka s kompletom za hitro diagnostiko ali z diagnostičnimi instrumenti mora uporabnik predhodno potrditi.
8. Pri zbiranju vzorcev tamponov pri bolnikih ne uporabljajte pretirane sile, pritiska ali upogibanja, saj lahko pride do zloma tulca tampona.
9. Iste epruvete ne uporabljajte za več kot enega bolnika. To bo povzročilo napačno diagnozo. Pred prevozom se prepričajte, da je vijačni pokrovček MSwab® tesno zaprt.
10. Pred uporabo tampona za odvzem ne upogibajte.
11. Sredstva MSwab® ne uporabljajte za predhodno vlaženje ali vlaženje aplikatorja tampona pred odvzemu vzorca ali za vlaženje mest vzorčenja.
12. Izogibajte se stiku medija MSwab® s kožo in sluznicami. Če pride do stika, sperite z veliko vode.
13. Ne zaužijte transportnega medija.

14. Pozorno sledite navodilom za uporabo.
15. Z izdelkom lahko ravna jo le usposobljene osebe.
16. Upošteвайте odobrene varnostne ukrepe za biološko nevarnost in aseptične tehnike.
17. Ponavljajoče se zamrzovanje in odtaljevanje vzorcev lahko zmanjša pridobivanje vitalnih organizmov^(8,35).
18. Pogoji, čas in količina vzorca, odvzetega za kulturo, so pomembne spremenljivke pri pridobivanju zanesljivih rezultatov kulture. Upošteвайте priporočene smernice za zbiranje vzorcev.
19. Vedno je treba domnevati, da vsi vzorci vsebujejo okužene mikroorganizme, zato je priporočljiva največja previdnost. Po uporabi odstranite epruvete in tampone v skladu z laboratorijskimi postopki za okužene odpadke. Upošteвайте stopnjo biološke varnosti 2, ki jo je določil CDC^(31, 32, 33, 34). Neuporabljene reagentne, odpadke in vzorce zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
20. Copan MSwab® se ne sme uporabljati, če (1) obstajajo dokazi o poškodbi izdelka (npr. zlomljena konica tampona ali gred) ali kontaminaciji, (2) obstajajo dokazi o puščanju, (3) je potekel rok uporabnosti, (4) je embalaža tampona odprta, (5) so prisotni drugi znaki kvarjenja.
21. Zaradi geometrije upogljivega minitipa se lahko tampon pri vstavljanju v epruveto zvije, zato po potrebi odstranite tampon iz epruvete, bodite pozorni in upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe za biološko nevarnost, da v primeru brizganja zaščitite izvajalca in okolje.
22. Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je tista, ki je priložena napravi ali je na voljo v elektronski obliki in jo prepoznate po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki.

NAVODILA ZA UPORABO

Copan MSwab® je pripravljen za uporabo in ga ni treba dodatno pripravljati. Na voljo je v različnih konfiguracijah, prikazanih v preglednici 1.

REF.	Opis izdelka Copan MSwab®	Embalaža
6E012N	Paket za zbiranje vzorcev, ki vsebuje: - 12x80mm epruveta z navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 1ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®. - Tamponi FLOQSwabs® standardne velikosti z najlonsko flikirano konico, sterilni in posamično zaviti.	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6E013N	Paket za zbiranje vzorcev, ki vsebuje: - 12x80mm epruveta z navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 1ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®. - Fleksibilen minitip z najlonsko flikirano konico, sterilni in posamično zaviti	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6E092N01	Enotna cev za prevoz in konzerviranje: - 16x100mm epruveta z okroglim dnom in navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 3 ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®. - Prilagodljiv minitip tampon z najlonsko flikirano konico, sterilni in posamično zaviti	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6E011N	Enotna cev za prevoz in konzerviranje: - 12x80mm epruveta s koničastim dnom in navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 1ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®.	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6U019N	Enotna cev za prevoz in konzerviranje: - 12x80mm epruveta s koničastim dnom in navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 2ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®.	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6E076N	Enotna cev za prevoz in konzerviranje: - 16 x 100mm epruveta s koničastim dnom in navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 3ml gojišča za konzerviranje in transport MSwab®.	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli
6E028N.MER	Pakiranje za zbiranje vzorcev za enkratno uporabo, ki vsebuje: - 12x80mm epruveta z navojnim pokrovčkom, ki vsebuje 2ml gojišča za shranjevanje in transport MSwab®. - Tamponi FLOQSwabs® standardne velikosti z najlonsko flikirano konico, sterilni in posamično zaviti. - Tampon za čiščenje z veliko konico iz rayonskih vlaken, sterilni in posamično zaviti.	50 enot v škatli 6x50 enot v kartonski škatli

Tabela 1

Zbiranje vzorcev

Za uspešno izolacijo in identifikacijo nalezljivih mikroorganizmov je izredno pomemben pravilen odvzem vzorcev od bolnika. Za posebna navodila glede postopkov zbiranja vzorcev se obrnite na objavljene referenčne priročnike^(7, 2).

Za MSwab®, kode 6E012N, 6E013N in 6E092N01:

1. Odprite paket kompleta MSwab®, odstranite epruveto z gojiščem in notranjo vrečko s sterilnim tamponom.
2. Odstranite sterilni tampon iz vrečke (glejte sliko 2) in vzemite klinični vzorec. Operater se mora aplikatorja tampona dotakniti le nad barvno črto preloma, kot je prikazano na sliki 2, ki je nasprotni konec konice najlonskih vlaken. Pri rokovanju z aplikatorjem se izvajalec ne sme dotikati območja pod barvno črto preloma (območje od črte do konice najlonskega tampona), saj bi to povzročilo kontaminacijo gredi aplikatorja in nadaljnje kulture, da bi preprečili tveganje kontaminacije, zagotovite, da konica tampona pride v stik le z mestom zbiranja.
3. Od bolnika vzemite vzorec.
4. Odvijte in odstranite pokrovček z epruvete MSwab® ter pazite, da se gojišče ne razlije.
5. Po odvzemu vzorca vstavite tampon v epruveto, dokler ni točka preloma v višini odprtine epruvete. Upognite gred tampona pod kotom 180 stopinj, da ga zlomite na rdeče označeni točki zloma. Po potrebi nežno obračajte gred tampona, dokler se popolnoma ne odloži, in odstranite zgornji del gredi tampona (slika 2).
6. Odlomljeni del tampona odvrzite v odoben zabojnik za medicinske odpadke.
7. Na epruveto namestite pokrovček in ga dobro pritrdite.
8. Na etiketo epruvete napišite ime in podatke bolnika ali uporabite identifikacijsko etiketo bolnika.
9. Vzorec pošljite v laboratorij.

Za MSwab® kodo 6E028N.MER:

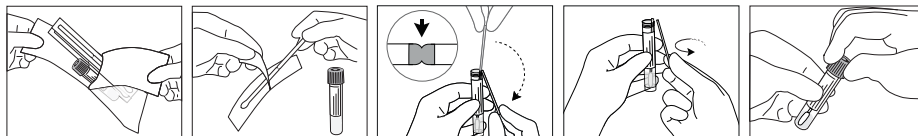
1. Odprite embalažo kompleta, odstranite epruveto s transportnim medijem in dve notranji vrečki, v eni je sterilni tampon, v drugi pa »čistilni tampon«.

- Uporaba čistilnega tampona je priporočljiva le v primeru postopka zbiranja endocervikalnega vzorca. Čistilni tampon z veliko konico v konici z vlakni (glej sliko 2.b) se uporablja samo za odstranjevanje odvečne sluzi na ravni odprtine materničnega vratu in okoliških sluznic. **Po uporabi tampon odvrzite v odobren zabojnik za sanitarne odpadke.** Pri postopkih zbiranja vzorcev, ki niso endocervikalni vzorci, se čistilni tampon ne sme uporabiti in ga je treba zavreči.
- Pri zbiranju kliničnih vzorcev upoštevajte navodila za kode 6E012N, 6E013N in 6E092N01 od koraka 2 naprej.

Za MSwab® kode 6E011N, 6U019N in 6E076N:

- Po odvzemu vzorca od bolnika s pomočjo tampona odvijemo in odstranimo pokrovček z epruvete MSwab® ter pazimo, da ne razlijemo transportnega medija.
- Tampon vstavite v epruveto.
- Če ima tampon točko preloma, ga upognite in zlomite na točki preloma ter pazite, da epruveto držite stran od obraza.
- Na epruveto namestite pokrovček in ga dobro pritrdite.
- Na etiketo epruvete napišite ime in podatke bolnika ali uporabite identifikacijsko etiketo bolnika.
- Vzorec pošljite v laboratorij.

Sl. 2 - Zbirni tampon s črto za označevanje točke preloma in območjem za ravnanje z aplikatorjem



Sl. 2.a TAMPON ZA ODVZEM

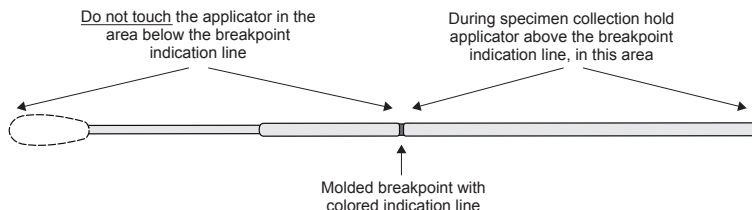


Fig 2.b ČISTILNI TAMPON



Obdelava vzorcev MSwab® v laboratoriju – Bakteriologija

Vzorci MSwab® je treba obdelati za bakteriološko gojenje z uporabo priporočenih gojišč in laboratorijskih tehnik, ki so odvisne od vrste vzorca in preiskovanega organizma. Priporočena gojišča in tehnike za izolacijo in identifikacijo bakterij iz kliničnih brisov najdete v objavljenih mikrobioloških priročnikih in smernicah ⁽¹⁻⁶⁾.

Pri preiskavah gojenja vzorcev brisov na prisotnost bakterij se rutinsko uporablja trdno gojišče agar v petrijevkah. Postopek inokulacije vzorcev MSwab® na trdi agar v petrijevkah je naslednji.

Opomba: CPri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in vse druge potrebne zaščitne pripomočke. Upoštevajte druga priporočila 2. stopnje biološke varnosti, ki jih je izdal CDC ^(31, 32, 33, 34).

Format kompleta za odvzem (s čistilnim tamponom ali brez):

Epruveto MSwab® z vzorcem, zbranim s tamponom, stresajte 5 sekund ter enakomerno razpršite in suspendirajte bolnikov vzorec v transportnem mediju.

- Odvijte pokrovček MSwab® in odstranite aplikator tampona.
- Konico aplikatorja MSwab® povaljajte po površini enega kvadranta plošče z gojiščem, da dobite primarni inokulum.
- Če je treba vzorec iz brisov gojiti na drugi ploščici z gojiščem, aplikator MSwab® za dve sekundi vrnite v epruveto s transportnim gojiščem, da se konica aplikatorja vpije in napolni s suspenzijo transportnega gojišča/vzorca pacienta, nato ponovite korak št. 3.
- Če je treba inokulirati dodatne plošče z gojiščem, vrnite aplikator MSwab® v epruveto s transportnim gojiščem in pred inokulacijo vsake dodatne plošče napolnite konico aplikatorja tampona s suspenzijo transportnega gojišča/vzorca pacienta.

Zgoraj opisani postopek uporablja aplikator MSwab® kot inokulacijsko paličico za prenos suspenzije vzorca bolnika v transportnem gojišču na površino plošče za gojenje, s čimer nastane primarni inokulum (glej Sliko 3). Operater epruveto MSwab® razmeša s 5-sekundnim stresanjem z vstavljenim tamponom, nato pa z volumetričnim pipetorjem in sterilnimi pipetnimi konicami prenese 100 µl suspenzije na vsako ploščo z gojiščem. Nato je treba s standardnimi laboratorijskimi tehnikami primarni inokulum vzorca bolnika razporediti po površini plošče za gojenje (glejte Sliko 4).

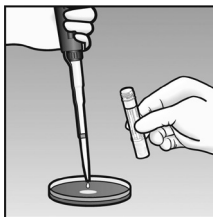
Samo format za epruvete:

Epruveto MSwab® z vzorcem stresajte 5 sekund in enakomerno razpršite ter suspendirajte bolnikov vzorec v transportnem mediju. Z volumetričnim pipetom in sterilnimi pipetnimi konicami prenesite najmanj 100 µl suspenzije na vsako gojitveno ploščo. Nato je treba s standardnimi laboratorijskimi tehnikami primarni inokulum vzorca bolnika razporediti po površini plošče za gojenje (glejte Sliko 4).

Sl. 3 - Postopki inokulacije vzorcev MSwab® na trdnem agarju v petrijevkah

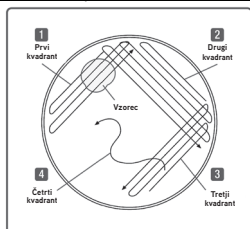


1. Za cepljenje vzorca uporabite tampon.



2. S pipetatorjem in sterilnimi pipetnimi konicami inokulirajte najmanj 100 µl vzorca. Ta postopek inokulacije naj bi bil primernejši, če se klinični vzorec analizira tudi s tehnikami NAAT.

Sl. 4 - Postopek za nanos vzorcev MSwab® na agarjeve petrijeveke za primarno izolacijo ⁽³³⁾



Na površino ustrezne plošče za gojenje na agarju v prvem kvadrantu posejite primarni inokulum vzorca MSwab®.

S sterilno bakteriološko zanko razporedite primarni inokulum po površini drugega, tretjega in četrtega kvadranta plošče za agarjen.

Prilaga razmazov po Gramu iz vzorcev MSwab®

Laboratorijska analiza kliničnih vzorcev brisov, odvzetih z določenih mest na bolniku, lahko rutinsko vključuje mikroskopski pregled obarvanih preparatov (»direktni razmaz«) z uporabo postopka barvanja po Gramu. To lahko zdravnikom, ki obravnavajo bolnike z nalezljivimi boleznimi, zagotovi dragocene informacije ⁽²²⁾. V številnih primerih lahko Gramov madež pomaga pri postavitvi diagnoze ^(23, 27).

Obarvanje po Gramu lahko pomaga tudi pri oceni kakovosti vzorca in prispeva k izbiri gojišč, zlasti pri mešani flori.

Mikroskopske preparate vzorcev bolnikov, prejeljanih s transportnim sistemom Copan MSwab®, lahko pripravite za analizo po Gramu, kot je opisano spodaj, in sicer tako, da odvmate alikvot stresane suspenzije tampona ^(3, 4). Vzorec, transportiran v mediju za elucijo MSwab®, predstavlja homogeno suspenzijo v tekoči fazi. Lahko se enakomerno razmaže, kar omogoča jasno in enostavno branje.

Opomba: CPri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in vse druge potrebne zaščitne pripomočke. Upoštevajte druga priporočila 2. stopnje biološke varnosti, ki jih je izdal CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Vzemite čisto steklo za mikroskop, ga položite na ravno površino in z diamantno konico ali podobnim steklenim označevalcem zapišite območje, da določite mesto inokulacije vzorca. Opomba: uporabite lahko stekelce z vnaprej označeno 20 mm jamico.
2. Epruveto MSwab® z vzorcem stresajte 5 sekund, da se vzorec sprost s konice brisov ter se enakomerno razprši in suspendira v gojišču.
3. Odvijte pokrovček MSwab® in s sterilno pipeto prenesite 1 do 2 kapljici suspenzije vzorca na opisano območje na stekelcu. Opomba: približno 30 µl je primerna količina tekočine za predhodno označeno objektno stekelce s premerom 20 mm.

Pri krvavih ali debelejših vzorcih je treba še posebej paziti, da se vzorec na stekelce razporedi na tanko. Bakterije je težko odkriti, če je v vzorcu veliko rdečih krvničk in ostankov.

4. Vzorec na stekelcu se posuši na zraku pri sobni temperaturi ali pa ga postavite v električni grelnik stekelc ali inkubator, nastavljen na temperaturo, ki ne presega 42 °C.
5. Razmaze pritrdite z metanolom. Priporočljiva je fiksacija z metanolom, saj preprečuje lizo eritrocitov, preprečuje poškodbe vseh gostiteljskih celic in daje čistejšo ozadje ^(3, 4, 22).
6. Upoštevajte objavljene laboratorijske referenčne priročnike in smernice za izvajanje obarvanja po Gramu. Če se uporabljajo komercialni reagenti za obarvanje po Gramu, je pomembno, da se upoštevajo navodila v proizvajalčevem vložku za izdelek za postopek testiranja učinkovitosti.

Za dodatne informacije ali navodila o pripravi preparatov za mikroskopsko analizo, za informacije o postopkih barvanja po Gramu ter interpretaciji in poročanju o mikroskopski analizi glejte objavljene laboratorijske referenčne priročnike ^(1-5, 22-27).

Obdelava vzorcev MSwab® v laboratoriju – Virologija

Preživetje HSV 1 in HSV 2 je odvisno od številnih dejavnikov, vključno z vrsto in koncentracijo mikroorganizma, trajanjem prevoza in temperaturo shranjevanja. Za ohranitev optimalne vitalnosti je treba vzorce prepeljati neposredno v laboratorij, po možnosti v dveh urah po odvzemu ^(1, 2, 7, 29).

Če je takojšnja dostava ali obdelava zamujena, je treba vzorce, zbrane s sistemom Copan MSwab® za zbiranje, transport in konzerviranje, hraniti v hladilniku pri 4-8 °C ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) in jih obdelati v 48 urah. Če je treba vzorce zamrzniti, jih je treba zamrzniti pri -70 °C. V simuliranih študijah prevoza in shranjevanja se je izkazalo, da je sistem Copan MSwab® sposoben ohraniti sposobnost preživetja HSV 1 in HSV 2 v hladilniku (4-8 °C) in pri sobni temperaturi (20-25 °C) do 48 ur. Na podlagi študij učinkovitosti, ki jih je izvedel Copan, in neodvisnih znanstvenih publikacij je sposobnost preživetja nekaterih mikroorganizmov večja pri temperaturah v hladilniku v primerjavi s sobno temperaturo ^(12-21, 29).

Vzorce MSwab® je treba obdelati za virološko gojenje z uporabo priporočenih celičnih linij in laboratorijskih tehnik, ki so odvisne od vrste vzorca in preiskovanega mikroorganizma. Priporočena osamitev virusa (»shell vial«) in tehnike za osmaitev in identifikacijo HSV 1 in HSV 2 iz kliničnih brisov najdete v objavljenih viroloških priročnikih in smernicah ^(1-6, 29, 30).

Pri preiskavah gojenja vzorcev brisov na prisotnost HSV 1 in HSV 2 se rutinsko uporabljajo celične kulture v vialah izoliranega virusa (»shell vial«). Postopek za inokulacijo vzorcev MSwab® na viale z izoliranim virusom (»shell vial«) je opisan spodaj.

OPOMBA: Pri ravnanju s kliničnimi vzorci nosite rokavice iz lateksa in drugo zaščito v skladu z univerzalnimi previdnostnimi ukrepi. Upoštevajte druga priporočila BSL 2.

Format kompleta za odvzem:

1. Epruveto MSwab® s brisanim vzorcem stresajte s stresalnikom 5 sekund, da se vzorec sprosti s konice tampona ter enakomerno razprši in suspendira bolnikov vzorec v tekočem transportnem mediju.
2. Odvijte pokrovček MSwab® in odstranite aplikator tampona.
3. Prenesite 200 µl suspenzije vialo z izoliranim virusom (»shell vial«) in nadaljujte v skladu z internim postopkom v laboratoriju.
OPOMBA: Vzorec bolnika, ki lahko vsebuje veliko bakterijskih kontaminantov, lahko zahteva dodatne antibiotike v gojišču za ponovno napajanje.
4. Nadaljujte z ustreznimi tehnikami za odkrivanje virusov.

Samo format za epruvete:

1. Epruveto MSwab® stresajte 5 sekund s stresalnikom.
2. Odvijte pokrovček MSwab® in prenesite 200 µl suspenzije v vialo z izoliranim virusom (»shell vial«) ter nadaljujte v skladu z internim postopkom laboratorija.
OPOMBA: Vzorec bolnika, ki lahko vsebuje veliko bakterijskih kontaminantov, lahko zahteva dodatne antibiotike v gojišču za ponovno napajanje.
3. Nadaljujte z ustreznimi tehnikami za odkrivanje virusov.

Obdelava vzorcev MSwab® za molekularno analizo v laboratoriju

Vzorce, prejete v laboratorij za odkrivanje nukleinskih kislin, je treba obdelati, ko jih prejmejo v laboratorij. CV primeru zamude si oglejte ustrezne pogoje shranjevanja vzorca.

OPOMBA: Za ravnanje s kliničnimi vzorci uporabljajte rokavice iz lateksa in druga splošna zaščitna sredstva. Upoštevajte stopnjo biološke varnosti (BSL) 2, ki jo je določil CDC ^(31, 32, 33, 34).

Pri delu z molekularnimi metodami je treba paziti, da se prepreči prenos kontaminacije. Prostorsko ločevanje delovnih območij in enosmerni potek dela sta bistvena za preprečevanje prenosa ampikonov ⁽³⁵⁾.

Formulacija gojišča MSwab® je bila razvita tako, da je združljiva z glavnimi mešanicami PCR, zato je primerna za neposredne teste NAAT brez standardnega postopka ekstrakcije in čiščenja.

Pri obdelavi vzorcev MSwab® se lahko uporabljata dve različni metodi (A in B):

A) Standardna metoda ekstrakcije

1. Epruveto z MSwab® stresajte 10 sekund s stresalnikom;
2. Odvijte pokrovček (OPOMBA: za format samo cevke pojdite na točko 4) in ga držite med palcem in kazalcem ter ga zavrtite, da iz konice odstranite večino tekočine.
3. Bris zavrzite;
4. Ustrezno količino vzorca (npr. 200 µl) prenesite v ekstrakcijsko epruveto po običajnih laboratorijskih postopkih. Pri kodah 6E013N in 6E092N01, pri katerih funkcija zajetja pokrovčka ni na voljo, uporabite pinceto, da izvlčete aplikator iz tube. Bodite previdni in upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe za zaščito upravljalca in okolja v primeru brizganja.
5. Nadaljujte v skladu s postopki ekstrakcije in pomnoževanja uporabljenih kompletov.

Sistem MSwab® je bil validiran za naslednjimi metodami ekstrakcije: silikagel membrana (Qiagen, Macherey & Nagel) in magnetne kroglice (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Druge metode ekstrakcije se uporabljajo po potrditvi s strani končnega uporabnika.

B) Metoda hitre ekstrakcije

Za lizo vzorcev za odkrivanje virusov se predlaga postopek toplotnega šoka.

1. Originalno epruveto z vzorcem MSwab® stresajte 10 sekund.
2. Z mikropipeto prenesite 200 µl vzorca MSwab® v sterilno epruveto s steklenimi kroglicami (2E013S50: Copanova epruveta s steklenimi kroglicami, na voljo posebej) in stresajte 10 sekund. Originalni vzorec MSwab® shranite za kulturo ali dodatno testiranje.
3. Mikro epruveto segrevajte v termostatu, nastavljenem na 98-100 °C, vsaj toliko časa:
 - 3 min ZA VIRUSE
 - 10 min ZA GRAM POZITIVNE BAKTERIJE
 - 5 min ZA GRAM NEGATIVNE BAKTERIJE
4. Epruveto 5 minut hladite pri sobni temperaturi
5. Mikro epruveto centrifugirajte pri 10000xg 2 minuti, da se celični ostanki usedejo.
6. Alikovt obdelanega vzorca MSwab® prenesite v glavno mešanico in nadaljujte z amplifikacijo v skladu s postopkom iz kompleta za amplifikacijo.

Zgoraj opisana hitra metoda ekstrakcije je bila v primerjavi s standardno metodo ekstrakcije preizkušena s kompleti R-Biopharm RIDA®GENE za PCR v realnem času, Seegene Anplex FluA/B Typing Real Time detection kit in Genesig Real Time PCR kit by Primer Design. Pred validacijo lahko uporabite tudi druge komplete za pomnoževanje PCR. Preizkušeni sevi vključujejo: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (odporen na metilini) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), virus gripe A (ATCC® VR-822), virus gripe A (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) in Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Preskusi se niso izvajali na človeških matrikah. Dobljeni rezultati so v veliki meri odvisni od pravilnega in ustreznega zbiranja vzorcev ter pravočasnega prevoza in obdelave v laboratoriju.

NADZOR KAKOVOSTI

Aplikatorji MSwab® so testirani, da se zagotovi, da niso strupeni za bakterije. Medij in aplikatorji MSwab® so testirani za zagotovitev, da niso strupeni za celične linije, ki se uporabljajo za gojenje HSV 1 in HSV 2. Transportno gojišče MSwab® se testira glede stabilnosti pH in odsotnosti inhibitorjev pri neposrednem pomnoževanju nukleinskih kislin⁽⁹⁾. MSwab® je pred izdajo testiran za kontrolo kakovosti glede sposobnosti ohranjanja živih Gram pozitivnih aerobnih in fakultativnih anaerobnih bakterij ter virusov HSV pri sobni temperaturi (20-25 °C) v določenih časovnih obdobjih. Postopke za nadzor kakovosti mikrobioloških transportnih pripomočkov je treba izvajati z uporabo preskusnih metod, opisanih v M40-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute in drugih publikacijah⁽⁹⁾. Če so ugotovljeni odstopanja od rezultatov kontrole kakovosti, se o rezultatih pacienta ne sme poročati.

REZULTATI

Dobljeni rezultati so v veliki meri odvisni od pravilnega in ustreznega odvzema vzorca ter hitrega prevoza in ustreznih obdelav v laboratoriju.

ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI

Obnova (revitalizacija) bakterij

Preskusni postopki, uporabljeni za določanje sposobnosti preživetja bakterij, so temeljili na metodah nadzora kakovosti, opisanih v M40-A2 Clinical and Laboratory Standards Institute⁽⁹⁾.

Predvidena uporaba sistema MSwab® je omejena na po Gramu pozitivne aerobne in fakultativne anaerobne bakterije ter HSV 1 in HSV 2, zato je njegova uporaba na terenu bolj omejena kot pri nekaterih drugih napravah. Zato so bile študije obnovitve bakterij izvedene v simuliranih pogojih prevoza in shranjevanja, kot so opisani in opredeljeni v dokumentu CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems (Nadzor kakovosti mikrobioloških transportnih sistemov): Odobreni standard in je vključeval samo po Gramu pozitivne aerobne in fakultativne anaerobne seve iz skupine 1 iz odstavka 7.11.1 dokumenta CLSI M40-A2, zlasti:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Poleg tega je podjetje Copan vključilo testiranje dodatnih po Gramu pozitivnih aerobnih in fakultativnih anaerobnih mikroorganizmov, ki so klinično pomembni in jih CLSI M40-A2 ne zahteva. Tukaj so navedeni posebni bakterijski sevi, uporabljeni v teh študijah:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (streptokok skupine B)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (odporen na meticilin)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (odporen na meticilin)	ATCC® 700698

Vse kulture bakterij so bile ATCC® (American Type Culture Collection) in so bile pridobljene na trgu.

Izbior teh organizmov odraža tudi tiste grampozitivne aerobne in fakultativne anaerobne bakterije, ki se običajno pojavljajo v vzorcih, zbranih in analiziranih v tipičnem kliničnem mikrobiološkem laboratoriju.

Študije o viabilnosti bakterij so bile opravljene na Copan MSwab® pri dveh različnih temperaturnih območjih, 4-8 °C in 20-25 °C, kar ustreza temperaturi v hladilniku oziroma sobni temperaturi. Brisi, ki so spremljali vsak transportni sistem, so bili cepljeni v treh ponovitvah s 100 µl določenih koncentracij suspenzije organizmov. Brisi so bili nato vstavljeni v ustrezne epruvete s transportnim medijem in hranjeni 0 ur, 24 ur in 48 ur. V ustreznih časovnih intervalih je bil vsak bris obdelan po metodi »Roll-Plate« oziroma z metodo eluiranja (Swab Elution Method).

Dodatne študije viabilnosti bakterij za Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 in ATCC® 6538, ter Staphylococcus aureus (odporen na meticilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698 so bile opravljene na Copan MSwab® pri dveh različnih temperaturnih območjih, 4 - 8 °C in 20 - 25 °C, kar ustreza hladilniku oziroma sobni temperaturi.

Tampon, ki je bil priložen transportnemu sistemu, je bil v treh ponovitvah inokuliran s 100 µl suspenzije organizmov določenih koncentracij. Brisi so bili nato vstavljeni v ustrezne epruvete s transportnim medijem in:

Pri študijah, opravljenih pri 4-8 °C, so bile inokulirane epruvete MSwab® shranjene za 0 ur, 10 dni in 14 dni. V ustreznih časovnih intervalih je bil vsak MSwab® obdelan po metodi »Roll-Plate«.

Pri študijah, opravljenih pri 20-25 °C, so bile inokulirane epruvete MSwab® pridržane 0 ur in 72 ur. V ustreznih časovnih intervalih je bil vsak MSwab® obdelan po metodi »Roll-Plate«.

Študije razraščanja bakterij so bile opravljene na Copan MSwab® pri 4-8 °C, kar ustreza temperaturi v hladilniku. Brisi, ki so spremljali vsak transportni sistem, so bili cepljeni v treh ponovitvah s 100 µl določenih koncentracij suspenzije organizmov. Brisi so bili nato vstavljeni v ustrezne epruvete s transportnim medijem in hranjeni 0 ur in 48 ur. V ustreznih časovnih intervalih je bil vsak bris obdelan po metodi Roll-Plate.

Študije razraščanja bakterij so bile izvedene s Pseudomonas aeruginosa.

Študije virusne naležljivosti so bile izvedene z uporabo HSV 1 in HSV 2. Brisi, ki so spremljali vsak transportni sistem, so bili neposredno cepljeni v treh ponovitvah s 100 µl virusne suspenzije. Brisi so bili nato vstavljeni v ustrezne epruvete s transportnim medijem in hranjeni 0, 24 in 48 ur pri 4 °C in sobni temperaturi (20-25 °C).

V ustreznem časovnem intervalu smo vsak bris stresali, ga odstranili iz epruvete s transportnim medijem in 200 µl alikvot te suspenzije inokulirali v vialo z izoliranim virusom (»shell vial«). Vse kulture so bile obdelane s standardno laboratorijsko metodo gojenja in pregledane po določenem času inkubacije. Infektivnost virusa je bila določena s številom fluorescenčnih žarišč.

Ocenjeni so bili naslednji virusi:

Herpes Simplex Virus tipa 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes Simplex Virus tipa 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

V skladu z M40-A2 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde se za vsak testni mikroorganizem izmeri sposobnost preživetja v 48 urah in primerja z merili sprejemljivosti.

Sistem Copan MSwab® je tako v študijah učinkovitosti življenjskih lastnosti Roll-Plate in Swab Elution ohranil sprejemljiv izkoristek vseh ocenjenih organizmov tako pri temperaturi hladilnika (4-8 °C) kot pri sobni temperaturi (20-25 °C). Sprejemljiv izkoristek za metodo Roll-Plate je opredeljen kot ≥ 5 CFU po določenem času zadrževanja iz določene razredčitve, pri kateri je bilo število CFU na plošči najbližje 300 CFU ob ničnem času.

Sprejemljiv izkoristek za metodo izločanja brisov je opredeljen kot največ $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) padec CFU med številom CFU v času nič in CFU brisov po določenem času zadrževanja.

Dodatne časovne točke so bile testirane za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 in ATCC® 6538, ter *Staphylococcus aureus* (odporen na meticilin) ATCC® 43300 in ATCC® 700698.

Sistem Copan MSwab® je v študijah življenjskih sposobnosti Roll-Plate ohranil sprejemljiv izkoristek vseh ocenjenih mikroorganizmov tako v hladilniku (4-8 °C) 14 dni kot pri sobni temperaturi (20-25 °C) 72 ur. Sprejemljiv izkoristek za metodo Roll-Plate je opredeljen kot ≥ 5 CFU po določenem času zadrževanja iz določene razredčitve, pri kateri je bilo število CFU na plošči najbližje 300 CFU ob ničnem času.

Študije uspešnosti preživetja vključujejo tudi oceno prekomerne rasti bakterij pri temperaturah v hladilniku (4-8 °C). Pri metodi eluiranja »Swab Elution« se opravi ocena zaraščanja vseh testiranih vrst bakterij po 48 urah zadrževanja. Ocena zaraščanja za metodo Swab Elution je opredeljena kot povečanje CFU za več kot $1 \log_{10}$ med številom CFU v ničnem času in časom zadrževanja. Pri metodi »Roll-Plate« se prekomerna rast oceni z ločeno analizo, pri kateri se brisom odmeri $100 \mu\text{l}$ s 10^2 CFU kulture *Pseudomonas aeruginosa*. Prekomerna rast pod temi pogoji je opredeljena kot povečanje CFU za več kot $1 \log_{10}$ med ničelnim časom CFU in 48-urnim časom zadrževanja.

Sistem Copan MSwab® na podlagi meril sprejemljivosti, opisanih v M40-A2 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde, ni pokazal zaraščanja.

Sistem Copan MSwab® je lahko ohranil infektivnost naslednjih virusov vsaj 48 ur pri sobni temperaturi (20-25 °C) in v hladilniku (2-8 °C) v zgoraj opisanih preskusnih pogojih: Virus Herpes Simplex tipa 1, virus Herpes Simplex tipa 2.

Konzerviranje nukleinskih kislin

Vzorci, zbrane z MSwab® za analizo s tehnikami amplifikacije nukleinskih kislin, je treba obdelati v 14 dneh po odvzemu vzorca, če so shranjeni pri sobni temperaturi (20-25 °C), v 21 dneh, če so shranjeni pri 4 °C, in v 6 mesecih, če so shranjeni pri -20 °C.

Preizkusi učinkovitosti z gojiščem Copan MSwab® so bili izvedeni z uporabo suspenzij laboratorijskih sevov, nameščenih na tampon FLOQSwabs®, ki je povezan z gojiščem. Preizkušeni sevi vključujejo: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (odporen na meticilin) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, virus gripe A ATCC® VR-822, virus gripe A ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 in *C. trachomatis* ATCC® VR880. Preskusi učinkovitosti niso bili izvedeni z uporabo človeških kliničnih vzorcev in/ali matric človeškega izvora.

Dobljeni rezultati so odvisni predvsem od ustreznega in primernega odvzema vzorca ter hitrega prevoza in obdelave v laboratoriju.

TABELA SIMBOLOV

Glejte tabelo simbolov na koncu navodil za uporabo.

OPOMBE ZA POKLICNEGA UPORABNIKA

Če v zvezi s tem pripomočkom pride do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca (glejte kontakte na koncu navodil za uporabo) in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

ZGODOVINA REVIZIJ

Zadnja revizija št.*	Datum izdaje	Uvedene spremembe
02	10-2022	Revizija oddelkov IFU (prva revizija v IVDR)

* Če potrebujete predhodne popravke, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Copan.

Srpski

Copan MSwab® sistem za sakupljanje, transport i čuvanje za molekularne i kulturne primene

Uputstvo za upotrebu

NAMENA

MSwab® sistem se koristi za prikupljanje, transport i čuvanje kliničkih uzoraka od mesta sakupljanja do laboratorija za ispitivanje. U laboratorij se uzorci prikupljeni u sistemu MSwab® mogu analizirati pomoću standardnih kliničkih postupaka za:

- bakterijska kultura aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih mikroorganizama
- virusna kultura HSV 1 i HSV 2 virusa
- Otkrivanje nukleinske kiseline bakterija i virusa.

KRATAK PREGLED I NAČELA

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnostikovanju bakterijskih infekcija uključuje bezbedno sakupljanje i transport uzoraka briseva. To se može postići korišćenjem Copan MSwab® sistema za sakupljanje, transport i čuvanje. Sredstvo je dizajnirano da održi održivost aerobnih i fakultativnih anaerobnih gram-pozitivnih bakterija i HSV 1 i HSV 2 virusa tokom transporta u laboratoriju za ispitivanje.

Pored toga, Copan MSwab® omogućava prepoznavanje očuvanja nukleinskih kiselina patogeno upotrebom tehnika molekularne amplifikacije (NAAT).

Copan MSwab® sistem za sakupljanje, transport i skladištenje isporučuje se u tri različita formata:

- Format kompleta za sakupljanje. Svaki komplet za sakupljanje se sastoji se od paketa koji sadrži plastičnu epruvetu sa poklopcem sa konusnim oblikovanim dnom napunjenu sa 1 ml ili 3 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu i sa malom sterilnom vrećicom za ljusku koja sadrži jedan uzorak FLOQSwabs® čiji je vrh obložen najlonskim vlaknima.
- Format samo sa epruvetom. Plastična epruveta sa poklopcem na zavrtnje sa konusnim dnom ispunjena sa 1 ml, 2 ml ili 3 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu.
- Format kompleta za sakupljanje sa brisom za čišćenje. Svaki komplet za sakupljanje se sastoji se od paketa koji sadrži plastičnu epruvetu sa poklopcem sa konusnim oblikovanim dnom napunjenu sa 2 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu i sa malom sterilnom vrećicom za ljusku koja sadrži jedan uzorak FLOQSwabs® čiji je vrh obložen najlonskim vlaknima i sa sterilnom vrećicom za ljusku koja sadrži jedan bris za čišćenje sa velikim vrhom umotan u vlaknima za uklanjanje viška vaginalne sluzi.

Nakon što se uzorak uzme pomoću brisa, mora odmah da se stavi u MSwab® epruvetu za testiranje koja sadrži sredstvo za transport i čuvanje. Uzorci sakupljeni upotrebom MSwab® sistema, koji će se analizirati tehnikama bakterijskih ili virusnih kultura, moraju da se transportuju direktno u laboratoriju, po mogućnosti u roku od 2 sata od sakupljanja ^(1, 2, 7) da bi se održala optimalna održivost mikroorganizama. Ako se odloži trenutna isporuka ili analiza uzoraka, uzorci se mogu hladiti na 4-8°C ili čuvati na sobnoj temperaturi (20-25°C) i analizirati u roku od 48 sati od uzorkovanja. Studije održivosti bakterija za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 i *Staphylococcus aureus* (otporne na metilicilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazuju održivost testiranih mikroorganizama do 14 dana u hladnjaku (4-8°C) ili 72 sati na sobnoj temperaturi (20-25°C). Nezavisne naučne studije o sistemima za transport brisa pokazuju da je održivost nekih bakterija veća na temperaturi hladnjaka nego na sobnoj temperaturi ⁽¹²⁻²¹⁾. Ako se uzorci virusa moraju zamrznuti, trebalo bi ih zamrznuti na -70°C.

Uzorci prikupljeni upotrebom MSwab® sistema za otkrivanje bakterijskih ili virusnih nukleinskih kiselina moraju da se analiziraju u roku od 14 dana ako se čuvaju na sobnoj temperaturi (20-25°C), u roku od 21 dana ako se čuvaju na temperaturi od 4°C i u roku od 6 meseci ako se čuvaju na -20°C.

REAGENSI

MSwab® formulacija sredstva za transport

Destilovana voda
Organski rastvarač
Pufer
Govedi serumski albumin

pH vrednost: 8,5 ± 0,20

MATERIJAL KOJI JE POTREBAN ALI NIJE OBEZBEĐEN

Materijali pogodni za aerobnu i fakultativnu anaerobnu izolaciju i uzgoj gram-pozitivnih bakterija.

Ovi materijali uključuju laboratorijske pločice ili epruvete i sisteme za inkubaciju. Pogledajte preporučene protokole u vezi sa tehnikama aerobne i fakultativne kulture anaerobnih bakterija i identifikacijom iz brisova kliničkih uzoraka ^(2, 4) u laboratorijskim priručnicima. Materijali pogodni za izolaciju, diferencijaciju i kulturu virusa. Ovi materijali uključuju čelijske linije za kulturu tkiva, sredstvo za kulturu tkiva, sisteme za inkubaciju i instrumente za čitanje. Pogledajte odgovarajuće reference za preporučene protokole za izolaciju i identifikaciju virusa ^(1, 7). Materijali pogodni za ekstrakciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina za molekularno biološko ispitivanje. Blok za grejanje i centrifugu za brze metode ekstrakcije. Pogledajte referentne laboratorijske priručnike za identifikaciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina u kliničkim uzorcima briseva.

U slučaju metoda brze ekstrakcije, predlaže se prenos odgovarajućeg alikvota MSwab® (pogledajte odeljak **Obrada MSwab® uzoraka za molekularno ispitivanje u laboratoriji, Metoda B**) u „Copan“ epruvete sa staklenim kuglicama (šifra dostupna odvojeno 2E013S50).

SKLADIŠTENJE PROIZVODA

Proizvod je spreman za upotrebu i ne zahteva dalju pripremu. Dok se ne koristi, mora se skladištiti u originalnom pakovanju na 5-25°C. Nemojte pregrevati. Nemojte inkubirati ili nemojte zamrzavati pre upotrebe. Neispravno skladištenje dovodi do gubitka efikasnosti. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je jasno odštampan na spoljašnjoj kutiji i na svakoj pojedinačnoj jedinici za sakupljanje i nalepnici transportne epruvete.

SAKUPLJANJE, TRANSPORT I ČUVANJE UZORAKA

Uzorke sakupljene za mikrobiološka ispitivanja koja uključuju izolaciju bakterija ili virusa bi trebalo sakupljati i rukovati u skladu sa objavljenim priručnicima i smernicama ^(7, 8, 4).

Da bi se održala optimalna održivost mikroorganizama i integritet nukleinskih kiselina, transportujte uzorke sakupljene pomoću MSwab® sistema direktno u laboratoriju, po mogućnosti u roku od 2 sata od sakupljanja ^(1, 2, 7). Ako se trenutna isporuka ili obrada odloži, uzorke bi trebalo hladiti na 4 - 8°C ili skladištiti na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) i obrađivati u roku od 48 sati. Studije održivosti bakterija za *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 i *Staphylococcus aureus* (otporne na metilicilin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 pokazuju održivost testiranih mikroorganizama do 14 dana u hladnjaku (4 - 8°C) ili 72 sata na sobnoj temperaturi (20 - 25°C). Ako se uzorci virusa moraju zamrznuti, trebalo bi ih zamrznuti na -70°C.

Uzorci sakupljeni upotrebom MSwab® sistema za analizu sa NAAT bi trebalo da se obrade u roku od 14 dana kada se skladište na sobnoj temperaturi (20 - 25°C), u roku od 21 dana kada se skladište na 4°C i u roku od 6 meseci kada se čuvaju na -20°C.

Testiranje performansi sa MSwab® sistemom je sprovedeno pomoću suspenzija laboratorijskih sojeva nabačenih na FLOQSwabs® povezan sa sredstvom. Testirani sojevi uključuju: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (otporan na metilicilin) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 i *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Testiranje performansi nije sprovedeno na uzorcima ljudskih matrica.

Posebni zahtevi za otpremu i rukovanje uzorcima bi trebalo da bude u potpunosti u skladu sa državnim i saveznim propisima ^(34, 35, 36, 37). Otpremanje uzoraka unutar medicinskih ustanova bi trebalo da bude u skladu sa internim smernicama ustanove. Sve uzorke bi trebalo obraditi čim se prime u laboratoriju.

DOSTAVLJENI MATERIJAL

Pedeset (50) jedinica Copan MSwab® sistema se nalazi u kutiji, a 6 kutija x 50 jedinica u kartonu.

Copan MSwab® sistem za sakupljanje, transport i skladištenje isporučuje se u tri različita formata:

1. Format kompleta za sakupljanje: svaki komplet za sakupljanje se sastoji od paketa koji sadrži plastičnu epruvetu sa poklopcem sa konusnim oblikovanim dnom napunjenu sa 1 ml ili 3 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu i sa malom sterilnom vrećicom za ljsku koja sadrži jedan uzorak FLOQSwabs® čiji je vrh obložen najlonskim vlaknima (sl. 2a).
2. Format samo sa epruvetom: plastična epruveta sa poklopcem na zavrtnje sa konusnim dnom ispunjena sa 1 ml, 2 ml ili 3 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu.
3. Format kompleta za sakupljanje sa brisom za čišćenje: svaki komplet za sakupljanje se sastoji od paketa koji sadrži plastičnu epruvetu sa poklopcem sa konusnim oblikovanim dnom napunjenu sa 2 ml MSwab® sredstva za transport i zaštitu i sa malom sterilnom vrećicom za ljsku koja sadrži jedan FLOQSwabs® uzorak čiji je vrh obložen najlonskim vlaknima (sl. 2a) i sa sterilnom vrećicom za ljsku koja sadrži jedan bris za čišćenje sa velikim vrhom umotan u vlaknima za uklanjanje viška vaginalne sluzi (sl. 2b).

Postoje dve vrste briseva za sakupljanje uzoraka: brisevi standardne veličine sa naboranim najlonskim vrhom namenjeni za sakupljanje uzoraka sa anatomskih mesta kao što su grlo, vagina, rane, rektum i fekalije; fleksibilni mali vrh sa naboranim najlonskim vrhom za nazofaringealno sakupljanje. Svi naborani brisevi isporučeni sa MSwab® sistemom imaju tačku preloma na štapiću briseva označenu obojenom linijom.

Nakon uzimanja uzorka od pacijenta, prethodno oblikovana tačka prekida olakšava pucanje aplikatora u epruvetu koja sadrži MSwab® sredstvo za transport. Poseban oblik kapica za hvatanje i epruvete za testiranje omogućavaju uzimanje štapića brisa nakon što se slomi i kapica zatvori (pogledajte sl.1).

Zavrtnjem kapica na epruvetu za testiranje, kraj štapića se pomera u šuplinu kapice. Kada se epruveta otvori u laboratoriji za ispitivanje, aplikator ostaje pričvršćen na poklopac i operater može lako da ukloni bris iz epruvete i izvrši mikrobiološke analize koristeći kapicu kao dršku za držanje aplikatora brisa.

Funkcija kapice za hvatanje je zagarantovana samo kada se koristi naborani „Copan“ bris standardne veličine.

Karakteristika kapice za hvatanje nije primenljiva na bris pernasala (REF. 6E013N i 6E092N01).

Sl. 1 - Hvatanje slomljenog štapića brisa u kapicu MSwab® epruvete za testiranje



OGRAIČENJA

1. Uslovi, vreme i zapremina uzoraka sakupljenih za kulturu su značajne promenljive za dobijanje pouzdanih rezultata. Pridržavajte se preporučenih smernica za sakupljanje uzoraka ^(7, 8, 4).
2. MSwab® ne sme da se koristi kao obogaćujuće, selektivno ili diferencijalno sredstvo.
3. MSwab® sredstvo ne sadrži antibiotike. Uzorci pacijenata koji mogu sadržati veliko opterećenje bakterijskim zagađivačima mogu zahtevati dodavanje antibiotika u sredstvo za očuvanje ćelija i kulturu.
4. Copan MSwab® testovi performansi sprovedeni su pomoću laboratorijskih sojeva koji su naneti na bris u skladu sa protokolima testiranja opisanim u standardu odobrenom od strane instituta za kliničke i laboratorijske standarde M40-A2 ⁽⁹⁾. Testiranja performansi nisu sprovedena na ljudskim uzorcima.
5. Copan MSwab® testovi performansi su sprovedeni pomoću „Copan“ naboranih brisova.
6. Preduzmite mere predostrožnosti radi biološkog rizika i koristite odobrene aseptične tehnike. Proizvod mogu koristiti samo obučene i kvalifikovane osobe.

UPOZORENJA

1. Kada rukujete kliničkim uzorcima u laboratoriji, nosite rukavice i sve druge potrebne zaštitne uređaje. Kada rukujete ili analizirate uzorke pacijenta, pridržavajte se 2. nivoa biološke bezbednosti koji je utvrđen CDC-om ^(31, 32, 33, 34).
2. Za in vitro dijagnostičku upotrebu.
3. Nemojte ponovo sterilisati neiskorišćene brisove.
4. Ovaj proizvod služi samo za jednokratnu upotrebu; ponovna upotreba može da prouzrokuje rizik od infekcije i/ili netačne rezultate.
5. Nemojte prepakivati.
6. Nije pogodan za bilo koju drugu primenu osim predviđene.
7. Korisnik mora pre upotrebe mora da potvrdi upotrebu proizvoda sa kompletom za brzu dijagnostiku ili sa dijagnostičkim instrumentima.
8. Nemojte koristiti preveliku silu, gurati ili savijati bris prilikom sakupljanja uzoraka od pacijenata jer se u suprotnom štapić brisa može slučajno polomiti.
9. Nemojte da koristite istu epruvetu za više pacijenata. To će za rezultat imati netačnu dijagnozu. Pre transporta, pobrinite se da je MSwab® kapica na zavrtnje čvrsto zatvorena.
10. Nemojte da savijate bris za sakupljanje pre upotrebe.
11. Nemojte da koristite MSwab® sredstvo za prethodno navlaživanje ili prethodno natopljanje aplikatora brisa pre uzimanja uzorka ili za vlaženje mesta za uzimanje uzoraka.
12. Izbegavajte kontakt MSwab® sredstva sa kožom i sluzokožom. Ako dođe do kontakta, isprati sa puno vode.
13. Nemojte gutati sredstvo za transport.
14. Pažljivo pratite uputstva za upotrebu.
15. Proizvodom mogu rukovati samo obučene osobe.
16. Pridržavajte se odobrenih mera predostrožnosti i aseptičnih tehnika za biološku opasnost.
17. Ponavljano zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak vitalnih organizama ^(8,35).
18. Stanje, vreme i obim uzorka prikupljenih za kultivisanje su značajne promenljive u dobijanju pouzdanih rezultata kultivisanja. Pridržavajte se preporučenih smernica za sakupljanje uzoraka.
19. Uvek se mora pretpostaviti da svi uzorci sadrže zaražene mikroorganizme i zato se preporučuje krajnji oprez. Nakon upotrebe, epruvete i briseve odložite u skladu sa laboratorijskim procedurama za zaraženi otpad. Pridržavajte se 2. nivoa biološke bezbednosti koji je utvrđen CDC-om ^(31, 32, 33, 34). Bacite neiskorišćene reagense, otpad i uzorke u skladu sa lokalnim propisima.
20. Copan MSwab® ne sme da se koristi ako (1) postoje dokazi o oštećenju proizvoda (npr. slomljeni vrh brisa ili štapića) ili kontaminacije, (2) postoje dokazi o curenju, (3) datum korišćenja je istekao, (4) paket papira je otvoren, (5) postoje i drugi znakovni pogoršanja.
21. Zbog geometrije fleksibilnog malog vrha, štapić može da se iskrivi kada se stavi u epruvetu za testiranje, pa ako je potrebno uklonite bris iz epruvete, obratite pažnju i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti za biološku opasnost da biste zaštilili rukovaoca i životnu sredinu u slučaju prskanja.
22. Proverite verziju uputstva za upotrebu. Ispravna verzija je ona koja se isporučuje sa uređajem ili je dostupna u elektronskom formatu, a može se prepoznati pomoću e-IFU indikatora na etiketi pakovanja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Copan MSwab® je spreman za upotrebu i ne zahteva dalju pripremu. Dostupan je u različitim konfiguracijama prikazanim u tabeli 1.

REF.	Copan MSwab® opis proizvoda	Paket
6E012N	Paket za prikupljanje uzoraka sadrži: - Epruvetu za testiranje od 12x80 mm sa poklopcem na zavrtnje koja sadrži 1 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport. - FLOQSwabs® bris standardne veličine sa najlonskim naboranim vrhom, sterilan i pojedinačno umotan.	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija

6E013N	Paket za prikupljanje uzoraka sadrži: - Epruvetu za testiranje od 12x80 mm sa poklopcem na zavrtnje koja sadrži 1 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport. - Fleksibilni mali najlonski naborani vrh, sterilan i pojedinačno umotan	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija
6E092N01	Jednu epruvetu za transport i skladištenje: - Epruvetu za testiranje od 16x100 mm sa okruglim dnom i poklopcem na zavrtnje koja sadrži 3 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport. - Fleksibilan minitip bris vrhom od najlonskih vlakana, sterilan i pojedinačno upakovan	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija
6E011N	Pojedinačna cev za transport i zaštitu: - Epruveta za testiranje od 12x80 mm sa suženim dnom i poklopcem na zavrtnje koja sadrži 1 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport.	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija
6U019N	Pojedinačna cev za transport i zaštitu: - Epruveta za testiranje od 12x80 mm sa suženim dnom i poklopcem na zavrtnje koja sadrži 2 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport.	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija
6E076N	Pojedinačna cev za transport i zaštitu: - Epruveta za testiranje od 16 x 100mm sa suženim dnom i poklopcem na zavrtnje koja sadrži 3 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport.	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija
6E028N.MER	Jednokratni paket za prikupljanje uzoraka sadrži: - Epruvetu za testiranje od 12x80 mm sa poklopcem na zavrtnje koja sadrži 2 ml MSwab® sredstva za skladištenje i transport. - FLOQSwabs® bris standardne veličine sa najlonskim naboranim vrhom, sterilan i pojedinačno umotan. - Bris za čišćenje sa velikim vrhom od viskozno vlakna, sterilan i pojedinačno umotan.	50 komada/kutija od 6x50 komada/kartonska kutija

Tabela 1

Sakupljanje uzoraka

Pravilno uzimanje uzoraka od pacijenta je izuzetno važno za uspešnu izolaciju i identifikaciju zaraznih mikroorganizama. Za specifične smernice u vezi sa postupcima sakupljanja uzoraka, pogledajte objavljene referentne priručnike. ^(7, 2)

Za MSwab® sa šiframa 6E012N, 6E013N i 6E092N01:

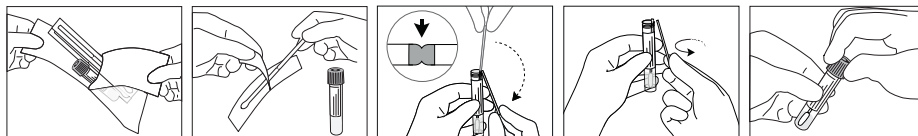
- Otvorite MSwab® kompleta, izvadite epruvetu koja sadrži sredstvo i unutrašnju vrećicu u kojoj se nalazi sterilni bris.
- Uklonite sterilni bris iz vrećice (pogledajte sliku 2) i sakupite klinički uzorak. Rukovalac mora da dodiruje aplikator brisa samo iznad obojene linije preloma, kao što je prikazano na slici 2, koja je suprotni kraj od vrha sa najlonskim vlaknima. Sve vreme prilikom rukovanja aplikatorom brisa, rukovalac ne sme da dodiruje područje ispod obojene linije preloma (područje od linije do vrha najlonskog naboranog brisa), jer će to dovesti do kontaminacije štapića aplikatora i naknadne kulture. Da biste sprečili rizik od kontaminacije, pobrinite se da vrh brisa dolazi u kontakt samo sa mestom sakupljanja.
- Uzmite uzorak od pacijenta.
- Odvijte i uklonite kapicu sa MSwab® epruvete pazeći da ne prosipate sredstvo.
- Nakon uzimanja uzorka, stavite bris u epruvetu dok tačka preloma ne bude na nivou otvora epruvete. Savijte štapić brisa pod uglom od 180 stepeni da biste ga slomili na crveno označenoj tački preloma. Ako je potrebno, nežno okrenite štapić brisa dok se potpuno ne odlomi i uklonite gornji deo štapića brisa (slika 2).
- Bacite odlomljeni deo štapića brisa u odobreni kontejner za odlaganje medicinskog otpada.
- Vratite kapicu na epruvetu i dobro je pričvrstite.
- Napišite ime i podatke pacijenta na etiketi epruvete ili stavite nalepnicu za identifikaciju pacijenta.
- Pošaljite uzorak u laboratoriju.

Za MSwab® sa šifrom 6E028N.MER:

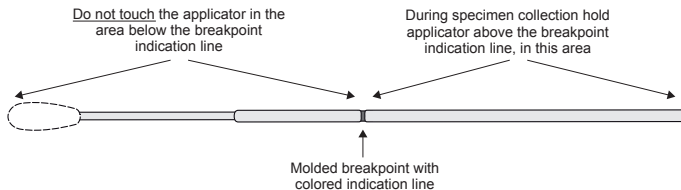
- Otvorite paket kompleta, izvadite epruvetu koja sredstvo za transport i dve unutrašnje vrećice, jednu koja sadrži sterilni bris i drugu koja sadrži „bris za čišćenje“.
- Upotreba brisa za čišćenje se preporučuje samo u slučaju postupka uzimanja endocervikalnih uzoraka. Bris za čišćenje sa velikim vrhom od vlakana (pogledajte sliku 2.b) se koristi samo za uklanjanje viška sluzi prisutne na nivou otvora materice i okolne sluzokože. **Nakon upotrebe bacite bris u odobrenu posudu za sanitarni otpad.**
U slučaju postupaka za sakupljanje uzoraka koji nisu endocervikalni, bris za čišćenje se ne sme koristiti i mora da se baci.
- Za sakupljanje kliničkih uzoraka, pratite uputstva za šifre 6E012N, 6E043N i 6E092N01 od koraka 2 nadalje.

Za MSwab® sa šiframa 6E011N, 6U019N i 6E076N:

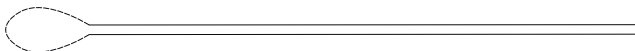
- Nakon uzimanja uzorka od pacijenta pomoću brisa, odvrnite i uklonite kapicu sa MSwab® epruvete za testiranje pazeći da ne prospete sredstvo za transport.
- Stavite bris u epruvetu za testiranje.
- Ako bris ima tačku preloma, savijte ga i polomite na mestu preloma, vodeći računa da epruvetu držite dalje od lica.
- Vratite kapicu na epruvetu i dobro je pričvrstite.
- Napišite ime i podatke pacijenta na etiketi epruvete ili stavite nalepnicu za identifikaciju pacijenta.
- Pošaljite uzorak u laboratoriju.

Sl. 2 - Bris za sakupljanje sa linijom za indikaciju tačke lomljenja i područjem za rukovanje aplikatorom

Sl. 2.a BRIS ZA SAKUPLJANJE



Sl. 2.b ČIŠĆENJE BRISA



Obrada MSwab® uzoraka u laboratoriji – Bakteriologija

MSwab® uzorke bi trebalo obrađivati za bakteriološku kulturu uz upotrebu preporučenih sredstava za kulturu i laboratorijskih tehnika koje će zavisiti od vrste uzorka i organizma koji se ispituje. Za preporučena sredstva za kulturu i tehnike za izolaciju i identifikaciju bakterija iz kliničkih uzoraka briseva pogledajte objavljene mikrobiološke priručnike i smernice ⁽¹⁻⁶⁾. Istraživanja kulture uzoraka briseva na prisustvo bakterija rutinski uključuju upotrebu čvrstog agarnog sredstva za kulturu u Petrijevim zdelicama. Postupak inokulacije MSwab® uzoraka na čvrsti agar u Petrijevim zdelicama je sledeći.

Napomena: Kada rukujete kliničkim uzorcima, nosite rukavice od lateksa i sve druge potrebne zaštitne uređaje. Pridržavajte se ostalih preporuka 2. nivoa biološke bezbednosti koje je izdao CDC ^(31, 32, 33, 34).

Format kompleta za sakupljanje (sa ili bez brisa za čišćenje):

Vorteksujte MSwab® epruvetu za testiranje koja sadrži uzorak sakupljen brisom tokom 5 sekundi i ravnomerno raspršite i suspendujte uzorak pacijenta u sredstvu za transport.

1. Odvrnite MSwab® kapicu i uklonite aplikator brisa.
2. Zavrnite vrh MSwab® aplikatora na površinu jednog kvadranta ploče sa sredstvom za kulturu da biste dobili primarni inokulum.
3. Ako je potrebna kultura uzorka brisa na drugu pločicu sa sredstvom za kulturu, vratite MSwab® aplikator u cev sredstva za transport na dve sekunde za apsorpciju i napunite vrh aplikatora sredstvom za transport/suspenzijom uzorka pacijenta, a zatim ponovite korak br. 3.
4. Ako je potrebno inokulirati dodatne pločice za kulturu sredstva, vratite MSwab® aplikator u epruvetu sredstva za transport i napunite vrh aplikatora brisa sredstvom za transport/suspenzijom uzorka pacijenta pre inokulacije svake dodatne ploče.

Gore opisani postupak koristi MSwab® aplikator kao štapić za inokulaciju za prenos suspenzije uzorka pacijenta u sredstvu za transport na površinu ploče za kulturu koja stvara primarni inokulum (pogledajte sliku 3).

Alternativno, rukovalac može da vorteksuje MSwab® epruvetu sa brisom 5 sekundi, a zatim prenese 100 µl zapremine suspenzije na svaku pločicu za kulturu pomoću volumetrijskog pipetora i sterilnih vrhova pipete. Tada bi trebalo da koristite standardne laboratorijske tehnike za provlačenje primarnog inokuluma uzorka pacijenta preko površine ploče za kulturu (pogledajte sliku 4).

Format samo sa epruvetom:

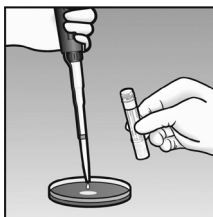
Vorteksujte MSwab® epruvetu za testiranje 5 sekundi i ravnomerno raspršite i suspendujte uzorak pacijenta u sredstvu za transport.

Prenesite 100 µl zapremine suspenzije na svaku pločicu za kulturu pomoću volumetrijskog pipetora i sterilnih vrhova pipete. Tada bi trebalo da koristite standardne laboratorijske tehnike za provlačenje primarnog inokuluma uzorka pacijenta preko površine ploče za kulturu (pogledajte sliku 4).

Sl. 3 - Postupci inokulacije MSwab® uzoraka na čvrsti agar u Petrijevim zdalama

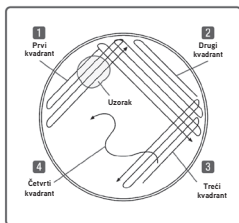


1. Koristite bris za inokulaciju uzorka.



2. Koristite pipetor i sterilne vrhove pipeta za inokulaciju od najmanje 100 µl uzorka. Ovaj postupak inokulacije bi trebalo da se smatra poželjnim ako se klinički uzorak takođe analizira pomoću NAAT tehnika.

Sl. 4 - Postupak za nanošenje MSwab® uzoraka na agar Petri zdele za primarnu izolaciju⁽³³⁾



U prvi kvadrant nanosite primarni inokulum MSwab® uzorka na površinu odgovarajuće ploče sa agar kulturama.

Koristite sterilnu bakteriološku petlju za nanošenje primarnog inokuluma po površini drugog, trećeg i četvrtog kvadranta ploče za uzgoj agara.

Priprema brisova sa bojenjem po Gramu na MSwab® uzorcima

Laboratorijska analiza kliničkih uzoraka na brisu uzetih sa određenih mesta na pacijentu može rutinski da uključuje mikroskopski pregled obojenih preparata („direktni brisovi“) pomoću postupka bojenja po Gramu. Ovo može pružiti dragocene informacije lekarima koji leče pacijente sa zaraznim bolestima ⁽²²⁾. Postoji mnogo slučajeva u kojima bojenje po Gramu može da pomogne u postavljanju dijagnoze ^(23, 27).

Bojenje po Gramu takođe može da pomogne u proceni kvaliteta uzorka i da doprinese odabiru podloga za kulturu, posebno sa mešovitom florom.

Staklene pločice za mikroskop za uzorke pacijenta koji se transportuju Copan MSwab® sistemom za transport mogu da se pripreme za analizu bojenjem po Gramu, kako je opisano u nastavku, uzorkovanjem alikvota vorteksovane suspenzije brisa ^(3, 4). Uzorak transportovan u MSwab® elucionom sredstvu predstavlja homogenu suspenziju u tečnoj fazi. To može ravnomerno da se razmaže omogućavajući jasno i lako čitanje.

Napomena: Kada rukujete kliničkim uzorcima, nosite rukavice od lateksa i sve druge potrebne zaštitne uređaje. Pridržavajte se ostalih preporuka 2. nivoa biološke bezbednosti koje je izdao CDC ^(31, 32, 33, 34).

1. Uzmite čisti dijapozitiv sa staklene pločice za mikroskop, stavite ga na ravnu površinu i upišite područje pomoću dijamantskog vrha ili sličnog staklenog markera da biste identifikovali mesto inokuluma uzorka. Napomena: može da se koristi staklena pločica sa unapred obeleženom ćelijom od 20 mm.
2. Vorteksujte MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak sa brisa 5 sekundi da bi uzorak spao sa vrha brisa i ravnomerno se raširio i suspendovao u sredstvu.
3. Odvrnite MSwab® kapicu i pomoću sterilne pipete prenesite 1 - 2 kapi suspenzije uzorka na upisano mesto na staklenoj pločici. Napomena: oko 30 µl bi bila odgovarajuća količina težnosti za prethodno obeleženu staklenu pločicu prečnika 20 mm.

U slučaju krvavih ili gušćih uzoraka, posebno bi trebalo paziti da se uzorak tanko raširi na staklenu pločicu. Bakterije je teško otkriti ako u uzorku ima mnogo crvenih ćelija i ostataka.

4. Ostavite uzorak na staklenoj pločici da se osuši na vazduhu na sobnoj temperaturi ili ga stavite u električni grejač staklenih pločica ili inkubator postavljen na temperaturu koja ne prelazi 42°C.
5. Fiksirajte brisove metanolom. Preporučuje se fiksiranje metanolom jer sprečava lizu crvenih krvnih ćelija, izbegava oštećenje svih ćelija domaćina i rezultira čistijom pozadinom ^(3, 4, 22).
6. Pratite objavljene laboratorijske referentne priručnike i smernice za izvođenje bojenja po Gramu. Ako se koriste komercijalni reagensi za bojenje po Gramu, važno je da se pridržavate uputstava proizvođača za proizvod za postupak ispitivanja performansi.

Za dalje informacije ili smernice o pripremi dijapozitiva za mikroskopsku analizu, za informacije o postupcima bojenja po Gramu i tumačenju i izveštavanju o mikroskopskim analizama, potražite objavljene laboratorijske referentne priručnike ^(1 - 5, 22 - 27).

Obrada MSwab® uzoraka u laboratoriji – Virologija

HSV 1 i HSV 2 opstanak zavisi od mnogih faktora, uključujući vrstu i koncentraciju mikroorganizma, trajanje transporta i temperaturu skladištenja. Da bi se održala optimalna održivost, uzorke bi trebalo transportovati direktno u laboratoriju, po mogućnosti u roku od 2 sata od sakupljanja ^(1, 2, 7, 29). Ako se trenutna isporuka ili obrada odloži, uzorke sakupljene pomoću Copan MSwab® sistemom za sakupljanje, transport i čuvanje bi trebalo hladiti na 4-8°C ili skladištiti na sobnoj temperaturi (20-25°C) i obrađivati u roku od 48 sati. Ako se uzorci moraju zamrznuti, trebalo bi ih zamrznuti na -70°C. U simuliranim studijama transporta i skladištenja pokazalo se da je Copan MSwab® sistem sposoban da održi održivost HSV 1 i HSV 2 u uslovima hladnjaka (4-8°C) i sobne temperature (20-25°C) do 48 sati. Na osnovu studija performansi koje je sprovedla kompanija „Copan“ i nezavisnih naučnih publikacija, održivost određenih mikroorganizama je superiornija na temperaturama u hladnjaku u poređenju sa sobnom temperaturom ^(12 - 21, 29).

MSwab® uzorke bi trebalo obrađivati za virološku kulturu uz upotrebu preporučenih linija ćelija i laboratorijskih tehnika koje će zavisi od vrste uzorka i mikroorganizma koji se ispituje. Za preporučene bočice sa školjkom i tehnike za izolaciju i identifikaciju HSV 1 i HSV 2 iz kliničkih uzoraka briseva, pogledajte objavljene mikrobiološke priručnike i smernice ^(1 - 6, 29, 30).

Istraživanja kulture uzoraka briseva na prisustvo HSV 1 i HSV 2 rutinski uključuju upotrebu kulture ćelija u bočicama sa školjkom. Postupak za inokulaciju MSwab® uzorka u bočice sa školjkom je opisan u nastavku.

NAPOMENA: Nosite rukavice od lateksa i drugu zaštitu srazmernu univerzalnim merama predostrožnosti prilikom rukovanja kliničkim uzorcima. Pridržavajte se ostalih BSL 2 preporuka.

Format kompleta za sakupljanje:

1. Protresite MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak briseva pomoću vorteks miksera 5 sekundi, da biste oslobodili uzorak sa vrha briseva i ravnomerno raspršili i suspendovali uzorak pacijenta u tečnom sredstvu za transport.
2. Odvrnite MSwab® kapicu i uklonite aplikator brisa.
3. Prenesite 200 µl od zapremine suspenzije u bočicu sa školjkom i nastavite prema internom laboratorijskom postupku.
NAPOMENA: Uzorak pacijenta koji može da sadrži veliko opterećenje bakterijskim zagađivačima može da zahteva dodatne antibiotike u sredstvu za ponovni dovod.
4. Nastavite sa odgovarajućim tehnikama za otkrivanje virusa.

Format samo sa epruvetom:

1. Protresite MSwab® epruvetu koja sadrži uzorak briseva pomoću vorteks miksera 5 sekundi.
2. Odvrnite kapicu MSwab® i prenesite 200 µl od zapremine suspenzije u bočicu sa školjkom i nastavite prema internom laboratorijskom postupku. **NAPOMENA:** Uzorak pacijenta koji može da sadrži veliko opterećenje bakterijskim zagadivačima može da zahteva dodatne antibiotike u sredstvu za ponovni dovod.
3. Nastavite sa odgovarajućim tehnikama za otkrivanje virusa.

Obrada MSwab® uzoraka za molekularnu analizu u laboratoriji

Uzori primljeni u laboratoriji za otkrivanje nukleinske kiseline bi trebalo da se obrade kada se prime u laboratoriji. U slučaju kašnjenja, pogledajte odgovarajuće uslove skladištenja.

NAPOMENA: Prilikom rukovanja kliničkim uzorcima koristite rukavice od lateksa i druga opšta sredstva zaštite. Pratite 2. nivoa biološke bezbednosti (BSL) koji su utvrđeni CDC-om ^(31, 32, 33, 34).

Kada radite sa molekularnim metodama trebalo bi voditi računa da se spreči prenos kontaminacije. Prostorno razdvajanje radnih područja i jednosmerni tok rada su od suštinskog značaja za sprečavanje prenosa ampikona ⁽³⁵⁾.

Formulacija MSwab® sredstva je razvijena da bude kompatibilna sa „PCR Master“ mikserima; to čini sredstvo pogodnim za direktne NAAT testove bez potrebe za standardnim korakom ekstrakcije i prečišćavanja.

Za obradu MSwab® uzorka mogu da se primene dve različite metode (A i B):

A) Standardna metoda ekstrakcije

1. Promesajte MSwab® epruvetu za testiranje u vorteksu 10 sekundi;
2. Odvrnite kapicu (NAPOMENA: za format samo sa epruvetom idite na tačku 4) i, dok je držite između palca i kažiprsta, zavrtite da biste iz vrha izvukli većinu tečnosti.
3. Bacite bris;
4. Prenesite odgovarajući količinu uzorka (npr. 200 µl) u cev za ekstrakciju prema uobičajenim laboratorijskim postupcima. Za šifru 6E013N i 6E092N01, gde funkcija zatvarača nije dostupna, koristite pincetu da izvadite aplikator iz cevi. Budite oprezni i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti da biste zaštitili rukovaoca i životnu sredinu u slučaju prskanja.
5. Nastavite u skladu sa postupcima ekstrakcije i pojačanja korišćenih kompleta.

MSwab® sistem je potvrđen primenom sledećih metoda ekstrakcije: membrana silika-gela („Qiagen“, „Macherey & Nagel“) i magnetne kuglice („easyMAG“, „Qiasymphony“, „MagnaPure“). Druge metode ekstrakcije su primenljive nakon validacije od strane krajnjeg korisnika.

B) Metoda brze ekstrakcije

Predlaže se korak termičkog šoka za liziranje uzoraka radi otkrivanja virusa.

1. Vorteksujte originalnu epruvetu za testiranje MSwab® uzorka 10 sekundi.
2. Pomoću mikropipete prenesite 200 µl MSwab® uzorka u sterilnu mikro epruvetu koja sadrži staklene kuglice (2E013S50: Copan epruveta sa staklenim kuglicama, dostupna odvojeno) i vorteksujte 10 sekundi. Skladištite originalni MSwab® uzorak za kulturu ili dodatna ispitivanja.
3. Zagrejte mikro epruvetu u termostatu podešenom na 98-100°C najmanje:
 - 3 min ZA VIRUSE
 - 10 min ZA GRAM POZITIVNE BAKTERIJE
 - 5 min ZA GRAM NEGATIVNE BAKTERIJE
4. Ohladite epruvetu za testiranje na sobnoj temperaturi 5 minuta
5. Centrifugujte mikro epruvetu na 10000 xg tokom 2 minuta da bi se ostaci ćelija slegnuli.
6. Prenesite alikvot obrađenog MSwab® uzorka u glavnu smešu i nastavite sa korakom amplifikacije u skladu sa postupkom amplifikacionog kompleta.

Metoda brze ekstrakcije, kao što je gore opisano, testirana je pomoću PC-kompleta „R-Biopharm RIDA®GENE“ u stvarnom vremenu, sa „Seegene Anyplex FluA/B“ kompletom za otkrivanje u realnom vremenu i sa „Genesig PCR“ setovima u realnom vremenu kompanije „Primer Design“ u poređenju sa standardnom metodom ekstrakcije. Drugi komplet za amplifikaciju PCR-a takođe može biti primenljiv pre validacije. Testirani sojevi uključuju: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (otporan na metilicilin) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) i Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testovi nisu sprovedeni pomoću ljudskih matrica. Dobijeni rezultati će u velikoj meri da zavisi od pravilnog i adekvatnog sakupljanja uzoraka, kao i blagovremenog transporta i obrade u laboratoriji.

KONTROLA KVALITETA

MSwab® aplikatori su testirani da bi se obezbedilo da nisu toksični za bakterije. MSwab® sredstvo i aplikatori su testirani da bi se obezbedilo da nisu toksični za ćelijske linije koje se koriste za HSV 1 i HSV 2 kultivaciju. MSwab® sredstvo za transport je testirano na pH stabilnost i na odsustvo inhibitora sa direktnom amplifikacijom nukleinske kiseline ⁽⁹⁾. MSwab® je kontrola kvaliteta testirana pre puštanja u upotrebu radi održavanja održive gram-pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne bakterije i HSV virusa na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) tokom određenih vremenskih tačaka. Postupke za kontrolu kvaliteta mikrobioloških transportnih uređaja bi trebalo sprovoditi primenom metoda testiranja opisanih u Institutu za kliničke i laboratorijske standarde M40-A2 i drugim publikacijama ⁽⁹⁾. Ako se primete aberantni rezultati kontrole kvaliteta, rezultati pacijenata ne smeju da se izveštavaju.

REZULTATI

Dobijeni rezultati će u velikoj meri da zavise od pravilnog i adekvatnog sakupljanja uzoraka, kao i od brzog transporta i pravilne obrade u laboratoriji.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Oporavak bakterija

Postupci testiranja koji se koriste za određivanje performansi održivosti bakterija su se zasnivali na metodama kontrole kvaliteta opisanim u Institutu za kliničke i laboratorijske standarde M40-A2 ⁽⁹⁾.

MSwab® sistem ima namensku upotrebu ograničenu na gram pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne bakterije i HSV 1 i HSV 2, stoga je njegova terenska primena ograničena od nekih drugih uređaja. Iz tog razloga su studije oporavka bakterija sprovedene pod simuliranim uslovima transporta i skladištenja kako su opisani i definisani u CLSI M40-A2. Kontrola kvaliteta mikrobioloških transportnih sistema: Odobreni standard je obuhvatio samo gram-pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne vrste iz Grupe 1 paragrafa 7.11.1 dokumenta CLSI M40-A2, posebno:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427

Pored toga, kompanija „Copan“ je uključila testiranje dodatnih gram pozitivnih aerobnih i fakultativnih anaerobnih mikroorganizama, klinički relevantnih, koji nisu potrebni u CLSI M40-A2. Ovdje su navedeni specifični sojevi bakterija korišćeni u ovim studijama:

Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (B Strep grupa)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (otporen na metilicin)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (otporen na metilicin)	ATCC® 700698

Sve kulture bakterija bile su ATCC® (američki način sakupljanja kulture) i dobijene su komercijalno.

Izbor ovih organizama takođe odražava gram pozitivne aerobne i fakultativne anaerobne bakterije koje bi obično mogle da se nađu u uzorcima sakupljenim i analiziranim u tipičnoj laboratoriji za kliničku mikrobiologiju.

Studije održivosti bakterija sprovedene su na Copan MSwab® sistemu u dva različita raspona temperature, 4 - 8°C i 20 - 25°C, što odgovara hladnjaku, odnosno sobnoj temperaturi. Brisevi koji prate svaki sistem za transport su inokulirani u tri primerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisevi se zatim stavljaju u odgovarajuće epruvete za sredstvo za transport i tu se drže 0 sati, 24 sata i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki bris je obrađen u skladu sa „Roll-Plate“ metodom ili metodom elucije brisa.

Dodatne studije održivosti bakterija za Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 i ATCC® 6538 i Staphylococcus aureus (otporne na metilicin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698 sprovedene su na Copan MSwab® sistemu u dva različita opsega temperature, 4 - 8°C i 20 - 25°C, što odgovara hladnjaku i sobnoj temperaturi.

Bris koji prati sistem za transport je inokuliran u tri primerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisevi se zatim stavljaju u odgovarajuće epruvete za sredstvo za transport:

Za studije sprovedene na 4 - 8°C, inokulovane MSwab® epruvete su tu držane 0 sati, 10 dana i 14 dana. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki MSwab® bris je obrađen u skladu sa „Roll-Plate“ metodom.

Za studije sprovedene na 20 - 25°C, inokulovan MSwab® epruvete su tu držane 0 sati i 72 sata. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki MSwab® bris je obrađen u skladu sa „Roll-Plate“ metodom.

Studije prekomernog rasta bakterija sprovedene su na Copan MSwab® sistemu na 4 - 8°C, što odgovara temperaturi hladnjaka. Brisevi koji prate svaki sistem za transport su inokulirani u tri primerka sa 100 µl specifičnih koncentracija suspenzije organizma. Brisevi se zatim stavljaju u odgovarajuće epruvete za sredstvo za transport i tu se drže 0 sati i 48 sati. U odgovarajućim vremenskim intervalima, svaki bris je obrađen u skladu sa „Roll-Plate“ metodom.

Studije prekomernog rasta bakterija sprovedene su pomoću Pseudomonas aeruginosa.

Studije virusne infektivnosti izvedene su pomoću HSV 1 i HSV 2. Brisevi koji prate svaki sistem za transport su direktno inokulirani u tri primerka sa 100 µl virusne suspenzije. Brisevi se zatim stavljaju u odgovarajuće epruvete za sredstvo za transport i tu se drže 0, 24 sata i 48 sati na temperaturi od 4°C u sobnoj temperaturi (20-25°C). U odgovarajućem vremenskom intervalu, svaki bris se vorteksuje, vadi iz cevi za transportno sredstvo, a zatim se 200 µl alikvota ove suspenzije inokulira u bočice sa školjkom. Sve kulture se obrađuju standardnom laboratorijskom tehnikom kulture i testiraju nakon određenog vremena inkubacije. Virusna infektivnost je određena brojanjem fluorescentnih žarišta.

Ocenjeni virusi su bili:

Virus herpes simplex tip 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Virus herpes simplex tip 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

U skladu sa Kliničkim i laboratorijskim institutom za standarde M40-A2, performanse održivosti se mere za svaki testirani mikroorganizam u 48-časovnoj tački i upoređuju se sa kriterijumima prihvatljivosti.

U „Roll-Plate“ studijama performansi održivosti i u eluciji brisa, Copan MSwab® sistem je uspeo da održi prihvatljiv oporavak svih organizama procenjenih i u hladnjaku (4 - 8°C) i u sobnoj temperaturi (20 - 25°C). Prihvatljivi oporavak za „Roll-Plate“ metodu je definisan kao ≥5 CFU nakon određenog vremena zadržavanja iz određenog razblaženja koje je dalo brojeve pločica sa nultim vremenom najbliže 300 CFU. Prihvatljivi oporavak za metodu elucije briseva definisan je kao ne više od 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) smanjenja CFU između CFU broja sa nultim vremenom i CFU briseva nakon navedenog vremena zadržavanja.

Dodatne vremenske tačke su testirane za Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 i ATCC® 6538, i Staphylococcus aureus (otporen na metilicin) ATCC® 43300 i ATCC® 700698.

U „Roll-Plate“ studijama performansi održivosti, Copan MSwab® sistem je uspeo da održi prihvatljiv oporavak svih mikroorganizama procenjenih u hladnjaku (4 - 8°C) 14 dana i u sobnoj temperaturi (20 - 25°C) 72 sata. Prihvatljivi oporavak za „Roll-Plate“ metodu je definisan kao ≥5 CFU nakon određenog vremena zadržavanja iz određenog razblaženja koje je dalo brojeve pločica sa nultim vremenom najbliže 300 CFU.

Studije performansi održivosti takođe uključuju procenu prekomernog rasta bakterija na hladnim temperaturama (4 - 8°C). Za metodu elucije brisa vrši se procena prekomernog rasta svih vrsta bakterija testiranih u 48 sati zadržavanja. Procena prekomernog rasta korišćenjem metode uklanjanja briseva definiše se kao veće od 1 log₁₀ povećanja CFU između nultog-vremena broja CFU i tačke zadržavanja. Za „Roll-Plate“ metodu, procena prekomernog rasta vrši se odvojenom analizom u kojoj se brisevi doziraju sa 100 µl koji sadrži 10² CFU kulture Pseudomonas aeruginosa. Prekomerni rast pod ovim uslovima definiše se kao veći od 1 log₁₀ porasta CFU između nultog-vremena CFU i vremenske tačke zadržavanja od 48 sati.

Copan MSwab® sistem nije pokazao prekomerni rast na osnovu kriterijuma prihvatljivosti opisanih u Institutu za kliničke i laboratorijske standarde M40-A2.

Copan MSwab® sistem je uspeo da održi infektivnost sledećih virusa najmanje 48 sati i u sobnoj temperaturi (20-25°C) i u frižideru (2-8°C) pod gore opisanim uslovima testiranja: Virus herpes simplex tip 1, virus herpes simplex tip 2.

Öcuvanje nukleinske kiseline

Uzorci prikupljeni upotrebom MSwab® sistema za analizu pomoću tehnika amplifikacije nukleinskih kiselina moraju da se obrade u roku od 14 dana od uzorkovanja kada se čuvaju na sobnoj temperaturi (20-25°C), u roku od 21 dana ako se čuvaju na temperaturi od 4°C i u roku od 6 meseci ako se čuvaju na -20°C.

Testovi performansi sa Copan MSwab® sistemom su sprovedeni pomoću suspenzija laboratorijskih sojeva stavljenih na FLOQSwabs® brisu povezanim sa sredstvom. Testirani sojevi uključuju: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (otporn na metiliclin) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, *Influenza A virus* ATCC® VR-822, *Influenza B virus* ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 i *C. trachomatis* ATCC® VR880. Testovi performansi nisu sprovedeni na ljudskim kliničkim uzorcima i/ili matricama ljudskog porekla.

Dobijeni rezultati će uglavnom da zavise od pravilnog i adekvatnog sakupljanja uzoraka, kao i od brzog transporta i obrade u laboratoriji.

TABELA SIMBOLA

Pogledajte tabelu simbola na kraju uputstva za upotrebu.

NAPOMENE ZA PROFESIONALNE KORISNIKE

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

ISTORIJA REVIZIJA

Poslednja revizija br.*	Datum izdavanja	Uvedene promene
02	10-2022	Revizija IFU odeljaka (prva revizija u IVDR-u)

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

Suomi

Copan MSwab® -näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä molekyyli- ja viljelykäyttöön**Käyttöohje****KÄYTTÖTARKOITUS**

MSwab®-järjestelmää käytetään kliinisten näytteiden keräykseen, kuljettamiseen ja säilyttämiseen keräyspaikalta testauslaboratorioon. Laboratoriossa MSwab®-järjestelmällä otetut näytteet voidaan analysoida tavanomaisilla kliinisillä menetelmillä seuraavia viljelyitä varten:

- aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten grampositiivisten mikro-organismien bakteeriviljely
- HSV 1- ja HSV 2 -virusten virusviljely
- bakteerien ja virusten nukleiinihapon havaitseminen.

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Puikkonäytteiden turvallinen keräys ja kuljetus on yksi tavanomaisista bakteeri-infektioiden diagnosointiin kuuluvista menettelyistä. Tämä voidaan tehdä käyttämällä Copan MSwab®-näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmää. Kuljetusputki on suunniteltu siten, että aerobiset ja fakultatiiviset anaerobiset grampositiiviset bakteerit ja HSV 1- ja HSV 2-virukset säilyvät elinkelpoisina, kun ne kuljetetaan testauslaboratorioon.

Lisäksi Copan MSwab® mahdollistaa patogeenien nukleiinihappojen säilymisen tunnistettavina nukleiinihappomonistustestillä (NAAT).

Copan MSwab®-näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä on saatavana seuraavassa kolmessa eri muodossa:

- Näytteenottopakkaus. Jokainen näytteenottopakkaus sisältää muovisen kierrekorkillisen putken, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 1 ml:lla tai 3 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta, sekä pienen steriilin suojapussin, jossa on yksi FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkuidusta valmistettu kärki.
- Pelkkä putki. Muovisella kierrekorkilla varustettu putki, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 1 ml:lla, 2 ml:lla tai 3 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta.
- Näytteenottopakkaus, jossa on mukana puhdistuspuikko. Jokainen näytteenottopakkaus sisältää muovisen kierrekorkillisen putken, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 2 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta, sekä pienen steriilin suojapussin, jossa on yksi FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkuidusta valmistettu kärki ja steriilin suojapussin, joka sisältää yhden puhdistukseen tarkoitetun puikon, jossa on leveä kuitukärki, jolla voidaan poistaa emättimestä ylimääräinen lima.

Kun näyte on otettu, puikko on asetettava välittömästi MSwab®-koeputkeen, joka sisältää kuljetus- ja säilöntäaineen. Näytteet, jotka on otettu MSwab®-puikolla bakteeri- tai virusviljelymenetelmällä analysoitaviksi, on kuljetettava suoraan laboratorioon – mieluiten kahden tunnin kuluessa näytteenotosta ^(1, 2, 7), jotta mikro-organismit säilyvät elinkyisinä. Jos näytteen toimittaminen tai analysointi viivästyy, näytteet voidaan säilyttää jääkaapissa 4–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (20–25 °C) ja analysoida 48 tunnin kuluessa näytteenotosta. *Staphylococcus aureuksen*, ATCC® 29213:n ja ATCC® 6538:n sekä *Staphylococcus aureuksen* (metisilliiniresistentti), ATCC® 43300:n ja ATCC® 700698:n bakteerien elinkyisyystutkimukset osoittavat testattujen mikro-organismien säilyvän elinkyisinä jopa 14 vuorokauden ajan jääkaapissa (4–8 °C) tai 72 tunnin ajan huoneenlämmössä (20–25 °C). Riippumattomat tieteelliset tutkimukset puikkonäytteiden kuljetusjärjestelmistä osoittavat, että jotkut bakteerit säilyvät paremmin elinkelpoisina viileässä kuin huoneenlämmössä ^(12–21).

Jos virusnäytteet on pakastettava, ne on jäädettävä -70 °C:n lämpötilaan.

Näytteet, jotka on otettu MSwab®-puikolla bakteerien tai virusten nukleiinihappojen havaitsemiseksi, on analysoitava 14 vuorokauden kuluessa, jos näytteet säilytetään huoneenlämmössä (20–25 °C), 21 vuorokauden kuluessa, jos näytteet säilytetään 4 °C:n lämpötilassa ja kuuden kuukauden kuluessa, jos näytteet säilytetään -20°C:n lämpötilassa.

REAGENSIT**MSwab®-kuljetusputken sisältö**

Tislattu vesi

Orgaaninen liuotin

Puskuri
Naudan seerumialbumiini

pH: 8,5 ±0,20

VAADITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

Materiaalit, jotka soveltuvat aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten grampositiivisten bakteerien eristämiseen ja viljelyyn. Näihin materiaaleihin kuuluvat viljelylevyt tai koeputket ja inkubaatiojärjestelmät. Tutustu laboratoriokäsikirjoihin, joissa on esitetty suositellut protokollat aerobisten ja fakultatiivisten anaerobisten bakteerien viljelytekniikoihin ja kliinisten näytteiden puikkonäytteiden tunnistamiseen liittyen ^(2, 4). Virusten eristämiseen, eriyttämiseen ja viljelyyn soveltuvat materiaalit. Näihin materiaaleihin kuuluvat kudosisviljelyn solulinjat, kudosisviljelyn putket, inkubointijärjestelmät ja lukulaitteet. Katso viruksen eristämistä ja tunnistamista koskevat suositukset asianmukaisista ohjeista ^(1, 7). Materiaalit, jotka soveltuvat nukleiinihappojen uuttamiseen ja monistukseen molekyylibiologisia testausa varten. Lämmitys- ja sentrifugailohko pikauutomenetelmiä varten. Nukleiinihappojen tunnistaminen ja monistus kliinisten pyyhkäisyinäytteiden osalta: katso laboratorion viiteoppaat.

Pikauutomenetelmiä käytettäessä on suositeltavaa siirtää sopiva MSwab®-määrä (katso kohta **MSwab®-näytteiden käsittely molekyylitestaukseen laboratoriossa, menetelmä B**) Copan-koeputkiin, joissa on lasihelmiä (koodi saatavana erikseen 2E013S50).

TUOTTEEN SÄILYTYS

Tuote on käyttövalmis eikä vaadi lisävalmisteluja. Se on säilytettävä alkuperäispakkauksessaan 5–25 °C:n lämpötilassa käyttöönottoon asti. Älä ylikuumenna. Älä inkuboi tai jäädytä ennen käyttöä. Virheellinen säilytys johtaa tehokkuuden heikkenemiseen. Älä käytä ulkopakkaukseen ja jokoiseen yksittäiseen keräysyksikköön sekä näytteen siirtoputken etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN, KULJETUS JA SÄILYTYS

Näytteet, jotka kerätään mikrobiologisia tutkimuksia varten, joihin kuuluu bakteerien tai virusten eristäminen, on kerättävä ja niitä on käsiteltävä julkaistujen käsikirjojen ja ohjeiden mukaisesti ^(7, 8, 4).

Jotta mikro-organismien optimaalinen elinkelpoisuus ja nukleiinihappojen eheys voidaan varmistaa, MSwab-puikolla otetut näytteet on kuljetettava suoraan laboratorioon mieluiten kahden tunnin kuluessa näytteenotosta ^(1, 2, 7). Jos välitön toimitus tai käsittely viivästyy, näytteet on säilytettävä jääkaapissa 4–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (20–25 °C) ja käsiteltävä 48 tunnin kuluessa. *Staphylococcus aureuksen*, ATCC® 29213:n ja ATCC® 6538:n sekä *Staphylococcus aureuksen* (metisilliiniresistentti), ATCC® 43300:n ja ATCC® 700698:n bakteerien elinkykyystutkimukset osoittavat testattujen mikro-organismien säilyvän elinkykyisinä jopa 14 vuorokauden ajan jääkaapissa (4–8 °C) tai 72 tunnin ajan huoneenlämmössä (20–25 °C). Jos virusnäytteet on pakastettava, ne on jäädytettävä -70 °C:n lämpötilaan.

Näytteet, jotka on otettu MSwab®-puikolla, on analysoitava 14 vuorokauden kuluessa, jos näytteet säilytetään huoneenlämmössä (20–25 °C), 21 vuorokauden kuluessa, jos näytteet säilytetään 4 °C:n lämpötilassa, ja kuuden kuukauden kuluessa, jos näytteet säilytetään -20 °C:n lämpötilassa. Copan MSwab®-menetelmän suorituskyky testattiin käyttämällä laboratoriokantasuspensioita, jotka oli lisätty putkeen liitettyyn FLOQSwabs®-puikkoon. Testattuihin kantoihin sisältyivät seuraavat: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenssa A -virus ATCC® VR-822, Influenssa B -virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 ja *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Suorituskykytestausta ei tehty ihmisnäytteillä tai -matrikseilla.

Näytteiden siirtoa ja käsittelyä koskevien erityisvaatimusten tulee olla täysin osavaltion ja valtion säädösten mukaisia ^(34, 35, 36, 37). Näytteiden toimittamisessa lääkintälaitoksissa tulee noudattaa laitoksen sisäisiä ohjeita. Kaikki näytteet tulee käsitellä heti, kun ne ovat saapuneet laboratorioon.

TOIMITETUT MATERIAALIT

Laatikossa on viisikymmentä (50) Copan MSwab®-järjestelmää, ja pakkauksessa on 6 laatikkoa x 50 yksikköä.

Copan MSwab®-näytteenotto-, -kuljetus- ja säilytysjärjestelmä on saatavana seuraavassa kolmessa eri muodossa:

1. Näytteenottopakkaus: Jokainen näytteenottopakkaus sisältää muovisen kierrekorkillisen putken, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 1 ml:lla tai 3 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta, sekä pienen steriilin suojapussin, jossa on yksi FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkuidusta valmistettu kärke (Kuva 2a).
2. Pelkkä putki: Muovisella kierrekorkilla varustettu putki, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 1 ml:lla, 2 ml:lla tai 3 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta.
3. Näytteenottopakkaus, jossa on mukana puhdistuspuikko: Jokainen näytteenottopakkaus sisältää muovisen kierrekorkillisen putken, jossa on kartionmuotoinen pohja, joka on täytetty 2 ml:lla MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta, sekä pienen steriilin suojapussin, jossa on yksi FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkuidusta valmistettu kärke (Kuva 2a) ja steriilin suojapussin, joka sisältää yhden puhdistuspuikon, jossa on leveä kuitua sisältävä kärke, jolla voidaan poistaa emättimestä ylimääräinen lima (Kuva 2b).

Näytteidenkeräyspuikkoja on kahdenlaisia: standardikokoinen näytepuikko, jossa on nailonkärke ja joka on tarkoitettu näytteiden ottamiseen anatomisista sijainneista, kuten kurkusta, emättimestä, haavoista, peräsuolesta, ja ulosteesta; ja joustava nailonista valmistettu minikärke nenänielusta otettavaa näytettä varten. Kaikissa MSwab®-järjestelmän mukana toimitetuissa puikoissa on värillisellä viivalla merkitty katkaisukohta puikon varressa.

Kun näyte on otettu potilaalta, applikaattori katkaistaan merkitystä katkaisukohdasta MSwab®-kuljetusaineen sisältävään koeputkeen. Keräyskorkkien ja koeputkien erityinen muoto mahdollistaa puikon jättämisen putkeen sen jälkeen, kun puikko on katkaistu ja korkki on suljettu (ks. Kuva 1).

Kierrä korkki koeputkeen, jolloin puikon pää kiinnittyy keräyskorkkiin. Kun koeputki avataan testauslaboratoriossa, applikaattori pysyy kiinni korkissa ja käyttäjä voi helposti irrottaa puikon koeputkesta ja suorittaa tarvittavat mikrobiologiset analyysit pitämällä kiinni puikkoapplikaattorista korkin avulla.

Keräyskorkkiominaisuus (Capture Cap) on taattu vain käytettäessä Copanin standardikokoista puikkoa.

Keräyskorkkiominaisuus ei koske puikkoja, joita käytetään näytteenottoon nenästä (VIITTEET 6E013N ja 6E092N01).

Kuva 1 – Puikon katkaistun varren kiinnittäminen MSwab®-koeputken korkkiin

**RAJOITUKSET**

- Viiljelyä varten kerätyn näytteen laatu, ajoitus ja tilavuus ovat merkittäviä muuttujia, jotka vaikuttavat viiljelytulosten luotettavuuteen. Noudata suositeltuja näytteenotto-ohjeita ^(7,8,4).
- MSwab®-tuotetta ei saa käyttää rikastavana, selektiivisenä tai differentiaalisenä väliaineena.
- MSwab®-putki ei sisällä antibiootteja. Potilasnäytteet, joissa saattaa esiintyä runsaasti bakteerikontaminaatiota, saattavat vaatia antibioottien lisäämistä solunsäilytys- ja kasvualuestaan.
- Copan MSwab® -suorituskykytestit suoritettiin käyttämällä puikolle levitettyä laboratoriokantoja noudattaen Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen M40-A2-standardia ⁽⁹⁾. Suorituskykytestausta ei tehty ihmisnäytteillä.
- Copan MSwab® -suorituskykytestit suoritettiin Copan-puikkoja käyttäen.
- Suojaudu biologisilta riskeiltä noudattamalla tarvittavia varotoimia ja käytä hyväksytyjä aseptisia tekniikoita. Tuotetta saavat käyttää vain koulutetut ja pätevät henkilöt.

VAROITUKSET

- Kun käsittelet klinisiä näytteitä laboratoriossa, käytä käsiaineita ja muita suojalaitteita tarpeen mukaan. Kun käsittelet tai analysoit potilaalta otettuja näytteitä, noudata CDC:n määrittämää bioturvallisuustasoa 2 ^(31, 32, 33, 34).
- In vitro -diagnostiikkaan.
- Älä steriloiki käyttämättömiä puikkoja uudelleen.
- Tämä tuote on kertakäyttöinen; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektorisoin ja/tai virheellisiä tuloksia.
- Ei saa pakata uudelleen.
- Ei sovellu muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Käyttäjän on validoitava tuotteen käyttö pikadiagnostiikkasarjojen tai diagnostisten instrumenttien kanssa etukäteen.
- Älä kohdista puikkoon liiallista voimaa tai painetta tai taivuta puikkoa liikaa, kun potilaalta näytteen, koska muutoin puikon varsi voi katketa.
- Älä käytä samaa koeputkea useammalle kuin yhdelle potilaalle. Muutoin seurauksena on virheellinen diagnoosi. Varmista ennen kuljetusta, että MSwab®-kierrekorkki on tiiviisti kiinni.
- Älä taivuta näytteenottopuikkoa ennen käyttöä.
- Älä käytä MSwab®-putkea puikkoaplikaattorin tai näytteenotokohdan kostuttamiseen ennen näytteenottoa.
- Älä päästä MSwab®-putkea kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa. Jos näin kuitenkin tapahtuu, huuhtelee kosketuksiin joutunut kohta runsaalla vedellä.
- Kuljetusainetta ei saa niellä.
- Noudata huolellisesti käyttöohjeita.
- Tuotetta saavat käsitellä vain koulutetut henkilöt.
- Noudata hyväksytyjä biouhkien liittyviä varoimenpiteitä ja aseptisia tekniikoita.
- Toistuva näytteiden jäädyttäminen ja sulattaminen voi vähentää elinkelpoisten organismien palautumista ^(8,35).
- Viiljelyä varten kerätyn näytteen laatu, ajoitus ja tilavuus ovat merkittäviä muuttujia, jotka vaikuttavat viiljelytulosten luotettavuuteen. Noudata suositeltuja näytteenotto-ohjeita.
- Käikkien näytteiden on aina olettettava sisältävän tarttuvia mikro-organismeja, ja siksi on suositeltavaa noudattaa äärimmäistä varovaisuutta. Hävitä koeputket ja puikot käytön jälkeen laboratorion tartuntavaarallisia jätteitä koskevien käytäntöjen mukaisesti. Noudata CDC:n vahvistamaa bioturvallisuustasoa 2 ^(31, 32, 33, 34). Hävitä käyttämättömät reagenssit, jätteet ja näytteet paikallisten määräysten mukaisesti.
- Copan MSwab®-tuotetta ei saa käyttää, jos (1) tuotteessa on viitteitä vaurioista (esim. rikkoutunut puikon kärki tai varsi) tai kontaminaatiosta, (2) tuotteessa on viitteitä vuodosta, (3) viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen, (4) puikkopakkaus on auki tai (5) tuotteessa on muita vian merkkejä.
- Minikärjen joustavasta rakenteesta johtuen puikko voi kiertyä, kun se viedään koeputkeen. Jos puikko on poistettava putkesta, suorita tästä syystä biouhkien liittyvät asianmukaiset varoimenpiteet, jotta voit suojata itsesi ja ympäristön mahdollisilta roiskeilta.
- Tarkista käyttöohjeen versio. Oikea versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, ja se voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä.

KÄYTTÖOHJE

Copan MSwab® on käyttövalmis eikä vaadi lisävalmisteluja. Siitä on saatavilla erilaisia taulukossa 1 kuvattuja versioita.

VIITTEET	Copan MSwab® -tuotteen kuvaus	Pakkaus
6E012N	Näytteenottopakkaus, joka sisältää seuraavat osat: - Kierrekorkillinen 12 x 80 mm:n koeputki, joka sisältää 1 ml MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta. - Vakiokokoinen, steriili ja yksittäin kääritty FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkärki.	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus
6E013N	Näytteenottopakkaus, joka sisältää seuraavat osat: - Kierrekorkillinen 12 x 80 mm:n koeputki, joka sisältää 1 ml MSwab®-kuljetus- ja säilöntäainetta. - Joustava steriili ja yksittäin kääritty puikko, jossa nailonista valmistettu minikärki	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus
6E092N01	Yksittäinen kuljetus- ja säilytysputki: - Kierrekorkillinen pyöreäpohjainen 16 x 100 mm:n koeputki, joka sisältää 3 ml MSwab® -kuljetus- ja säilöntäainetta. - Joustava steriili ja yksittäin kääritty puikko, jossa nailonista valmistettu minikärki	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus

6E011N	Yksittäinen kuljetus- ja säilytysputki: - Kierrekorkillinen kartiomainen 12 x 80 mm:n koeputki, joka sisältää 1 ml MSwab® -kuljetus- ja säilöntäainetta.	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus
6U019N	Yksittäinen kuljetus- ja säilytysputki: - Kierrekorkillinen kartiomainen 12 x 80 mm:n koeputki, joka sisältää 2 ml MSwab® -kuljetus- ja säilöntäainetta.	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus
6E076N	Yksittäinen kuljetus- ja säilytysputki: - Kierrekorkillinen kartiomainen 16 x 100 mm:n koeputki, joka sisältää 3 ml MSwab® -kuljetus- ja säilöntäainetta.	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus
6E028N.MER	Kertakäyttöinen näytteenottopakkaus, joka sisältää: - Kierrekorkillinen 12 x 80 mm:n koeputki, joka sisältää 2 ml MSwab® -kuljetus- ja säilöntäainetta. - Vakiokokoinen, steriili ja yksittäin kääritty FLOQSwabs®-puikko, jossa on nailonkärki. - Puhdistuspuikko leveällä viskoosikärjellä, steriili ja yksittäin kääritty.	50 kpl/laatikko, 6x50 kpl/pahvipakkaus

Taulukko 1:

Näytteen kerääminen

Näytteen oikeanlainen kerääminen potilaalta on ratkaiseva tekijä tarttuvien mikro-organismien onnistuneessa eristämisessä ja tunnistamisessa. Tarkempia ohjeita näytteenottomenetelmistä on julkaistu viiteoppaissa ^(7, 2).

MSwab®-koodit 6E012N, 6E013N ja 6E092N01:

1. Avaa MSwab®-sarjan pakkaus ja poista kuljetusaineen sisältävä koeputki ja pakkauksen sisällä oleva steriiliin puikon sisältävä pussi.
2. Poista steriili puikko pussistaan (ks. Kuva 2) ja ota kliininen näyte. Puikkoapplikaattoria saa koskettaa vain värillisen katkaisukohdan yläpuolelta, joka on nailonkuitukärjen vastakkainen pää (ks. Kuva 2). Älä missään vaiheessa kosketa värillisellä viivalla merkityn katkaisukohdan alapuolella olevaa aluetta (viivasta nailonpuikon kärkeen ulottuva alue). Tämän alueen koskettaminen johtaa applikaattorin varren ja viljelmän kontaminoitumiseen. Varmista, että puikon kärki koskettaa vain näytteenottoa.
3. Ota näyte potilaasta.
4. Kierrä korkki irti MSwab®-putkesta ja varo samalla, että kuljetusaine läiky.
5. Kun näyte on otettu, työnnä puikkoa koeputkeen, kunnes katkaisukohta on koeputken aukon tasolla.
Taivuta puikon varsi 180 asteen kulmaan, jotta se katkeaa punaisella merkitystä katkaisukohdasta. Käännä tarvittaessa puikon vartta, kunnes se katkeaa, ja poista puikon varren yläosa (ks. Kuva 2).
6. Hävitä puikon varren rikkiäinen kahvaosa hyväksyttyyn lääkejätteen keräysastiaan.
7. Laita putken korkki takaisin paikoilleen ja kiinnitä se tiukasti.
8. Kirjoita potilaan nimi ja tiedot koeputken etikettiin tai käytä potilastunnustarraa.
9. Lähetä näyte laboratorioon.

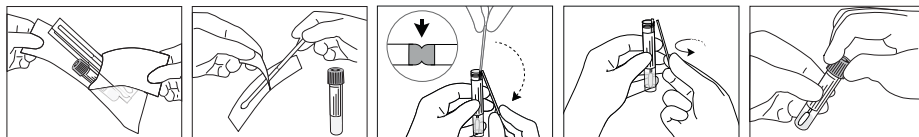
MSwab®-koodit 6E028N.MER:

1. Avaa sarjan pakkaus ja poista kuljetusaineen sisältävä koeputki ja kaksi pakkauksen sisällä olevaa pussia, joista toinen sisältää steriiliin puikon ja toinen puhdistuspuikon ("Cleaning Swab").
2. Puhdistuspuikon käyttöä suositellaan vain silloin, kun näyte otetaan kohdunkaulakanavasta. Puhdistuspuikkoa, jossa on leveä kuitukärki (ks. Kuva 2.b), käytetään vain ylimääräisen liman poistamiseen kohdunkaulakanavan aukosta ja sitä ympäröiviltä limakalvoilta. **Hävitä puhdistuspuikko käytön jälkeen hyväksytyssä jäteastiasa.**
Puhdistuspuikkoa saa käyttää ainoastaan kohdunkaulakanavasta otettavien näytteiden otossa, ja muita näytteitä otettaessa se on hävitettävä.
3. Noudata kliinisten näytteiden otossa koodeissa 6E012N, 6E013N ja 6E092N01 annettuja ohjeita vaiheesta 2 eteenpäin.

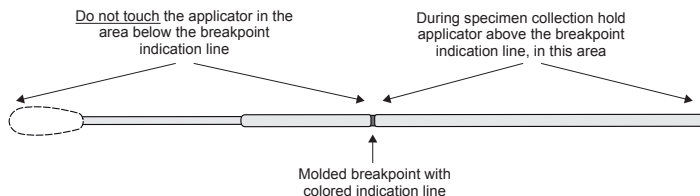
MSwab®-koodit 6E011N, 6U019N ja 6E076N:

1. Kun olet ottanut potilaasta näytteen puikkoa käyttäen, kierrä MSwab®-koeputken korkki irti ja varo samalla läikyttämästä kuljetusainetta.
2. Vie puikko koeputkeen.
3. Jos puikossa on katkaisukohta, taivuta ja katkaise puikko katkaisukohdasta pitäen koeputki etäällä kasvoistasi.
4. Laita putken korkki takaisin paikoilleen ja kiinnitä se tiukasti.
5. Kirjoita potilaan nimi ja tiedot koeputken etikettiin tai käytä potilastunnustarraa.
6. Lähetä näyte laboratorioon.

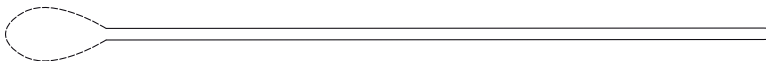
Kuva 2 – Näytteenottopuikko, johon on merkitty viivalla katkaisukohta ja applikaattorin käsittelyalue



Kuva 2.a NÄYTTEENOTTOPUIKKO



Kuva 2.b PUHDISTUSPUIKKO

**MSwab®-näytteiden käsittely laboratoriossa – bakteriologia**

MSwab®-näytteet on käsiteltävä bakteeriviljelyä varten käyttäen suositeltuja kasvualustoja ja laboratoriotekniikoita, jotka riippuvat näytteen tyyppistä ja tutkittavasta organismista. Suositellut kasvualustat ja tekniikat bakteerien eristämiseksi ja tunnistamiseksi kliinisistä puikkonäytteistä löytyvät julkaistuista mikrobiologian käsikirjoista ja ohjeista ⁽¹⁻⁶⁾.

Puikkonäytteiden viljelytutkimuksissa bakteerien esiintymisen selvittämiseksi käytetään rutiinomaisesti kiinteää agar-alustaa petrimaljoissa. Menettely MSwab®-näytteiden inokuloimiseksi petrimaljojen kiinteälle agar-alustalle on kuvattu alla.

Huomaa: Kun käsittelet kliinisiä näytteitä, käytä lateksikäsineitä ja muita suojalaitteita tarpeen mukaan. Noudata muita CDC:n antamia bioturvallisuustason 2 suosituksia ^(31, 32, 33, 34).

Näytteenottopakkaus (joka sisältää puhdistuspuikon / ei sisällä puhdistuspuikkoa):

Ravista MSwab®-koeputkea, joka sisältää puikolla otetun näytteen, viiden sekunnin ajan ja lisää potilasnäyte tasaisesti kuljetusaineeseen.

1. Kierrä MSwab®-korkki irti ja poista puikko.
2. Pyöritä MSwab®-applikaattorin kärkeä kasvualustan viljelyalustalevyn yhden kvadrantin pinnalla, jotta saadaan ensisijainen siirrosaine.
3. Jos puikkonäyte on viljeltävä toiselle kasvualustalle, siirrä MSwab®-applikaattori takaisin kuljetusaineputkeen kahden sekunnin ajaksi, jotta applikaattorin kärki täyttyy kuljetusaine-/potilasnäytesuspensiosta, ja toista vaihe nro 3.
4. Jos muita kasvualustoja on inokuloitava, siirrä MSwab®-applikaattori takaisin kuljetusaineputkeen, jotta applikaattorin kärki täyttyy kuljetusaine-/potilasnäytesuspensiosta, ennen kuin inokuloit toisen alustan.

Yllä kuvatussa menettelyssä MSwab®-applikaattoria käytetään inokulaatiosauvan tavoin kuljetusaineessa olevan potilasnäytesuspension siirtämiseksi kasvualustan pinnalle, jotta saadaan luotua ensisijainen siirrosaine (ks. Kuva 3).

Vaihtoehtoisesti voit ravista MSwab®-putkea puikon ollessa putken sisällä viiden sekunnin ajan ja siirtää sitten 100 µl suspensiota jokaiselle kasvualustalle käyttäen volumetrista pipettiä ja steriilejä pipetin kärkiä. Tämän jälkeen on käytettävä tavanomaisia laboratoriomenetelmiä, joilla potilasnäytteen ensisijainen siirrosaine voidaan raidoittaa kasvualustan pinnalle (ks. Kuva 4).

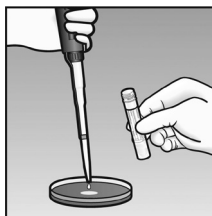
Pelkkä putki:

Ravista näytteen sisältävää MSwab®-koeputkea viiden sekunnin ajan ja lisää potilasnäyte tasaisesti kuljetusaineeseen.

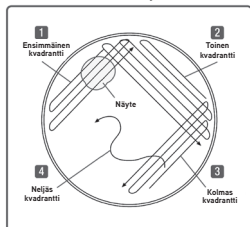
Siirrä vähintään 100 µl suspensiota jokaiselle kasvualustalle käyttäen volumetrista pipettiä ja steriilejä pipetin kärkiä. Tämän jälkeen on käytettävä tavanomaisia laboratoriomenetelmiä, joilla potilasnäytteen ensisijainen siirrosaine voidaan raidoittaa kasvualustan pinnalle (ks. Kuva 4).

Kuva 3 – MSwab®-näytteiden inokulointi petrimaljojen kiinteälle agar-alustalle

1. Inokuloi näyte puikolla.



2. Inokuloi pipetillä ja steriilillä pipetin kärjellä vähintään 100 µl näytettä. Tätä inokulointimenettelyä tulee pitää suositeltavana, jos myös kliininen näyte analysoidaan NAAT-teknikoita käyttäen.

Kuva 4 – MSwab®-näytteiden raidoitus petrimaljojen kiinteälle agar-alustalle ensisijaista eristystä varten ⁽³³⁾

Kylvä MSwab®-näytteen ensisijainen siirrosaine ensimmäisen kvadrantin asianmukaisen agar-kasvatusalustan pinnalle.

Käytä steriiliä bakteriologista silmukkaa, jotta saat raidoitettua ensisijaisen siirrosaineen agar-kasvatusalustan toisen, kolmannen ja neljännen kvadrantin pinnalle.

MSwab®-näytteiden gramvärjäyksellä otettavien sivelynäytteiden valmistus

Potilaan tietyistä kohdista otettujen kliinisten sivelynäytteiden laboratorioanalyysiin voidaan rutiinomaisesti sisällyttää sivelynäytteiden mikroskooppinen tutkimus ("suorat sivelynäytteet") gramvärjäyksellä.

Tämä tutkimus voi tarjota arvokasta tietoa lääkäreille, jotka hoitavat infektioitauteja sairastavia potilaita ⁽²²⁾. Gramvärjäyksestä on usein apua myös diagnosoimisen tekemisessä ^(23, 27).

Gramvärjäys voi myös auttaa arvioimaan näytteiden laatua ja valitsemaan kasvualustan erityisesti sekaflooranäytteiden osalta.

Copan MSwab® -kuljetusjärjestelmällä siirrettävien potilasnäytteiden mikroskooppilasit voidaan valmistaa gramvärjäyksellä tehtävää analyysiä varten jäljempänä kuvattulla tavalla otamalla osanäyte näytteestä, joka koostuu suspensiosta, jossa putkea on ravistettu ^(3, 4). MSwab®-eluutioaineessa kuljetettu näyte on homogeeninen suspensio nestefaasissa. Se voidaan sivellä tasaisesti, mikä mahdollistaa selkeän ja helpon lukemisen.

Huomaa: Kun käsittelet kliinisiä näytteitä, käytä lateksikäsineitä ja muita suojalaitteita tarpeen mukaan. Noudata muita CDC:n antamia bioturvallisuustason 2 suosituksia ^(31, 32, 33, 34).

1. Otta puhdas lasinen mikroskooppilasi, aseta se tasaiselle pinnalle ja piirrä alue timanttikärjellä varustetulla markerilla tai vastaavalla markerilla näytteen siirrossa sinainen sijainnin merkitsemiseksi. Huomautus: toimenpiteeseen voidaan käyttää lasia, johon on merkitty 20 mm:n kuoppa.
2. Ravista näytteen sisältävää MSwab®-putkea viiden sekunnin ajan Vortex-sekoittimella, jotta näyte vapautuu puikon kärjestä ja lisää potilasnäyte tasaisesti kuljetusaineeseen.
3. Kierrä MSwab®-korkki irti ja siirrä steriilillä pipetillä 1–2 tippaa näytesuspensiota lasilevyn merkitylle alueelle. Huomautus: noin 30 µl on sopiva määrä nestettä valmiiksi merkittyyn 20 mm:n halkaisijan kuoppaan.

Jos näyte on värinen tai paksu, on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että näyte levitetään lasille ohuelti. Bakteereja on vaikea havaita, jos näytteessä on paljon punasoluja ja roskia.

4. Näytteen annetaan kuivua lasilla huoneenlämmössä tai lasi asetetaan sähköiseen lasilämpmittimeen tai inkubaattoriin, jonka lämpötila on enintään 42 °C.
5. Kiinnitä siveilynäytteet metanolilla. Kiinnitys on suositeltavaa tehdä metanolilla, sillä se estää punasolujen hajoamisen ja kaikkien isäntäsolujen vaurioitumisen ja tekee taustasta puhtaamman ^(3, 4, 22).
6. Katso ohjeet gramvärjäyksen tekemiseen julkaistuista laboratorion viiteoppaista ja ohjeista. Jos käytetään kaupallisia gramvärjäysreagensseja, suorituskäytyn testauksessa on tärkeää noudattaa valmistajan pakkauselosteesta annettuja ohjeita.

Lisätietoja tai ohjeita näytelasiin valmistelusta mikroskooppisanalyysiä varten, tietoja gramvärjäysmenetelmistä ja mikroskooppianalyysin tulkinntasta ja raportoinnista on julkaistuissa laboratorion viiteoppaisissa ^(1-5, 22-27).

MSwab®-näytteiden käsittely laboratoriossa – virologia

HSV 1:n ja HSV 2:n säilyminen riippuu monista tekijöistä, kuten mikro-organismin tyypistä ja pitoisuudesta, kuljetuksen kestosta ja säilytyslämpötilasta. Jotta optimaalinen elinkelpoisuus voidaan varmistaa, näytteet on kuljetettava suoraan laboratorioon mieluiten kahden tunnin kuluessa näytteenotosta ^(1, 2, 7, 29). Jos välitön toimitus tai käsittely viivästyy, Copan MSwab® -näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmällä otetut näytteet on säilytettävä jääkaapissa 4–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (20–25 °C) ja käsiteltävä 48 tunnin kuluessa. Jos näytteet on pakastettava, ne on jäädytettävä -70 °C:n lämpötilaan.

Simuloiduissa kuljetus- ja säilytystutkimuksissa Copan MSwab® -järjestelmän osoitettiin pystyvän säilyttämään HSV 1 ja HSV 2 elinkelpoisina jääkaappilämpötilassa (4–8 °C) ja huoneenlämmössä (20–25 °C) jopa 48 tunnin ajan. Copanin suorittamien suorituskäytynä koskevien tutkimusten ja riippumattomien tieteellisten julkaisujen perusteella tietyt mikro-organismit elinkyky on parempi kylmässä kuin huoneenlämmössä ^(12–21, 29).

MSwab®-näytteet on käsiteltävä virusviljelyä varten käyttäen suositeltuja solulinjoja ja laboratoriotekniikoita, jotka riippuvat näytteen tyypistä ja tutkittavasta organismista. Suositellut shell vial -näytepullot ja tekniikat HSV 1- ja HSV 2-virusten eristämiseksi ja tunnistamiseksi kliinisistä puikonnäytteistä löytyvät julkaistusta virologiaa koskevista käyttöoppaista ja ohjeista ^(1–6, 29, 30).

Puikonnäytteen viljelytutkimukset HSV 1:n ja HSV 2:n havaitsemiseksi sisältävät rutiniinomaaisesti soluviljelmän käytön shell vial -pulloissa. Seuraavassa kuvataan menettely MSwab®-näytteiden siirtämiseksi shell vial -pulloihin.

HUOMAA: Käytä kliinisiä näytteitä käsitellessäsi lateksikäsineitä ja muita yleisten varotoimien mukaisia suojavarusteita. Noudata muita BSL 2 -suosituksia.

Näytteenottopakkaus:

1. Ravista näytteen sisältävää MSwab®-koeputkea viiden sekunnin ajan Vortex-sekoittimella, jotta näyte vapautuu puikon kärjestä ja potilasnäyte vapautuu tasaisesti kuljetusaineeseen.
2. Kierrä MSwab®-korkki irti ja poista puikko.
3. Siirrä 200 µl suspensiota shell vial -pulloon ja toimi laboratorion sisäisten käytäntöjen mukaisesti.

HUOMAA: Potilasnäytteet, joissa saattaa esiintyä runsaasti bakteerikontaminaatiota, saattavat vaatia antibioottien lisäämistä refed-alustaan.

4. Käytä virusten havaitsemiseen soveltuvia asianmukaisia tekniikoita.

Pelkkä putki:

1. Ravista MSwab®-putkea Vortex-sekoittimella viiden sekunnin ajan.
2. Kierrä MSwab®-korkki irti ja siirrä 200 µl suspensiota shell vial -pulloon ja toimi laboratorion sisäisten käytäntöjen mukaisesti.
3. Käytä virusten havaitsemiseen soveltuvia asianmukaisia tekniikoita.

MSwab®-näytteiden käsittely molekyylisanalyysiä varten laboratoriossa

Laboratoriossa nukleinihapon havaitsemista varten vastaanotetut näytteet on käsiteltävä, kun ne vastaanotetaan laboratorioon. Jos käsittelyssä ilmenee viive, näyte on säilytettävä asianmukaisissa näytteelle sopivissa säilytysolosuhteissa.

HUOMAA: Käytä kliinisiä näytteitä käsitellessäsi lateksikäsineitä ja muita yleisiä suojamenetelmiä. Noudata CDC:n vahvistamaa bioturvallisuustasoa (BSL) 2 ^(31, 32, 33, 34).

Molekyylimenetelmällä käytettäessä on huolehdittava siitä, ettei kontaminaatio pääse leviämään. Työalueiden alueellinen erottelu ja yksisuuntainen työnkulku ovat olennaisia tekijöitä, jotta estetään amplitikonien siirtyminen ⁽³⁵⁾.

MSwab®-kuljetusaineen koostumus on kehitetty yhteensopivaksi PCR Master Mix -seosten kanssa. Näin ollen se soveltuu käytettäväksi suorissa NAAT-testeissä ilman tavanomaista uutto- ja puhdistusvaihetta.

MSwab®-näytteen käsittelyyn voidaan soveltaa kahta eri menetelmää (A ja B):

A) Tavanomainen uuttomenetelmä

1. Ravista MSwab®-koeputkea Vortex-sekoittimella 10 sekunnin ajan.
2. Kierrä korkki irti (HUOMAA: jos kyseessä on pelkkä putki, siirry kohtaan 4) ja pidä sitä peukalon ja etusormen välissä ja pyörittele sitä, jotta suurin osa kätessä olevasta nesteestä poistuu.
3. Hävitä puikko.
4. Siirrä sopiva määrä näytettä (esim. 200 µl) uuttoputkeen tavanomaisia laboratoriomenetelmiä noudattaen. Jos kyseessä on koodi 6E013N tai 6E092N01, jossa keräyskorkeimmallisuus ei ole käytettävissä, poista applikaattori putkesta pinsetillä. Ole varovainen ja noudata asianmukaisia biologista vaaraa koskevia varotoimia suojellaksesi itseäsi ja ympäristöä roiskeilta.
5. Jatka käytettävien sarjojen uutto- ja monistumenettelyjen mukaisesti.

MSwab®-järjestelmä on validoitu seuraavilla uuttomenetelmillä: siilikageelikalvo (Qiagen, Macherey & Nagel) ja magneettihelmet (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Muita uuttomenetelmiä voidaan käyttää sen jälkeen, kun loppukäyttäjät on validoinut ne.

B) Pikauuttomenetelmä

Lämpösoikkivaihetta suositellaan käytettäväksi virusten havaitsemiseen näytteistä.

1. Ravista MSwab®-näytteen alkuperäistä koeputkea 10 sekunnin ajan.
2. Siirrä 200 µl MSwab®-näytettä mikropipetillä steriiliin mikrokoeputkeen, jossa on lasihelmiä (2E013S50: Copan-koeputki lasihelmillä, saatavana erikseen) ja ravista 10 sekunnin ajan. Säilytä alkuperäinen MSwab®-näyte viilijäy tai lisätestausta varten.
3. Lämmitä mikrokoeputkea käyttäen termostaattia, jonka lämpötilaksi on asetettu 98–100 °C, vähintään
 - 3 min, jos kyseessä on VIRUKSET
 - 10 min, jos kyseessä on GRAMPOSITIIVISET BAKTEERIT
 - 5 min, jos kyseessä on GRAMNEGATIIVISET BAKTEERIT
4. Jäähdytä koeputkea huoneenlämmössä viiden minuutin ajan.
5. Sentrifugoi mikrokoeputkea 10 000 x g kahden minuutin ajan, jotta soluroskat laskeutuvat alas.
6. Siirrä käsitellyn MSwab®-näytteen osanäyte pääseokseen ja jatka monistusvaiheeseen monistussarjaa koskevan menettelyn mukaisesti.

Yllä kuvattu pikauuttomenetelmä on testattu reaaliaikaisilla R-Biopharm RIDA®GENE PCR -sarjoilla, Seegene Anyplex FluA/B -tyypityksen reaaliaikaisella havaitsemissarjalla ja Primer Designin reaaliaikaisilla Genesig PCR -sarjoilla verrattuna tavanomaiseen uuttomenetelmään. Myös muita PCR-monistussarjoja voidaan soveltaa ennen validointia. Testattuihin kantoihin sisältyivät seuraavat: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (metisilliiniresistentti) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tiphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenssa A -virus (ATCC® VR-822), Influenssa B -virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) ja Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Suorituskykytestausta ei tehty ihmismatrikseilla. Tulokset riippuvat suurelta osin asianmukaisesta näytteenotosta ja näytteen riittävydestä sekä näytteen oikea-aikaisesta kuljetuksesta ja käsittelystä laboratoriossa.

LAADUNVALVONTA

MSwab®-applikaattori testataan, jotta voidaan varmistaa, että ne eivät ole myrkyllisiä bakteereille. MSwab®-kuljetusaine ja applikaattorit testataan sen varmistamiseksi, että ne eivät ole myrkyllisiä HSV 1:n ja HSV 2:n viljelysten käytettävälle solulinjoille. MSwab®-kuljetusaineen pH:n stabiilisuus ja suoralla nukleinihappoamplifikaatiolla varustettujen estäjien puuttuminen on testattu ⁽⁹⁾. MSwab®-laitteelle on suoritettu laatuarkastus ennen myyntiä tuontia. Näin ollen varmistettu, että grampositiiviset aerobiset ja fakultatiiviset anaerobiset bakteerit ja HSV-virukset säilyvät elinkelpoisina huoneenlämmössä (20–25 °C) määrätyn ajan.

Mikrobiologisten siirtolaitteiden laadunvalvonta tulee suorittaa noudattaen Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen M40-A2-standardissa ja muissa julkaisuissa kuvattuja testausmenetelmiä ⁽⁹⁾. Jos poikkeavia laadunvalvontatuloksia havaitaan, potilastuloksia ei tule raportoida.

TULOKSET

Tulokset riippuvat suurelta osin asianmukaisesta näytteenotosta ja näytteen riittävydestä sekä näytteen oikea-aikaisesta kuljetuksesta ja käsittelystä laboratoriossa.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT OMINAISUUDET**Bakteerien palautuminen**

Bakteerien elinkyvyn määrittämisessä käytetyt testausmenetelmät perustuivat Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen M40-A2-standardissa kuvattuihin laadunvalvontamenetelmiin ⁽⁹⁾.

MSwab®-järjestelmän käyttötarkoituksena rajoittuu grampositiivisiin aerobisiin ja fakultatiivisiin anaerobisiin bakteereihin sekä HSV 1:een ja HSV 2:een, joten sen kenttäkäyttö on rajoitetumpaa kuin joidenkin muiden laitteiden. Tästä syystä bakteerien palautumista koskevat tutkimukset tehtiin simuloiduissa kuljetus- ja varastointiolosuhteissa, jotka on kuvattu ja määritelty asiakirjassa CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard, ja niihin sisältyi ainoastaan CLSI M40-A2 -asiakirjan 7.11.1-kohdan ryhmän 1 grampositiiviset aerobiset ja fakultatiiviset anaerobiset kannat, erityisesti:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427
Copan-tutkimuksessa testattiin myös muita grampositiivisia aerobisia ja fakultatiivisia anaerobisia mikro-organismeja, joilla on kliinistä merkitystä ja joita CLSI M40-A2 ei vaadi. Näissä tutkimuksissa käytetyt bakteerikannat olivat seuraavat:	
Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (ryhmän B streptokokki)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (metisilliiniresistentti)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (metisilliiniresistentti)	ATCC® 700698

Kaikki bakteeriviljelmat olivat ATCC®-bakteereja (American Type Culture Collection), ja ne saatiin kaupallisesti.

Näiden organismien valinta heijastaa myös niitä grampositiivisia aerobisia ja fakultatiivisia anaerobisia bakteereja, joita tavallisesti tavattaisiin näytteistä, jotka on kerätty ja analysoitu tyypillisessä kliinisessä mikrobiologisessa laboratoriossa.

Copan MSwab® -järjestelmällä tehtiin bakteerien elinkelpoisuustutkimuksia kahdella eri lämpötila-alueella, 4–8 °C:ssa ja 20–25 °C:ssa, jotka vastaavat jääkaappi- ja huonelämpötilaa. Kuhunkin kuljetusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakaista 100 µl:n organismissuspensiota. Puikkonäytteet siirrettiin sitten kuljetusaineputkiin, joissa niitä pidettiin 0 tuntia, 24 tuntia ja 48 tuntia. Jokainen näyte käsiteltiin asianmukaisin väliainoin Roll-Plate- tai Swab Elution -menetelmän mukaisesti.

Copan MSwab® -laitteella tehtiin seuraavien bakteerien osalta elinkelpoisuustutkimuksia kahdella eri lämpötila-alueella: *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ja ATCC® 6538 ja *Staphylococcus aureus* (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300 ja ATCC® 700698. Lämpötila-alueet olivat 4–8 °C ja 20–25 °C, jotka vastaavat jääkaappi- ja huonelämpötilaa.

Kuhunkin kuljetusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakaista 100 µl:n organismissuspensiota. Puikkonäytteet siirrettiin sitten kuljetusaineputkiin, ja:

Tutkimuksissa, jotka suoritettiin 4–8 °C:n lämpötilassa, inokuloitujen MSwab®-putkien pitoaika oli 0 tuntia, 10 vuorokautta ja 14 vuorokautta. Jokainen MSwab® käsiteltiin asianmukaisin väliainoin Roll-Plate-menetelmän mukaisesti.

Tutkimuksissa, jotka suoritettiin 20–25 °C:n lämpötilassa, inokuloitujen MSwab®-putkien pitoaika oli 0 tuntia ja 72 tuntia. Jokainen MSwab® käsiteltiin asianmukaisin väliainoin Roll-Plate-menetelmän mukaisesti.

Copan MSwab® -laitteella tehtiin bakteerien liikakasvututkimuksia 4–8 °C:n lämpötila-alueella, mikä vastaa jääkaapilämpötilaa. Kuhunkin kuljetusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakaista 100 µl:n organismissuspensiota. Puikkonäytteet siirrettiin sitten kuljetusaineputkiin, joissa niitä pidettiin 0 tuntia ja 48 tuntia. Jokainen näyte käsiteltiin asianmukaisin väliainoin Roll-Plate-menetelmän mukaisesti. Bakteerien liikakasvua tutkittiin *Pseudomonas aeruginosa* -valmistella.

Virusten tarttuvuustutkimuksissa käytettiin HSV 1- ja HSV 2 -viruksia. Kuhunkin kuljetusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakaista 100 µl:n virussuspensiota. Puikkonäytteet siirrettiin sitten kuljetusaineputkiin, ja niitä säilytettiin 0 tuntia, 24 tuntia ja 48 tuntia sekä 4 °C:n lämpötilassa että huoneenlämmössä (20–25 °C). Sopivan ajan kuluttua jokainen näyte vorteksioitiin, poistettiin kuljetusväliaineputkista ja 200 µl suspensiota inokuloitiin shell vial -pulloihin. Kaikki viljelmät käsiteltiin laboratorion vakioviljelysteekniikalla ja tutkittiin tietyin inkubaatioajan jälkeen. Virusten tarttuvuus määritettiin fluoresoivien pesäkkeiden määrien perusteella.

Arvioidut virukset olivat seuraavat:

Herpes simplex -virustyyppi 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes simplex -virustyyppi 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen standardin M40-A2 mukaisesti kunkin testattavan mikro-organismin elinkyky mitataan 48 tunnin aikapisteessä ja sitä verrataan hyväksymiskriteereihin.

Copan MSwab® -järjestelmä pystyi ylläpitämään kaikkien arvioitujen organismien hyväksyttävän palautumisen sekä jääkaapilämpötilassa (4–8 °C) että huoneenlämmössä (20–25 °C) sekä Roll-Plate- että Swab Elution -menetelmää koskeissa elinkykytutkimuksissa. Roll-Plate-menetelmän osalta hyväksyttäväksi palautumiseksi määritellään ≥ 5 CFU:i sen jälkeen, kun on noudatettu määritettyä pitoaikaa erityisestä laimennoksesta, joka tuotti nolla-aika-alustojen lukumäärän, joka oli lähimpänä 300 CFU:ta. Swab Elution -menetelmän osalta hyväksyttävä palautuminen määritellään siten, että näytteiden CFU:n määrä vähenee enintään $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) nolla-aikaisen CFU:n määrän ja näytteiden CFU:n välillä määritetyn pitoajan jälkeen.

Muita aikapisteitä testattiin *Staphylococcus aureus*in, ATCC® 29213:n ja ATCC® 6538:n sekä *Staphylococcus aureus*in (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300:n ja ATCC® 700698:n osalta.

Copan MSwab® -järjestelmä pystyi ylläpitämään kaikkien arvioitujen mikro-organismin hyväksyttävän palautumisen sekä jääkaapilämpötilassa (4–8 °C) 14 vuorokauden ajan että huoneenlämmössä (20–25 °C) 72 tunnin ajan arvioituina Roll-Plate-menetelmää koskeissa elinkykytutkimuksissa. Roll-Plate-menetelmän osalta hyväksyttäväksi palautumiseksi määritellään ≥ 5 CFU:i sen jälkeen, kun on noudatettu määritettyä pitoaikaa erityisestä laimennoksesta, joka tuotti nolla-aika-alustojen lukumäärän, joka oli lähimpänä 300 CFU:ta.

Elinakykytutkimuksiin kuuluu myös bakteerien liikakasvun arviointi jääkaapilämpötilassa (4–8 °C). Swab Elution -menetelmää käytettäessä liikakasvun arviointi suoritetaan kaikille bakteerilajeille, jotka on testattu 48 tunnin pitoajankohdalla. Liikakasvun arviointi Swab Elution -menetelmää käytettäessä määritellään siten, että CFU:n määrä kasvaa enemmän kuin $1 \log_{10}$ nolla-aikaisen CFU:n määrän ja pitoajankohdan välillä. Roll-Plate -menetelmän osalta liikakasvun arviointi suoritetaan erillisellä analyysillä, jossa puikkoihin annostellaan 100 µl *Pseudomonas aeruginosa* -viljelmää 10^2 CFU:n pitoisuudella. Liikakasvulla tarkoitetaan näissä olosuhteissa CFU:n määrän kasvua, joka on yli $1 \log_{10}$ nolla-aikaisen CFU:n määrän ja 48 tunnin pitoajankohdan välillä.

Copan MSwab® -järjestelmässä ei havaittu liikakasvua Clinical and Laboratory Standards Institute -laitoksen standardissa M40-A2 kuvattujen hyväksymiskriteerien perusteella.

Copan MSwab® -järjestelmä pystyi säilyttämään seuraavien virusten tarttuvuuden vähintään 48 tunnin ajan sekä huoneenlämmössä (20–25 °C) että jääkaapilämpötilassa (2–8 °C) edellä kuvatuissa testiolosuhteissa: Herpes Simplex -virustyyppi 1, Herpes Simplex -virustyyppi 2.

Nukleiinihapon säilytys

Näytteet, jotka on kerätty MSwab® -järjestelmää käyttäen analysoitavaksi nukleiinihappojen monistustekniikalla, on käsiteltävä 14 vuorokauden kuluessa näytteenotosta, jos näytteitä säilytetään huoneenlämmössä (20–25 °C), 21 vuorokauden kuluessa, jos niitä säilytetään 4 °C:ssa, ja kuuden kuukauden kuluessa, jos niitä säilytetään -20 °C:ssa.

Copan MSwab® -järjestelmän suorituskykytestit suoritettiin käyttämällä väliaineeseen lisätyn FLOQSwabs®-puikkoon laboratoriotuotteen suspensiota. Testattuihin kantoihin sisältyivät seuraavat: B. pertussis ATCC® 4867, S. aureus (metisilliiniresistentti) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9699, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B -virus ATCC® VR 186, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 ja C. trachomatis ATCC® VR880. Suorituskykytestejä ei ole tehty ihmisestä peräisin olevilla kliinisillä näytteillä ja/tai matriksilla.

Tulokset riippuvat suurelta osin asianmukaisesta näytteenotosta ja näytteen riittävästä sekä näytteen oikea-aikaisesta kuljetuksesta ja käsittelystä laboratoriossa.

SYMBOLITAUUKKO

Katso käyttöohjeen lopussa oleva symbolitaulukko.

HUOMAUTUKSIA AMMATTIKÄYTTÄJÄLLE

Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle (katso käyttöohjeen lopussa olevat yhteystiedot) ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

VERSIONIHISTORIA

Edellisen version nro*	Julkaisupäivämäärä	Tehdyt muutokset
02	10-2022	IFU-osien tarkistus (ensimmäinen versio IVDR:ssä)

* Jos tarvitset aikaisempia versioita, ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun.

Svenska

Copan MSwab® insamlings-, transport- och konserveringssystem för molekyllära applikationer och odlingsapplikationer

Bruksanvisning**AVSEDD ANVÄNDNING**

MSwab® är ett system för provtagning, transport och konservering av kliniska prover från provtagningsplatsen till testlaboratoriet. I laboratoriet kan prover som samlats in i MSwab®-systemet analyseras enligt kliniska standardrutiner för:

- bakterieodling av aeroba och fakultativa anaeroba grampositiva mikroorganismer,
- viruskulturer av HSV 1 och HSV 2-virus,
- Nukleinsyradetektering av bakterier och virus.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En av de rutinmässiga rutinerna för diagnos av bakteriella infektioner innebär säker insamling och transport av pinnprover. Detta kan åstadkommas med hjälp av Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering. Mediet har utformats för att bibehålla livskraften hos aeroba och fakultativa anaeroba grampositiva bakterier och HSV 1- och HSV 2-virus under transport till testlaboratoriet.

Dessutom gör Copan MSwab® det möjligt att bevara nukleinsyror hos patogener som ska identifieras med hjälp av molekyllära amplifieringstekniker (NAAT).

Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering levereras i tre olika format:

- Provtagningskit. Varje provtagningsatts består av en förpackning innehållande ett plaströr med skruvlock med konisk botten fyllt med 1 ml eller 3 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium och en liten steril påse med en provsamling FLOQSwabs® som har en spets floadad med nylonfibrer.
- Endast provrör. Ett plaströr med skruvkapsel och konisk botten som fylls med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium.
- Provtagningsattsens format med en rengöringspinne. Varje provtagningsatts består av en förpackning innehållande ett plaströr med skruvlock med konisk botten fyllt med 2 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium och en liten steril påse med en provsamling FLOQSwabs® som har en spets floadad med nylonfibrer och en steril påse som innehåller med rengöringspinne med stor spets i fibersår för att avlägsna överflödigt vaginalt slem.

När provet har samlats in med provpinnen måste det omedelbart föras in i MSwab®-provrör som innehåller transport- och konserveringsmediet. Prover som samlats in med MSwab® som ska analyseras med hjälp av bakterie- eller virusodlingstekniker, måste transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar från insamlingen^(1, 2, 7) för att säkerställa optimal livsduglighet av mikroorganismer. Om omedelbar provleverans eller analys fördröjs kan prover kylas i kylskåp vid 4–8 °C eller förvaras i rumstemperatur (20–25 °C) och analyseras inom 48 timmar från provtagningen. Studier av bakteriell livskraft för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (meticillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698 visar att de testade mikroorganismerna i upp till 14 dagar i kylmiljö (4–8 °C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20–25 °C). Oberoende vetenskapliga studier av transportsystem för provtagningspinnar visar att en del bakteriers livsduglighet är högre vid kyltemperatur än vid rumstemperatur^(12–21).

Om virala prover måste frysas ska det ske vid -70 °C.

Prover som samlats in med MSwab® för att detektera bakterie- eller virusnukleinsyror måste analyseras inom 14 dagar vid förvaring i rumstemperatur (20–25 °C), inom 21 dagar vid förvaring vid 4 °C och inom 6 månader vid förvaring vid -20 °C.

REAGENSER**Formulering av MSwab®-transportmedium**

Destillerat vatten
Organiskt lösningsmedel
Buffert
Bovint serumalbumin

pH: 8,5 ± 0,20

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Material som är lämpliga för aeroba och fakultativa anaeroba grampositiv bakterieisolering och odling.

Detta material inkluderar plattor eller provrör för odling och inkubationssystem. Se laboratoriets manualer för rekommenderade protokoll i förhållande till teknikerna för aeroba och fakultativa anaeroba bakterierodlingar och identifiering från kliniska provpinnar^(2, 4). Material som lämpar sig för virusisolering, differentiering och odling. Dessa material omfattar cellinjer för vävnadsodling, odlingsmedium för vävnader, inkubationssystem och avläsningsinstrument. Se lämpliga referenser för rekommenderade protokoll för virusisolering och identifiering^(1, 7). Material som lämpar sig för extrahering och förstärkning av nukleinsyror för molekyllär biologisk testning. Uppvärmnings- och centrifugblock för snabba extraktionsmetoder. Se laboratoriets referenshandböcker för identifiering och förstärkning av nukleinsyror i kliniska prover med provsamlingspinnar.

När det gäller snabba extraheringsmetoder föreslås det att lämplig alkivot av MSwab® överförs (se avsnittet **Bearbeta MSwab®-prover för molekyllär testning i laboratoriet, metod B**) till Copan-teströr med gaspårlor (kod finns separat E013S50).

FÖRVARING AV PRODUKTEN

Produkten är klar för användning och kräver ingen ytterligare beredning. Den måste förvaras i originalbehållaren vid 5–25 °C fram till användningen. Värm inte upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användningen. Felaktig förvaring leder till förlust av effektivitet. Får inte användas efter utgångsdatumet, vilket är tydligt tryckt på ytterkartongen och på varje enskild provtagningsenhet och på provtransportrörets etikett.

PROVINSAMLING, TRANSPORT OCH KONSERVERING

Prover som samlats in för mikrobiologiska undersökningar som omfattas av isolering av bakterier eller virus ska samlas in och hanteras i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer ^(7, 8, 4).

För att bibehålla optimal livsduglighet för mikroorganismer och integritet för nukleinsyror ska prover som samlats in med MSwab® transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter insamlingen ^(1, 2, 7). Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna förvaras kyllda vid 4–8 °C eller förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Studier av bakteriell livskraft för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC 43300 och ATCC® 700698 påvisar att de testade mikroorganismerna är livskraftiga upp till 14 dagar vid kyltemperatur (4–8 °C) eller 72 timmar vid rumstemperatur (20–25 °C). Om virala prover måste frysas ska det ske vid -70 °C.

Prover som samlats in med MSwab® för analys med NAAT ska bearbetas inom 14 dagar vid förvaring i rumstemperatur (20–25 °C), inom 21 dagar vid förvaring vid 4 °C och inom 6 månader vid förvaring vid -20 °C.

Prestandatestning med Copan MSwab® utfördes med laboriestedstammarsuspensioner som spetsats på FLOQSwabs® associerad med mediet. De testade stammarna inkluderade: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (methicillin resistent) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 och *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Test av prestanda utfördes inte med prover från människa eller mänskliga matriser.

Specifika krav för leverans och hantering av prover ska ske helt enligt lokala bestämmelser ^(34, 35, 36, 37). 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

Femtio (50) enheter av Copan MSwab®-systemet finns i en kartong och 6 kartonger x 50 enheter finns i en låda.

Copan MSwab® system för provtagning, transport och konservering levereras i tre olika format:

1. Provtagningsatts: Varje provtagningsatts består av en förpackning innehållande ett plaströr med skruvlock med konisk botten fyllt med 1 ml eller 3 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium och en liten steril påse med en provsamlings FLOQSwabs® som har en spets flockad med nylonfiber (Fig.2a).
2. Endast rör: Ett plaströr med skruvkapsel och konisk botten som fylls med 1 ml, 2 ml eller 3 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium.
3. Provtagningsatts med en rengöringspinne: Varje insamlingsatts består av en förpackning innehållande ett plaströr med skruvlock med konisk botten fyllt med 2 ml MSwab® transport- och konserveringsmedium och en liten steril påse med en provsamlings FLOQSwabs® som har en spets flockad med nylonfiber (Fig.2a) och en steril påse som innehåller med rengöringspinne med stor spets i fibersår för att avlägsna överflödigt vaginalt slem (Fig.2b).

Det finns två typer av provtagningspinnar: en provtagningspinne av standardstorlek med nylonflockad spets avsedd för insamling av prover från anatomiska platser som hals, vagina, sår, ändtarm och avföring. En flexibel minispets med nylonflockad spets för nasofaryngeal insamling. Alla flockade provtagningspinnar som medföljer MSwab® har en brytpunkt på provtagningspinnens skaft märkt med en färgad linje.

Efter insamling av provet från patienten underlättar den förformade brytpunkten brytning av applikatorn i provröret som innehåller MSwab®-transportmediet. Den speciella formen på fasttagningsskruven och provröret gör det möjligt att ta fast provpinnens skaft efter att det har brutits och locket är stängt (se fig. 1).

När locket skruvas fast på provröret flyttas axelns ände in i lockets hålighet. När provröret öppnas i testlaboriet förblir applikatorn fäst vid locket och operatören kan enkelt ta bort provpinnen från provröret och utföra mikrobiologiska analyser med locket som ett handtag för att hålla i pinnapplikatorn.

Lockinfångningsfunktionen kan endast garanteras vid användning av copanflockad provpinne av standardstorlek.

Lockinfångningsfunktionen är inte tillämplig på pernasalt provpinne (REF. 6E013N och 6E092N01).

Fig. 1 – Insamling av det trasiga pinnskafet i locket på MSwab®-provrör



BEGRÄNSNINGAR

1. Förhållanden, tid och volym för de prover som samlats in för odling är signifikanta variabler för att uppnå tillförlitliga resultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling ^(7, 8, 4).
2. MSwab® kan inte användas som anrikningsmedium, selektivt medium eller differentierande medium.
3. MSwab®-medium innehåller inte antibiotika. Patientprover som kan innehålla en hög belastning av bakteriella föroreningar kan kräva tillsats av antibiotika till cellbevarande och odlingsmedium.
4. Prestandatestning med Copan MSwab® utfördes med hjälp av laboriestedstammar som applicerades på en provtagningspinne enligt de testprotokoll som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁹⁾. Prestandatesterna utfördes inte med mänskliga prover.
5. Copan MSwab®-prestandaester utfördes med copanflockade provtagningspinnar.
6. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder mot den biologiska risken och använd godkända aseptiska tekniker. Denna produkt får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.

VARNINGAR

- Vid hantering av kliniska prover i laboratoriet ska du använda handskar och andra nödvändiga skyddsanordningar. Vid hantering eller analys av prover från en patient ska du observera biosäkerhetsnivå 2 som fastställts av CDC ^(31, 32, 33, 34).
- För in vitro-diagnostisk användning.
- Omsterilisera inte oanvända provtagningspinnar.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Förpacka inte på nytt.
- Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
- Användning av produkten med ett snabbdiagnoskit eller med diagnostiska instrument måste valideras av användaren i förväg.
- Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med provtagningspinne från patienter, eftersom detta kan resultera i att pinnens skaft går av.
- Använd inte samma provrör till mer än en patient. Det skulle leda till felaktig diagnos. Se till att MSwab®-skruvlocket är ordentligt stängt före transport.
- Böj inte provtagningspinnen före användning.
- Använd inte MSwab®-mediet för att förfukta eller förväta pinnapplikatoren innan provet samlas in eller för att fukta provtagningsställena.
- Se till att MSwab®-mediet inte kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Vid kontakt, skölj med rikliga mängder vatten.
- Förtär inte transportmediet.
- Följ bruksanvisningen noga.
- Produkten får endast hanteras av utbildade personer.
- Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker.
- Upprepad frysning och upptining av prover kan försämra det livskraftiga organismernas återhämtning ^(6,35).
- Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som samlas in för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
- Det måste alltid antas att alla prover innehåller smittade mikroorganismer och därför rekommenderas största försiktighet. Efter användning ska provrören och provtagningspinnarna kasseras i enlighet med laboratoriets rutiner för infekterat avfall. Observera biosäkerhetsnivå 2 enligt CDC ^(31, 32, 33, 34). Kassera oanvända reagenser, avfall och prover enligt lokala föreskrifter.
- Copan MSwab® får inte användas om (1) det finns tecken på produktskada (t.ex. trasig pinnspets eller -skaft), eller kontaminering, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats, (4) pinnförpackningen är öppen, (5) det finns andra tecken på förorening.
- På grund av den flexibla minispetsens form kan provtagningspinnen rullas ihop när den placeras i provröret. Ta därför bort provtagningspinnen från röret om det är nödvändigt. Var uppmärksam och vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att skydda användaren och miljön i händelse av stänk.
- Kontrollera versionen på instruktionsmanualen. Den korrekta versionen är den som tillhandahålls tillsammans med enheten eller som är tillgänglig i elektronisk form och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett.

BRUKSANVISNING

Copan MSwab® är klar för användning och kräver ingen ytterligare beredning. Den finns tillgänglig i de olika konfigurationer som visas i tabell 1.

REF.	Copan MSwab® produktbeskrivningar	Förpackning
6E012N	Provtagningspaket som innehåller: - 12 x 80 mm provrör med skruvlock innehållande 1 ml MSwab® förvarings- och transportmedium. - FLOQSwabs®-provtagningspinnar av standardstorlek med nylonflockad spets, steril och individuellt förpackad.	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6E013N	Provtagningspaket som innehåller: - 12 x 80 mm provrör med skruvlock innehållande 1 ml MSwab® förvarings- och transportmedium. - Flexibel minispets med nylonflockad spets, steril och individuellt förpackad	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6E092N01	Enskilt transport- och konserveringsrör: - 16 x 100 mm provrör med rund botten med skruvlock som innehåller 3 ml MSwab® förvarings- och transportmedium. - Flexibel minispetspinne med nylonflockad spets, steril och individuellt förpackad	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6E011N	Enskilt transport- och konserveringsrör: - 12 x 80 mm provrör med skruvlock som innehåller 1 ml MSwab® förvarings- och transportmedium.	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6U019N	Enskilt transport- och konserveringsrör: - 12 x 80 mm provrör med skruvlock som innehåller 2 ml MSwab® förvarings- och transportmedium.	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6E076N	Enskilt transport- och konserveringsrör: - 16 x 100mm provrör med skruvlock som innehåller 3 ml MSwab® förvarings- och transportmedium.	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong
6E028N.MER	Provtagningspaket för engångsbruk som innehåller: - 12 x 80 mm provrör med skruvlock innehållande 2 ml MSwab® förvarings- och transportmedium. - FLOQSwabs®-provtagningspinnar av standardstorlek med nylonflockad spets, steril och individuellt förpackad. - Rengör bomullsspinnen med rayonfiber stor spets, steril och individuellt förpackad.	50 enheter/låda med 6 x 50 enheter/kartong

Tabell 1**Provtagning**

Korrekt insamling från patienten är extremt viktigt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma mikroorganismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provtagning ^(7, 2).

För MSwab® koderna 6E012N, 6E013N och 6E092N01:

1. Öppna förpackningen med MSwab®. Ta ut provröret som innehåller mediet och den inre påsen som innehåller den sterila provtagningspinnen.
2. Ta ut den sterila provpinnen ur påsen (se figur 2) och samla in det kliniska provet. Användaren får bara röra vid provtagningspinnen ovanför den färgade brytpunktslinjen, som i figur 2, vilken är den motsatta änden i förhållande till nylonfiberspetsen. När provtagningspinnen hanteras får användaren aldrig vidröra området under den färgade brytpunktslinjen, (området från linjen till provtagningspinnens flockade nylonspets) eftersom detta medför kontaminering av pinnskafet och den efterföljande odlingen. Förhindra kontamineringsrisken genom att se till att pinnspetsen endast kommer i kontakt med insamlingsstället.
3. Samla in provet från patienten.
4. Skruva av och ta bort locket från MSwab®-röret utan att spilla ut mediet.
5. När provet samlats in ska du placera provtagningspinnen i provröret tills brytpunkten hamnat i nivå med provrörsöppningen. Böj pinnens skaft i en 180 graders vinkel för att bryta det vid den rödmarkerade brytpunkten. Vrid vid behov pinnens skaft försiktigt tills det är helt avbrutet och avlägsna provtagningspinnens övre del (bild 2).
6. Kasta pinnskafets borttagna övre del i en godkänd behållare för medicinskt avfall.
7. Sätt tillbaka locket på röret och dra åt ordentligt.
8. Skriv patientens namn och uppgifter på provrörets etikett eller fäst en patientidentifieringsetikett.
9. Skicka provet till laboratoriet.

För MSwab® koden 6E028N.MER:

1. Öppna satsförpackningen, ta ut provröret som innehåller transportmediet och de två inre påsarna, en som innehåller den sterila provpinnen och en som innehåller "Rengöringspinnen".
2. Användning av rengöringspinne rekommenderas endast i fall av endocervikal provinsamling. Rengöringspinnen med stor fiberspets (se figur 2.b) används endast för att avlägsna överflödigt slem i nivån av livmoderhalsöppningen och de omgivande slemhinna. **Kassera provtagningspinnen i en godkänd behållare för hygieniskt avfall efter användning.** Vid förfaranden för insamling av andra prover än endoktoriska prover får rengöringspinnen inte användas utan måste kasseras.
3. För insamling av kliniska prover, följ anvisningarna för koderna 6E012N, 6E013N och 6E092N01 från steg 2 vidare.

För MSwab® koderna 6E011N, 6U019N och 6E076N:

7. När du har samlat in provet från patienten med hjälp av en pinne ska du skruva av och ta bort locket på MSwab®-provröret och var försiktig så att du inte spiller ut transportmediet.
8. Sätt in provtagningspinnen i provröret.
9. Om provtagningspinnen har en brytpunkt ska du böja och bryta provtagningspinnen vid brytpunkten och håll provröret bort från ansiktet.
10. Sätt tillbaka locket på röret och dra åt ordentligt.
11. Skriv patientens namn och uppgifter på provrörets etikett eller fäst en patientidentifieringsetikett.
12. Skicka provet till laboratoriet.

Fig. 2 – Provtagningspinne med brytpunktsindikeringslinje och applikatorhanteringsområde

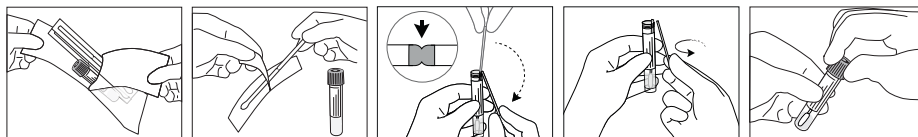


Bild 2.A PROVTAAGNINGSPINNE

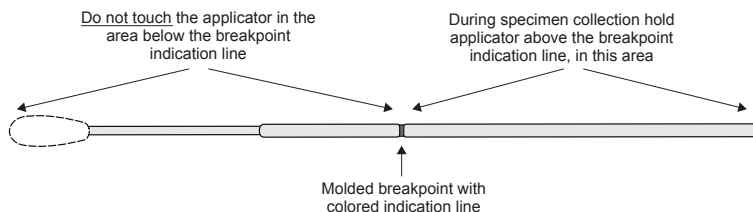
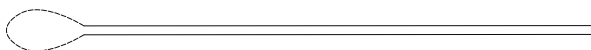


Fig 2.b RENGÖRINGSPINNE



Bearbeta MSwab®-prover i laboratoriet – Bakteriologi

MSwab®-prover ska bearbetas för bakteriologisk odling med hjälp av rekommenderade odlingsmedier 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⁽¹⁻⁶⁾. Odlingsundersökningar av pinnprov för närvaro av bakterier innebär vanligtvis användning av fast agarodlingsmedium i petriskålar. Proceduren för inokulering av MSwab®-prover i fast agar i petriskålar är enligt följande.

OBS! Vid hantering av kliniska prover ska du använda latexhandskar och andra nödvändiga skyddsanordningar. Följ de övriga rekommendationerna för biologisk säkerhet nivå 2 från CDC^(31, 32, 33, 34).

Format för provtagningsatts (med eller utan rengöringspinne):

Vortexa MSwab®-provörret som innehåller provet som samlats in med provpinnen i 5 sekunder och fördela jämnt och suspendera patientprovet i transportmediet.

1. Skruva loss MSwab®-locket och ta bort provtagningspinnen.
2. Rulla spetsen på MSwab®-pinnen på ytan på en kvadrant på odlingsmediumplattan som primär inokuleringssubstans.
3. Om det är nödvändigt att odla pinnprovet på en andra odlingsmediumplatta ska du sätta tillbaka MSwab®-pinnen i röret med transportmedium i två sekunder för att absorbera och fylla på pinnspetsen med transportmedium/patientprovssuspensionen på nytt och sedan upprepa steg 3.
4. Om det är nödvändigt att inokulera ytterligare odlingsmedelplattor, sätt tillbaka MSwab®-applikatorn i röret med transportmedel och fyll på pinnapplikatorns spets på nytt med transportmedel/patientprovmedelsuspensionen innan varje ny platta inokuleras.

I ovan beskrivna procedur används MSwab®-pinnen som en inokuleringsstav för att överföra suspensionen med patientprov i transportmediet till ytan på en odlingsplatta så att den primära inokuleringsmängden skapas (se fig. 3).

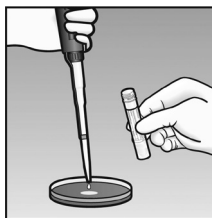
Alternativt kan användaren vortexblanda MSwab®-röret med provtagningspinnen inuti det i 5 sekunder och sedan överföra volymer på 100 µl av suspensionen på varje odlingsplatta med hjälp av en volymetrisk pipett och sterila pipettspetsar. Standardtekniker för laboratorier ska sedan användas för att styrka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

Endast provrör:

Vortexblanda MSwab®-provörret som innehåller provet i 5 sekunder och fördela jämnt och suspendera patientprovet i transportmediet.

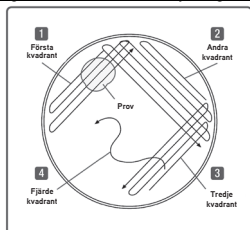
Överför minst 100 µl volymer av suspensionen till varje odlingsplatta med hjälp av en volymetrisk pipett och sterila pipettspetsar. Standardtekniker för laboratorier ska sedan användas för att styrka den primära inokuleringsmängden med patientprov över ytan på odlingsplattan (se fig. 4).

Fig. 3 – Inokuleringsprocedurer för MSwab®-prover i fast agar i petriskålar



1. Använd provtagningspinnen för att inokulera provet.
2. Använd en pipett och sterila pipettspetsar för att inokulera minst 100 µl prov. Denna inokuleringsprocedur ska anses vara att föredra om det kliniska provet också analyseras med hjälp av NAAT-tekniker.

Fig. 4 – Procedur för utstrykning av MSwab®-prover i petriskålar med agar för primär isolering⁽³³⁾



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

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

Förberedning av utstrykning av gramfärgning av MSwab® prover

Laboratorieanalyser av kliniska prover som tagits på särskilda platser på patienten kan inkludera mikroskopiska undersökningar av färgade lösningar ("direktutstrykning") med hjälp av gramfärgningsproceduren. Detta kan ge viktig information till läkarna som behandlar patienter med infektionssjukdomar⁽²²⁾. I många fall har gramfärgning bidragit med värdefull hjälp för att fastställa en diagnos^(23, 27).

Gramfärgning kan även vara till hjälp för att värdera provkvaliteten och medverka till valet av odlingsmedium, särskilt då det förekommer blandad bakteriefloa.

Objektglas med patientprover som transporteras med Copan MSwab®-transportsystem kan förberedas för gramfärgning, enligt beskrivningen nedan, genom provtagning av en allikot av provtagningspinnens vortexade suspension^(3, 4). Prover som transporteras med MSwab®-elueringslösningen utgör en homogen flytande suspension. Den kan strykas ut jämnt för att tillåta en klar och tydlig avläsning.

OBS! Vid hantering av kliniska prover ska du använda latexhandskar och andra nödvändiga skyddsanordningar. Följ de övriga rekommendationerna för biologisk säkerhet nivå 2 från CDC^(31, 32, 33, 34).

1. Ta ett rent objektglas, placera det på ett plant underlag och avgränsa området med en penna med diamantspets eller liknande för att identifiera provets inokuleringsplats. Obs! Det går att använda ett objektglas med en förmarkerad rund yta på 20 mm.
2. Vortexblanda MSwab®-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att frigöra provet från pinnspetsen och jämnt fördela och suspendera patientprovet i mediet.
3. Skruva av locket på MSwab®-provörret och för över 1-2 droppar av provlösningen på det markerade området på objektglaset med hjälp av en steril pipett. Obs! Cirka 30 µl är en lämplig vätskevolym för ett objektglas med en förmarkerad rund yta på 20 mm.

Vid blodiga eller tjockare prover ska man se till att sprida ut provet tunt på objektglaset. Det är svårt att upptäcka bakterier om provet innehåller många röda blodkroppar och föroreningar.

- Låt provet torka på objektglaset i rumstemperatur eller sätt objektglaset i en elektrisk torkugn eller en kuvös vid en temperatur som inte överstiger 42 °C.
- Fixera med metanol. Metanolfixering rekommenderas eftersom den förhindrar lysering av röda blodkroppar, undviker skada på alla gästceller och ger en renare bakgrund^(3, 4, 22).
- Följ publicerade laboratoriemanualer och riktlinjer för att utföra gramfärgningen. Vid användning av gramfärgningsreagenser som finns i handeln är det viktigt att följa tillverkarens instruktioner för testprocedurens prestanda.

För ytterligare information eller instruktioner om förberedning av objektglaset för mikroskopisk analys, information om gramfärgning och tolkning och rapportering av mikroskopanalyserna hänvisas till publicerade laboratoriemanualer^(1 - 5, 22 - 27).

Bearbeta MSwab®-prover i laboratoriet – Virologi

Överlevnaden av HSV 1 och HSV 2 beror på många faktorer inklusive typ och koncentration av mikroorganismen, transporttiden och konserveringstemperaturen. För att bibehålla optimal livskraft ska proverna transporteras direkt till laboratoriet, helst inom 2 timmar från provtagningen^(1, 2, 7, 29). Om leverans eller bearbetning inte kan ske omedelbart ska proverna som tagits med Copan MSwab® system för provtagning, konservering och transport kylas till 4–8 °C eller konserveras i rumstemperatur (20–25 °C) och bearbetas inom 48 timmar. Om proverna måste frysas ska det ske vid -70 °C.

Transport- och konserveringssimuleringsstudier har visat att Copan MSwab®-systemet klarar att bibehålla livskraften hos HSV 1 och HSV 2 vid kyltemperatur (4–8 °C) och rumstemperatur (20–25 °C) i upp till 48 timmar. Prestandastudier som utförts av Copan och oberoende vetenskapliga publiceringar har påvisat att livskraften hos vissa mikroorganismer är överlägsen vid kyltemperatur jämfört med rumstemperatur^(12 - 21, 29).

MSwab®-prover ska bearbetas för virusodling med hjälp av rekommenderade cellinjer och laboratortekniker, vilka beror på provernas typ och mikroorganismen som ska undersökas. Rekommenderade plaströr och tekniker för isolering och identifiering av HSV 1 och HSV 2 från kliniska pinnprov anges i publicerade virologiska manualer och riktlinjer^(1 - 6, 29, 30).

Odlingsundersökningar av pinnprov för närvaro av HSV 1 och HSV 2 innebär vanligtvis användning av cellodling i plaströr. Proceduren för inokulering av MSwab®-prover i plaströr anges nedan.

OBS! Använd latexhandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover. Följ övriga BSL 2-rekommendationer.

Provtagningsskit:

- Vortexblanda MSwab®-röret som innehåller pinnprovet i 5 sekunder för att frigöra provet från pinnspetsen och jämnt fördela och suspendera patientprovet i det flytande transportmediet.
- Skruva loss MSwab®-locket och ta bort provtagningsspinnen.
- Överför 200 µl volym av suspensionen till ett plaströr och fortsätt enligt den interna laboratorieproceduren.
- OBS!** Patientprov som kan innehålla en stor mängd bakteriella föroreningar kan kräva ytterligare antibiotika i matningsmediet.
- Fortsätt med lämplig teknik för viruspåvisning.

Endast provrör:

- Skaka MSwab®-röret med en vortexblandare i 5 sekunder.
- Skruv av locket på MSwab® och överför 200 µl volym av suspensionen till ett plaströr och fortsätt enligt den interna laboratorieproceduren.
- OBS!** Patientprov som kan innehålla en stor mängd bakteriella föroreningar kan kräva ytterligare antibiotika i matningsmediet.
- Fortsätt med lämplig teknik för viruspåvisning.

Bearbeta MSwab®-prov för molekylär analys i laboratoriet

Prover för detektering av nukleinsyra som mottas i laboratorium ska bearbetas när de kommer in till laboratoriet. Vid förseningar, se lämpliga förvaringsförhållanden för prover.

OBS! Använd latexhandskar och andra allmänna skyddsmedel för att hantera kliniska prover. Följ biosäkerhetsnivå (BSL) 2 enligt CDC^(31, 32, 33, 34). När arbete med molekylära metoder sker bör åtgärder vidtas för att förebygga korskontaminering. Rumsig separation av arbetsytor och ett enkliriktat arbetsflöde är väsentliga för att förebygga kontaminering med amplikon⁽³⁵⁾.

Formuleringen MSwab®-medium har utvecklats för att vara kompatibel med PCR Master Mixes. Detta gör den lämplig för direkta NAAT-analyser utan behov av ett standardsteg för extraktion och rening.

Två olika metoder (A och B) kan användas för MSwab®-provbearbetning:

A) Standardutvinningsmetod

- Blanda MSwab®-provörret i en vortexmixer i 10 sekunder.
- Skruva av locket (OBS! För rör endast går du till punkt 4) och håll den mellan tummen och pekfingeret. Snurra den för att extrahera större delen av vätskan från spetsen.
- Kassera provtagningsspinnen.
- Överför lämplig mängd prov (t.ex. 200 µl) till ett extraktionsrör enligt normala laborieförfaranden. För kod 6E013N och 6E092N01 där lockinfångningsfunktionen inte är tillgänglig ska du använda pincetter för att extrahera applikatorn från röret. Var försiktig och vidta tillräcklig försiktighet avseende biologisk risk för att skydda användaren och miljön vid eventuellt spill.
- Fortsätt enligt proceduren för extraktion och förstärkning av de satser som används.

MSwab®-systemet har validerats med följande extraktionsmetoder: kiselgelmembran (Qiagen, Macherey & Nagel) och magnetiska pärlor (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Andra extraheringsmetoder tillämpas efter validering av slutanvändaren.

B) Snabb extraheringsmetod

Ett termiskt stötsteg föreslås för att lysera prover för virusdetektering.

- Vortexblanda det ursprungliga provörret av MSwab®-prov i 10 sekunder.
- Använd en mikropipett för att överföra 200 µl MSwab®-prov till ett sterilt mikroprovör som innehåller glaspärlor (2E013S50: Copan-provrör med glaspärlor, tillgängliga separat) och vortexblanda i 10 sekunder. Förvara det ursprungliga MSwab®-provet för odling eller ytterligare testning.

3. Värm mikroprovrröret i en termostatsats till 98–100 °C till minst:
 - 3 min för VIRUS
 - 10 min FÖR BAKTERIE GRAM POSITIV
 - 5 min. FÖR BAKTERIE GRAM NEGATIV
4. Kyl provrröret vid rumstemperatur i 5 minuter
5. Centrifugera mikroprovrröret vid 10 000 xg i 2 minuter för att ställa in cellrester.
6. Överför en allkvot av det bearbetade MSwab®-provet till mastermixen och fortsätt med förstärkningssteget i enlighet med proceduren för amplifieringskitet.

Snabb extraheringsmetod som beskrivs ovan har testats med R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR-satser, med Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time-detekteringsats och med Genesis Real Time PCR-satser med Primer Design i jämförelse med standardextraheringsmetod. Andra PCR-amplifieringssats kan också även tillämpa tidigare validering. De testade stammarna inkluderade: *B. pertussis* (ATCC® 8467), *S. aureus* (methicillin resistent) (ATCC® 43300), *E. coli* O157-H7 (ATCC® 700728), *S. tymphimurium* (ATCC® 14028), *C. difficile* (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069) and *Chlamydia trachomatis* (ATCC® VR880). Tester utfördes inte med mänskliga matriser. De uppnådda resultaten beror till stor del på korrekt och tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

KVALITETSKONTROLL

MSwab® provtagningspinnar har testats för att garantera att de är giftfria för bakterier. MSwab®-medium och provtagningspinnar har testats för att garantera att de är giftfria för cellinjer som används för odling av HSV 1 and HSV 2. MSwab®-transportmedium testas för pH-stabilitet och för frånvaro av hämmare med direkt amplifiering av nukleinsyra⁽⁹⁾. MSwab® har kvalitetskontrolltestats före utgivning för dess förmåga att bibehålla livskraften hos grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV-virus i rumstemperatur (20–25 °C) för specificerade tidpunkter. Procedurer för kvalitetskontroll av transportenheter för mikrobiologi ska utföras med hjälp av de testmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 och andra publikationer⁽⁹⁾. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientens provsvar inte rapporteras.

RESULTAT

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

PRESTANDAEGENSKAPER

Bakteriell återhämtning

De testprocedurer som använts för att avgöra bakteriella livskraftsprestanda baserades på de kvalitetskontrollmetoder som beskrivs i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

MSwab® systemet är endast avsett för grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier och HSV 1 och HSV 2, och har därför ett mer begränsat användningsområde än vissa andra utrustningar. Av denna anledning utfördes studierna över bakteriell återhämtning under simulerade transport- och konserveringsförhållanden, såsom beskrivs och definieras i CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard och innefattar endast de grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba stammarna från grupp 1 i paragraf 7.11.1 i CLSI M40-A2 dokumentet, i detalj:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Dessutom inkluderade Copan tester av ytterligare grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba mikroorganismer som är kliniskt relevanta, men som inte krävs av CLSI M40-A2. De specifika bakteriestammar som användes i dessa studier listas nedan:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupp B Strep)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinresistent)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillinresistent)	ATCC® 700698

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

Urvalet av dessa organismer återspeglar också de grampositiva aeroba och fakultativa anaeroba bakterier som normalt skulle räknas till prover som samlats in och analyserats i typiska kliniska mikrobiologiska laboratorier.

Studier av bakteriell livskraft har utförts på Copan MSwab® vid två olika temperaturområden, 4–8 °C och 20–25 °C, vilket motsvarar kyltemperatur respektive rumstemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0 timmar, 24 timmar och 48 timmar. Vid bestämda tidsintervall har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate-metoden eller elueringsmetoden för provpinnar.

Ytterligare studier av bakteriell livskraft hos *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698 har utförts på Copan MSwab® vid två olika temperaturområden, 4–8 °C och 20–25 °C, vilket motsvarar kyltemperatur respektive rumstemperatur.

Tre av provtagningspinnarna som medföljer transportsystemet har inokulerats med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0 timmar, 10 dagar och 14 dagar. Vid bestämda tidsintervall har varje MSwab® analyserats med Roll-Plate-metoden.

För studier som utförts vid 4–8 °C har inokulerade MSwab®-rör konserverats i 0 timmar, 10 dagar och 14 dagar. Vid bestämda tidsintervall har varje MSwab® analyserats med Roll-Plate-metoden.

Studier av bakteriell tillväxt har utförts på Copan MSwab® vid 4–8 °C, vilket motsvarar kyltemperatur. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har inokulerats med 100 µl specifika koncentrationer av organismsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0 timmar och 48 timmar. Vid bestämda tidsintervall har varje provtagningspinne analyserats med Roll-Plate-metoden.

Studier av bakteriell tillväxt har utförts genom att använda *Pseudomonas aeruginosa*.

Studier av viral infektionsförmåga har utförts genom att använda HSV 1 och HSV 2. Tre av provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem har direktinokulerats med 100 µl viralsuspension. Därefter har provtagningspinnarna placerats i sina respektive transportmediumrör och konserverats i 0, 24 och 48 timmar vid både 4 °C och rumstemperatur (20–25 °C). Vid bestämda tidsintervall har varje provtagningspinne vorextblandats, tagits ur sitt transportmediumrör och därefter har 200 µl av denna suspension inokulerats i plaströr. Alla odlingar har bearbetats med standardodlingsteknik och undersökts efter en specifik inkuberingsstid. Viral infektionsförmåga har fastställts genom räkning av fluorescerande foci.

Utvärderade virus:

Herpes simplexvirus typ 1 (HSV 1) ATCC® VR-539
Herpes simplexvirus typ 2 (HSV 2) ATCC® VR-734.

I enlighet med Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 har livskraftsprestandan utvärderats för varje testmikroorganism efter en väntetid på 48 timmar och jämförts med acceptanskriterierna.

I prestandastudier av livskraften med både Roll-Plate-metoden och elueringsmetoden för provpinnar har Copan MSwab®-systemet lyckats bibehålla en acceptabel återhämtning av alla utvärderade organismer vid både kyltemperatur (4–8 °C) och rumstemperatur (20–25 °C). För Roll-Plate-metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till ≥ 5 CFU efter specificerad väntetid av den specifika spädningen som gett ett antal på plattan vid tiden noll så nära som möjligt 300 CFU. I elueringsmetoden för provpinnar är den acceptabla återhämtningen fixerad till en nedgång av CFU som inte överstiger $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) mellan CFU-antalet vid tiden noll och provtagningspinnarnas CFU efter specificerad väntetid.

Ytterligare tidpunkter har testats för *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 och ATCC® 6538, och *Staphylococcus aureus* (Methicillinresistent) ATCC® 43300 och ATCC® 700698.

I prestandastudier av livskraften med Roll-Plate har Copan MSwab®-systemet lyckats bibehålla en acceptabel återhämtning av alla utvärderade organismer vid både kyltemperatur (4 – 8 °C) i 14 dagar och rumstemperatur (20 – 25 °C) i 72 timmar. För Roll-Plate-metoden är den acceptabla återhämtningen fixerad till ≥ 5 CFU efter specificerad väntetid av den specifika spädningen som gett ett antal på plattan vid tiden noll så nära som möjligt 300 CFU.

Livskraftsstudierna inkluderar även verifiering av den bakteriella tillväxten vid kyltemperaturer (4–8 °C). För elueringsmetoden för provpinnar utförs verifiering av tillväxten på alla testade bakterier vid en väntetid på 48 timmar. Verifiering av tillväxten med elueringsmetoden för provpinnar definieras som en ökning av CFU större än $1 \log_{10}$ mellan CFU-antalet vid tiden noll och väntetiden. För Roll-Plate-metoden utförs värderingen av tillväxten med en separat analys i vilken provtagningspinnarna doseras med 100 µl som innehåller 10^2 CFU *Pseudomonas aeruginosa*-odling. Under dessa förhållanden definieras tillväxten som en ökning av CFU större än $1 \log_{10}$ mellan nolltids-CFU och väntetiden på 48 timmar.

Copan MSwab®-systemet har inte uppvisat tillväxt baserat på acceptanskriterierna som fastställts i Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Copan MSwab®-systemet kunde bibehålla infektionsförmågan hos följande virus i minst 48 timmar både i rumstemperatur (20–25 °C) och i kylskåp (2–8 °C) under de testförhållanden som beskrivs ovan: Herpes simplexvirus typ 1, Herpes simplexvirus typ 2.

Bibehållande av nukleinsyra

Prover som samlats in med MSwab® för analys med hjälp av amplifieringstekniker för nukleinsyra måste bearbetas inom 14 dagar efter provtagning vid förvaring i rumstemperatur (20–25 °C), inom 21 dagar vid förvaring vid 4 °C och inom 6 månader vid förvaring vid -20 °C.

Prestandatester med Copan MSwab® utfördes med hjälp av suspensioner av laboratoriestammar placerade på FLOQSwabs®-provtagningspinnen som är associerad med mediet. De testade stammarna inkluderade: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (methicillin-resistent) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. tymphimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 och C. trachomatis ATCC® VR880. Prestandatesterna utfördes inte med humana kliniska prover och/eller matriser av mänskligt ursprung.

De erhållna resultaten beror huvudsakligen på lämplig och tillräcklig provinsamling samt snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

SYMBOLFÖRTECKNING

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen.

ATT NOTERA FÖR YRKESANVÄNDAREN

Om en allvarig incident inträffar i samband med denna produkt måste den rapporteras till tillverkaren (se kontakterna i slutet av bruksanvisningen) och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

REVISIONSHISTORIK

Senaste revision nr *	Utgivningsdatum	Gjorda ändringar
02	10-2022	Revision av bruksanvisningsavsnitt (första revision i IVDR)

* Kontakta Copans kundtjänst om du behöver äldre versioner.

Moleküler ve kültürel uygulamaları için Copan MSwab® toplama, taşıma ve koruma sistemi**Kullanım talimatları****KULLANIM AMACI**

MSwab® sistemi, toplama alanından test laboratuvarına kadar klinik numunelerin toplanması, taşınması ve korunması amacıyla kullanılır. Laboratuvarı, MSwab® sisteminde toplanan numuneler aşağıdakiler için standart klinik prosedürler kullanılarak analiz edilebilir:

- aerobik ve fakültatif anaerobik gram pozitif mikroorganizmaların bakteriyel kültürü;
- HSV 1 ve HSV 2 virüslerinin viral kültürü;
- Bakteri ve virüslerin nükleik asit tespiti.

ÖZET VE İLKELER

Bakteriyel enfeksiyonların teşhisinde rutin prosedürlerden biri, sürüntü numunelerinin güvenli bir şekilde toplanmasını ve taşınmasını gerektirir. Bu, Copan MSwab® toplama, taşıma ve koruma sistemi kullanılarak gerçekleştirilebilir. Ortam, test laboratuvarına taşıma sırasında aerobik ve fakültatif anaerobik gram pozitif bakterilerin ve HSV 1 ve HSV 2 virüslerinin canlılığını korumak için tasarlanmıştır.

Buna ek olarak Copan MSwab®, moleküler amplifikasyon teknikleri (NAAT) kullanılarak teşhis edilecek patojenlerin nükleik asitlerinin korunmasını sağlar.

Copan MSwab® Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi üç farklı formatta sağlanmaktadır:

- a) Toplama kiti formatı. Her toplama kiti, 1 ml veya 3 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı ve plastik vidalı kapaklı bir tüp ve bir naylon lif ile floklanmış uçlu bir numune toplama FLOQSwabs® içeren küçük bir steril sıyrılmalı torbaya sahip bir paketten oluşur.
- b) Sadece tüp formatı. 1 ml, 2 ml veya 3 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı ve plastik vidalı kapaklı tüp.
- c) Temizleme çubuklu toplama kiti formatı. Her toplama kiti, 2 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı ve plastik vidalı kapaklı bir tüp ve bir naylon lifle floklanmış uçlu bir numune toplama FLOQSwabs® içeren küçük bir steril sıyrılmalı torba ve aşırı vajinal mukusun çıkarılması için lifle sarılmış büyük uçlu bir temizleme eküvyon çubuğu içeren steril bir sıyrılmalı torba içeren bir paketten oluşur.

Numune, eküvyon çubuğu kullanılarak toplanıldıktan sonra derhal taşıma ve koruma ortamını içeren MSwab® test tüpüne yerleştirilmelidir. MSwab® kullanılarak toplanan ve bakteriyel veya viral kültür teknikleri kullanılarak analiz edilecek olan numuneler, optimal mikroorganizma canlılığını korumak amacıyla tercihen toplanıldıktan sonra 2 saat içinde ^(1, 2, 7) doğrudan laboratuvara nakledilmelidir. Hemen numune teslimi veya analizi ertelenirse, numuneler 4-8°C'de soğutulabilir veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanabilir ve alındıktan sonraki 48 saat içinde analiz edilebilir.

Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ve *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 için bakteriyel yaşama yeteneği çalışmaları, test edilen mikroorganizmaların soğutulmuş ortamda (4-8°C) 14 güne kadar veya oda sıcaklığında (20-25°C) 72 saat yaşayabilirliğini gösterir. Eküvyon çubuğu taşıma sistemleri üzerine yapılan bağımsız bilimsel çalışmalar, bazı bakterilerin yaşama yeteneğinin, soğutulmuş sıcaklıkta oda sıcaklığından daha yüksek olduğunu göstermektedir ⁽¹²⁻²¹⁾. Viral numunelerin dondurulması gerekiyorsa, bunlar -70°C'de dondurulmalıdır.

Bakteriyel veya viral nükleik asitleri saptamak için MSwab® kullanılarak toplanan numuneler, oda sıcaklığında (20-25°C) saklanırsa 14 gün, 4°C'de saklanırsa 21 gün ve -20°C'de saklanırsa 6 ay içinde analiz edilmelidir.

REAKTİFLER**MSwab® taşıma ortamı formülasyonu**

Distile edilmiş su
Organik çözücü
Tampon
Siğir serum albumini

pH: 8,5 ± 0,20

GEREKİLİ OLAN ANCAK ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

Aerobik ve fakültatif anaerobik gram pozitif bakteriyel izolasyonu ve kültürü için uygun malzemeler.

Bu malzemeler arasında kültür plakaları veya test tüpleri ve inkübasyon sistemleri yer alır. Aerobik ve fakültatif anaerobik bakteriyel kültür tekniklerine ve klinik numune sürüntülerinden tanımlamaya ilişkin önerilen protokoller için laboratuvar kılavuzlarına başvurun ^(2, 4). Virüs izolasyonu, farklılaştırması ve kültürü için uygun malzemeler. Bu malzemeler, doku kültürü için hücre dizileri, dokular için kültür ortamı, inkübasyon sistemleri ve okuma aletlerini içerir. Virüs izolasyonu ve tanımlanmasında önerilen protokoller için uygun referanslara bakın ^(1, 7). Moleküler biyolojik testlerde nükleik asitlerin ekstraksiyonu ve amplifikasyonu için uygun malzemeler. Hızlı ekstraksiyon yöntemleri için ısıtma ve santrifüj bloğu. Klinik sürüntü numunelerinde nükleik asitlerin tanımlanması ve amplifikasyonu için laboratuvar referans kılavuzlarına başvurun.

Hızlı ekstraksiyon yöntemleri kullanılıyorsa, uygun MSwab® alikotunun ("Laboratuvar moleküler testler için MSwab® numunelerinin işlenmesi, Yöntem B" bölümüne başvurun) cam boncuklu Copan test tüplerine (2E013S50 kodu ayrıca temin edilebilir) aktarılması önerilir.

ÜRÜN DEPOLAMA

Ürün kullanıma hazırdır ve daha fazla hazırlık gerektirmez. Kullanılıncaya kadar orijinal ambalajında 5-25°C sıcaklıkta depolanmalıdır. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce inkübe etmeyin veya dondurmayın. Yanlış depolama, etkinlik kaybına neden olacaktır. Dış kutu ve her bir bağımsız toplama ünitesi üzerinde ve numune taşıma tüpünün etiketinde açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE TOPLAMA, TAŞIMA VE KORUMA

Bakteriyel veya virüslerin izolasyonunu kapsayan mikrobiyolojik araştırmalar için toplanan numuneler, yayımlanmış kılavuzlar ve yönergeler ^(7, 8, 4) uygun olarak toplanmalı ve işlenmelidir.

Optimum organizma canlılığı, antijen ve nükleik asit bütünlüğünü korumak için MSwab® kullanılarak toplanan numuneleri, tercihen toplanıldıktan sonra 2 saat içinde doğrudan laboratuvara nakledin ^(1, 2, 7). Derhal teslim veya işleme gecikirse, numuneler 4 - 8°C sıcaklıkta soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20 - 25°C) saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir. *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ve *Staphylococcus aureus* (Metisiline dirençli) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 için bakteriyel yaşama yeteneği çalışmaları, test edilen mikroorganizmaların soğutulmuş bir ortamda (4 - 8°C) 14 gün veya oda sıcaklığında (20 - 25°C) 72 saat yaşayabilir olduğunu gösterir. Viral numunelerin dondurulması gerekiyorsa, bunlar -70°C'de dondurulmalıdır.

MSwab® kullanılarak toplanan, NAAT ile analiz edilecek olan numuneler, oda sıcaklığında (20 – 25°C) depolanıyorsa 14 gün, 4°C sıcaklıkta depolanıyorsa 21 gün ve -20°C sıcaklıkta depolanıyorsa 6 ay içinde işlenmelidir.

Copan MSwab® ile performans testi, ortalama ilişkili FLOQSwabs® üzerine eklenen laboratuvar suş süspansiyonları kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Test edilen suşlar şunları içerir: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (metisiline dirençli) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. typhimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 ve *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Performans testi, insandan alınan numuneler ve matrisler kullanılarak yürütülmüştür.

Numunelerin sevkiyatı ve taşınması ile ilgili spesifik gereklilikler, ülke yönetmeliklerine ve federal yönetmeliklere tamamen uygun olmalıdır (34, 35, 36 ve 37). Numunelerin sağlık kurumları içindeki sevkiyatı, kurum içi yönetmeliklere uygun olmalıdır. Tüm numuneler, laboratuvara alınır alınmaz işlenmelidir.

TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

Bir kutuda elli (50) birim Copan MSwab® Sistemi ve bir kartonda 6 kutu x 50 birim bulunmaktadır.

Copan MSwab® Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi üç farklı formatta sağlanmaktadır:

1. Toplama kiti formatı: Her toplama kiti, 1 ml veya 3 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı ve plastik vidalı kapaklı bir tüp ve bir naylon lif ile flanke edilmiş uçlu bir numune toplama FLOQSwabs® içeren küçük bir steril soyma torbasına sahip bir paketten oluşur (Şek.2a).
2. Yalnızca tüp formatı: 1 ml, 2 ml veya 3 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı plastik vidalı kapaklı tüp.
3. Eküvyon çubuklu toplama kiti formatı: Her toplama kiti, 2 ml MSwab® taşıma ve koruma ortamı ile doldurulmuş konik şekilli tabanlı ve plastik vidalı kapaklı bir tüp ve bir naylon lifle flanke edilmiş uçlu (Şek.2a) bir numune toplama FLOQSwabs® içeren küçük bir steril soyma torbası ve aşırı vajinal mukusun çıkarılması için lifle sarılmış büyük uçlu (Şek.2b) bir temizleme eküvyon çubuğu içeren bir steril soyma torbasına sahip bir paketten oluşur.

İki tür numune toplama eküvyon çubuğu vardır: boğaz, vajina, yaralar, rektum gibi anatomik bölgeler ve dışı numunelerinin alınması için tasarlanmış Naylon flokü uçlu standart boyutlu bir eküvyon çubuğu ve Nazofaringeal toplama için Naylon flokü uçlu esnek mini uç. MSwab® ile sağlanan tüm flokü eküvyon çubuklarında, eküvyon çubuğu milinin üzerinde renkli bir çizgi ile işaretlenmiş bir kırılma noktası bulunur.

Önceden kalıplanmış kırılma noktası, hastadan numuneyi aldıktan sonra aplikatörün MSwab® taşıma ortamını içeren test tüpü içine kırılmasını kolaylaştırır. Yakalama kapaklarının ve test tüplerinin özel şekli, kırılıp kapak kapatıldıktan sonra eküvyon çubuğu milinin yakalanmasını sağlar (bkz. Şekil 1).

Kapak test tüpüne vidalandığında, milin ucu kapağın boşluğuna girer. Test tüpü test laboratuvarında açıldığında, aplikatör kapağa bağlı kalır ve operatör, eküvyon çubuğunu test tüpünden kolayca çıkarabilir ve eküvyon çubuğu aplikatörünü tutmak için kapağı kulp olarak kullanarak mikrobiyolojik analizler yapabilir.

Yakalama Kapağı özelliği, yalnızca Copan standart boyutlu flokü eküvyon çubuğu kullanıldığında garanti edilir.

Yakalama Kapağı özelliği, pemasal eküvyon çubuğu için geçerli değildir (REF. 6E013N ve 6E092N01).

Şekil 1 - MSwab® test tüpünün kapağındaki kırık eküvyon çubuğu milinin yakalanması



KISITLAMALAR

1. Kültür için toplanan numunelerin koşulları, süresi ve hacmi, güvenilir sonuçlar elde etmek için önemli değişkenlerdir. Numune toplama için tavsiye edilen yönetmelikleri izleyin^(7, 8, 4).
2. MSwab®, zenginleştirici, seçici veya diferansiyel ortam olarak kullanılamaz.
3. MSwab® ortamı antibiyotik içermez. Yüksek miktarda bakteriyel kontaminant içerebilen hasta numuneleri, hücre koruma ve kültür ortamına antibiyotik eklenmesini gerektirebilir.
4. Copan MSwab® performans testleri, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2 Onaylı Standart'ta açıklanan test protokollerine uygun olarak bir eküvyon çubuğu üzerine uygulanan laboratuvar suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir⁽⁹⁾. Performans testleri insan numuneleri kullanılarak yapılmamıştır.
5. Copan MSwab® performans testleri, Copan flokü eküvyon çubukları kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
6. Biyolojik riske karşı gerekli önlemleri alın ve onaylı aseptik teknikleri kullanın. Ürün sadece eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından kullanılabilir.

UYARILAR

1. Laboratuvarında klinik numuneleri kullanırken eldiven ve diğer gerekli koruma cihazlarını giyin. Bir hastadan alınan numuneleri işlerken veya analiz ederken, CDC tarafından belirlenen Biyogüvenlik Seviyesi 2'ye uyun^(31, 32, 33, 34).
2. Sadece in vitro tanılama amaçlı kullanım için.
3. Kullanılmayan eküvyon çubuklarını tekrar sterilize etmeyin.
4. Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanım enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
5. Tekrar paketlenmeyin.
6. Amaçlanan kullanımdan başka herhangi bir uygulama için uygun değildir.
7. Ürünün hızlı teşhis kiti veya teşhis cihazları ile kullanımı, kullanıcı tarafından önceden onaylanmalıdır.
8. Eküvyon çubuğu milinin kırılmasına neden olabileceğinden, hastalardan eküvyon çubuğu ile numune alırken aşırı kuvvet, basınç veya bükme hareketi uygulamayın.
9. Aynı test tüpünü birden fazla hasta için kullanmayın. Bu, yanlış tanıya neden olur. Taşımadan önce, MSwab® vidalı kapağının sıkıca kapatıldığından emin olun.
10. Kullanmadan önce eküvyon çubuğunu bükmeyin.
11. Numune almadan önce eküvyon çubuğu aplikatörünü önceden nemlendirmek veya önceden ıslatmak veya numune alanlarını nemlendirmek için MSwab® ortamını kullanmayın.
12. MSwab® ortamının cilt ve mukozaya zararıyla temasından kaçının. Temas halinde bol su ile yıkayın.
13. Taşıma ortamını yutmayın.

14. Kullanım talimatlarını dikkatlice uygulayın.
15. Ürün yalnızca eğitimli kişiler tarafından kullanılabilir.
16. Onaylanmış biyolojik tehlike önlemlerine ve aseptik tekniklere uyun.
17. Numunelerin tekrar dondurulması ve çözülmesi, canlı organizmaların geri kazanımını azaltabilir^(8,35).
18. Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için tavsiye edilen yöntemlere uyun.
19. Tüm numunelerin her zaman enfekte mikroorganizmalar içerdiği varsayılmalıdır ve bu nedenle çok dikkatli olunması tavsiye edilir. Kullandıktan sonra test tüplerini ve eküvyon çubuklarını, enfekte atık laboratuvar prosedürlerine uygun olarak atın. CDC tarafından belirlenen Biyogüvenlik Seviyesi 2'ye uyun^(31, 32, 33, 34). Kullanılmayan reaktifleri, atıkları ve numuneleri yerel yetkililere uygun olarak atın.
20. Copan MSwab®, (1) üründe hasar (örn. kırılmış eküvyon çubuğu ucu veya mili) veya kontaminasyon olduğuna dair kanıt varsa, (2) sızıntı kanıtı varsa, (3) son kullanma tarihi geçmişse, (4) eküvyon çubuğu paketi açıkça, (5) başka bozulma belirtileri varsa, kullanılmamalıdır.
21. Esnek Minitip'in geometrisi sayesinde eküvyon çubuğu, test tüpüne yerleştirildiğinde kıvrılabilir; bu nedenle gerekirse eküvyon çubuğunu tüpten çıkarın, dikkatli olun ve sıçrama olması durumunda operatörü ve çevreyi korumak için uygun biyolojik tehlike önlemlerini alın.
22. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol edin. Doğru versiyon, cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan versiyondur ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergisiyle belirlenebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Copan MSwab® kullanıma hazırdır ve daha fazla hazırlık gerektirmez. Tablo 1'de gösterilen farklı konfigürasyonlarda mevcuttur.

REF.	Copan MSwab® ürün açıklaması	Ambalaj
6E012N	Numune toplama paketi şunları içerir: - 1 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 12x80mm test tüpü. - Naylon floku uçlu standart boy FLOQSwabs® eküvyon çubuğu, steril ve ayrı ayrı paketlenmiştir.	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6E013N	Numune toplama paketi şunları içerir: - 1 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 12x80mm test tüpü. - Naylon floku uçlu esnek minitip, steril ve ayrı ayrı paketlenmiştir	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6E092N01	Tekli taşıma ve koruma tüpü: - 3 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 16x100mm yuvarlak tabanlı test tüpü. - Naylon floku uçlu esnek minitip eküvyon çubuğu, steril ve ayrı ayrı paketlenmiştir	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6E011N	Tekli taşıma ve koruma tüpü: - 1 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 12x80mm konik tabanlı test tüpü.	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6U019N	Tekli taşıma ve koruma tüpü: - 2 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 12x80mm konik tabanlı test tüpü.	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6E076N	Tekli taşıma ve koruma tüpü: - 3 ml MSwab® koruma ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 16 x 100mm konik tabanlı test tüpü.	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu
6E028N.MER	Aşağıdakileri içeren tek kullanımlık numune toplama ambalajı: - 2ml MSwab® saklama ve taşıma ortamı içeren vidalı kapaklı 12x80mm test tüpü. - Naylon floku uçlu standart boy FLOQSwabs® eküvyon çubuğu, steril ve ayrı ayrı paketlenmiştir. - Rayon fiber geniş uçlu temizleme çubuğu, steril ve ayrı ayrı paketlenmiştir.	50 adet/kutu, 6x50 birim/karton kutu

Tablo 1

Numune toplama

Hastadan uygun numune toplanması, enfeksiyöz mikroorganizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması için son derece önemlidir. Numune toplama prosedürleri ile ilgili özel yardım için referans kılavuzlara başvurun^(7, 2).

MSwab® kodları 6E012N, 6E013N ve 6E092N01 için:

1. MSwab® kit paketini açın, ortamı içeren test tüpünü ve steril eküvyon çubuğunu içeren torbayı çıkarın.
2. Steril eküvyon çubuğunu torbadan çıkarın (bkz. Şekil 2) ve klinik numuneyi toplayın. Operatör eküvyon çubuğu aplikatörüne yalnızca, Şekil 2'de gösterildiği gibi, naylon fiber ucun karşı ucu olan renkli kırılma noktası çizgisinin üzerinde dokunmalıdır. Operatör eküvyon çubuğu aplikatörünü tutarken, aplikatör milinin ve kültürün kontamine olmasına yol açacağı için renkli kırılma noktası çizgisinin altındaki alana (çizgiden naylon floku eküvyon çubuğunun ucuna kadar olan alan) dokunmamalıdır. Kontaminasyon riskini önlemek için eküvyon çubuğunun ucunun sadece toplama alanı ile temas ettikten emin olun.
3. Hastadan numune alın.
4. MSwab® tüpünün kapağını çevirerek açın; ortamı dökmeye özen gösterin.
5. Numune toplama işleminin ardından eküvyon çubuğunu, kırılma noktası test tüpü açıklığı ile aynı seviyeye gelene kadar test tüpüne sokun. Kırmızı işaretli kırılma noktasından kırmık için eküvyon çubuğu sapını 180 derece açılıya bükün. Gerekirse, eküvyon çubuğu sapını tamamen kırılana kadar yavaşça çevirin ve eküvyon çubuğu sapının üst kısmını çıkarın (Şekil 2).
6. Eküvyon çubuğu sapının kırılan parçasını onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.
7. Kapağı tüpe takın ve iyice sıkın.
8. Hasta adını ve verilerini test tüpü etiketine yazın veya hasta tanımlama etiketini yapıştırın.
9. Numuneyi laboratuvara gönderin.

MSwab® kodu 6E028N.MER için:

1. Kit paketini açın, taşıma ortamını içeren test tüpünü ve biri steril eküvyon çubuğu ve diğeri "Temizleme Çubuğunu" içeren iki torbayı çıkarın.
2. Temizleme çubuğunun kullanılması, yalnızca endoservikal numune toplama prosedürü için önerilir. Fiber ucundaki büyük uçlu temizleme çubuğu (bkz. Şekil 2.b), yalnızca rahim ağzı açıklığı ve çevresindeki mukoza zarları seviyesinde bulunan fazla mukusu çıkarmak için kullanılır. Kullandıktan sonra eküvyon çubuğunu onaylı bir sıhhi atık kabına atın.

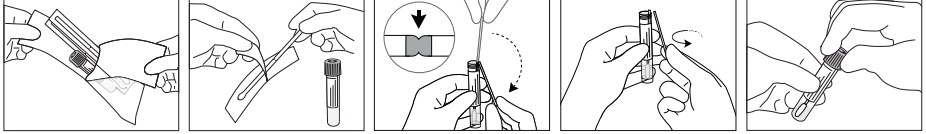
Endoservikal numuneler dışında numune toplama prosedürleri söz konusu olduğunda, temizleme eküvyon çubuğu kullanılmamalı ve atılmalıdır.

3. Klinik numune toplama için 2. adımdan itibaren kod 6E012N, 6E013N ve 6E092N01 talimatlarını uygulayın.

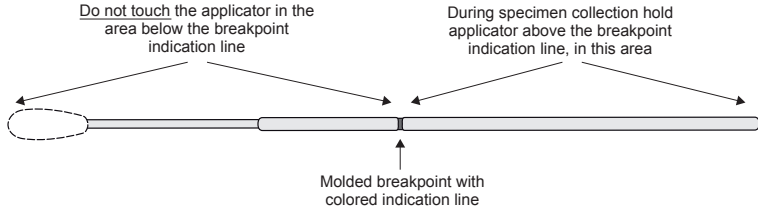
MSwab® kodları 6E011N, 6U019N ve 6E076N için:

1. Numuneyi hastadan bir eküvyon çubuğu kullanarak aldıktan sonra, MSwab® test tüpünün kapağını, taşıma ortamını dökmemeye dikkat ederek çevirin ve açın.
2. Eküvyon çubuğunu test tüpüne yerleştirin.
3. Eküvyon çubuğunun bir kırılma noktası varsa, test tüpünü yüzünüzden uzak tutarak eküvyon çubuğunu kırılma noktasından bükün ve kırın.
4. Kapağı tüpe takın ve iyice sıkın.
5. Hasta adını ve verilerini test tüpü etiketine yazın veya hasta tanımlama etiketini yapıştırın.
6. Numuneyi laboratuvara gönderin.

Şekil 2 - Kırılma noktası gösterge çizgisi ve aplikatör kullanım alanı ile toplama çubuğu



Şekil 2.a TOPLAMA ÇUBUĞU



Şekil 2.b TEMİZLEME ÇUBUĞU



MSwab® numunelerinin laboratuvarında işlenmesi – Bakterioloji

MSwab® numuneleri, önerilen kültür ortamı ve numune türü ile incelenen organizmaya bağlı olacak laboratuvar teknikleri kullanılarak bakteriyojik kültür için işlenmelidir. Klinik eküvyon çubuğu numunelerinden bakterilerin izolasyonu ve tanımlanması için önerilen kültür ortamı ve teknikleri için, yayınlanmış mikrobiyoloji kılavuzlarına ve yönetmeliklerine bakın⁽¹⁻⁶⁾.

Eküvyon çubuğu numunelerinde bakteri varlığı kültür incelemelerinde genellikle, Petri kaplarında katı agar kültür ortamı kullanılır. MSwab® numunelerinin Petri kaplarındaki katı agara aşılama süreci aşağıdaki gibidir.

Not: Laboratuvarında klinik numuneleri kullanırken eldiven ve gerekli diğer koruma cihazlarını kullanın. CDC tarafından yayınlanan diğer Biyogüvenlik Seviyesi 2 tavsiyelerine uyun^(31, 32, 33, 34).

Toplama Kiti Formatı (temizleme çubuğuyla veya temizleme çubuğu olmadan):

Eküvyon çubuğu ile toplanan numuneyi içeren MSwab® test tüpünü 5 saniye vorteksleyin ve hastadan alınan numuneyi taşıma ortamında eşit şekilde dağıtın ve süspansiyon edin.

1. MSwab®'ın kapağını çevirerek açın ve eküvyon çubuğu aplikatörünü çıkarın.
2. Birincil aşılama için MSwab® aplikatörünün ucunu kültür medyası levhasının çeyrek bölümlük yüzeyinde döndürerek gezdirin.
3. Eküvyon çubuğu numunesinin ikinci bir kültür ortamı levhasında kültürlenmesi gerekiyorsa, MSwab® aplikatörünü emilim için iki saniye kadar taşıma ortamı tüpüne yerleştirin ve aplikatör ucunu taşıma ortamı/hasta numunesi süspansiyonu ile doldurun; ardından 3. adımı yineleyin.
4. İlave kültür ortamı levhalarına aşılama yapılması gerektiğinde, her bir levhaya aşılama yapmadan önce, MSwab® aplikatörünü taşıma ortamı tüpüne yerleştirin ve aplikatör ucunu taşıma ortamı/hasta numunesi süspansiyonu ile doldurun.

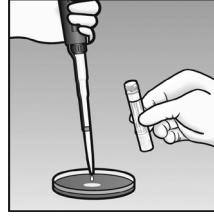
Yukarıda açıklanan prosedürde, MSwab® aplikatörü, taşıma ortamındaki hasta numunesi süspansiyonunun, birincil aşılama oluşturacak kültür levhası yüzeyine aktarılması için bir aşılama çubuğu olarak kullanılmaktadır (Şekil 3).

Alternatif olarak, operatör MSwab® tüpünü eküvyon çubuğu içindeyken 5 saniye boyunca vorteks karıştırıcıyı koyabilir ve ardından 100µl süspansiyonu volümetrik pipet ve steril pipet uçları kullanarak her bir kültür levhasına aktarabilir. Hasta numunesinin kültür levhası yüzeyinde birincil aşılmasını sağlamak için standart laboratuvar teknikleri kullanılmalıdır (bkz. Şekil 4).

Sadece Tüp Formatı:

Numuneyi içeren MSwab® test tüpünü 5 saniye vorteksleyin ve hastadan alınan numuneyi taşıma ortamında eşit şekilde dağıtın ve süspansiyon edin. Minimum 100µl süspansiyon hacimlerini volümetrik pipet ve steril pipet uçları kullanarak her bir kültür levhasına aktarın. Hasta numunesinin kültür levhası yüzeyinde birincil aşılmasını sağlamak için standart laboratuvar teknikleri kullanılmalıdır (bkz. Şekil 4).

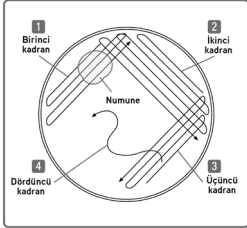
Sekil 3 - Petri kaplarında katı agar üzerinde MSwab® numuneleri aşılama prosedürleri



1. Numuneyi aşılama için eküvyon çubuğunu kullanın.

2. Minimum 100µl numune aşılama için bir pipet ve steril pipet uçları kullanın.
Klinik numune, ayrıca NAAT teknikleri kullanılarak da analiz ediliyorsa, bu aşılama prosedürü tercih edilmelidir.

Sekil 4 - Birincil izolasyon için MSwab® numunelerinin Petri kaplarına sürülmesi⁽³³⁾



Uygun agar kültürü levhası yüzeyinin ilk çeyrek bölgesinde MSwab® numunesinin birincil aşılmasını gerçekleştirin.

Birincil aşılamanın agar kültürü levhasının ikinci, üçüncü ve dördüncü çeyrek bölmelerine sürülmesi için steril bir bakteriyoloji döngüsü kullanın.

MSwab® Numunelerinin Gram Boyama Dokularının Hazırlanması

Hastanın belirli bölgelerinden alınan klinik eküvyon çubuğu numunelerinin laboratuvar analizi, rutin olarak Gram boyama prosedürü kullanılarak boyalı preparatların ("direkt Frotler") mikroskopik incelemesini içerebilir. Bu, bulaşıcı hastalığı olan hastalarla ilgilenen doktorlar için oldukça değerli bilgiler sağlayabilir⁽²²⁾. Gram boyamanın tanı koymada yardımcı olabileceği birçok durum vardır^(23, 27).

Gram boyama, ayrıca numune kalitesinin değerlendirilmesine ve özellikle karışık flora durumlarında kültür ortamı seçilmesine yardımcı olmak için kullanılabilir.

Copan MSwab® taşıma sistemi ile taşınan mikroskop lamaları, eküvyon çubuğunun vorteksten geçirilmiş alikotundan numune alınmasıyla, aşağıda açıklanan şekilde Gram boyama analizi için hazırlanabilir^(3, 4). MSwab® elüsyon ortamında taşınan numuneler, sıvı halde homojen süspansiyon sıvılarını temsil eder. Bunlar, değerlerin net ve kolay bir şekilde elde edilebilmesi için yekpare olarak boyanabilir.

Not: Laboratuvarda klinik numuneleri kullanırken eldiven ve gerekli diğer koruma cihazlarını kullanın. CDC tarafından yayınlanan diğer Biyogüvenlik Seviyesi 2 tavsiyelerine uyun^(31, 32, 33, 34).

1. Temiz bir cam lam alın, düz bir yüzeye koyun ve elmas ucu ya da benzer bir cam işaretleyici kullanarak bir alana numune aşılama konumunu tanımlayacak bir im koyun. Not: Önceden işaretlenmiş, 20 mm kuyucuklu bir lam kullanılabilir.
2. Numunenin eküvyon çubuğu ucundan çıkması, eşit olarak dağıtılması ve hasta numunesinin ortama süspansiyon edilmesi için eküvyon çubuğu numunesini içeren MSwab® tüpünü 5 saniye boyunca bir vorteks karıştırıcıya koyun.
3. MSwab®'in kapağını çevirerek açın ve steril bir pipet kullanarak 1 – 2 damla numune süspansiyonunu cam lam üzerinde işaretlenen alana aktarın. Not: Önceden işaretlenmiş 20 mm çapında kuyucuklu lamlar için 30µl yeterli olacaktır.

Kanlı veya daha yoğun numunelerde, numunenin slayt üzerine ince bir katman halinde yayılması için özel itina gösterilmelidir. Numunede fazla miktarda alyuvar ve kalıntı olması halinde bakterilerin tespiti zorlaşacaktır.

4. Numunenin oda sıcaklığında, lam üzerinde kurumasını bekleyin veya lamı bir elektrikli lam ısıtıcıya ya da 42°C'yi aşmayacak bir sıcaklığa ayarlanmış bir inkübatöre yerleştirin.
5. Sürüntüleri metanol kullanarak sabitleyin. Alyuvar Hücrelerinde lizis oluşumunu ve konak hücre hasarını önlediğinden ve daha temiz bir arka plan sağladığından metanol ile sabitleme önerilir^(3, 4, 22).
6. Gram boyama işlemi için yayınlanmış laboratuvar referans kılavuzlarını ve kılavuz ilkelerini izleyin. Ticari Gram boyama reaktiflerinin kullanılması halinde, performans testi prosedürü için üreticinin ürün prospektüsünde verdiği talimatlara uyulması büyük önem taşımaktadır.

Mikroskop analizi için numune lamı hazırlığı hakkında daha fazla bilgi veya yönlendirme, Gram boyama prosedürleri ve mikroskopik analizlerin yorumlanması ve raporlanması hakkında daha fazla bilgi için yayınlanmış laboratuvar referans kılavuzlarına başvurun^(1 - 5, 22 - 27).

MSwab® numunelerinin laboratuvarda işlenmesi – Viroloji

HSV 1 ve HSV 2'nin canlılığı, mikroorganizmanın türü ve konsantrasyonu, taşıma süresi ve depolama sıcaklığı gibi birçok faktöre bağlıdır. Optimum canlılığı korumak için numuneler, terchen toplandıktan sonra 2 saat içinde doğrudan laboratuvara nakledilmelidir^(1, 2, 7, 29).

Derhal teslimat veya işleme gecikirse, Copan MSwab® Toplama, Taşıma ve Koruma Sistemi kullanılarak toplanan numuneler, 4-8°C sıcaklıkta soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) depolandıktan sonra 48 saat içinde işlenmelidir. Numunelerin dondurulması gerekiyorsa, -70°C'de dondurulmalıdır.

Simüle edilmiş taşıma ve depolama çalışmalarında, Copan MSwab® Sisteminin HSV 1 ve HSV 2'nin canlılığını buzdolabında (4-8°C) ve oda sıcaklığında (20-25°C) en fazla 48 saate kadar koruyabildiği görülmüştür. Copan tarafından yürütülen performans çalışmaları ve bağımsız bilimsel yayınlara göre, belirli mikroorganizmaların canlılığı, buzdolabı sıcaklıklarında oda sıcaklığına kıyasla daha üstündür^(12-21, 29).

MSwab® numuneleri, numune tipine ve araştırılan mikroorganizmaya bağlı olarak tavsiye edilen hücre dizisi ve laboratuvar teknikleri kullanılarak viroloji kültürü için işlenmelidir. Klinik sürüntü numunelerinden HSV 1 ve HSV 2 izolasyonu ve tanımlanmasına yönelik tavsiye edilen kabuk şişeler ve teknikler için yayınlanmış viroloji kılavuzlarına ve yönergelerine başvurun^(1-6, 29, 30).

HSV 1 ve HSV 2 varlığı için sürüntü numuneleri kültür araştırmaları, rutin olarak kabuk şişelerde hücre kültürü kullanımını gerektirir. MSwab® numunelerinin kabuk şişelere aşılınması prosedürü aşağıda açıklanmıştır.

NOT: Klinik numuneleri taşıırken, lateks eldiven ve genel önlemlere uygun başka bir koruyucu kullanın. Diğer BSL 2 tavsiyelerine uyun.

Toplama Kiti Formatı:

1. Numunenin eküvyon çubuğu ucundan çıkması, eşit olarak dağıtılması ve hasta numunesinin sıvı taşıma ortamına süspansiyon edilmesi için sürüntü numunesini içeren MSwab® tüpünü, bir vorteks karıştırıcıda 5 saniye çalkalayın.
2. MSwab®'ın kapağını çevirerek açın ve eküvyon çubuğu aplikatörünü çıkarın.
3. 200µl süspansiyon hacmini kabuk şişesine aktarın ve laboratuvar dahili prosedürüne uygun olarak ilerleyin.

NOT: Yüksek miktarda bakteriyel kontaminant içeriyor olabilecek hasta numunesi, yeniden besleme ortamında ek antibiyotikler gerektirebilir.

4. Virüs tespiti için uygun tekniklerle devam edin.

Sadece Tüp Formatı:

1. MSwab® tüpünü bir vorteks karıştırıcı kullanarak 5 saniye çalkalayın.
2. MSwab®'ın kapağını açın, 200 µl süspansiyon hacmini kabuk şişesine aktarın ve laboratuvar dahili prosedürüne göre ilerleyin.

NOT: Yüksek miktarda bakteriyel kontaminant içeriyor olabilecek hasta numunesi, yeniden besleme ortamında ek antibiyotikler gerektirebilir.

3. Virüs tespiti için uygun tekniklerle devam edin.

MSwab® numunelerinin laboratuvarında moleküler analizler için hazırlanması

Nükleik asit tespiti için laboratuvara iletilen numuneler, laboratuvara ulaşır ulaşmaz analiz edilmelidir. Gecikme durumunda lütfen uygun numune saklama koşullarına başvurun.

NOT: Klinik numuneleri işlemek için lateks eldivenler ve diğer genel koruma araçlarını kullanın. CDC tarafından belirlenen Biyogüvenlik Düzeyi (BSL) 2'ye uyun^(31, 32, 33, 34).

Moleküler yöntemlerle çalışırken, kontaminasyonu önlemek üzere özen gösterilmelidir. Aplikonların taşınmasının önlenmesi için çalışma alanlarının ayrılması ve tek yönlü bir iş akışının benimsenmesi gerekmektedir⁽³⁵⁾.

MSwab® ortamı formülasyonu, PCR Ana Karışımları ile uyumlu olacak şekilde geliştirilmiştir; böylece, standart bir ekstraksiyon ve saflaştırma aşamasına ihtiyaç duymadan doğrudan NAAT tahlilleri için uygundur.

MSwab® numune işlemede iki farklı yöntem (A ve B) kullanılabilir:

A) Standart ekstraksiyon yöntemi

1. MSwab® test tüpünü bir vorteksleyicide 10 saniye karıştırın;
2. Kapağı çıkarın (NOT: sadece tüp formatı için 4. maddeye gidin) ve başparmak ve işaret parmağınızın arasında tutup döndürerek sıvının çoğunu uçtan çıkarın.
3. Eküvyon çubuğunu atın;
4. Normal laboratuvar prosedürlerini izleyerek uygun miktarda numuneyi (örn. 200 µl) bir ekstraksiyon tüpüne aktarın. Yakalama kapağı özelliğinin bulunmadığı kod 6E013N ve 6E092N01 için, aplikatörü tüpten çıkarırken cımbız kullanın. Siçrama durumunda operatörü ve çevreyi korumak için dikkatli olun ve uygun biyolojik tehlike önlemleri alın.
5. Kullanılan kitlerin ekstraksiyon ve amplifikasyon prosedürlerine uygun olarak devam edin.

MSwab® sistemi, şu ekstraksiyon yöntemleri kullanılarak doğrulanmıştır: silika jel membran (Qiagen, Macherey & Nagel) ve manyetik boncuklar (easyMAG, Qiasymphony, Magnapure). Diğer çıkarma yöntemleri, son kullanıcı tarafından onaylandıktan sonra uygulanabilir.

B) Hızlı ekstraksiyon yöntemi

Viral tespitite numuneleri parçalamak için bir termal şok adımı önerilir.

1. MSwab® numunesinin orijinal test tüpünü 10 saniye vorteksleyin.
2. Bir mikropipet kullanarak 200µl MSwab® numunesini cam boncuklar içeren steril bir mikro test tüpüne aktarın (2E013S50: Cam boncuklu Copan test tüpü (ayrıca satılır) ve 10 saniye vorteksleyin. Kültür veya ek testler için orijinal MSwab® numunesini saklayın.
3. Mikro test tüpünü en az 98-100°C sıcaklığa ayarlanmış bir termostatta ısıtın:
 - VIRÜSLER İÇİN 3 dk
 - BAKTERİ GRAM POZİTİF İÇİN 10 dk
 - BAKTERİ GRAM NEGATİF İÇİN 5 dk
4. Test tüpünü 5 dakika oda sıcaklığında soğutun
5. Hücre kalıntıları çöktirmek için mikro test tüpünü 10000xg'de 2 dakika santrifüjleyin.
6. İşlenmiş MSwab® numunesinin bir bölümünü ana karışıma aktarın ve amplifikasyon kiti prosedürüne uygun olarak amplifikasyon adımına geçin.

Yukarıda açıklanan hızlı ekstraksiyon yöntemi, Primer Design tarafından R-Biopharm RIDA® GENE Real Time PCR kiti, Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time algılama kiti ve Genesis Real Time PCR kiti ile standart ekstraksiyon yöntemiyle karşılaştırılarak test edilmiştir. Diğer PCR amplifikasyon kiti de doğrulamadan önce kullanılabilir. Test edilen suşlar şunları içerir: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (metisiline dirençli) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. tymphimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), Influenza A virus (ATCC® VR-822), Influenza B virus (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) ve Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Testler insan matrisleri kullanılarak yapılmıştır. Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde uygun ve yeterli numunelerin toplanmasına ve aynı zamanda laboratuvara zamanında taşınmaya ve işlemeye bağlı olacaktır.

KALİTE KONTROL

MSwab® aplikatörleri, bakteriler için toksik olmadıklarından emin olmak için test edilmiştir. MSwab® ortamı ve aplikatörleri, HSV 1 ve HSV 2 ekiminde kullanılan hücre dizileri için toksik olmadıklarından emin olmak amacıyla test edilmiştir. MSwab® taşıma ortamı, doğrudan nükleik asit amplifikasyonu ile pH stabilitesi ve inhibitörlerin yokluğu açısından test edilmiştir⁽⁹⁾. MSwab®, piyasaya sürülmeden önce, belirtilen zaman noktalarında oda sıcaklığında (20 – 25°C) canlı Gram pozitif aerobik ve fakültatif anaerobik bakteriler ve HSV virüslerini koruma becerisi açısından kalite kontrolünden geçirilmiştir.

Mikrobiyoloji taşıma cihazlarının kalite kontrol prosedürleri, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2 ve diğer yayınlarda açıklanan test yöntemleri kullanılarak yürütülmelidir⁽⁹⁾. Anormal kalite kontrol sonuçlarının elde edilmesi halinde, hasta sonuçları raporlanmamalıdır.

SONUÇLAR

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde uygun ve yeterli numune toplanmasının yanı sıra laboratuvara hızlı nakliye ve uygun işlemeye bağlıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**Bakteri geri kazanımı**

Bakterilerin canlılık performansını belirlemek için kullanılan test prosedürleri, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'de açıklanan kalite kontrol yöntemlerini temel alır⁽⁹⁾.

MSwab® sisteminin kullanım amacı, Gram pozitif aerobik ve fakültatif anaerobik bakteriler ve HSV 1 ve HSV 2 ile sınırlı olduğundan, saha uygulaması diğer cihazlara göre daha kısıtlıdır. Bu nedenle bakteriyel geri kazanım çalışmaları, CLSI M40-A2, Mikrobiyolojik Taşıma Sistemlerinin Kalite Kontrolü: Onaylı Standardında açıklandığı ve tanımlandığı şekilde simüle edilmiş taşıma ve saklama koşulları altında gerçekleştirilmiştir ve yalnızca CLSI M40-A2 belgesinin 7.11.1 paragrafının Grup 1'indeki Gram pozitif aerobik ve fakültatif anaerobik suşları, özellikle de şunları içerir:

Streptococcus pyogenes	ATCC® 19615
Streptococcus pneumoniae	ATCC® 6305
Pseudomonas aeruginosa	ATCC® BAA-427
Buna ek olarak Copan, klinik olarak anlamlı ancak CLSI M40-A2 için gerekli olmayan ek Gram pozitif aerobik ve fakültatif anaerobik mikroorganizma testini de içerir. Bu çalışmalarda kullanılan spesifik bakteri suşları burada listelenmiştir:	
Enterococcus faecalis	ATCC® 29212
Staphylococcus epidermidis	ATCC® 12228
Staphylococcus aureus	ATCC® 29213
Streptococcus agalactiae (Grup B Strep)	ATCC® 13813
Listeria monocytogenes	ATCC® 19114
Bacillus cereus	ATCC® 10876
Staphylococcus aureus (Metisilin dirençli)	ATCC® 43300
Staphylococcus aureus	ATCC® 6538
Staphylococcus aureus (Metisilin dirençli)	ATCC® 700698

Tüm bakteri kültürleri ATCC®'dir (Amerikan Tipi Kültür Toplama) ve ticari olarak elde edilmiştir.

Bu organizmaların seçimi, tipik bir klinik mikrobiyoloji laboratuvarında toplanan ve analiz edilen numunelerde normal olarak karşılaşılan Gram pozitif aerobik ve fakültatif anaerobik bakterileri de yansıtır.

Copan MSwab® üzerinde sırasıyla buzdolabı ve oda sıcaklığına karşılık gelen, 4 - 8°C ve 20 - 25°C'lik iki farklı sıcaklık aralığında bakteri canlılık incelemeleri gerçekleştirilmiştir. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, 100µl spesifik organizma süspansiyonu konsantrasyonlarına üç kere inoküle edilmiştir. Eküvyon çubukları, daha sonra ilgili taşıma ortamı tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat, 24 saat ve 48 saat boyunca tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında, her bir eküvyon çubuğu Levhaya Yayılma veya Eküvyon Çubuğu Elüzyon Yöntemine göre işleme alınmıştır.

Copan MSwab® üzerinde sırasıyla buzdolabı ve oda sıcaklığına karşılık gelen, 4 - 8°C ve 20 - 25°C'lik iki farklı sıcaklık aralığında Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ve Staphylococcus aureus (Metisilin dirençli) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 için ek bakteri canlılık incelemeleri gerçekleştirilmiştir.

Taşıma sistemi ile birlikte verilen eküvyon çubuğu, 100µl spesifik organizma süspansiyonu konsantrasyonları ile üç kopya halinde aşılanmıştır. Eküvyon çubukları daha sonra ilgili taşıma ortamı tüplerine yerleştirilmiştir ve:

4 – 8°C sıcaklıkta gerçekleştirilen çalışmalar için aşılanmış MSwab® tüpleri 0 saat, 10 gün ve 14 gün tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında her bir MSwab®, Levhaya Yayılma Yöntemine göre işlenmiştir.

20 – 25°C'de gerçekleştirilen çalışmalar için aşılanmış MSwab® tüpleri 0 saat ve 72 saat tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında her bir MSwab®, Levhaya Yayılma Yöntemine göre işlenmiştir.

Copan MSwab® üzerinde, buzdolabı sıcaklığına karşılık gelen 4 – 8°C'de bakteriyel aşırı çoğalma çalışmaları yapılmıştır. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, 100µl spesifik organizma süspansiyonu konsantrasyonlarına üç kere inoküle edilmiştir. Eküvyon çubukları, daha sonra ilgili taşıma ortamı tüplerine yerleştirilmiş ve 0 saat ve 48 saat boyunca tutulmuştur. Uygun zaman aralıklarında, her bir eküvyon çubuğu Levhaya Yayılma Yöntemine göre işleme alınmıştır.

Pseudomonas aeruginosa bakteriyel aşırı çoğalma çalışmaları yapılmıştır.

Viral enfektivite çalışmaları HSV 1 ve HSV 2 kullanılarak yapılmıştır. Her bir taşıma sistemi ile birlikte verilen eküvyon çubukları, doğrudan 100µl viral süspansiyon ile üç kopya halinde aşılanmıştır. Eküvyon çubukları daha sonra ilgili taşıma ortamı tüplerine yerleştirilmiştir ve hem 4°C hem de oda sıcaklığında (20-25°C) 0, 24 ve 48 saat tutulmuştur. Uygun zaman aralığında, her bir eküvyon çubuğu vortekslenmiş, taşıma ortamı tüpünden çıkarılmış ve daha sonra bu süspansiyonun 200µl alikotları kabuk şişelerine aşılanmıştır. Tüm kültürler, standart laboratuvar kültürü tekniği ile işlenmiş ve belirli bir inkübasyon süresinden sonra incelenmiştir. Viral enfektivite, floresan odak sayımlarıyla belirlenmiştir.

Değerlendirilen virüsler şunlardır:

Herpes Simpleks Virüsü Tip 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Herpes Simpleks Virüsü Tip 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Klinik Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'ye uygun olarak canlılık performansı, her bir test organizması için 48. saatte ve kabul kriterleriyle karşılaştırmalı olarak ölçüldü.

Hem Levhaya Yayılma hem de Eküvyon Çubuğu Elüsyon canlılığı performans çalışmaları, Copan MSwab® Sistemi, hem soğutulmuş koşullarda (4 – 8°C) hem de oda sıcaklığında (20 – 25°C) değerlendirilen tüm organizmalarda kabul edilebilir geri kazanımı muhafaza edebilmiştir. Levhaya Yayılma Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır zamanda 300 CFU'ya en yakın levha sayısını veren belirlenmiş seyreltide, belirtilen bekleme süresinde ≥ 5 CFU olarak tanımlanmıştır. Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır zamanda CFU sayısı ile belirtilen bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuğunun CFU değeri arasında en fazla $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) değerinde bir düşüş olarak tanımlanmaktadır.

Ek zaman noktaları Staphylococcus aureus, ATCC® 29213 ve ATCC® 6538 ve Staphylococcus aureus (Metisilin dirençli) ATCC® 43300 ve ATCC® 700698 için test edilmiştir.

Levhaya Yayılma canlılık performans çalışmaları Copan MSwab® Sistemi, hem buzdolabında (4 – 8°C) 14 gün, hem de oda sıcaklığında (20 – 25°C) 72 saat için değerlendirilen tüm mikroorganizmalarda kabul edilebilir geri kazanımı muhafaza edebilmiştir. Levhaya Yayılma Yöntemi için kabul edilebilir geri kazanım, sıfır zamanda 300 CFU'ya en yakın levha sayısını veren belirlenmiş seyreltide, belirtilen bekleme süresinde ≥ 5 CFU olarak tanımlanmıştır.

Canlılık performans çalışmaları, aynı zamanda soğutulmuş (4 – 8°C) şartlarda bakterilerin aşırı çoğalma değerlendirmesini de içermektedir. Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi için 48 saatlik bekleme sonrasında test edilen tüm bakteriler üzerinde bir aşırı çoğalma değerlendirme gerçekleştirilmiştir. Eküvyon Çubuğu Elüsyon Yöntemi kullanıldığında, aşırı çoğalma, sıfır zamanda CFU sayısı ile belirtilen bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuğunun CFU değeri arasında en fazla $1 \log_{10}$ artış olarak tanımlanmaktadır. Levhaya Yayılma Yönteminde, aşırı çoğalma değerlendirme, eküvyon çubuklarının 10^2 CFU Pseudomonas aeruginosa kültürü içeren 100µl sıvı uygulanmış eküvyon çubuklarında, ayrı bir analiz ile gerçekleştirilmiştir. Bu koşullar altında aşırı çoğalma, sıfır zamanda CFU sayısı ile 48 saat bekleme süresi sonrasında eküvyon çubuğunun CFU değeri arasında en fazla $1 \log_{10}$ artış olarak tanımlanmaktadır.

Copan MSwab® Sistemi, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü M40-A2'de açıklanan kabul kriterlerine uygun olarak aşırı büyüme göstermemiştir.

Copan MSwab® Sistemi, yukarıda açıklanan test koşulları altında hem oda sıcaklığında (20-25°C) hem de buzdolabında (2-8°C) en az 48 saat boyunca aşağıdaki virüslerin bulaşıcılığını koruyabilmektedir: Herpes Simplex Virüs Tip 1, Herpes Simplex Virüs Tip 2.

Nükleik asit koruması

Nükleik asit amplifikasyon teknikleri kullanılarak analiz edilecek olan MSwab® kullanılarak toplanan numuneler, oda sıcaklığında (20-25°C) saklandığında numune alındıktan sonraki 14 gün içinde, 4°C'de saklandığında 21 gün içinde ve -20°C'de depolandığında 6 ay içinde işlenmelidir. Copan MSwab® ile performans testleri, ortamla ilişkili FLOQSwabs® eküvyon çubuğuna yerleştirilen laboratuvar suşlarının süspansiyonları kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Test edilen suşlar şunları içerir: B. pertussis ATCC® 8467, S. aureus (metisiline dirençli) ATCC® 43300, E. coli O157-H7 ATCC® 700728, S. typhimurium ATCC® 14028, C. difficile ATCC® 9689, Influenza A virus ATCC® VR-822, Influenza B virus ATCC® VR 786, N. gonorrhoeae ATCC® 43069 ve C. trachomatis ATCC® VR880. Performans testleri, insana ait klinik numuneleri ve/veya insan kaynaklı matrisler kullanılarak yapılmamıştır.

Elde edilen sonuçlar, esas olarak uygun ve yeterli miktarda numune toplanmasına ve ayrıca laboratuvara hızlı nakliye ve işlemeye bağlıdır.

SEMBOLLER TABLOSU

Kullanım talimatlarının sonundaki semboller tablosuna başvurun.

PROFESYONEL KULLANICI İÇİN NOTLAR

Bu cihazla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, olay, üreticiye (Kullanım Talimatlarının sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
02	10-2022	Kullanım talimatları bölümlerinin revizyonu (IVDR'deki ilk revizyonu)

*Daha önceki revizyonlara ihtiyacınız varsa Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Система збору, транспортування та зберігання Coraп MSwab® для застосування у молекулярних дослідженнях та дослідженнях культур мікроорганізмів

Інструкції з використання

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система MSwab® використовується для збору, транспортування та зберігання клінічних зразків від місця збору до дослідницької лабораторії. У лабораторії аналіз зразків, зібраних до системи MSwab®, можна проводити з використанням стандартних клінічних процедур для:

- бактеріологічного посіву аеробних та факультативних анаеробних грам-позитивних мікроорганізмів
- культура вірусів вірусів HSV 1 і HSV 2
- Виявлення (чи дослідження) нуклеїнових кислот, бактерій і вірусів.

КОРОТКИЙ ОПИС ТА ОСНОВНІ ПОЯСНЕННЯ

Одна з рутинних процедур діагностики бактеріологічних інфекцій включає безпечні збір і транспортування зразків на зонд-тампонах. Це можна зробити з використанням системи збору, транспортування й зберігання Coraп MSwab®. Середовище розроблено для підтримання життєздатності аеробних та факультативних анаеробних грам-позитивних бактерій і вірусів HSV 1 і HSV 2 під час транспортування до дослідницької лабораторії.

Крім того, система Coraп MSwab® дозволяє збереження нуклеїнових кислот патогенів для ідентифікації з використанням методів молекулярної ампліфікації (MAHК).

Система збору, транспортування й зберігання Coraп MSwab® постачається у трьох різних форматах:

- а) Формат набору для збору. Кожен набір для збору складається з упаковки, яка містить пластикову пробірку з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнену 1 мл або 3 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®, і маленький стерильний термозварюваний пакет, у якому міститься один зонд-тампон для збору зразка FLOQSwabs®, який має накінецьник із нейлонового флок-волокна.
- б) Формат тілки з пробіркою. Пластикові пробірки з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнені 1 мл, 2 мл або 3 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®.
- в) Формат набору для збору із зонд-тампоном для очищення. Кожен набір для збору складається з упаковки, яка містить пластикову пробірку з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнену 2 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®, і маленький стерильний термозварюваний пакет, у якому міститься один зонд-тампон для збору зразка FLOQSwabs®, який має накінецьник із нейлонового флок-волокна, і також стерильний термозварюваний пакет, у якому міститься один зонд-тампон для очищення з великим накінецьником із волокна для видалення надлишку вагінального слизу.

Після збору зразка з використанням зонд-тампона його відразу ж слід помістити в тестову пробірку MSwab® із транспортним та консервувальним середовищем. Зразки, зібрані з використанням системи MSwab® і призначені для аналізу з використанням методів культивування бактерій або вірусів, слід транспортувати безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин із моменту збору^(1, 2, 7), для збереження оптимальної життєздатності мікроорганізмів. Якщо безпосередню доставку чи аналіз доводиться відкласти, зразки слід помістити в холодильник з температурою 4-8°C чи зберігати за кімнатної температури (20-25°C) і провести аналіз протягом 48 годин із моменту збору зразків. Дослідження бактерій на життєздатність для *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 і ATCC® 6538, а також *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300 і ATCC® 700698 продемонстрували життєздатність тестованих мікроорганізмів протягом максимум 14 днів в охолоджуваному середовищі (4-8°C) чи 72 годин за кімнатної температури (20-25°C). Незалежні наукові дослідження систем транспортування зонд-тампонів продемонстрували, що життєздатність певних бактерій краща за температур охолодження, ніж за кімнатної температури⁽¹²⁻²¹⁾.

Якщо зразки вірусів слід заморозити, це потрібно зробити за температури -70°C.

Аналіз зразків, зібраних за допомогою системи MSwab® для виявлення нуклеїнових кислот бактерій і вірусів, слід провести протягом 14 днів за умов зберігання за кімнатної температури (20-25°C) і протягом 21 днів за умов зберігання за температури 4°C і протягом 6 місяців за умов зберігання за температури -20°C.

РЕАГЕНТИ

Склад транспортного середовища MSwab®

Дистильована вода

Органічний розчинник

Буфер

Альбумін з бичачої сироватки

pH: 8,5 ± 0,20

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

Матеріали, придатні для бактеріологічного посіву та виділення аеробних та факультативних анаеробних грам-позитивних бактерій.

Ці матеріали включають культуральні планшети або тестові пробірки та інкубаційні системи. Інформацію про рекомендовані протоколи відносно методів посіву та ідентифікації аеробних та факультативних анаеробних бактерій із зонд-тампонів з клінічними зразками див. в інструкціях з проведення лабораторних робіт^(2, 4). Матеріали, придатні для виділення, диференціації та культивування вірусу. Ці матеріали включають клітинні лінії для тканинних культур, культуральні середовища для тканин, інкубаційні системи та зчитувальні прилади. Рекомендовані протоколи з виділення та ідентифікації вірусів див. у відповідних джерелах^(1, 7). Матеріали, придатні для екстракції та ампліфікації нуклеїнових кислот для молекулярного біологічного тестування. Блок підігріву та центрифугування для методів швидкої екстракції. Інформацію про ідентифікацію та ампліфікацію нуклеїнових кислот з клінічних зразків зі зонд-тампонів див. у лабораторних довідкових посібниках.

Для методів швидкої екстракції рекомендовано перенести відповідну аліквотну частину середовища MSwab® (див. розділ **Обробка зразків MSwab® для молекулярного тестування в лабораторії, метод В**) у тестові пробірки Coraп зі скляними кульками (можна придбати окремо за кодом 2E013S50).

ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКТУ

Цей продукт готовий до використання і не потребує подальшої підготовки. Його слід зберігати в оригінальному контейнері за температури 5-25°C до моменту використання. Не перегрівайте його. Не витримуйте в термостаті і не заморозуйте перед використанням. Неналежне зберігання призведе до втрати ефективності продукту. Не використовуйте після завершення терміну придатності, який чітко надруковано на зовнішній коробці, на кожному окремому стерильному наборі для збору та етикетці пробірки для транспортування зразка.

ЗБІР, ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Зразки, які збираються для мікробіологічних досліджень, що включають виділення бактерій або вірусів, слід збирати й поводитися з ними із дотриманням вимог опублікованих посібників і рекомендацій^(7, 8, 4).

Для підтримання оптимальної життєздатності мікроорганізмів та цілісності нуклеотидних кислот транспортуйте зібрані з використанням MSwab® зразки безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин із моменту збору^(1, 2, 7). Якщо безпосередню доставку чи аналіз доводиться відкласти, зразки слід помістити в холодильник з температурою 4-8°C чи зберігати за кімнатної температури (20-25°C) та обробити протягом 48 годин. Дослідження бактерій на життєздатність для *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 і ATCC® 6538, а також *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300 і ATCC® 700698 продемонстрували життєздатність тестованих мікроорганізмів протягом максимум 14 днів в охолодженому середовищі (4-8°C) чи 72 годин за кімнатної температури (20-25°C). Якщо зразки вірусів слід заморозити, це потрібно зробити за температури -70°C.

Аналіз зразків, зібраних за допомогою системи MSwab® для використання методів молекулярної ампліфікації (МАНК), слід провести протягом 14 днів за умов зберігання за кімнатної температури (20-25°C), протягом 21 дня за умов зберігання за температури 4°C і протягом 6 місяців за умов зберігання за температури -20°C.

Тестування ефективності системи Copan MSwab® проводилося з використанням суспензій лабораторних штамів, нанесених на зонд-тампон FLOQSwabs®, що відноситься до середовища. Досліджувані штами включали в себе, серед інших: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, вірус Інфлуенза А ATCC® VR-822, вірус Інфлуенза В ATCC® VR 786, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069 і *Chlamydia trachomatis* ATCC® VR880. Тестування ефективності з використанням людських зразків чи людських матриксів не проводилося.

Особливі вимоги щодо транспортування й поводження зі зразками мають повністю відповідати нормативним вимогам штату й федеральним нормативам^(34, 35, 36, 37). Транспортування зразків у медичних закладах має повністю відповідати внутрішнім нормативним документам закладу. Усі зразки слід обробити в лабораторії якомога швидше після отримання.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

В коробці міститься п'ятдесят (50) одиниць системи Copan MSwab®, а в картонному коробі міститься 6 коробок х 50 одиниць.

Система збору, транспортування й зберігання Copan MSwab® постачається у трьох різних форматах:

1. Формат набору для збору: кожен набір для збору складається з упаковки, яка містить пластикову пробірку з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнену 1 мл або 3 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®, і маленьким стерильним термозварюваним пакетом, у якому міститься один зонд-тампон для збору зразка FLOQSwabs®, який має накінецьчик із нейлонового флок-волокна (мал. 2a).
2. Формат тільки з пробіркою: пластикова пробірка з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнена 1 мл 2 мл або 3 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®.
3. Формат набору для збору із зонд-тампоном для очищення: кожен набір для збору складається з упаковки, яка містить пластикову пробірку з гвинтовим ковпачком і денцем конічної форми, заповнену 2 мл транспортного та консервувального середовища MSwab®, і маленьким стерильним термозварюваним пакетом, у якому міститься один зонд-тампон для збору зразка FLOQSwabs®, який має накінецьчик із нейлонового флок-волокна (мал. 2a), і також стерильний термозварюваний пакет, у якому міститься один зонд-тампон для очищення з великим накінецьчиком із волокна для видалення надлишку вагінального слизу (мал. 2b).

Є два типи зонд-тампонів для збору зразків: зонд-тампон стандартного розміру з накінецьчиком із нейлонового флок-волокна, призначений для збору зразків із таких анатомічних ділянок, як глотка, вагіна, рани, пряма кишка та фекалії; пучковий зонд-тампон із міні-накінецьчиком із нейлонового флок-волокна для збору зразків з носоглотки. Усі зонд-тампони з флок-волокна, що постачаються з системою MSwab®, мають на стержні місце переламування, позначене кольоровою лінією.

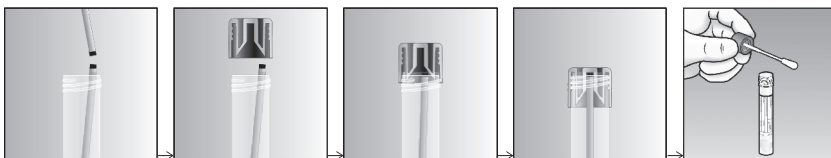
Після збирання зразка у пацієнта сформоване місце переламування спрощує відламування аплікатора у тестовій пробірці, яка містить транспортне середовище MSwab®. Спеціальна конструкція фіксуючих ковпачків і тестових пробірок дозволяє зафіксувати стрижень зонд-тампона після його відламування та закривання ковпачка (див. мал. 1).

Під час закручування ковпачка на тестовій пробірці кінець стрижня зміщується в порожнину ковпачка. Коли тестову пробірку відкривають у дослідницькій лабораторії, аплікатор залишається прикріпленим до ковпачка, і операторові зручно витягати зонд-тампон із транспортної пробірки й виконувати мікробіологічні аналізи, використовуючи ковпачок пробірки як ручку для тримання аплікатора зонд-тампона.

Функція фіксування ковпачка «Capture Cap» гарантовано діє лише за умови використання зонд-тампонів із флок-волокна стандартного розміру.

Функція «Capture Cap» не властива для перназальних зонд-тампонів (REF. 6E013N та 6E092N01).

Мал. 1 – фіксація відламаного стержня зонд-тампона у ковпачку тестової пробірки MSwab®



ОБМЕЖЕННЯ

1. Стан, терміни обробки й об'єм зразків, зібраних для культивування, є важливими змінними значеннями для отримання надійних результатів. Дотримуйтеся рекомендацій зі збору зразків^(7, 8, 4).
2. MSwab® можна використовувати як збагачувальне, селективне або диференціальне середовище.

3. Середовище MSwab® не містить антибіотики. Для зразків пацієнтів із високим навантаженням бактеріальних забруднювачів може знадобитися додати антибіотики для консервування клітин та культурального поживного середовища.
4. Тести ефективності системи Copan ESwab® проводилися з використанням лабораторних штамів, нанесених на зонд-тампон із дотриманням протоколів тестування, описаних у затвердженому стандарті Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾. Тести ефективності з використанням людських зразків не проводилися.
5. Тести ефективності Copan MSwab® проводилися з використанням зонд-тампонів із флок-волокна Copan.
6. Вживайте необхідних застережних заходів для уникнення біологічного ризику та застосовуйте схвалені асептичні методи. Продукт може використовуватися лише кваліфікованим персоналом, який пройшов належне навчання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Під час поводження з клінічними зразками у лабораторії необхідно надягати рукавички та інше захисне обладнання. Під час поводження чи аналізу зразків пацієнта дотримуйтеся умов для рівня біологічної безпеки 2, встановлених Центром із контролю та профілактики захворюваності США (CDC)^(31, 32, 33, 34).
2. Для застосування у діагностиці in vitro.
3. Не слід повторно стерилізувати невикористані зонд-тампони.
4. Цей продукт призначений лише для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфікування та (або) неточних результатів.
5. Не запакуйте відкритий продукт знову.
6. Продукт не придатний для будь-яких інших задач, окрім використання за призначенням.
7. Користувач повинен попередньо узгоджувати використання цього продукту разом із комплектами для швидкої діагностики або з діагностичним обладнанням.
8. Не застосовуйте надмірне зусилля, тиск і не гинайте стрижень під час збору зразків у пацієнтів, оскільки це може призвести до випадкового пошкодження стрижня тампона.
9. Не використовуйте одну тестову пробірку для кількох пацієнтів. Це призведе до неправильної діагностики. Перед транспортуванням пересвідчіться, що ковпачок системи MSwab® міцно закрито.
10. Не гинайте зонд-тампон перед використанням.
11. Не використовуйте середовище MSwab® для попереднього зволоження або намочування аплікатора зонд-тампона перед збором зразка або зволоження місць збору зразків.
12. Уникайте контакту середовища MSwab® зі шкірою і слизовими оболонками. У разі контакту змийте великою кількістю води.
13. Не ковтайте транспортне середовище.
14. Уважно дотримуйтеся інструкцій з використання.
15. З продуктом можуть працювати лише особи, які пройшли належне навчання.
16. Дотримуйтеся асептичних методів і схвалених запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів.
17. У випадку повторного заморожування та розморожування зразків виявлення життєздатних мікроорганізмів може погіршуватися^(8,35).
18. Умови, час збирання та об'єм зразків, відібраних для культивування, є змінними факторами, що істотно впливають на надійність результатів культивування. Дотримуйтеся рекомендованих настанов щодо збирання зразків.
19. Слід припускати, що всі зразки містять інфекційні мікроорганізми, тому рекомендована максимальна обережність. Після використання утилізуйте тестові пробірки та зонд-тампони згідно з лабораторними процедурами для інфікованих відходів. Дотримуйтеся рекомендацій Центру профілактики і контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2^(31, 32, 33, 34). Утилізуйте невикористані реагенти, відходи та зразки відповідно до місцевих нормативних вимог.
20. Не використовуйте систему MSwab® у разі (1) наявності пошкоджень продукту (наприклад, якщо накінецьник або стрижень зонд-тампона зламано) або забруднення продукту, (2) наявності витоків, (3) завершення терміну придатності, (4) відкритої упаковки зонд-тампона або (5) інших ознак фізичного пошкодження.
21. Через свою геометрію гнучкий зонд-тампон з міні-накінецьником може скручуватися під час розміщення в пробірці, тому, якщо потрібно буде витягти зонд-тампон із пробірки, приділіть увагу та дотримуйтеся належних запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів для захисту оператора і середовища на випадок появи бризок.
22. Перевірте версію інструкцій з використання. Правильна версія інструкцій постачається з продуктом або доступна в електронному форматі; її можна ідентифікувати за індикатором e-IFU на етикетці упаковки.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Система MSwab® готова до використання і не потребує подальшої підготовки. Вона доступна у різних конфігураціях, відображених у таблиці 1.

REF.	Опис продукту Copan MSwab®	Упаковка
6E012N	Комплект для збору зразків містить: - Тестову пробірку 12x80 мм із гвинтовим ковпачком, в якій міститься 1 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®. - Зонд-тампон стандартного розміру FLOQSwabs® з накінецьником із нейлонового флок-волокна, стерильний та в індивідуальній упаковці.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі
6E013N	Комплект для збору зразків містить: - Тестову пробірку 12x80 мм із гвинтовим ковпачком, в якій міститься 1 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®. - Гнучкий зонд-тампон із міні-накінецьником із нейлонового флок-волокна, стерильний та в індивідуальній упаковці.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі
6E092N01	Одноразова пробірка для транспортування та консервування містить: - Тестову пробірку 16x100 мм з круглим денцем та гвинтовим ковпачком, в якій міститься 3 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®. - Гнучкий зонд-тампон з мінінакінецьником з нейлонового флок-волокна, стерильний та в індивідуальній упаковці.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі

6E011N	Одноразова пробірка для транспортування та зберігання: - Тестова пробірка 12x80 мм з конічним денцем та гвинтовим ковпачком, в якій міститься 1 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі
6U019N	Одноразова пробірка для транспортування та зберігання: - Тестова пробірка 12x80 мм з конічним денцем та гвинтовим ковпачком, в якій міститься 2 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі
6E076N	Одноразова пробірка для транспортування та зберігання: - Тестова пробірка 16 x 100 мм з конічним денцем та гвинтовим ковпачком, в якій міститься 3 мл середовища для консервування й транспортування MSwab®.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі
6E028N.MER	Одноразовий комплект для збору зразків містить: - Тестову пробірку 12x80 мм із гвинтовим ковпачком, в якій міститься 2 мл середовища для зберігання й транспортування MSwab®. - Зонд-тампон стандартного розміру FLOQSwabs® з накінецьником із нейлонового флок-волокна, стерильний та в індивідуальній упаковці. - Зонд-тампон для очищення з великим накінецьником із віскозного волокна, стерильний та в індивідуальній упаковці.	50 одиниць/коробці, 6x50 одиниць/картонному коробі

Таблиця 1.

Збір зразка

Належний збір зразка у пацієнта надзвичайно важливий для успішного виділення й ідентифікації інфекційних мікроорганізмів. Конкретні вказівки щодо процедур збору зразка див. у надрукованих довідкових посібниках^(7, 2).

Для виробів MSwab® з кодами 6E012N, 6E013N і 6E092N01:

1. відкрийте упаковку набору MSwab®, витягніть тестову пробірку, в якій міститься середовище, та внутрішній пакет, у якому міститься стерильний зонд-тампон.
2. Витягніть стерильний зонд-тампон із пакета (див. мал. 2) і зберіть клінічний зразок. Операторові дозволяється тримати аплікатор зонд-тампона тільки так, як показано на малюнку 2 – лише вище кольорової вказівної риски місця переламування, що з протилежного кінця від накінецьника з нейлонового волокна. Щоразу, тримаючи аплікатор зонд-тампона, оператор не повинен торкатися ділянки аплікатора зонд-тампона нижче кольорової вказівної риски місця переламування (це ділянка від риски до накінецьника зонд-тампона із нейлонового флок-волокна), оскільки це призведе до контамінації стрижня аплікатора і подальшого посіву; для запобігання ризику контамінації пересвідіться, що з місцем збору зразка контактує лише накінецьник зонд-тампона.
3. Візьміть зразок у пацієнта.
4. Відвинтіть і зніміть ковпачок пробірки MSwab®, намагаючись не вилити середовище.
5. Після збору зразка вставте зонд-тампон у тестову пробірку, щоб місце переламування розташовувалося на рівні отвору пробірки. Зігніть стрижень зонд-тампона під кутом 180 градусів, щоб зламати у місці переламування з червоною міткою. За потреби обережно поверніть стрижень зонд-тампона, щоб закінчити переламування, і приберіть верхню частину стрижня зонд-тампона (мал. 2).
6. Утилізуйте відлану частину стрижня зонд-тампона у затвердженому контейнері для утилізації медичних відходів.
7. Надягніть ковпачок на пробірку і міцно закрутіть.
8. Напишіть ім'я та дані пацієнта на етикетці тестової пробірки або наклейте ідентифікаційну етикетку пацієнта.
9. Відправте зразок у лабораторію.

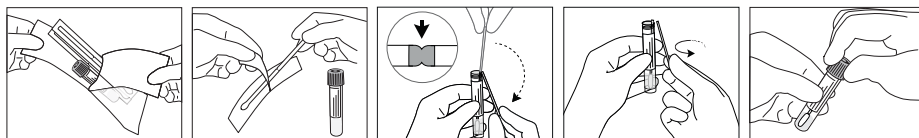
Для продукту MSwab® із кодом 6E028N.MER:

1. Відкрийте упаковку набору, витягніть тестову пробірку, в якій міститься транспортне середовище та два внутрішні пакети – один із стерильним зонд-тампоном, і другий із «зонд-тампоном для очищення».
2. Використання зонд-тампона для очищення рекомендоване лише для процедури збору ендоцервікального зразка. Зонд-тампон для очищення з великим волокнистим накінецьником (див. мал. 2.b) використовується лише для прибирання надлишку слизу на рівні отвору шийки матки та оточуючих слизових оболонок. Після використання утилізуйте зонд-тампон у затвердженому контейнері для побутових відходів.
У разі використання в процедурах збору інших зразків, крім зразків із шийки матки, зонд-тампон не слід застосовувати, натомість його потрібно утилізувати.
3. Для збору клінічних зразків виконайте інструкції для продуктів із кодами 6E012N, 6E013N і 6E092N01, починаючи з кроку 2.

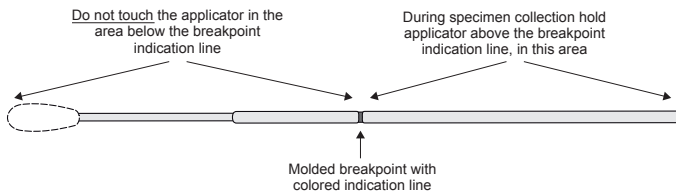
Для виробів MSwab® з кодами 6E011N 6U019N і 6E076N:

1. Після збирання зразка у пацієнта з використанням зонд-тампона скрутіть і зніміть ковпачок із тестової пробірки MSwab®, намагаючись не вилити транспортне середовище.
2. Вставте зонд-тампон у тестову пробірку.
3. Якщо на зонд-тампоні є місце переламування, зігніть і зламайте зонд-тампон у місці переламування, тримаючи тестову пробірку подаль від свого обличчя.
4. Надягніть ковпачок на пробірку і міцно закрутіть.
5. Напишіть ім'я та дані пацієнта на етикетці тестової пробірки або наклейте ідентифікаційну етикетку пацієнта.
6. Відправте зразок у лабораторію.

Мал. 2 – зонд-тампон для збору зразків із вказівною рисою місця переламування та зоною тримання аплікатора



Мал. 2.а ЗОНД-ТАМПОН ДЛЯ ЗБОРУ ЗРАЗКІВ



Мал. 2.б ЗОНД-ТАМПОН ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ

**Обробка зразків MSwab® у лабораторії – бактеріологічні дослідження**

Зразки MSwab® слід обробити для бактеріологічного посіву з використанням рекомендованого середовища для посіву і лабораторних методів, які залежать від типу зразка та досліджуваного мікроорганізму. Інформацію про рекомендоване середовище для посіву та методи виділення й ідентифікації бактерій з клінічних зразків із зонд-тампона див. в опублікованих посібниках і рекомендаціях⁽¹⁻⁶⁾. Дослідження посівів зразків із зонд-тампона на наявність бактерій рутинно включають використання твердого агарового середовища для посіву в чашках Петрі. Процедура інокуляції зразків MSwab® на тверде агарове середовище в чашках Петрі проводиться нижчезазначеним чином.

Примітка. Під час поводження з клінічними зразками необхідно надягати латексні рукавички та інше захисне обладнання. Дотримуйтеся решти рекомендацій від Центру профілактики й контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2^(31, 32, 33, 34).

Формат набору для збору (із зонд-тампоном для очищення чи без такого зонда):

За допомогою вихрової мішалки перемішайте вміст пробірки MSwab®, яка містить зразок, зібраний зонд-тампоном, протягом 5 секунд для рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у транспортному середовищі.

1. Відкрутіть ковпачок пробірки MSwab® і витягніть аплікатор із зонд-тампоном.
2. Прокатайте накінецьник аплікатора MSwab® на поверхні одного квадрата чашки з поживним середовищем для утворення початкового інокуляту.
3. Якщо є необхідність посіву зразка зі зонд-тампона на другій чашці з поживним середовищем, поверніть аплікатор MSwab® у пробірку з транспортним середовищем на дві секунди для всотування й наповнення накінецьника аплікатора суспензією транспортного середовища/зразка пацієнта, а потім повторіть крок 3.
4. Якщо є необхідність інокулювання додаткових чашок із поживним середовищем, повертайте аплікатор MSwab® у пробірку з транспортним середовищем для наповнення накінецьника аплікатора суспензією транспортного середовища/зразка пацієнта перед інокулюванням кожної додаткової чашки.

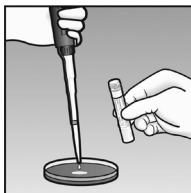
Описана вище процедура використовує аплікатор MSwab® як мікробіологічну петлю для перенесення суспензії зразка пацієнта у транспортному середовищі на поверхню чашки для культивування з утворенням початкового інокуляту (див. мал. 3).

Або ж оператор може за допомогою вихрової мішалки перемішати вміст пробірки MSwab® із зонд-тампоном усередині протягом 5 секунд і перенести 100 мкл від об'єму суспензії на кожну чашку з поживним середовищем з використанням волюметричної піпетки та стерильних наконечників для піпетки. Для посіву штрихом початкового інокуляту зі зразка пацієнта на поверхні чашки з поживним середовищем потім слід використовувати стандартні лабораторні методи (див. мал. 4).

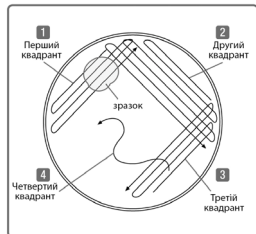
Формат тільки з пробіркою:

За допомогою вихрової мішалки перемішайте вміст пробірки MSwab®, яка містить зразок, протягом 5 секунд для рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у транспортному середовищі.

Перенесіть 100 мкл суспензії на кожну чашку з поживним середовищем з використанням волюметричної піпетки та стерильних накінецьників для піпетки. Для посіву штрихом початкового інокуляту зі зразка пацієнта на поверхні чашки з поживним середовищем потім слід використовувати стандартні лабораторні методи (див. мал. 4).

Мал. 3 – Процедури інокуляції зразків MSwab® на тверде агарове середовище у чашках Петрі

1. Використовуйте зонд-тампон для інокуляції зразка.
2. Використовуйте піпетку і стерильні накінецьники для піпетки для інокуляції мінімум 100 мкл зразка.
Така процедура інокуляції має вважатися кращою, якщо клінічний зразок також аналізується з використанням методів молекулярної ампліфікації (МАНК).

Мал. 4 – Процедура посіву штрихом зразка MSwab® на чашках Петрі з агаром для первинного виділення⁽³³⁾

Виконайте посів початкового інкуляту зі зразка MSwab® на поверхню чашки Петрі з належним агаровим поживним середовищем у перший квадрант.

Використовуйте стерильну мікробіологічну петлю для посіву штрихом початкового інкуляту на поверхні другого, третього і четвертого квадрантів чашки з агаровим поживним середовищем.

Підготовка мазків із фарбуванням за Грамом зі зразків MSwab®

Лабораторний аналіз клінічних зразків із зонд-тампонів, зібраних з певних ділянок тіла пацієнта, може рутинно включати мікроскопічне дослідження забарвлених препаратів ("прямі мазки") із використанням процедури фарбування за Грамом. Це може надати цінну інформацію лікарям, які лікують пацієнтів з інфекційними захворюваннями⁽²²⁾. Є багато прикладів, коли фарбування за Грамом може допомогти у встановленні діагнозу^(23, 27).

Фарбування за Грамом також може допомогти в оцінці якості зразків і сприяти вибору середовища для посіву, особливо для змішаної флори. Мікроскопічні препарати зразків пацієнта, перемішуваних у транспортній системі Copan MSwab®, можна підготувати для аналізу з фарбуванням за Грамом згідно з описом нижче, шляхом відбору аліквотної частини проби перемішаної вихровою мішалкою суспензії із зонд-тампона^(3, 4). Зразок, транспортований у середовищі для елюювання MSwab®, представляє собою гомогенну суспензію в рідкій фазі. Її можна рівномірно розмазати для чіткого і легкого зчитування.

Примітка. Під час поводження з клінічними зразками необхідно надягати латексні рукавички та інше захисне обладнання. Дотримуйтеся решти рекомендацій від Центру профілактики й контролю захворювань для рівня біологічної безпеки 2^(31, 32, 33, 34).

1. Візьміть чисте мікроскопічне скло, покладіть на пласку поверхню та окресліть ділянку різцем із алмазним накінецьником або подібним різцем для скла для визначення розташування інкуляту зразка. Примітка. Можна використовувати скло із попередньо окресленою лункою 20 мм.
2. За допомогою вихрової мішалки перемішайте вміст пробірки MSwab®, яка містить зразок на зонд-тампоні, протягом 5 секунд для виділення зразка з накінецьника зонд-тампона і рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у транспортному середовищі.
3. Відкрутіть ковпачок MSwab® і за допомогою стерильної піпетки перенесіть 1-2 краплі суспензії зразка на окреслену ділянку предметного скла. Примітка. Для попередньо окресленої лунки діаметром 20 мм достатньо буде приблизно 30 мкл рідини.

Для зразків із вмістом крові або з більшою густиною слід приділяти особливу увагу для розподілення зразка на склі тонким шаром. Бактерії важко виявити, якщо у зразку багато червоних кров'яних тілець і часток тканин.

4. Зачекайте, поки зразок на склі висохне на повітрі за кімнатної температури, або покладіть скло в електричний підігрівач для предметного скла чи інкубатор зі встановленою температурою не вище 42°C.
5. Закріпіть мазки в метанолі. Фіксація в метанолі рекомендована, оскільки запобігає розпаду червоних кров'яних тілець, не пошкоджує всі клітини-хазяї і забезпечує чистіший фон для дослідження^(3, 4, 22).
6. Дотримуйтеся опублікованих лабораторних довідкових посібників і рекомендацій щодо проведення фарбування за Грамом. У разі використання комерційно доступних реагентів для фарбування за Грамом важливо виконувати інструкції у вкладиші виробника продукту щодо методики тестування ефективності.

Для отримання додаткової інформації чи рекомендацій щодо підготовки скла зі зразками для мікроскопічного аналізу, інформації про методи фарбування за Грамом та інтерпретації і звітності про мікроскопічний аналіз див. опубліковані лабораторні довідкові посібники^(1-5, 22-27).

Обробка зразків MSwab® у лабораторії – вірусологічні дослідження

Живучість вірусів HSV 1 і HSV 2 залежить від багатьох факторів, включно з типом і концентрацією мікроорганізму, тривалістю транспортування і температурою зберігання. Для підтримання оптимальної життєздатності зразки слід транспортувати безпосередньо до лабораторії, бажано протягом 2 годин із моменту збору^(1, 2, 7, 29). Якщо безпосередню доставку чи аналіз доводиться відкласти, тоді зібрані з використанням системи збору, транспортування та зберігання Copan MSwab® зразки слід помістити в холодильник з температурою 4-8°C чи зберігати за кімнатної температури (20-25°C) та обробити протягом 48 годин. Якщо зразки слід заморозити, це потрібно зробити за температури -70°C.

У модельованих дослідженнях транспортування та зберігання система Copan MSwab® продемонструвала здатність підтримувати життєздатність вірусів HSV 1 і HSV 2 в умовах холодильника (4-8°C) та кімнатної температури (20-25°C) протягом максимум 48 годин. На основі досліджень ефективності, проведених Copan, та незалежних наукових досліджень життєздатність певних мікроорганізмів краща за температур охолодження порівняно з кімнатною температурою^(12-21, 29).

Зразки MSwab® слід обробити для культивування вірусів з використанням рекомендованої лінії клітин та лабораторних методів, які залежатимуть від типу зразка та досліджуваного мікроорганізму. Інформацію про рекомендовані одношарові культури клітин та методи виділення й ідентифікації вірусів HSV 1 і HSV 2 з клінічних зразків із зонд-тампона див. в опублікованих вірусологічних посібниках і рекомендаціях^(1-6, 29, 30).

Дослідження культивування зразків із зонд-тампона на наявність вірусів HSV 1 і HSV 2 рутинно включають використання одношарових культур клітин. Процедура інкуляції зразків MSwab® в одношарових культурах клітин описана нижче.

ПРИМІТКА. Надягайте латексні рукавички та інші відповідні засоби захисту з дотриманням універсальних застережних заходів під час поводження з клінічними зразками. Дотримуйтеся решти рекомендацій для рівня біологічної безпеки 2.

Формат набору для збору:

1. За допомогою вихрової мішалки протягом 5 секунд перемішайте вміст пробірки MSwab®, яка містить зразок на зонд-тампоні, для виділення зразка з накінецьника зонд-тампона і рівномірного диспергування та суспензування зразка пацієнта у рідкому транспортному середовищі.
2. Відкрутіть ковпачок пробірки MSwab® і витягніть аплікатор із зонд-тампоном.
3. Перенесіть 200 мкл суспензії в одношарову культуру клітин і продовжуйте обробку згідно з внутрішньою процедурою лабораторії.
4. **ПРИМІТКА.** Для зразка пацієнта з високим навантаженням бактеріальних забруднювачів може знадобитися додати антибіотики до вторинного поживного середовища.
4. Продовжуйте обробку з використанням відповідних методів для виявлення вірусів.

Формат тільки з пробіркою:

1. За допомогою вихрової мішалки протягом 5 секунд перемішайте вміст пробірки MSwab®.
2. Відвинтіть ковпачок MSwab® і перенесіть 200 мкл суспензії в одношарову культуру клітин і продовжуйте обробку згідно з внутрішньою процедурою лабораторії.
3. **ПРИМІТКА.** Для зразка пацієнта з високим навантаженням бактеріальних забруднювачів може знадобитися додати антибіотики до вторинного поживного середовища.
3. Продовжуйте обробку з використанням відповідних методів для виявлення вірусів.

Обробка зразків MSwab® для молекулярного аналізу в лабораторії

Зразки, отримані лабораторією для виявлення нуклеїнових кислот, слід обробити під час отримання в лабораторії. У випадку затримки див. належні умови зберігання зразка.

ПРИМІТКА. Використовуйте латексні рукавички та інші загальні засоби захисту під час поводження з клінічними зразками. Дотримуйтеся рекомендацій Центру профілактики й контролю захворювань для рівня біологічної безпеки (BSL) 2^(31, 32, 33, 34).

Під час роботи з молекулярними методами слід бути обережними, щоб запобігти контамінації при перенесенні. Просторове розділення робочих зон і односпрямований робочий процес дуже важливі для запобігання перенесенню амплікона⁽³⁵⁾.

Склад середовища MSwab® було розроблено з огляду на його сумісність із мастер-міксами для ПЦР; це робить його придатним для прямого аналізу МАНК без необхідності проведення стандартного етапу екстракції та очищення.

Для обробки зразків MSwab® можуть застосовуватися два різних методи (А і В):

А) Стандартний метод екстракції

1. Перемішуйте вміст тестової пробірки MSwab® у вихровій мішалці протягом 10 секунд;
2. відкрутіть ковпачок (ПРИМІТКА: для формату тільки з пробіркою перейдіть до пункту 4) і, тримаючи його між вказівним і великим пальцями, покрутіть, щоб витиснути більшість рідини з накінецьника.
3. Утилізуйте зонд-тампон;
4. Перемістіть належну кількість зразка (наприклад, 200 мкл) у пробірку для екстракції відповідно до стандартних процедур лабораторії. Для продукту з кодом 6E013N і 6E092N01, де функція фіксатора аплікатора в ковпачку відсутня, витягайте аплікатор із пробірки пінцетом. Будьте обережні й дотримуйтеся належних запобіжних заходів щодо біологічно небезпечних матеріалів для захисту оператора та довкілля у разі розбризкування зразка.
5. Продовжуйте відповідно до процедур екстракції та ампліфікації для використовуваних наборів.

Систему MSwab® було затверджено для використання таких методів екстракції: силікагелева мембрана (Qiagen, Macherey & Nagel) і магнітні мікроносії (easyMAG, Qiasymphony, Magpure). Інші методи екстракції застосовуються після затвердження кінцевим користувачем.

В) Швидкий метод екстракції

Для лизису зразків із метою виявлення вірусів рекомендований етап температурного шоку.

1. За допомогою вихрової мішалки перемішайте зразок в оригінальній тестовій пробірці MSwab® протягом 10 секунд.
2. Мікропіпеткою перенесіть 200 мкл зразка MSwab® у стерильну тестову мікропробірку зі скляними кульками (2E013S50: тестова пробірка Copran зі скляними кульками, можна придбати окремо) і перемішуйте у вихровій мішалці протягом 10 секунд. Зберігайте оригінальний зразок MSwab® для культивування чи додаткового тестування.
3. Розігрійте тестову мікропробірку у термостаті, налаштованому на температуру 98-100°C, протягом щонайменше:
 - 3 хв ДЛЯ ВІРУСІВ
 - 10 хв ДЛЯ ГРАМ-ПОЗИТИВНИХ БАКТЕРІЙ
 - 5 хв ДЛЯ ГРАМ-НЕГАТИВНИХ БАКТЕРІЙ
4. Охолодіть тестову пробірку за кімнатної температури протягом 5 хвилин
5. Виконайте центрифугування тестової мікропробірки з 10000хg протягом 2 хвилин для осаджування клітинного дебрису.
6. Перенесіть аліквотну частину зразка MSwab® у мастер-мікс і перейдіть до етапу ампліфікації відповідно до процедури для комплекту з ампліфікацією.

Швидкий метод екстракції, описаний вище, було протестовано з використанням наборів для ПЦР-досліджень R-Biopharm RIDA®GENE Real Time PCR, із набором для виявлення Seegene Anyplex FluA/B Typing Real Time і наборами Genesis Real Time PCR від Primer Design у порівнянні з стандартним методом екстракції. Інші методи ампліфікації ПЦР також можуть застосовуватися за умови попереднього затвердження. Досліджувані штами включали в себе, серед інших: B. pertussis (ATCC® 8467), S. aureus (метицилінрезистентний) (ATCC® 43300), E. coli O157-H7 (ATCC® 700728), S. typhimurium (ATCC® 14028), C. difficile (ATCC® 9689), вірус Influenza A (ATCC® VR-822), вірус Influenza B (ATCC® VR 786), Neisseria gonorrhoeae (ATCC® 43069) і Chlamydia trachomatis (ATCC® VR880). Тести з використанням людських матриксів не проводилися. Отримані результати будуть значною мірою залежати від правильного та відповідного вимогам збору зразка, а також своєчасності транспортування й обробки в лабораторії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Аплікатори MSwab® було протестовано для гарантування нетоксичності для бактерій. Середовище та аплікатори MSwab® було протестовано для гарантування нетоксичності для клітинних ліній, використовуваних для вирощування вірусів HSV 1 і HSV 2. Транспортне середовище MSwab® було протестовано на стабільність показника рН і відсутність інгібіторів з прямою ампліфікацією нуклеїнових кислот⁽⁹⁾.

Система MSwab® пройшла перед випуском тестування контролю якості щодо можливості підтримання життєздатності грам-позитивних аеробних та факультативних анаеробних бактерій і вірусів HSV за кімнатної температури (20-25°C) для визначених часових точок. Процедури контролю якості обладнання для транспортування мікробіологічних матеріалів мають проводитися із використанням методів тестування, описаних у стандарті Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 та інших публікаціях⁽⁹⁾. У разі отримання порушених результатів контролю якості результати пацієнта не буде внесено у звіт.

РЕЗУЛЬТАТИ

Отримані результати будуть значною мірою залежати від правильного та відповідного вимогам збору зразка, а також своєчасності транспортування й правильності обробки в лабораторії.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

Відновлення бактерій

Тестові процедури, використовувані для визначення ефективності підтримання життєздатності бактерій, базувалися на методах контролю якості, описаних у стандартах Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁹⁾.

Система MSwab® має цільове призначення, обмежене грам-позитивними аеробними та факультативними анаеробними бактеріями та вірусами HSV 1 і HSV 2, тому його застосування в польових умовах більш обмежене, ніж для деякого іншого обладнання. З цієї причини дослідження відновлення бактерій проводилися відповідно до модельованих умов транспортування й зберігання згідно з описом і затвердженням визначенням у стандарті контролю якості для систем транспортування мікробіологічних матеріалів CLSI M40-A2, Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard та включали тільки грам-позитивні аеробні та факультативні анаеробні штами з групи 1 параграфа 7.11.1 документу CLSI M40-A2, зокрема:

<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427

Крім того, Copan включила тестування додаткових грам-позитивних аеробних і факультативних анаеробних мікроорганізмів, клінічно значимих, які не вимагаються стандартом CLSI M40-A2. Нижче перераховані конкретні штами бактерій, використовувані в цих дослідженнях:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC® 12228
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213
<i>Streptococcus agalactiae</i> (стрептокок групи B)	ATCC® 13813
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 19114
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC® 10876
<i>Staphylococcus aureus</i> (метицилінрезистентний)	ATCC® 43300
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538
<i>Staphylococcus aureus</i> (метицилінрезистентний)	ATCC® 700698

Всі культури бактерій належали до колекції ATCC® (Американська колекція типових клітинних культур) і були придбані на комерційних умовах.

Вибір даних мікроорганізмів також відображає ті грам-позитивні аеробні та факультативні анаеробні бактерії, що за нормальних умов виявляються у зразках, зібраних та аналізованих у типовій клінічній лабораторії мікробіології.

Дослідження життєздатності бактерій виконувалися з системою Copan MSwab® для двох різних діапазонів температури: 4-8°C і 20-25°C, що відповідають температурі в холодильнику та кімнатній температурі відповідно. Зонд-тампони, що входять до кожної транспортної системи, було інокульовано у трьох повторях із 100 мкл суспензії мікроорганізмів з питомими концентраціями. Потім зонд-тампони поклали у відповідні пробірки з транспортним середовищем і тримали протягом 0 годин, 24 годин і 48 годин. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон обробляли відповідно до методів прокатування по щазці Петрі або елюювання зразка із зонд-тампона.

Дослідження бактерій на життєздатність для *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 і ATCC® 6538, а також *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300 і ATCC® 700698 виконувалися з системою Copan MSwab® для двох різних діапазонів температури 4-8°C і 20-25°C, що відповідають температурі в холодильнику та кімнатній температурі відповідно.

Зонд-тампон, що входить до транспортної системи, було інокульовано у трьох повторях із 100 мкл суспензії мікроорганізмів з питомими концентраціями. Потім зонд-тампони поклали у відповідні пробірки з транспортним середовищем і тримали протягом 0 годин, 24 годин і 48 годин. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон обробляли відповідно до методу прокатування по щазці Петрі.

Для досліджень, виконуваних за температури 4-8°C, інокульовані пробірки MSwab® тримали протягом 0 годин, 10 днів і 14 днів. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон MSwab® обробляли відповідно до методу прокатування по щазці Петрі.

Для досліджень, виконуваних за температури 20-25°C, інокульовані пробірки MSwab® тримали протягом 0 годин і 72 годин. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон MSwab® обробляли відповідно до методу прокатування по щазці Петрі.

Дослідження надмірного росту бактерій проводилися з системою Copan MSwab® за температури 4-8°C, що відповідає температурі в холодильнику. Зонд-тампони, що входять до кожної транспортної системи, було інокульовано у трьох повторях із 100 мкл суспензії мікроорганізмів з питомими концентраціями. Потім зонд-тампони поклали у відповідні пробірки з транспортним середовищем і тримали протягом 0 годин і 48 годин. Із відповідними часовими інтервалами кожен зонд-тампон обробляли відповідно до методу прокатування по щазці Петрі.

Дослідження надмірного росту бактерій проводилися з використанням штаму *Pseudomonas aeruginosa*.

Дослідження інфективності вірусів проводилися з використанням вірусів HSV 1 і HSV 2. Зонд-тампони, що входять до кожної транспортної системи, було напрямно інокульовано у трьох повторях із 100 мкл суспензії вірусів. Потім зонд-тампони поклали у відповідні пробірки з транспортним середовищем і тримали протягом 0 годин, 24 годин і 48 годин за температури 4°C і кімнатної температури (20-25°C). Із відповідним часовим інтервалом кожен зонд-тампон було оброблено вихровою мішалкою, витягнуто з пробірки із транспортним середовищем, а потім 200 мкл аліквотних частин цієї суспензії було інокульовано в одношарові культури клітин. Усі культури було оброблено з використанням стандартного лабораторного методу культивування та вивчено після заданого часу інкубації. Інфективність вірусів було визначено шляхом підрахування флуоресцуючих воглиць.

Оцінювалися такі віруси:

Вірус Herpes Simplex Virus типу 1 (HSV 1)	ATCC® VR-539
Вірус Herpes Simplex Virus типу 2 (HSV 2)	ATCC® VR-734.

Згідно зі стандартом Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2, ефективність підтримання життєздатності вимірюється для кожного тестованого мікроорганізму у 48-годинний контрольний момент часу та порівнюється з критеріями прийнятності.

Для обох типів дослідження ефективності підтримання життєздатності – прокатування по чашці Петрі та елюювання зразка із зонд-тампона – система Coran MSwab® була здатна підтримувати прийнятний рівень відновлення всіх мікроорганізмів, оцінюваний для обох діапазонів температури – холодильника (4-8°C) і кімнатної температури (20-25°C). Прийнятний рівень відновлення для методу прокатування по чашці Петрі визначений як ≥ 5 колонієутворюючих одиниць із вказаного розведення після зазначеного часу витримки, що дало кількість бактерій у посіві на агар, близьку до 300 колонієутворюючих одиниць, в нульовий момент часу. Прийнятний рівень відновлення для методу елюювання зразка із зонд-тампона визначено як зниження кількості колонієутворюючих одиниць після зазначеного часу витримки не більше ніж на $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^4 \pm 10\%$) порівняно з кількістю колонієутворюючих одиниць на зонд-тампонах у нульовий момент часу.

Додаткові часові точки тестували для *Staphylococcus aureus*, ATCC® 29213 і ATCC® 6538, а також *Staphylococcus aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300 і ATCC® 700698.

У дослідженнях ефективності підтримання життєздатності з прокатуванням по чашці Петрі система Coran MSwab® була здатна підтримувати прийнятний рівень відновлення всіх мікроорганізмів, оцінюваний для обох діапазонів температури – холодильника (4-8°C) протягом 14 днів і кімнатної температури (20-25°C) протягом 72 годин. Прийнятний рівень відновлення для методу прокатування по чашці Петрі визначений як ≥ 5 колонієутворюючих одиниць із вказаного розведення після зазначеного часу витримки, що дало кількість бактерій у посіві на агар, близьку до 300 колонієутворюючих одиниць, в нульовий момент часу.

Дослідження ефективності підтримання життєздатності також включає оцінку надмірного росту бактерій за температурних умов холодильника (4-8°C). Для методу елюювання зразка із зонд-тампона оцінка надмірного росту мікроорганізмів проводиться для всіх видів бактерій, протестованих у 48-годинний часовий точці витримки. Оцінка надмірного росту мікроорганізмів з використанням методу елюювання зразка із зонд-тампона визначається як збільшення кількості колонієутворюючих одиниць від нульового моменту часу до часу витримки більш ніж на $1 \log_{10}$. Для методу прокатування по чашці Петрі оцінка надмірного розвитку мікроорганізмів проводиться з окремим аналізом, у якому на зонд-тампони було нанесено 100 мкл речовини, що містить 10^2 колонієутворюючих одиниць культури *Pseudomonas aeruginosa*. Оцінка надмірного розвитку мікроорганізмів за таких умов визначається як збільшення у 48-годинний точці витримки кількості колонієутворюючих одиниць більш ніж на $1 \log_{10}$ від кількості колонієутворюючих одиниць у нульовий момент часу.

Система Coran MSwab® продемонструвала відсутність надмірного розвитку мікроорганізмів на основі критеріїв прийнятності, описаних у стандартах Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2.

Система Coran MSwab® була здатна підтримувати інфективність наступних вірусів протягом щонайменше 48 годин за кімнатної температури (20-25°C) та в холодильнику (2-8°C) в описаних вище умовах тестування: вірус Herpes Simplex Virus типу 1, вірус Herpes Simplex Virus типу 2.

Зберігання нуклеїнових кислот

Аналіз зразків, зібраних за допомогою системи MSwab® для аналізу з використанням методів молекулярної ампліфікації нуклеїнових кислот (МАНК), слід провести протягом 14 днів за умов зберігання за кімнатної температури (20-25°C), протягом 21 дня за умов зберігання за температури 4°C і протягом 6 місяців за умов зберігання за температури -20°C.

Тести ефективності системи Coran MSwab® проводилися з використанням суспензій лабораторних штамів, нанесених на зонд-тампон FLOQSwabs®, що відноситься до середовища. Досліджувані штами включали в себе, серед інших: *B. pertussis* ATCC® 8467, *S. aureus* (метицилінрезистентний) ATCC® 43300, *E. coli* O157-H7 ATCC® 700728, *S. tiphimurium* ATCC® 14028, *C. difficile* ATCC® 9689, вірус *Influenza A* ATCC® VR-822, вірус *Influenza B* ATCC® VR 786, *N. gonorrhoeae* ATCC® 43069 і *C. trachomatis* ATCC® VR880. Тести ефективності з використанням людських клінічних зразків та (або) матриксів людського походження не проводилися.

Отримані результати будуть значною мірою залежати від правильного та відповідного вимогам збору зразка, а також своєчасності транспортування й обробки в лабораторії.

ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

Див. таблицю символів у кінці інструкцій з використання.

ПРИМІТКА ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО КОРИСТУВАЧА

У разі виникнення у зв'язку з цим пристроєм події із серйозними наслідками про таку подію необхідно повідомити виробника (див. контакти в кінці Інструкції з використання) та компетентний орган держави, у якій перебувають користувач та (або) пацієнт.

ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ

Остання редакція №*	Дата виходу	Внесені зміни
02	10-2022	Редагування розділів ІО (перша редакція документу ІVDR (Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro))

*Якщо вам потрібно знайти попередні редакції, зверніться до служби підтримки клієнтів Coran.

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



BIBLIOGRAPHY

1. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
2. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A. *Cumitech 9*, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1992.
4. Isenberg HD. (Editor in Chief). *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
5. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*, 5th edn. Star Publishing Company, Belmont, CA.
6. ASM Cumitech publications number 10A, 13A, 17A. American Society for Microbiology, Washington, DC.
7. Miller JM. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
8. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: *Manual of Clinical Microbiology*. 11th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
9. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), 2014. *M40-A2 Quality Control of Microbiology Transport Systems*; Approved Standard-Second Edition
10. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. *Sex Trans Dis*. 1982; 9:74-78.
11. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
12. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2000; 36:163-168.
13. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
14. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureSwab, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
15. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
16. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureSwab (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
17. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Stan dard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
18. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
19. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
20. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. *J Clin Pathol* 2004; 57:762-763.
21. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P, Quality Control of Microbiology Transport Devices. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
22. Marler LM, Siders JA, Allen SD. *Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens*. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
23. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. *Journal of Medical Microbiology*, 1991 Vol 35, Issue 2 103-106.
24. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J Clin Microbiol*. 1983 Jul;18 (1):170-177.
25. Benavides MI, Moncada X, Rodríguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. *Rev Med Chil*. 1992 Oct;120(10):1140-3.
26. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. *Genitourin Med*, 1997 Feb;73 (1):33-8
27. Lynne S. *Garcia Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1
28. AE Greenberg, LS Clesceri, and AD Eaton. 9215 heterotrophic plate count. In: *Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water*. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34
29. Henry D. Isenberg *Essential procedures for Clinical Microbiology* 1998 ASM PRESS 477-478
30. Steven Specter, Richard L. Hodinka, Stephen A. Young *Clinical Virology Manual* Third edition, 384-409
31. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
32. 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/jrtext.htm>.
33. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
34. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.
35. *A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM)a*.

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

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Simbol / Símbols / Simbolis / Szimbólum / Symbol / Symbol / Symbol / Simbol / Symbol / Simbol / Simbol / Simboli / Symbol / Sembol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Ήνσηση / Značenje / Nozime / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Značenje / Merkitys / Betydelse / Anlam / Значення
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante /Производитель / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Proizvodač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Proizvodač / Valmistaja / 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 / Инвитро диагностично изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro-diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierīce / „In vitro“ diagnostikos prietaisai / In vitro diagnosztikai eszköz / In vitro diagnostizikai eszköz / Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / In vitro-diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / In vitro -diagnostiikkalaitte / Dijagnostički uređaj u epruveti / Enhet för in vitro-diagnostik / In vitro tani cihazı / Медицинний виріб для діагностики in vitro
	Medical Device / Dispositivo Medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo Médico / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Medicinska ierīce / Medicinos prietaisai / Orvostechnikai eszköz / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomůcka / Medicinski pripomoček / Medicinski aparat / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk enhet / Tibbi Cihaz / Медицинний пристрій
	Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Унікален ідентифікатор на izdelieto / Jedinčný identifikátor zařízení / Unik enheds-id / Ατοκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikālais ierīces identifikators / Unikalus įrenginio identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique-enhet / Unikatosy numer urządzania / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Jedinstveni identifikator uređaja / Yksilöllä laitteennume / Unik enhetsidentifiare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор пристрою
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE-mærkning / Σήμανση CE / CE-märgis / Oznaka CE / CE markėjums / CE ženklas / CE-jelölés / CE-markering / CE-merking / Oznakowanie CE / Marcap CE / Označenje CE / Oznaka CE / Oznaka CE / CE-merkintä / CE-märkning / CE işareti / Маркування CE
	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 / Идентификационный номер на нотифицирования орган / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer af bemyndiget organ / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Identifikacijski broj obavještenog tijela / Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs / Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris / A bejelentett szervezet azonosító száma / Identificatienummer van de aangemelde instantie / Identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikačné číslo notifikovanej osoby / Identifikacijska številka priglašeneга organa / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero / Identifikationsnummer för anmält organ / Onaylı kuruluş tanımlama numarası / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано с етилен оксид / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθyleνίου / Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizuota etileno oksidu / Etülen-oxidall sterilizálva / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etilénoksidom / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilizovano korišćenjem etilen oksida / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизований завдяки етиленоксиду

	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не используйте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ne upotrebljavajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skäl ikke brukas flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívejte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Nemojte ponovo koristiti / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / He використувувати повторно
	Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Единична стерилна бариерна система / Systém jedné sterilní bariéry / Enkelt steril barrieresystem / Movó σύστημα στείρου φραγμού / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Jednostruki sterilni sustav barijera / Vienas sterilas barjeras sistēma / Vienkartinė sterilus barjero sistema / Egyszeres steril gátrendszer / Enkel steriel barrièresysteem / Sterilt barrieresystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / Systém s jednou sterilnou bariérou / Enojnji sterilni pregradni sistem / Sistem jednostruke sterilne barijere / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilitt barriärsystem / Tek kullanımlık steril ambalaj sistemi / Система з одним стерильним бар'єром
	Do not resterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επαναποστείρυνετε / Mitte resterilisiered / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Ne sterilizálja újra / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin / He стерилизувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalooginumber / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Kataloški broj / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperatuuriipiirang / Temperaturu ograničenje / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimas / Hömérséklet-korlátozás / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperatura omejitve / Upotrebiti do / Opseg temperature / Lämpötilaraja / Temperaturbegrensning / Sıcaklık kısıtlamaları / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте преди / Spotřebujte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Upotrijebite do / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použit do / Rok uporabe / Upotrebiti do / Viimeinen käyttöpäivä / Används före / Son kullanim tarihi / Температурні обмеження
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Отлепете тук / Odloupněte / Riv op / Avoiyómevo / Eemaldamine / Oguliti / Nolobit / Atplēsti / Húzza le / Open trekken / Rives av / Peel / Desprindeți / Odrhnuť / Ogulite / Sterilizacijska vrečka / Kuori / Riv av / Soylarak Açın / Відкрити тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarže) / Batchcode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii tähis (Lot) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Partijos kods (partija) / Tételkód (tétel) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijaska oznaka (šarža) / Serijski (lot) broj / Eräkkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot) / Код серии (партия)
	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 / Сдържа количество, достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Sisust piisab <n> analüüsi tegemiseks / Sadržaji dovoljno za <n> ispitivanja / Satura pietiek <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / <n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor <n> testen / Inneholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / Vsebuje dovolj za <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань

	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не используйте, ако опаковката е нарушена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotrebļavajate ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
Rx Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Приложимо само за САЩ: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Toto platí pouze pro USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dette gælder kun for USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ: «Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.» / Järgnev kehtib ainult Ameerika Ühendriikides: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / To se odnosi samo na SAD: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Šis attiecas tikai uz ASV: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Tai taikoma tik JAV: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Ez csak az Egyesült Államokra vonatkozik: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dit geldt alleen voor de VS: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dette gjelder bare USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Dotyczy to wyłącznie Stanów Zjednoczonych: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Valabil numai pentru Statele Unite: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Toto platí iba pre USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / To velja samo za ZDA: »Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.« / Ovo se odnosi samo na SAD: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Tämä koskee vain Yhdysvaltoja: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."
	Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskupaev / Datum proizvodnje / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виробництва
	Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de fabrico / Държава на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tootariik / Država proizvodnje / Ražotājvalsts / Gamintojo šalis / Gyártó ország / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Țara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Zemlja proizvodnje / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi / Країна виробництва



eIFU Indicator

Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консультируйте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Seznamte se s návodem k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledningen, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi sildil olev e-kasutusjuhendi märgis. / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Žr. prie priemonės pridedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Olvassa el a készülékhez mellékelt vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eifu Indicator på emballasjens etikett / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania / Consultati instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu daný s pomôckou alebo dostupný v elektronickom formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Pogledajte uputstva za upotrebu koja ste dobili uz uređaj ili su dostupna u elektronskom formatu a koja se mogu prepoznati pomoću indikatora e-IFU na nalepnici na pakovanju / Tutustu laitteen mukana toimitettuihin tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruktionsmanualen som medföljer enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle tanımlanabilen kullanım talimatlarına başvurun / Див. друковані інструкції з використання або інструкції з використання в електронному форматі, якщо наявна позначка "eIFU Indicator"



Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Advarsel / Προσοχή / Hoiatu / Oppez / Uzmanību / Atsargiai / Vigyázat / Let op / Forsiktig / Przestroga / Precauție / Pozor / Previdnost / Pažnja / Huomio / Försiktighet / Dikkat / Увара




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