

Instructions for Use

English

Copan Transystem™ Instructions for use

Copan Swab Applicators - Technical Notes

Technical Note: Copan swab applicators are manufactured using natural fibers that have not be treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because Copan use natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no affect, whatsoever, on product performance or patient safety.

Sodium Thioglycollate - Technical Note

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

Amies Agar Gel Medium Without Charcoal - Amies Agar Gel Medium With Charcoal

REF. NUMBER*	TRANSPORT MEDIUM	APPLICATOR SWAB TYPE	INTENDED USE/SAMPLING SITE**
108C.USE / 108C	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
110C.USE / 110C	amies agar gel without charcoal	minitip aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
114C.USE / 114C	amies agar gel with charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
116C.USE / 116C	amies agar gel with charcoal	minitip aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
124C.USE	amies agar gel without charcoal	minitip soft aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
125C.USE	amies agar gel with charcoal	minitip soft aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
134C.USE	amies agar gel without charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
136C.USE	amies agar gel with charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
190C.USE	amies agar gel without charcoal	minitip twisted wire	eye, ENT, urogenital, pediatric, np
192C.USE	amies agar gel with charcoal	minitip twisted wire	eye, ENT, urogenital, pediatric, np
408C	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
414C	amies agar gel with charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
434C	amies agar gel with charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
1E023S	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator b. cap	mouth, throat, vagina, wounds

* Only Copan codes are listed here. For custom codes please refer to Copan Italia sales office.

** this is just a suggested table. Please refer to your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

INTENDED USE

Copan Transystem™ are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport, and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the Copan Transystem™. Each Transystem™ unit comprises a sterile peel pouch containing a swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling.

Copan Transystem™ is available with a range of different transport media. Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate¹. Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. Survival of fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* can be prolonged due to the presence of charcoal in Amies Medium With Charcoal.

The Transystem™ is available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient as described in the table above. For specific recommendations about collection of specimens for microbiology analysis and primary isolation techniques, consult the following references: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴. The transport tube has an hour glass shaped construction designed to keep the 6cm deep agar gel medium column intact. The tube construction reduces the surface area for diffusion of air into the column of agar. Nitrogen gas is flushed into the transport tube during media filling and capping process. During final packaging of the swab and tube, air is removed from the pouch by vacuum and nitrogen gas is flushed inside. Venturi Transystem™ pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product. In addition to this, Venturi Transystem™ pouches are packed in an outer metallic foil pack which provides further barrier to the penetration of atmospheric oxygen. Plastic film pouch and metallic foil pack minimize the oxidation effect and evaporation of water from the product to enhance product stability. Once a swab sample is collected it should be placed in the tube of medium and transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation medium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.)

REAGENTS

The nominal formula for each medium is as follows:

Amies Agar Gel Transport Medium

Without Charcoal

Sodium Chloride	3.0 g
Potassium Chloride	0.2 g
Calcium Chloride	0.1 g
Magnesium Chloride	0.1 g
Monopotassium Phosphate	0.2 g

Disodium Phosphate	1.15 g
Sodium Thioglycollate	1.0 g
Bacteriological Agar	7.5 g
Distilled Water	1 liter

Amies Agar Gel Transport Medium With Charcoal

Sodium Chloride	3.0 g
Potassium Chloride	0.2 g
Calcium Chloride	0.1 g
Magnesium Chloride	0.1 g
Monopotassium Phosphate	0.2 g

Disodium Phosphate	1.15 g
Sodium Thioglycollate	1.0 g
Charcoal	10.0 g
Bacteriological Agar	7.5 g
Distilled Water	1 liter

TECHNICAL NOTES

Amies medium formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic. From time to time the medium containing tube may demonstrate some yellow coloration to varying degrees. This coloration is natural and a well-known phenomenon associated with the medical grade polypropylene used and the process of ionizing irradiation and has no adverse effect on the quality or performance of the product.

Copan swab applicators are manufactured using natural fibers that have not be treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because Copan use natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no affect, whatsoever, on product performance or patient safety.

PRECAUTIONS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For In Vitro Diagnostic Use.
3. Copan Transystem™ is certified as a Class IIA device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42. In particular, the swab applicator is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.
5. The fiber attachment to the applicator stick is qualified to withstand short transient contact with the patient in order to collect the sample; prolonged contact must be avoided as this may result in the detachment of fiber.
6. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer can not be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
7. When the swab sample is cultured in the laboratory, if the procedure necessitates that the applicator(s) be placed in a tube of culture broth, great care should be taken in detaching the applicator stick from the cap to eliminate any risk of splashes or aerosols. If it is necessary to cut the applicator stick, sterile scissors should be used to facilitate a safe and clean break.
8. Observe aseptic techniques when using the product.
9. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
10. Swab sample processing should be performed inside a protective safety cabinet or protective hood. Protective laboratory clothing and eyeglasses should be worn at all times when processing culture swab samples.
11. The product must be used as directed it must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or microcidal or micro-static processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.

STORAGE AND STABILITY

Store Transystem™ at 5 - 25°C. Do not freeze or overheat. Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box, each pack of swabs, each individual sterile swab pouch and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if expiration date has passed. If product is stored incorrectly it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

MATERIALS SUPPLIED

Different packaging units are available for specific customized codes. Typically 50 units of sterile Transystem™ are contained in a metallic foil pack; alternatively, from 100 to 150 units of sterile Transystem™ are contained into a carton box. Each individual swab pouch contains an applicator and a plastic tube containing transport medium. For additional information about customized codes please refer to Copan Italia sales office.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

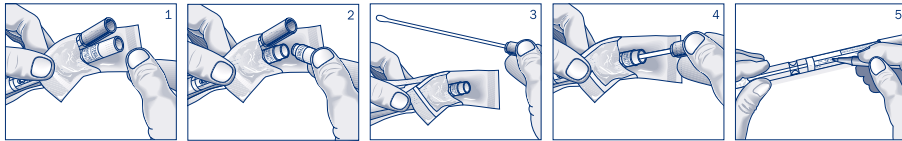
Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

DIRECTIONS FOR USE

The directions for use are printed on each Transystem™ unit along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:

1. Peel open the Transystem™ sterile pouch at the point marked "Peel Here".
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen. During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Precaution - When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.



QUALITY ASSURANCE

All raw materials, swab components and batches of finished product are subjected to rigorous quality control. As part of these test procedures, a panel of control organisms is used to test the performance of Transystem™. Certificates of sterility and quality assurance, which describe some of the QC procedures, are available on request from Copan. For those laboratories wishing to test the performance of transport swabs a simple test protocol is described in the Quality Control section in Clinical Microbiology Procedures Handbook¹.

RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. Copan Transystem™ will maintain viability of many microorganisms for 24 to 48 hours. For fastidious bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* and anaerobes, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that Copan Transystem™ Amies Medium transport swabs are able to maintain the viability of clinically important aerobic and anaerobic bacteria for 24 hours⁵⁻¹⁵.

LIMITATIONS

Transystem™ Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal are intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture refer to specific publications^{3,4,16}. Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems. Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining. Copan Transystem™ is not validated for environmental sampling and sterility test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using Copan Transystem™ Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal products with a variety of aerobic and anaerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing medium. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media.

Aerobic organisms evaluated were *Escherichia coli* (NCTC 9001 and ATCC® 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC® 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 and ATCC® 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 and ATCC® 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 and ATCC® 25923) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615). Anaerobic organisms evaluated were *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285), *Bacteroides levii* (ATCC® 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC® 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC® 8482), *Clostridium difficile* (ATCC® 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC® 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC® 3584), *Clostridium tertium* (ATCC® 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC® 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC® 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC® 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC® 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC® 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC® 25845), and *Propionibacterium acnes* (ATCC® 6919). All organisms tested remained viable for more than 24 hours when maintained at room temperature.

Optimal product performances are achieved by Transystem™ packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

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

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

I dispositivi COPAN Transystem™ sono dei sistemi sterili e pronti all'uso, previsti per il prelievo, il trasporto e il mantenimento di campioni clinici per l'esame batteriologico.

CODICE*	TERRENO DI TRASPORTO	TIPOLOGIA DI TAMPONE	USO PREVISTO/SITO DI PRELIEVO**
108C.USE / 108C	amies agar gel senza carbone	Tampone di plastica regular singolo	bocca, gola, vagina, ferite
110C.USE / 110C	amies agar gel senza carbone	Tampone minitip in alluminio	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico
114C.USE / 114C	amies agar gel con carbone	Tampone di plastica regular singolo	bocca, gola, vagina, ferite
116C.USE / 116C	amies agar gel con carbone	Tampone minitip in alluminio	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico
124C.USE	amies agar gel senza carbone	Tampone minitip in alluminio soft	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico
125C.USE	amies agar gel con carbone	Tampone minitip in alluminio soft	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico
134C.USE	amies agar gel senza carbone	Due tamponi regular in plastica	bocca, gola, vagina, ferite
136C.USE	amies agar gel con carbone	Due tamponi regular in plastica	bocca, gola, vagina, ferite
190C.USE	amies agar gel senza carbone	Tampone minitip in alluminio twisted	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico, nf
192C.USE	amies agar gel con carbone	Tampone minitip in alluminio twisted	occhio, ORL, urogenitale, pediatrico, nf
408C	amies agar gel senza carbone	Tampone di plastica regular singolo	bocca, gola, vagina, ferite
414C	amies agar gel con carbone	Tampone di plastica regular singolo	bocca, gola, vagina, ferite
434C	amies agar gel con carbone	Due tamponi regular di plastica	bocca, gola, vagina, ferite
1E023S	amies agar gel senza carbone	Tampone di plastica regular singolo tappo blu	bocca, gola, vagina, ferite

* Qui sono listati solo i codici Copan. Per i codici personalizzati, riferirsi all'ufficio vendite di Copan Italia.

** Questa è solo una tabella suggerita. Fare riferimento alle procedure GLP per scegliere il dispositivo appropriato per il sito di campionamento specifico.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni batteriche consiste nel prelievo di un campione clinico dal paziente e nel trasporto dello stesso campione al laboratorio, in condizioni di sicurezza. Ciò è reso possibile grazie al dispositivo di prelievo e trasporto Copan Transystem™. Ogni unità Copan Transystem™ consiste in una busta pelabile sterile, contenente un tampone applicatore per il prelievo del campione, e una provetta con terreno di trasporto in cui è posto il tampone dopo il prelievo.

I terreni di trasporto Copan Transystem™ (terreno Amies gel senza carbone e terreno Amies gel con carbone) sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e forniscono un ambiente ridotto grazie alla loro formulazione con tioglicollato di sodio¹. L'umidità del terreno di trasporto protegge dalla disidratazione i microrganismi presenti nel materiale prelevato. Il terreno ha lo scopo specifico di assicurare la sopravvivenza degli organismi durante il trasporto al laboratorio. La sopravvivenza di batteri difficili come la *Neisseria gonorrhoeae* può essere prolungata dalla presenza del carbone nel terreno Amies gel con carbone.

I dispositivi Copan Transystem™ dispongono di diversi applicatori per facilitare il prelievo dei campioni dai diversi siti del paziente come indicato nella tabella sopra riportata. Per raccomandazioni specifiche relativamente al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare i seguenti testi: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ e il Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

I terreni Copan Transystem™ sono contenuti in una provetta a costrizione che ha lo scopo di mantenere intatti i 6 cm di colonna di terreno agar gel. La costrizione Venturi riduce la colonna d'aria che si crea durante l'inserimento del tampone nel terreno. Copan Transystem™ è confezionato in busta pelabile che mantiene al suo interno un'atmosfera modificata garantendo una migliore qualità del terreno. Durante il confezionamento finale del tampone e della provetta, viene tolta aria dalla busta e iniettato gas nitrogeno. Le buste Transystem™ sono in plastica film-film che ritarda la penetrazione dell'aria atmosferica nel prodotto. Inoltre le buste Transystem™ sono confezionate in buste di fogli laminati che costituiscono un'ulteriore barriera contro la penetrazione dell'ossigeno. La busta in film-film e la busta di fogli laminati minimizzano l'ossidazione e l'evaporazione dell'acqua dal prodotto garantendo la stabilità del prodotto.

Dopo il prelievo del campione, il tampone deve essere inserito nella provetta con il terreno e trasportato al laboratorio il prima possibile e coltivato su un appropriato terreno di isolamento (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey ecc.).

REAGENTI

Vedere testo inglese

NOTE TECNICHE

La formula del terreno Amies contiene sodio tioglicollato, importante componente per la performance del prodotto e per la sopravvivenza dei microrganismi.

Il sodio tioglicollato ha un naturale odore sulfureo. Tale odore se percepito al momento dell'apertura del prodotto non deve allarmare in quanto perfettamente normale e privo di caratteristiche pericolose. L'effetto d'ingiallimento del tubo contenente il terreno è un fenomeno noto legato al tipo di materia prima (polipropilene medical grade) e al trattamento di sterilizzazione ionizzante del prodotto e non ha nessuna controindicazione ed effetto dannoso per la qualità o la performance del prodotto.

I tamponi di prelievo Copan sono prodotti utilizzando fibre di origine naturale che non sono state trattate con agenti chimici e sbiancanti poiché tali sostanze potrebbero compromettere la sopravvivenza dei microrganismi e la performance del prodotto. Poiché Copan utilizza fibre di origine naturale il puntale può apparire leggermente giallo; questo fenomeno è perfettamente normale e non ha conseguenze sulla performance del prodotto o sulla sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI D'USO

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o di risultati inaccurati.
2. Per utilizzo in Vitro
3. Il dispositivo Copan Transystem™ è certificato come dispositivo di Classe IIA secondo la classificazione della Direttiva Europea per Dispositivi Medici CE 93/42. In particolare, il tampone applicatore è indicato per un breve e transitorio contatto con il paziente per il prelievo del campione. Questo breve contatto avviene con la superficie esterna del paziente o con superfici interne attraverso orifizi naturali del corpo come ad esempio naso, gola, vagina o attraverso ferite chirurgiche.
4. Nel prelevare campioni dal paziente fare attenzione alla pressione e alla forza esercitata che deve essere leggera in quanto il materiale dell'asta è frangibile.
5. L'adesione della fibra all'asta è testata per prelievi istantanei; una durata prolungata del contatto fra tampone e zona del prelievo può causare la fuoriuscita della fibra.
6. Le istruzioni d'uso vanno seguite attentamente. Il produttore declina ogni responsabilità per utilizzi non autorizzati e diversi da quelli specificati.
7. Se la procedura di laboratorio prevede la coltura del campione prelevato in una provetta di brodo di coltura, l'asta deve essere separata dal tappo con molta attenzione per evitare effetti aerosol; nel caso l'asta debba essere spezzata si consiglia l'uso di forbici sterili per una facile, sicura e pulita frattura.
8. Osservare tecniche asettiche quando si utilizza il prodotto.
9. Si deve supporre che ogni campione contenga microrganismi infettivi e si deve pertanto trattarlo con le dovute precauzioni. Dopo l'utilizzo, smaltire provette e tamponi secondo le disposizioni del laboratorio relative al materiale infetto.
10. Il processo del campione prelevato dovrebbe essere effettuato in una cabina di sicurezza protetta. Vestiario e occhiali protettivi da laboratorio dovrebbero essere sempre indossati quando si processano campioni.
11. Se il tampone viene sottoposto ad un trattamento chimico, fisico a scopo sterilizzante o microbiostatico, la sua funzionalità potrebbe risultarne compromessa.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i dispositivi Copan Transystem™ a 5-25°C. Non congelare o surriscaldare. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente indicata sulla confezione esterna, su ogni cartone interno, su ogni busta singola contenente il tampone e sulla etichetta della provetta per il trasporto del campione. Il prodotto stoccato a temperature diverse da quelle dichiarate non mantiene le specifiche dichiarate.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Il contenuto delle unità non ancora aperte e non danneggiate è garantito sterile. Non utilizzarle se presentano tracce di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Non usarle se già scadute.

MATERIALE FORNITO

Diverse configurazioni di confezionamento sono disponibili per specifici codici personalizzati. Tipicamente 50 pezzi di Transystem™ sterile sono contenuti in una busta di alluminio laminato; in alternativa da 100 a 150 pezzi di Transystem™ sono contenute in un cartone. Ogni bustina contiene un tampone e un tubo in plastica con terreno di trasporto. Per informazioni aggiuntive sui codici personalizzati rivolgersi all'ufficio vendite di Copan Italia.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

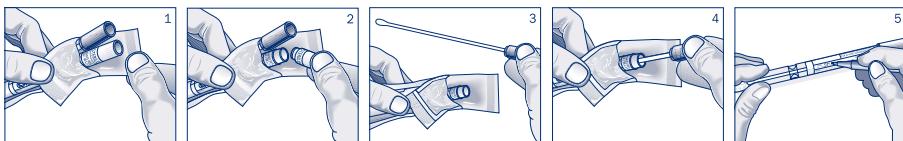
Materiale necessario per l'isolamento, la differenziazione e la coltivazione di batteri aerobi ed anaerobi, cioè piastre o provette con terreno di coltura e sistemi d'incubazione, contenitori di gas o stazioni di lavoro in anaerobiosi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono stampate su ognuna delle unità Copan Transystem™, insieme allo schema descrittivo, e possono essere commentate come segue:

1. Aprire la busta del Copan Transystem™ dove vi è l'indicazione "Peel Here"
2. Togliere il tappo dalla provetta per il trasporto.
3. Estrarre il tampone applicatore e prelevare il campione. Durante il prelievo la punta dell'applicatore deve toccare solamente la zona di sospetta infezione, per minimizzare il rischio di contaminazione.
4. Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo.
5. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
6. Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

Attenzione - durante il prelievo non deve essere esercitata una forza o una pressione eccessiva che potrebbe provocare la frattura dell'asta.



CONTROLLO QUALITÀ

Tutte le materie prime, componenti e ogni lotto di prodotto finito vengono sottoposti a severi controlli di qualità. Diversi organismi di controllo sono utilizzati per testare che le specifiche siano soddisfatte. Certificati di sterilità e controllo qualità che descrivono alcune delle procedure di QC sono disponibili su richiesta. Per i laboratori che desiderano testare la performance dei tamponi di trasporto, un semplice protocollo di controllo è descritto nella sezione Quality Control nel Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RISULTATI

La sopravvivenza dei batteri nel terreno di trasporto dipende da molti fattori, tra cui il tipo di batteri, la durata del trasporto, la temperatura di conservazione, la concentrazione di batteri nel campione e la formulazione del terreno di trasporto. I dispositivi Copan Transystem™ assicurano la sopravvivenza di molti microrganismi per 24-48 ore. Nel caso di batteri esigenti come *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* e anaerobi, i campioni su tampone devono essere seminati direttamente su piastra con terreno di coltura o trasportati immediatamente in laboratorio e messi in coltura entro 24 ore. Studi pubblicati hanno dimostrato che i tamponi Copan Transystem™ con terreno di trasporto Amies sono in grado di mantenere la sopravvivenza di importanti batteri clinici aerobi ed anaerobi per 24 ore⁵⁻¹⁵. Il Transystem™ raggiunge prestazioni ottimali quando confezionato in singola busta plastica più busta in alluminio.

LIMITAZIONI

Il terreno Amies senza carbone ed il terreno Amies con carbone Copan Transystem™ sono previsti solamente per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici. Per la ricerca di organismi anaerobi sono preferibili i campioni di tessuto prelevati durante procedure chirurgiche, biopsie di tessuto ad osso, fluidi, pus o aspirati prelevati mediante siringa. Per informazioni dettagliate e raccomandazioni sul trasporto di campioni di fluido e di tessuto per la coltura di organismi anaerobi, fare riferimento alle pubblicazioni specifiche^{3,4,16}.

Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus o Chlamydia.

Terreni di trasporto, reagenti di coloranti, olio di immersione, vetrini e gli stessi campioni a volte possono contenere organismi morti che si rivelano con la colorazione di Gram. Il Transystem™ Copan non è stato validato per l'esecuzione di campionamenti ambientali e di test di sterilità.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sono stati compiuti degli studi di rilevazione utilizzando Copan Transystem™ con vari organismi aerobi e anaerobi. Alcuni tamponi sono stati inoculati con dosi specifiche e inseriti in provette contenenti il terreno di trasporto. Le provette sono state conservate a temperatura ambiente prima di essere sub-colturate su terreni idonei.

Per l'elenco degli organismi testati con vari sistemi di trasporto, vedere il testo in inglese.

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

Español

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

Los dispositivos COPAN Transystem™ son sistemas estériles y listos para el uso, previstos para la toma, el transporte y la conservación de muestras clínicas para el examen bacteriológico.

CÓDIGO*	TERRENO DE TRANSPORTE	TIPO DE HISOPO	USO PREVISTO/ZONA DE TOMA DE LA MUESTRA**
108C.USE / 108C	amies agar gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual	boca, garganta, vagina, heridas
110C.USE / 110C	amies agar gel sin carbón	Hisopo de aluminio con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico
114C.USE / 114C	amies agar gel con carbón	Hisopo de plástico regular individual	boca, garganta, vagina, heridas
116C.USE / 116C	amies agar gel con carbón	Hisopo de aluminio con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico
124C.USE	amies agar gel sin carbón	Hisopo de aluminio blando con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico
125C.USE	amies agar gel con carbón	Hisopo de aluminio blando con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico
134C.USE	amies agar gel sin carbón	Dos hisopos regulares de plástico	boca, garganta, vagina, heridas
136C.USE	amies agar gel con carbón	Dos hisopos regulares de plástico	boca, garganta, vagina, heridas
190C.USE	amies agar gel sin carbón	Hisopo de aluminio trenzado con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico, NF
192C.USE	amies agar gel con carbón	Hisopo de aluminio trenzado con punta pequeña	ojos, ORL, urogenital, pediátrico, NF
408C	amies agar gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual	boca, garganta, vagina, heridas
414C	amies agar gel con carbón	Hisopo de plástico regular individual	boca, garganta, vagina, heridas
434C	amies agar gel con carbón	Dos hisopos regulares de plástico	boca, garganta, vagina, heridas
1E023S	amies agar gel sin carbón	Hisopo de plástico regular individual con tapón azul	boca, garganta, vagina, heridas

*Aquí solo se enumeran los códigos Copan. Para conocer los códigos personalizados, póngase en contacto con el departamento de ventas de Copan Italia.

** Ésta simplemente es una tabla aconsejada. Consulte los procedimientos GLP para elegir el dispositivo adecuado para la zona de recogida de la muestra específica.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos de rutina en el diagnóstico de las infecciones bacterianas consiste en la toma de una muestra clínica del paciente y en el transporte de la misma al laboratorio, en condiciones de seguridad. Esto es posible gracias al dispositivo de toma y transporte de muestras Copan Transystem™. Cada unidad Copan Transystem™ consiste en un sobre desplegable estéril, que contiene un hisopo aplicador para la toma de la muestra, y una probeta con terreno de transporte donde se coloca el hisopo tras la toma.

Los medios de transporte Copan Transystem™ (medio Amies gel sin carbón y medio Amies gel con carbón) son no-nutritivos y tamponados con fosfato, y proporcionan un ambiente reducido gracias a su formulación con tioglicolato de sodio¹. La humedad del medio de transporte protege contra la deshidratación los microorganismos presentes en el material recogido. El medio tiene la finalidad específica de asegurar la supervivencia de los organismos durante el transporte al laboratorio. La supervivencia de bacterias difíciles como la *Neisseria gonorrhoeae* puede ser prolongada gracias a la presencia del carbón en el terreno Amies gel con carbón.

Los dispositivos Copan Transystem™ disponen de diferentes aplicadores para facilitar la toma de muestras de las diferentes zonas del paciente tal como se indica en la tabla incluida más arriba. Para conocer las recomendaciones específicas en relación con la toma de muestras para análisis microbiológicos y las técnicas de aislamiento primario, consulte los siguientes textos: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ y el Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Los medios Copan Transystem™ están contenidos en un tubo de ensayo de constricción cuya finalidad es mantener intactos los 6 cm de columna de medio agar gel. La constricción Venturi reduce la columna de aire que se crea durante la introducción del hisopo en el medio. Copan Transystem™ se envasa en una bolsa desplegable que mantiene en su interior una atmósfera modificada garantizando una calidad mejor del medio. Durante envasado final del hisopo y del tubo de ensayo, se elimina el aire presente en la bolsa y se inyecta gas nitrógeno. Las bolsas Transystem™ son de película plástica que retrasa la penetración del aire atmosférico en el producto. Además, las bolsas Transystem™ se envasan en bolsas de hojas laminadas que funcionan como otra barrera contra la penetración del oxígeno. La bolsa de película plástica y la bolsa de hojas laminadas minimizan la oxidación y la evaporación del agua del producto garantizando la estabilidad del producto.

Tras la toma de la muestra, el hisopo debe ser introducido en el tubo de ensayo con el medio, transportado al laboratorio lo antes posible y cultivado en un medio apropiado de aislamiento (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey, etc.).

REACTIVOS

Consulte el texto en inglés

NOTAS TÉCNICAS

La fórmula del medio Amies contiene sodio tioglicolato, un componente importante para el rendimiento del producto y para la supervivencia de los microorganismos.

El sodio tioglicolato tiene un olor natural a azufre. Si percibe este olor al abrir el producto, no se alarme, pues es perfectamente normal y no presenta características peligrosas. El efecto de amarilleamiento del tubo que contiene el medio es un fenómeno conocido relacionado con el tipo de materia prima (polipropileno de grado médico) y con el tratamiento de esterilización ionizante del producto, y no tiene ninguna contraindicación ni efecto perjudicial para la calidad o el rendimiento del producto.

Los hisopos de toma Copan se fabrican utilizando fibras de origen natural que no han sido tratadas con agentes químicos ni blanqueantes, ya que dichas sustancias podrían comprometer la supervivencia de los microorganismos y el rendimiento del producto. Ya que Copan utiliza fibras de origen natural, la punta puede presentarse algo amarilla; este fenómeno es completamente normal, por lo que no tiene consecuencias en el rendimiento del producto o en la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES DE USO

1. Este producto es exclusivamente desechable; su reutilización puede provocar un riesgo de infección y/o resultados imprecisos.
2. Para uso in Vitro
3. El dispositivo Copan Transystem™ está certificado como producto de Clase IIA según la clasificación de la Directiva Europea para Productos Sanitarios CE 93/42. En particular, el hisopo aplicador está indicado para un contacto breve y transitorio con el paciente para la toma de la muestra. Este breve contacto tiene lugar con la superficie externa del paciente o con superficies internas a través de orificios naturales del cuerpo como, por ejemplo, la nariz, la garganta, la vagina, o través de heridas quirúrgicas.
4. Al tomar las muestras del paciente, hay que prestar atención a la presión y a la fuerza ejercidas, que deben ser ligeras ya que el material de la varilla es frágil.
5. La adhesión de la fibra a la varilla ha sido probada para tomas instantáneas; una duración prolongada del contacto entre el hisopo y la zona de la toma puede causar la salida de la fibra.
6. Las instrucciones de uso deben respetarse escrupulosamente. El fabricante declina toda responsabilidad por usos no autorizados y diferentes de los especificados.
7. Si el procedimiento de laboratorio prevé el cultivo de la muestra recogida en un tubo de caldo de cultivo, la varilla debe ser separada del tapón con mucha cautela para evitar efectos aerosol; si la varilla ha de romperse, se aconseja el uso de tijeras estériles para una fractura fácil, segura y limpia.
8. Cuando utilice el producto, siga escrupulosamente técnicas asepticas.
9. Cabe suponer que cada muestra contiene microorganismos infecciosos, por lo que debe tratarse con las debidas precauciones. Tras el uso, deseche los tubos y los hisopos según las disposiciones del laboratorio concernientes a materiales infectados.
10. El proceso de la muestra recogida debería efectuarse en una cabina de seguridad protegida. Cuando se procesan muestras hay que utilizar siempre ropa y gafas de protección de laboratorio.
11. Si el hisopo es sometido a un tratamiento químico, físico con finalidad esterilizadora o microbiostática, su funcionamiento podría verse comprometido.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve los dispositivos Copan Transystem™ a 5-25°C. No congele ni sobrecaliente el producto. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad indicada claramente en el envase externo, en cada caja interna, en cada sobre individual que contiene el hisopo y en la etiqueta de la probeta para el transporte de la muestra. El producto almacenado a temperaturas diferentes de las declaradas no mantiene las especificaciones declaradas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

El contenido de las unidades por abrir y no estropeadas se garantiza estéril. No las utilice si presentan señales de daños, deshidratación o contaminación. No las utilice si están caducadas.

MATERIAL SUMINISTRADO

Existen diferentes configuraciones de envasado para códigos personalizados específicos. Generalmente, en una bolsa de aluminio laminado hay 50 piezas de Transystem™ estériles; como alternativa, está a disposición una caja de 100 a 150 piezas de Transystem™. Cada sobre contiene un hisopo y un tubo de plástico con medio de transporte. Para más información sobre los códigos personalizados, póngase en contacto con el departamento de ventas de Copan Italia.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Material necesario para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de bacterias aerobias y anaerobias, esto es, placas o probetas con medio de cultivo y sistemas de incubación, recipientes de gas o estaciones de trabajo en anaerobiosis.

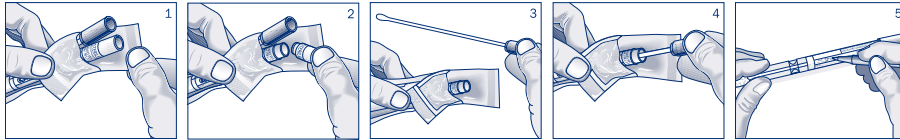
INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso están impresas en cada una de las unidades Copan Transystem™, junto con el esquema descriptivo, y pueden comentarse de la siguiente forma:

1. Abra la bolsa del Copan Transystem™ donde está la indicación "Peel Here"
2. Quite el tapón del tubo para el transporte.
3. Extraiga el hisopo aplicador y recoja la muestra. Durante la recogida, la punta del aplicador debe tocar solo la zona con sospecha de infección, para minimizar el riesgo de contaminación.

4. Coloque el hisopo aplicador en el tubo y vuelva a cerrar bien el tapón.
5. Anote el nombre y los datos del paciente en la etiqueta del tubo.
6. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

Atención - durante la toma no debe ejercerse una fuerza o presión excesiva, pues podría provocar la rotura de la varilla.



CONTROL DE CALIDAD

Todas las materias primas, los componentes y todos los lotes de producto acabado son sometidos a rigurosos controles de calidad. Se ha recurrido a diferentes organismos de control para comprobar que se satisfagan las especificaciones. Bajo pedido, están a disposición certificados de esterilidad y control de la calidad que describen algunos de los procedimientos de CC. Para los laboratorios que desean probar el rendimiento de los hisopos de transporte, se describe un simple protocolo de control en la sección Quality Control en el Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RESULTADOS

La supervivencia de las bacterias en el medio de transporte depende de muchos factores, entre los que destacan, el tipo de bacteria, la duración del transporte, la temperatura de conservación, la concentración de bacterias en la muestra y la formulación del medio de transporte. Los dispositivos Copan Transystem™ aseguran la supervivencia de muchos microorganismos durante 24-48 horas. En el caso de bacterias exigentes como *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* y anaerobias, las muestras recogidas en el hisopo deben ser sembradas directamente en una placa con terreno de cultivo o transportadas inmediatamente al laboratorio y puestas a cultivar en un plazo de 24 horas. Estudios publicados han demostrado que los hisopos Copan Transystem™ con medio de transporte Amies son capaces de mantener la supervivencia de importantes bacterias clínicas aerobias y anaerobias durante 24 horas⁵⁻¹⁵.

El Transystem™ alcanza prestaciones óptimas cuando está envasado en una bolsa de plástico individual más una bolsa de aluminio.

LIMITACIONES

El medio Amies sin carbón y el medio Amies con carbón Copan Transystem™ solo están previstos para la recogida y el transporte de muestras bacteriológicas. Para el estudio de organismos anaerobios son preferibles las muestras de tejido tomadas durante procedimientos quirúrgicos, biopsias de tejido o hueso, fluidos, pus o aspirados recogidos con jeringa. Para información detallada y recomendaciones sobre el transporte de muestras de fluido y de tejido para el cultivo de organismos anaerobios, consulte las publicaciones específicas^{3,4,16}.

Utilice otros sistemas de transporte específicos para las muestras de virus o Chlamydia.

Los medios de transporte, los reactivos de colorantes, el aceite de inmersión, las placas y las propias muestras a veces pueden contener organismos muertos que se descubren con la tinción de Gram. El Transystem™ Copan no ha sido validado para ejecutar muestreos ambientales ni test de esterilidad.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han llevado a cabo estudios de medición utilizando Copan Transystem™ con varios organismos aerobios y anaerobios. Algunos hisopos han sido inoculados con dosis específicas e introducidos en tubos con el medio de transporte en su interior. Los tubos se han conservado a temperatura ambiente antes de ser sub-cultivados en medios idóneos.

Para acceder a la lista de los organismos probados con varios medios de transporte, consulte el texto en inglés.

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

Deutsch

Gebrauchsanweisung

VORGESEHENE ANWENDUNG

Die Copan Transystem™ Produkte sind sterile und gebrauchsfertige Systeme, die für die Entnahme, den Transport und die Konservierung der klinischen Proben für kultivierende Untersuchungen gedacht sind.

ART.NR.*	TRANSPORTMEDIUM	TUPFERTYP	VERWENDUNGSZWECK/ENTNAHMEO RT**
108C.USE / 108C	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
110C.USE / 110C	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
114C.USE / 114C	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
116C.USE / 116C	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
124C.USE	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium, soft	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
125C.USE	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium, soft	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch
134C.USE	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Zwei normale Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
136C.USE	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Zwei normale Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden

190C.USE	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium, twisted	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch, Nasenrachenraum
192C.USE	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Minitip-Tupfer aus Aluminium, twisted	Auge, HNO, Urogenital, Pädiatrisch, Nasenrachenraum
408C	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
414C	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
434C	Amies Agar Gel mit Holzkohle	Zwei normale Kunststoffupfer	Mund, Hals, Vagina, Wunden
1E023S	Amies Agar Gel ohne Holzkohle	Normaler, einzelner Kunststoffupfer, blaue Kappe	Mund, Hals, Vagina, Wunden

* Nur die Copan-Artikelnummern sind hier aufgeführt. Für benutzerdefinierte Artikelnummern wenden Sie sich bitte an das Verkaufsbüro von Copan Italia.

** Dies ist nur eine vorgeschlagene Tabelle. Siehe die GLP-Verfahren, um das geeignete Produkt für Ihren spezifischen Probenahmeort auszuwählen.

INHALT UND ERLÄUTERUNGEN

Eines der Standardverfahren für die Diagnose von bakteriellen Infektionen ist die Entnahme einer klinischen Probe von dem Patienten und deren Transport zum Labor unter sicheren Bedingungen. Dank dem Entnahme- und Transportsystem der Firma Copan Transystem™ ist dies möglich. Jede Copan Transystem™-Einheit besteht aus einem sterilen, abziehbaren Beutel, der einen Applikationstupfer zur Probenentnahme und ein Transportmediumröhrchen enthält, in das der Abstrich nach der Entnahme eingesetzt wird.

Copan Transystem™ ist mit verschiedenen Transportmedien erhältlich. Amies Medium Ohne Holzkohle und Amies Medium Mit Holzkohle sind nicht nährstoffhaltig, sind in Phosphat getaucht und bieten dank dem Natrium Thioglycolat¹ Zusammensetzung ein reduziertes Medium. Die Feuchtigkeit des Transportmediums schützt die in der Entnahmeprobe vorhandenen Mikroorganismen vor Dehydrierung. Das Medium hat die spezifische Aufgabe, das Überleben der Organismen während des Transportes zum Labor zu gewährleisten. Das Überleben von anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* kann durch die Holzkohle in Amies Medium Mit Holzkohle verlängert werden.

Copan Transystem™ ist mit verschiedenen Stäbchentypen für die vereinfachte Probenentnahme an verschiedenen Körperstellen lieferbar, siehe Tabelle oben. Für besondere Anweisungen bezüglich der Probenentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung und bezüglich der primären Isoliertechniken wird auf die Fachliteratur verwiesen: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ und Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴. Das Transportröhrchen besitzt eine "Sanduhr-Taille", und hat die Aufgabe die 6cm tiefe Agar Gel Mediumsäule auf dem Röhrchenboden zu halten und die Oberfläche der Luftsäule zu verringern, die sich beim Einführen des Stäbchens in das Medium bildet. Während dem Verpacken von Stäbchen und Röhrchen, wird mittels Vakuum Luft aus der Verpackung gesaugt und Stickstoff eingeblasen. Transystem™ Verpackungen bestehen aus einer Plastikfolie, die das Eindringen der Umgebungsluft in das Produkt verlangsamt. Zusätzlich werden die Transystem™ Verpackungen in eine weitere Metallfolie verpackt, die eine noch effektivere Sauerstoffsperrung garantiert. Die mehrlagige Verpackungsfolie minimiert den Oxidationseffekt und die Verdampfung des Wasseranteils des Produkts und garantiert eine bessere Produktstabilität.

Nachdem der Abstrich entnommen wurde, sollte er so schnell wie möglich in das Röhrchen gegeben und in das Labor gebracht werden, wo er auf einem entsprechenden primären Isolationsmedium kultiviert wird (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey usw.)

REAGENZIEN

Siehe englischen text

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

Das Natrium Thioglycolat, das eine wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produktes und für das Überleben der Mikroorganismen ist, hat einen natürlichen Schwefelgeruch.

Wenn beim Öffnen des Produktes dieses Geruch entweicht ist soll dies kein Grund zur Beunruhigung, da dies vollkommen normal ist. Das Vergilben des Röhrchens in dem sich das Medium befindet, ist ein bekanntes Phänomen aufgrund des verwendeten Basismaterials (medizinische Polypropylenqualität) und der Irradiation-Ionisierungsprozess beeinträchtigt nicht die Produktqualität oder dessen Leistung. Die Entnahmepupfer Copan werden mit natürlichen Fasern hergestellt. Sie wurden weder mit chemischen Agenzien noch mit Bleichungsmitteln behandelt, da diese Substanzen das Überleben der Mikroorganismen und die Leistung des Produktes beeinträchtigen könnten. Da Copan Naturfasern verwendet, kann die Spitze leicht gelb erscheinen; dies ist völlig normal und hat keinen Einfluss auf die Produktleistung oder die Patientensicherheit.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Diese Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt; Eine Wiederverwendung kanN zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
2. Für die In-vitro-Diagnose.
3. Copan Transystem™ ist als 2. Klasse gemäß des Bestimmungen der Europäischen Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EG. Insbesondere ist das Abstrichstäbchen für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten, d.h. nur für die Probenentnahme geschaffen. Diese kurze Berührung wird an den externen oder internen Oberfläche der normalen Körperöffnungen, wie Nase, Rachen oder Vagina oder an Wunden ausgeführt.
4. Während der Probenahme darf kein übermäßiger Druck auf das Stäbchen ausgeübt werden, da die Gefahr des Stäbchenbruches besteht.
5. Die Haftung des Fasermaterials am Stäbchen ist nur für kurzzeitigen Kontakt mit der Entnahmestelle konzipiert; ein längerer Kontakt zwischen Stäbchen und Entnahmestelle kann ein Ablösen von Fasern verursachen.
6. Die Gebrauchsanweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße oder falsche Anwendung des Produkts.
7. Falls die Laborprozedur das Kultivieren der Entnahmeprobe in einem Prüfglas mit Nährboden vorsieht ist das Stäbchen vorsichtig vom Stopfen zu lösen, um Aerosole Effekte zu vermeiden; falls das Stäbchen abgebrochen werden soll man empfehl, eine sterile Schere zu verwenden, um eine einfache, saubere und sichere Bruchstelle zu erhalten.
8. Bei der Verwendung des Produktes aseptische Methoden anwenden.
9. Man muss davon ausgehen, daß jede Probe ansteckende Mikroorganismen enthält und sie daher mit den entsprechenden Vorbeugungsmaßnahmen zu behandeln ist. Nach der Verwendung müssen die Röhrchen und Stäbchen entsprechend der Laborvorschriften für infektiöses Material entsorgt werden.
10. Das Abstrich-Verfahren sollte in einem Schutzhschrank oder einer Schutzhhaube vorgenommen werden. Labor-Schutzkleidung und Schutzbrille sind während dem gesamten Kultivierungsablauf zu tragen.
11. Das Produkt ist gemäß den Anweisungen zu benutzen und darf keiner zusätzlichen chemischen oder physikalischen Behandlungen, um einen Sterilisations- oder Mikrobiostatikeffekt zu erreichen, unterzogen werden, denn dann wären die Leistung und die Funktionalität des Produkts nicht mehr gewährleistet.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Store Transystem™ ist bei 5 - 25°C zu lagern. Es darf nicht tiefgekühlt oder überhitzt werden. Nicht nach dem auf der Umverpackung, auf jedem Innenkarton, auf jedem einzelnen Beutel mit dem Tupfer und auf dem Etikett des Probentransportröhrchens deutlich angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Datum ist gut lesbar auf der Verpackung abgedruckt. Falls das Produkt mit abweichenden Temperaturen gelagert wird, werden die spezifizierten Eigenschaften nicht gewährleistet.

VERFALL DES PRODUKTS

Der Inhalt der nicht geöffneten und nicht beschädigten Einheiten ist garantiert steril. Sie dürfen nicht verwendet werden, falls sie Beschädigungen, Dehydrierung oder Kontaminierungen aufweisen. Abgelaufene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden.

GELIEFERTES MATERIAL

Für spezifische personalisierte Codes sind unterschiedliche Verpackungen erhältlich. Gewöhnlich sind 50 Stück sterile Transystem™ in einem Aluminium-Verbund-Beutel oder 100 bis 150 Stück Transystem™ in einer Schachtel enthalten. Jeder Beutel enthält einen Tupfer und ein Plastik-Reagenzglas mit Transportnährboden. Für weiterführende Informationen zu personalisierten Codes wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung von Copan Italia.

ANGEFORDERTES, ABER NICHT GELIEFERTES MATERIAL

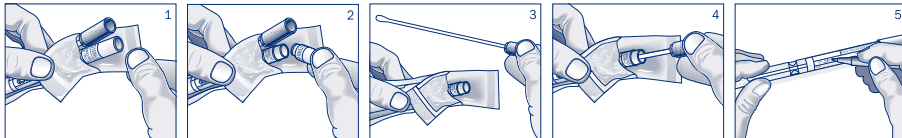
Für die Isolierung, die Differenzierung und die Kultivierung der aeroben und anaeroben Bakterien notwendiges Material, d.h. Objektträger oder Prüfgläser mit Kulturmedium und Brutsysteme, Gasbehälter oder anaerobische Arbeitsplätze.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auf jeder Copan Transystem™ Einheit ist die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem beschreibenden Schema, das wie folgt kommentiert sein kann, abgedruckt:

1. Die Transystem™ sterile Verpackung an dem mit "Peel Here" gekennzeichneten Stelle aufreißen.
2. Den Verschluss des Transportröhrchens abnehmen.
3. Das Probennahmestäbchen herausziehen und die Probe entnehmen. Während der Probenahme darf der Stäbchenkopf nur die vermutlich infizierte Stelle berühren, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren.
4. Das Stäbchen wieder in das Röhrchen einführen und den Verschluss aufsetzen, damit die Probe vollständig abgedichtet ist.
5. Namen und Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett vermerken.
6. Die Probe sofort ins Labor zur Analyse schicken.

Achtung: Während der Probenahme darf kein übermäßiger Druck auf das Stäbchen ausgeübt werden, da die Gefahr des Stäbchenbruchs besteht.



QUALITÄTSSICHERUNG

Alle Rohstoffe, Komponenten und jede Charge des Endprodukts werden strengen Qualitätskontrollen unterzogen. Zur Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen werden mehrere Kontrollstellen eingesetzt. Zertifikate über die Sterilität und Qualitätssicherung, die einige der QS-Verfahren nennen, können bei Copan angefordert werden. Labore welche die Leistung der Transportstäbchen prüfen möchten, können ein einfaches Testprotokoll im Abschnitt Qualitätssicherung im Handbuch Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴ nachlesen.

ERGEBNISSE

Das Überleben der Bakterien in dem Transportmedium hängt von vielen Faktoren ab, unter anderem von der Bakterienart, der Transportdauer, der Aufbewahrungstemperatur, der Bakterienkonzentration innerhalb der Probe und der Transportmedienzusammensetzung. Die Copan Transystem™ Produkte gewährleisten das Überleben von vielen Mikroorganismen für 24 - 48 Stunden. Bei schwierigen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* und Anaerobien müssen die Proben auf dem Tupfer direkt auf ein Schälchen mit Nährmedium gegeben oder sofort ins Labor transportiert und innerhalb von 24 Stunden kultiviert werden. Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass Copan Transystem™ Amies Medium Transportstäbchen das Überleben von klinisch wichtigen aeroben und anaeroben Bakterien für 24 Stunden gewährleistet⁵⁻¹⁵. Die besten Leistungen von Transystem™ werden erzielt, wenn das Produkt einzeln in einem Plastikbeutel und zusätzlich in einem Aluminiumbeutel verpackt wird.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

Transystem™ Amies Medium Ohne Holzkohle und Amies Medium Mit Holzkohle sind nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Für die Untersuchung von anaeroben Organismen sind Gewebeprobe zu bevorzugen, die während chirurgischen Eingriffen und Gewebe- oder Knochenbiopsien entnommen werden, oder Flüssigkeits-, Eiter- oder Atemluftproben die unter Zuhilfenahme einer Spritze entnommen werden. Für genauere Informationen und Anweisungen über den Transport von Flüssigkeits- und Gewebeprobe für die Kultivierung von anaeroben Organismen wird auf die Fachliteratur^{3,4,16} verwiesen.

Für Virus- und Chlamydiaprobe sind andere besondere Transportsysteme zu benutzen.

Transport Gel Medien Komponenten, verfärbte Reagenzien, Tauchöl, Lamellen und die Proben selbst können leblose Organismen enthalten, die über die Gram-Färbung sichtbar gemacht werden. Das Transystem™ Copan wurde nicht für die Beprobung von Umweltmedien und Sterilitätstests validiert.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Es wurden Studien für verschiedene aerobe und anaerobe Organismen unter Verwendung von Copan Transystem™ Amies Medium Ohne Holzkohle und Amies Medium Mit Holzkohle Produkten durchgeführt. Einige Stäbchen wurden mit spezifischen Dosen inokuliert und in Transportröhrchen mit Transportmedium eingeführt. Die Röhrchen wurden in Umgebungstemperatur aufbewahrt, bevor sie auf geeignetem Nährboden sub-kultiviert wurden. Eine Liste der mit verschiedenen Transportsystemen getesteten Organismen finden Sie in englischer Sprache.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs COPAN Transystem™ sont des systèmes stériles et prêts à l'emploi pour le prélèvement, le transport et le maintien d'échantillons cliniques pour l'analyse de culture.

CODE*	MILIEU DE TRANSPORT	TYPE D'ÉCOUVILLON	UTILISATION PRÉVUE/SITE DE PRÉLÈVEMENT**
108C.USE / 108C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
110C.USE / 110C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
114C.USE / 114C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
116C.USE / 116C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
124C.USE	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium doux	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
125C.USE	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium doux	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
134C.USE	Amies agar gel sans charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
136C.USE	Amies agar gel avec charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
190C.USE	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium torsadé	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique, nasopharyngien
192C.USE	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium torsadé	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique, nasopharyngien
408C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
414C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
434C	Amies agar gel avec charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
1E023S	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple bouchon bleu	Bouche, gorge, vagin, plaies

* Seuls les codes Copan sont listés ici. Pour les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de ventes de Copan Italia.

** Ce n'est qu'une suggestion de tableau. Se référer aux procédures GPL pour choisir le dispositif approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'un des procédés de routine dans le diagnostic des infections bactériennes est le prélèvement d'un échantillon clinique du patient et son transport au laboratoire, en conditions de sécurité. Cela peut être effectué grâce au dispositif de prélèvement et transport Copan Transystem™. Chaque unité Copan Transystem™ se compose d'un sachet pelable stérile, contenant un écouvillon applicateur pour le prélèvement de l'échantillon et d'une éprouvette avec milieu de transport dans lequel l'écouvillon est placé après le prélèvement.

Copan Transystem™ est disponible avec différents milieux de transport. Les milieux Amies avec charbon de bois et Amies sans charbon de bois ne sont pas nutritifs, sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thyoglycolate de sodium¹. L'humidité du milieu de transport prévient la déshydratation des micro-organismes présents dans le matériel prélevé. Le milieu a pour but spécifique d'assurer la survie des organismes pendant le transport au laboratoire. Grâce à la présence du charbon de bois dans le milieu de transport Amies Avec Charbon de Bois la survie de bactéries nuisibles comme *Neisseria Gonorrhoeae* peut être prolongée.

Copan Transystem™ est disponible avec plusieurs types de tige pour faciliter le prélèvement des échantillons. Pour les conseils spécifiques sur le prélèvement des échantillons pour analyse microbiologique, consulter la bibliographie: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Les milieux Copan Transystem™ sont contenus dans un tube à essai sous contrainte pour garder intacte la colonne de 6 cm de milieu agar gel. La contrainte Venturi réduit la colonne d'air créée lors de l'insertion de l'écouvillon dans le milieu. Copan Transystem™ est conditionné dans un sachet pelable qui maintient une atmosphère modifiée à l'intérieur, garantissant une meilleure qualité du milieu. Lors du conditionnement final de l'écouvillon et du tube à essai, l'air est évacué du sachet et de l'azote gazeux est injecté. Les sachets Transystem™ sont en plastique film-film, qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit. De plus, les sachets Transystem™ sont conditionnés dans des sachets en feuilles laminées qui constituent une barrière supplémentaire contre la pénétration de l'oxygène. Le sachet film-film et le sachet en feuilles laminées minimisent l'oxydation et l'évaporation de l'eau du produit et garantissent la stabilité du produit.

Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon doit être placé dans le tube à essai avec le milieu et transporté au laboratoire dès que possible et cultivé dans un milieu d'isolement approprié (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.).

RÉACTIFS

Voir le texte anglais

NOTES TECHNIQUES

La formule du milieu Amies contient le Thyoglycolate de Sodium, important pour la performance du produit et pour la survie des micro-organismes.

Le Thyoglycolate de Sodium a une odeur sulfureuse naturelle. Cette odeur, perçue au moment de l'ouverture du produit, ne doit pas préoccuper car elle est parfaitement normale et n'a aucune caractéristique dangereuse. L'effet de jaunissement du tube qui contient le milieu est lié au type de matière première (polypropylène de qualité médicale) et au traitement de ionisation et n'a aucun effet négatif sur la qualité ou la performance du produit.

Les écouvillons de prélèvement Copan sont produits avec des fibres d'origine naturelle qui n'ont pas été traitées avec des agents chimiques et blanchissants car ces substances pourraient compromettre la survie des micro-organismes et la performance du produit. Puisque Copan utilise des fibres naturelles, l'embout peut paraître légèrement jaune ; ce phénomène est tout à fait normal et n'a aucune conséquence sur la performance du produit ni sur la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou à résultats erronés.
2. Pour diagnostic In Vitro.
3. Copan Transystem™ est classifié comme dispositif de Classe IIA en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux EC 9/3 42. En particulier, l'écouvillon et la tige sont testés pour un contact court et transitoire avec le patient. Ce contact court se réalise sur les zones extérieures ou intérieures du patient à travers les orifices normaux du corps comme le nez, la gorge et le vagin ou bien à travers les blessures chirurgicales.
4. Dans l'emploi des dispositifs la pression exercée pendant le prélèvement doit être légère car le matériel de la tige peut se casser.
5. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour des prélèvements instantanés ; une durée prolongée du contact entre écouvillon et zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
6. Suivre le mode d'emploi attentivement. Le producteur n'est pas responsable d'une utilisation qui diffère des spécifications précisées ci- dessus.
7. Si l'analyse de laboratoire prévoit la culture de l'échantillon dans un tube de bouillon de culture, la tige doit être séparée du bouchon avec beaucoup d'attention pour éviter des effets d'aérosol ; si la tige doit être cassée, on conseille d'utiliser des ciseaux stériles.
8. Utiliser des techniques aseptiques pendant l'emploi du produit.
9. On doit supposer que chaque échantillon contient des micro-organismes infectieux et donc on se doit de le manipuler avec les précautions nécessaires. Après l'utilisation, tubes et écouvillons doivent être évacués selon les dispositions du laboratoire relatives au matériel infecté.
10. L'analyse de l'échantillon doit être effectuée dans un cabinet ou une hotte de sécurité en utilisant toujours des lunettes et des vêtements de protection.
11. Si l'écouvillon est soumis à un traitement stérilisant ou microbiostatique chimique ou physique, son bon fonctionnement pourrait en être compromis.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs Copan Transystem™ à 5-25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque carton intérieur, sur chaque sachet individuel contenant l'écouvillon et sur l'étiquette de l'éprouvette pour le transport de l'échantillon. Le produit stocké à des températures autres que celles déclarées ne maintient pas les spécifications déclarées.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

On garantit la stérilité du contenu des sachets fermés et sans dommages. Ne les utilisez pas s'ils présentent des signes de dommage, déshydratation ou contamination. Ne les utilisez pas s'ils sont déjà expirés.

MATÉRIEL FOURNI:

Différentes configurations de conditionnement sont disponibles pour les codes spécifiques personnalisés. Typiquement 50 pièces de Transystem™ stériles sont contenues dans une enveloppe en aluminium laminé; ou bien 100 à 150 pièces de Transystem™ sont contenues dans un carton. Chaque sachet contient un tampon et un tube en plastique avec du terrain de transport. Pour plus de renseignements sur les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de vente Copan en Italie.

MATÉRIEL ACCESSOIRE:

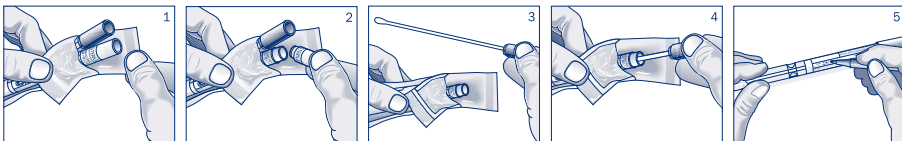
Matériel pour l'isolement, la différenciation et la culture des bactéries aérobies et anaérobies, c'est-à-dire plaques ou tubes avec terrain de culture et systèmes d'incubation conteneurs de gaz ou postes de travail en conditions anaérobies

MODE D'EMPLOI:

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité Transystem™, avec le schéma descriptif:

1. Ouvrir l'enveloppe du Transystem™ au point marqué "Peel Here" (ouvrir ici).
2. Enlever le bouchon du tube.
3. Extraire l'écouvillon et prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement, la pointe de l'applicateur doit toucher exclusivement la zone d'infection suspectée pour minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon dans le tube et remettre le bouchon.
5. Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour l'analyse immédiate.

Attention: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force excessive qui pourrait causer la rupture de la tige.



ASSURANCE QUALITÉ

Toutes les matières premières, les composants et chaque lot de produit fini sont sujets à de sévères contrôles de qualité dans lesquels on utilise des organismes d'essai. Différents organismes de contrôle sont utilisés pour vérifier que les spécifications soient respectées. Pour les laboratoires qui veulent essayer la performance des écouvillons, le Manuel des Procédures de Microbiologie Clinique illustre un protocole d'essai assez simple.

RÉSULTATS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de plusieurs facteurs, parmi lesquels le type de bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration des bactéries dans l'échantillon et la formulation du milieu de transport. Les dispositifs Copan Transystem™ assurent la survie d'un grand nombre de micro-organismes pendant 24-48 heures. Dans le cas de bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* et anaérobies, les échantillons sur écouvillon doivent être semés directement sur la plaque avec le milieu de culture ou immédiatement transportés au laboratoire et mis en culture dans les 24 heures. Des études publiées ont montré que les écouvillons Copan Transystem™ avec le milieu de transport Amies sont capables de maintenir la survie des bactéries cliniques aérobies et anaérobies importantes pendant 24 heures⁵⁻¹⁵.

Le Transystem™ atteint de très bonnes performances quand il est conditionné dans un sachet en plastique individuel contenu dans une enveloppe en aluminium.

LIMITES DO PROCEDÉ

Le milieu Amies sans charbon de bois et Amies avec charbon de bois et le milieu Stuart Copan Transystem™ ne sont prévus que pour le prélèvement et le transport d'échantillons microbiologiques. Pour la recherche d'organismes anaérobies il est préférable d'employer des échantillons de tissu prélevés durant des procédés chirurgicaux, de biopsies de tissu ou os, fluides, pus ou liquides aspirés par une seringue. Pour des informations détaillées et des recommandations sur le transport d'échantillons de liquide et de tissu pour la culture d'organismes anaérobies, se reporter aux publications spécifiques^{3,4,16}.

Utiliser les systèmes de transport spécifiques pour les échantillons de virus ou de Chlamydia.

Les composants du gel de transport, les réactifs colorants, l'huile d'immersion, les lamelles et les échantillons eux-mêmes peuvent contenir des organismes non viables visibles dans le procédé de coloration gram. Le Transystem™ Copan n'a pas été validé pour exécuter les échantillonnages environnementaux et les tests de stérilité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

On a conduit des études de prélèvement en utilisant Copan Transystem™ avec différents organismes aérobies et anaérobies. Un certain nombre d'écouvillons a été inoculé avec des doses spécifiques et introduit dans des tubes avec milieu de transport. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être sub-cultivés sur des milieux appropriés.

Les organismes testés en différents milieux de transport sont indiqués dans le texte anglais.

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

Português

Instruções para utilização

USO PREVISTO

Os dispositivos COPAN Transystem™ são sistemas estéreis e prontos a utilizar, destinados à colheita, transporte e manutenção de amostras clínicas para exame bacteriológico.

CÓDIGO*	FORMA DE TRANSPORTE	TIPO DE APLICADOR	USO PREVISTO/LOCAL DE COLHEITA**
108C.USE / 108C	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador de plástico normal simples	boca, garganta, vagina, feridas
110C.USE / 110C	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador minitip em alumínio	olhos, ORL, urogenital, pediátrico
114C.USE / 114C	amies gel de ágar com carvão	Aplicador de plástico normal simples	boca, garganta, vagina, feridas
116C.USE / 116C	amies gel de ágar com carvão	Aplicador minitip em alumínio	olhos, ORL, urogenital, pediátrico
124C.USE	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador minitip em alumínio macio	olhos, ORL, urogenital, pediátrico
125C.USE	amies gel de ágar com carvão	Aplicador minitip em alumínio macio	olhos, ORL, urogenital, pediátrico
134C.USE	amies gel de ágar sem carvão	Dois aplicadores normais em plástico	boca, garganta, vagina, feridas
136C.USE	amies gel de ágar com carvão	Dois aplicadores normais em plástico	boca, garganta, vagina, feridas
190C.USE	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador minitip em alumínio retorcido	olhos, ORL, urogenital, pediátrico, nf
192C.USE	amies gel de ágar com carvão	Aplicador minitip em alumínio retorcido	olhos, ORL, urogenital, pediátrico, nf
408C	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador de plástico normal simples	boca, garganta, vagina, feridas
414C	amies gel de ágar com carvão	Aplicador de plástico normal simples	boca, garganta, vagina, feridas
434C	amies gel de ágar com carvão	Dois aplicadores normais de plástico	boca, garganta, vagina, feridas
1E023S	amies gel de ágar sem carvão	Aplicador de plástico normal simples de tampa azul	boca, garganta, vagina, feridas

* Aqui estão listados apenas os códigos Copan. Para os códigos personalizados, consulte o departamento de vendas da Copan Italia.

** Esta é apenas uma tabela recomendada. Consultar os procedimentos BPL para escolher o dispositivo adequado para o local de amostragem específico.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infeções bacterianas consiste na colheita de uma amostra clínica do paciente e no transporte da amostra para o laboratório, em condições de segurança. Isto é possível graças ao dispositivo de colheita e transporte Copan Transystem™. Cada unidade Copan Transystem™ consiste num invólucro estéril desprendível, contendo um aplicador para recolha da amostra, e uma proveta com forma de transporte, na qual é colocado o aplicador após a recolha.

Os meios de transporte Copan Transystem™ (meio Amies gel sem carvão e meio Amies gel com carvão) são não nutritivos, tamponados com fosfato e proporcionam um ambiente reduzido graças à sua formulação com Tioglicolato de sodio¹. A humidade do meio de transporte protege da desidratação os microrganismos presentes no material recolhido. O meio tem o objetivo específico de assegurar a sobrevivência dos organismos durante o transporte para o laboratório. A sobrevivência de bactérias difíceis como a *Neisseria gonorrhoeae* pode ser prolongada pela presença do carvão no meio Amies gel com carvão.

Os dispositivos Copan Transystem™ dispõem de diferentes aplicadores para facilitar a colheita de amostras de diferentes locais do paciente, como indicado na tabela acima. Para recomendações específicas relativas à colheita de amostras para análise microbiológica e técnicas de isolamento primário, consultar os seguintes textos: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology² e o Clinical Microbiology Procedures Handbook³.

Os meios Copan Transystem™ estão contidos numa proveta de constricção que tem por objetivo manter intactos os 6 cm de coluna de meio gel de ágar. A constricção Venturi reduz a coluna de ar que é criada durante a inserção do aplicador no meio. Copan Transystem™ é acondicionado num invólucro desprendível que mantém no seu interior uma atmosfera modificada, garantindo uma melhor qualidade do meio. Durante o acondicionamento final do aplicador e da proveta é retirado todo o ar do invólucro e injetado gás nitrogénio. Os invólucros Transystem™ são em plástico film-film que retarda a penetração do ar atmosférico no produto. Além disso, os invólucros Transystem™ são acondicionados em sacos de folhas laminadas, que constituem uma barreira adicional contra a penetração de oxigénio. O invólucro em film-film e o saco de folhas laminadas minimizam a oxidação e evaporação da água do produto, garantindo a sua estabilidade.

Após a colheita da amostra, o aplicador deve ser inserido na proveta com o meio e transportado para o laboratório o mais rapidamente possível e cultivado num meio de isolamento adequado (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.).

REAGENTES

Ver texto em inglês

NOTAS TÉCNICAS

A fórmula do meio Amies contém tioglicolato de sódio, um componente importante para o desempenho do produto e para a sobrevivência dos microrganismos.

O tioglicolato de sódio tem um odor natural sulfuroso. Este odor, se evidente no momento da abertura do produto, não deverá causar alarme, uma vez que é perfeitamente normal e isento de características perigosas. O efeito do amarelecimento do tubo que contém o meio é um fenómeno conhecido relacionado com o tipo de matéria-prima (polipropileno grau médico) e ao tratamento de esterilização ionizante do produto e não tem qualquer contra-indicação e efeito prejudicial para a qualidade ou desempenho do produto.

Os aplicadores de colheita Copan são produzidos utilizando fibras de origem natural que não foram tratadas com produtos químicos e agentes de branqueamento, porque estas substâncias podem afetar a sobrevivência dos microrganismos e o desempenho do produto. Uma vez que Copan usa fibras de origem natural, a ponta pode parecer ligeiramente amarela; este fenómeno é perfeitamente normal e não tem consequências no desempenho do produto ou na segurança do paciente.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Este produto é para uso único; a reutilização pode causar um risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
2. Para utilização in Vitro
3. O dispositivo Copan Transystem™ é certificado como dispositivo da classe IIA de acordo com a classificação da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos CE 93/42. Em particular, é indicado um contacto breve e transitório do aplicador com o doente para a colheita da amostra. Este breve contacto é feito com a superfície externa do paciente ou com as superfícies internas através de orifícios naturais do corpo, como por exemplo nariz, garganta, vagina, ou através de feridas cirúrgicas.
4. Na colheita de amostras do paciente tenha atenção à pressão e à força exercida que deve ser ligeira, uma vez que o material da haste é frangível.
5. A aderência da fibra à haste é testada para colheitas instantâneas; uma duração prolongada do contacto entre o aplicador e a zona de colheita pode causar a saída da fibra.
6. As instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. O fabricante renuncia a qualquer responsabilidade por usos não autorizados e diferentes dos especificados.
7. Se o procedimento laboratorial previr a cultura da amostra colhida numa proveta de meio de cultura, a haste deve ser separada da tampa com muito cuidado para evitar efeitos aerossol; no caso de a haste ter de ser cortada, recomendamos a utilização de tesouras estéreis para um corte fácil, seguro e limpo.
8. Observe técnicas assépticas ao utilizar o produto.
9. Temos de acautelar que cada amostra contém microrganismos infecciosos e, por isso, temos de os tratar com as devidas precauções. Após a utilização, eliminar as provetas e os aplicadores de acordo com as disposições do laboratório relacionadas com o material infetado.
10. O processo da amostra colhida deve ser feito numa cabine de segurança protegida. Durante o processamento das amostras, deve ser sempre utilizado vestuário e óculos de protecção no laboratório.
11. Se o aplicador for submetido a um tratamento químico, físico de âmbito esterilizante ou microbiostático, a sua funcionalidade poderá ser comprometida.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar os dispositivos Copan Transystem™ a 5-25°C. Não congelar ou sobreaquecer. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado claramente na embalagem exterior, em cada embalagem interior, em cada invólucro contendo o aplicador e no rótulo da proveta para o transporte da amostra. O produto armazenado a temperaturas diferentes das declaradas não cumpre as especificações indicadas.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo das unidades ainda não abertas e não danificadas é garantido estéril. Não utilize se apresentarem indícios de danos, desidratação ou contaminação. Não utilize se já expirado.

MATERIAL FORNECIDO

Estão disponíveis diferentes configurações de embalagem para códigos personalizados específicos. Normalmente, 50 unidades de Transystem™ estéreis estão contidos num invólucro de alumínio laminado; em alternativa, de 100 a 150 peças de Transystem™ estão contidos numa caixa de cartão. Cada invólucro contém um aplicador e um tubo de plástico com meio de transporte. Para mais informações sobre códigos personalizados contacte o departamento de vendas da Copan Italia.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Material necessário para o isolamento, diferenciação e cultivo de bactérias aeróbias e anaeróbias, isto é, placas ou provetas com meio de cultura e sistemas de incubação, recipientes de gás ou postos de trabalho em anaerobiose.

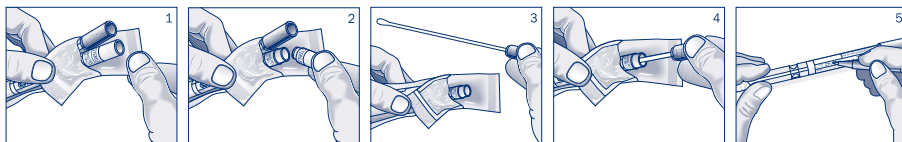
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização estão impressas em cada uma das unidades de Copan Transystem™, juntamente com o esquema de descrição, e podem ser apresentadas da seguinte forma:

1. Abra o invólucro de Copan Transystem™ onde existe a indicação "Peel Here"
2. Retire a tampa da proveta para transporte.
3. Retire o aplicador e faça a colheita da amostra. Durante a colheita, a ponta do aplicador deve tocar apenas na área de suspeita de infeção, para minimizar o risco de contaminação.

4. Coloque o aplicador na proveta e feche bem com a tampa.
5. Anote o nome e os dados do paciente na etiqueta da proveta.
6. Envie a amostra para o laboratório para análise imediata.

Atenção - durante a colheita não deve ser exercida uma força ou uma pressão excessiva que poderá causar a fratura da haste.



CONTROLO DE QUALIDADE

Todas as matérias-primas, componentes e cada lote de produto acabado são submetidos a rigorosos controlos de qualidade. São utilizados diferentes organismos de controlo para testar o cumprimento das especificações. Certificados de esterilidade e controlo de qualidade que descrevem alguns dos procedimentos de CQ estão disponíveis a pedido. Para os laboratórios que pretendam testar o desempenho dos aplicadores de transporte, é descrito um protocolo de controlo simples na secção Quality Control no Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RESULTADOS

A sobrevivência das bactérias num meio de transporte depende de muitos fatores, entre os quais o tipo de bactérias, duração do transporte, a temperatura de conservação, a concentração de bactérias na amostra e a formulação do meio de transporte. Os dispositivos Copan Transystem™ garantem a sobrevivência de muitos microrganismos durante 24 a 48 horas. No caso de bactérias exigentes como *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* e anaeróbios, as amostras no aplicador devem ser cultivadas diretamente na placa com forma de cultura ou transportadas imediatamente para o laboratório e colocadas em cultura no prazo de 24 horas. Estudos publicados demonstraram que os aplicadores Copan Transystem™ com meio de transporte Amies são capazes de garantir a sobrevivência de importantes bactérias clínicas aeróbias e anaeróbias durante 24 horas⁵⁻¹⁵.

O Transystem™ consegue melhor desempenho quando embalado num saco único plástico mais saco de alumínio.

LIMITAÇÕES

O meio Amies sem carvão e o meio Amies com carvão Copan Transystem™ são fornecidos exclusivamente para a colheita e transporte de amostras bacteriológicas. Para a pesquisa de organismos anaeróbios são preferíveis as amostras de tecido colhidas durante procedimentos cirúrgicos, biópsias de tecidos ou osso, fluidos, pus ou aspirados colhidos por meio de seringa. Para informações detalhadas e recomendações sobre o transporte de amostras de fluido e tecido para cultura de organismos anaeróbios, consultar as publicações específicas^{3,4,16}. Utilize outros sistemas de transporte específicos para as amostras de vírus ou Chlamydia.

Meios de transporte, reagentes de corantes, óleo de imersão, lâminas de vidro e as mesmas amostras podem, por vezes, conter organismos mortos que se revelam com a coloração de Gram. O Transystem™ Copan não foi validado para a execução de amostragem ambiental e testes de esterilidade.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foram realizados estudos de relatório utilizando Copan Transystem™ com vários organismos aeróbios e anaeróbios. Alguns aplicadores foram inoculados com doses específicas e colocados em provetas contendo o meio de transporte. As provetas foram armazenadas à temperatura ambiente antes da sub-cultura em meio adequado.

Para uma lista dos organismos testados com os vários sistemas de transporte, consulte o texto em inglês.

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

Česky

Instrukce k použití

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Zařízení COPAN Transystem™ jsou sterilní systémy ihned připravené k použití, navržené pro odběr, přepravu a udržení klinických vzorků pro bakteriologický rozbor.

KÓD*	TRANSPORTNÍ ZKUMAVKA	TYPOLOGIE TAMPONU	PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ / MÍSTO ODBĚRU**
108C.USE / 108C	amies agar gel bez aktivního uhlí	Plastový tampon regular samostatný	ústa, krk, vagina, rány
110C.USE / 110C	amies agar gel bez aktivního uhlí	Tampon minitip v hliníku	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie
114C.USE / 114C	amies agar gel s aktivním uhlím	Plastový tampon regular samostatný	ústa, krk, vagina, rány
116C.USE / 116C	amies agar gel s aktivním uhlím	Tampon minitip v hliníku	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie
124C.USE	amies agar gel bez aktivního uhlí	Tampon minitip v hliníku soft	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie
125C.USE	amies agar gel s aktivním uhlím	Tampon minitip v hliníku soft	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie
134C.USE	amies agar gel bez aktivního uhlí	Dva plastové tampony regular	ústa, krk, vagina, rány
136C.USE	amies agar gel s aktivním uhlím	Dva plastové tampony regular	ústa, krk, vagina, rány
190C.USE	amies agar gel bez aktivního uhlí	Tampon minitip v hliníku twisted	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie, nf

192C.USE	amies agar gel s aktivním uhlím	Tampon minitip v hliníku twisted	oční, ORL, urogenitální oblast, pediatrie, nf
408C	amies agar gel bez aktivního uhlí	Plastový tampon regular samostatný	ústa, krk, vagina, rány
414C	amies agar gel s aktivním uhlím	Plastový tampon regular samostatný	ústa, krk, vagina, rány
434C	amies agar gel s aktivním uhlím	Dva plastové tampony regular	ústa, krk, vagina, rány
1E023S	amies agar gel bez aktivního uhlí	Plastový tampon regular samostatný s modrým uzávěrem	ústa, krk, vagina, rány

* Zde jsou uvedeny kódy Copan. Pro individuální kódy se obraťte na kancelář prodeje Copan Itálie.

** Toto je jen navržená tabulka. Pro výběr vhodného zařízení pro síť specifického odběru vzoru se odkazujte na procedury GLP.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Jedna z běžných procedur v diagnóze bakteriálních infekcí spočívá v odběru klinického vzorku od pacienta a v přepravě téhož vzorku do laboratoře v bezpečných podmínkách. To je umožněno díky odběrovému zařízení a přípravě Copan Transystem™. Každá jednotka Copan Transystem™ spočívá v jednom sterilním pouzdře, které lze sloupnout a které obsahuje jeden aplikační tampon pro odběr vzorku a jednu zkumavku s přepravní živnou půdou, ve které je umístěn tampon po odběru.

Přepravní živné půdy Copan Transystem™ (živná půda Amies gel bez aktivního uhlí a živná půda Amies gel s aktivním uhlím) jsou nevyživové, nasáklé fosfátem a poskytují zmenšené prostředí díky jejich formě s thioglykolátem sodíku¹. Vlhkost přepravní živné půdy chrání před dehydratací mikroorganismy, které jsou v odebraném materiálu. Živná půda má specifický účel, zajistit přežití organismů během přepravy do laboratoře. Přežití složitých bakterií jako *Neisseria gonorrhoeae* může být prodlouženo přítomností aktivního uhlí v živné půdě Amies gel s aktivním uhlím.

Zařízení Copan Transystem™ disponují různými aplikátory pro usnadnění odběru vzorků na různých místech pacienta, jak je uvedeno v tabulce nahore. Pro specifická doporučení ohledně odběru vzorků pro mikrobiologickou analýzu a techniky primární izolace se podívejte na následující texty: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ a Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Živné půdy Copan Transystem™ jsou obsaženy ve stlačené zkumavce, která má za účel udržovat netknutých 6 cm sloupce živné půdy agar gelu. Tlak Venturi zmenšuje sloupec vzduchu, který se vytváří během vložení tamponu do živné půdy. Copan Transystem™ je zabalený v odlupovacím pouzdře, které udržuje ve svém vnitřku změněnou atmosféru a zaručuje tím lepší kvalitu živné půdy. Během konečného balení tamponu a zkumavky, je odstraněn vzduch z obalu a je vsítknut dusíkový plyn. Obaly Transystem™ jsou plastové film-film, který zpoužďuje vniknutí atmosférického vzduchu do výrobku. Navíc jsou obaly Transystem™ zabalený v obalu z laminátových listů, které utvářejí další bariéru pro proniknutí kyslíku. Pouzdro film-film a pouzdro s laminovanými listy minimalizují oxidaci a vypařování vody produktu a zaručují tak stabilitu produktu.

Po odběru vzorku, musí být tampon vložen do zkumavky s živnou půdou a převezen do laboratoře co nejdříve a kultivován na vhodném izolačním prostředí (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey atd.).

REAKCE

Viz anglický text

TECHNICKÉ POZNÁMKY

Tampony Copan s živnou půdou Amies obsahují thioglykolát sodíku, důležitou součást pro performanci výrobku a pro přežití mikroorganismů. Thioglykolát sodíku má přírodní sirný zápach. Pokud je takový zápach pocíten při otevření produktu, nemusí znepokojovat, jelikož je zcela normální a bez nebezpečných vlastností. Efekt žlutnutí tuby obsahující živnou půdu je známý jev spojený s druhem primárního materiálu (polypropylen medical grade) a se zpracováním ionizující sterilizace produktu a nemá žádnou kontraindikaci a škodlivý účinek vůči kvalitě nebo performanci produktu.

Odběrové tampony Copan jsou vyráběny za použití vláken přírodní povahy, které nejsou zpracovány chemickými činidly a vyběhly, jelikož by takové látky mohly ohrozit přežití mikroorganismů a performanci výrobku. Jelikož Copan používá vlákna přírodní povahy, může se špička zdát lehce žlutá; tento jev je zcela normální a nemá důsledky na performanci výrobku nebo na bezpečnost pacienta.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ POUŽITÍ

1. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opětovné použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesných výsledků.
2. Pro použití ve Zkumavce
3. Zařízení Copan Transystem™ je certifikované jako zařízení Třidy IIA podle klasifikace Evropského nařízení pro Medicínská Zařízení 93/42/EEC. Zvláště aplikační tampon je vhodný ke krátkému a dočasnému kontaktu s pacientem pro odběr vzorku. Tento krátký kontakt se provede s vnějším povrchem pacienta, nebo s vnitřními povrchy prostřednictvím přirozeného otvoru těla jako například nosem, krkem, pochvou nebo prostřednictvím chirurgického poranění.
4. Během odběru vzorků od pacienta dejte pozor na tlak a na sílu, která musí být mírná, jelikož je materiál tyčinky křehký.
5. Přílnavost vláken tyčinky je testována pro okamžité odběry; delší trvání kontaktu mezi tamponem a oblastí odběru může způsobit únik vláken.
6. Instrukce k použití musí být pozorně následovány. Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost za neschválená použití a za jiná použití od těch specifikovaných.
7. Pokud proces laboratoře předpokládá růst odebraného vzorku ve zkumavce růstového vývaru, musí být tyčinka oddělená od uzávěru s velkou pozorností, aby se předešlo efektu aerosolu; v případě, že musí být tyčinka zlomená, doporučuje se použití sterilních nůžek pro jednoduché, bezpečné a čisté zlomení.
8. Dodržujte sterility techniky při používání výrobku.
9. Je potřeba předpokládat, že každý vzorek obsahuje infekční mikroorganismy, a proto se s ním musí zacházet s náležitou obezřetností. Po použití zlikvidujte zkumavky a tampony podle předpisů laboratoře týkajících se infekčního materiálu.
10. Proces odebraného vzorku by měl být uskutečněn v chráněné bezpečnostní komoře. Oděvy a ochranné brýle laboratoře by měly být vždy nasazeny, pokud se zpracovávají vzorky.
11. Pokud je tampon vystaven chemickému, fyzikálnímu zpracování za účelem sterilizace nebo mikrobiostatickému účelu, jeho funkčnost by mohla být poškozena.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zařízení Copan Transystem™ při 5-25°C. Nezmrazujte je a nerozehřívajte je. Nepoužívejte po vypršení lhůty jasně vyznačené na vnějším obalu, na každém vnějším balení, na každém jednotlivém pouzdře obsahujícím tampon a na etiketě zkumavky pro převoz vzorku. Uskladněný výrobek při odlišných teplotách, než jak je uvedeno, nedodržuje uvedená specifikata.

NARUŠENÍ VÝROBKU

Obsah ještě neotevřených a nepoškozených jednotek je garantován sterilní. Nepoužívejte je, pokud vykazují stopy poškození, dehydratace nebo kontaminace. Nepoužívejte je po vypršení lhůty.

DODANÝ MATERIÁL

Různé konfigurace balení jsou k dispozici pro specifická personalizovaná kódová značení. Typicky 50 kusů sterilního Transystem™ je obsaženo v jednom laminovaném hliníkovém pouzdře; eventuálně od 100 do 150 kusů Transystem™ je obsaženo v jednom kartonu. Každý sáček obsahuje jeden tampon a plastickou tubu s převozním prostředím. Pro další informace ohledně kódů uzpůsobených individuálním požadavkům se obraťte na prodejní kancelář Copan Italia.

POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

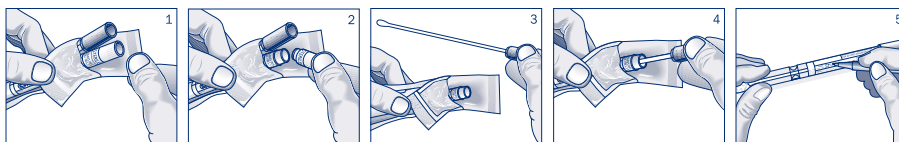
Potřebný materiál pro izolaci, diferenciaci a kultivaci aerobních a anaerobních bakterií, to znamená desky nebo zkumavky s prostředím pěstování a systémy inkubace, plynové nádoby nebo pracovní stanice v anaerobióze.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Instrukce k použití jsou vytištěny na každé jednotce Copan Transystem™, společně s popisným schématem, a mohou být okomentovány následně:

1. Otevřete pouzdro Copan Transystem™ tam, kde je pokyn „Peel Here“
2. Odejměte uzávěr zkumavky pro převoz.
3. Vyjměte aplikační tampon a odeberte vzorek. Během odběru se musí špička aplikátoru dotýkat jen oblastí možné infekce pro minimalizaci rizika kontaminace.
4. Položte aplikační tampon do zkumavky a uzavřete dobře uzávěr.
5. Označte jménem a údaji pacienta na etiketu zkumavky.
6. Vzorek zašlete do laboratoře pro okamžitou analýzu.

Pozor - během odběru nesmí být provedena síla nebo nadměrný tlak, který by mohl způsobit zlomení tyčinky.



KONTROLA KVALITY

Všechny suroviny, komponenty a každé balení konečného výrobku jsou podrobeny přísným kontrolám kvality. Testování splnění požadavků provádí nejrůznější kontrolní subjekty. Certifikáty sterility a kontrola kvality, které propisují některé procedury KQ jsou na požádání dostupné. Pro laboratoře, které si přejí testovat performanci převozních tamponů, je popsán jednoduchý kontrolní protokol v oddílu Quality Control v Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

VÝSLEDKY

Přežití bakterií v převozním prostředí závisí na hodně faktorech, mezi který je druh bakterií, délka převozu, teplota uchování, koncentrace bakterií ve vzorku a podoba převozní živné půdy. Zařízení Copan Transystem™ zajišťují přežití mnohých mikroorganismů po 24-48 hodin. V případě náročných bakterií jako *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* anaerobních, musí být vzorky na tamponu osety přímo na destičku se živnou půdou kultivace nebo okamžitě převezeny do laboratoře a umístěny do kultivace do 24 hodin. Publikované studie ukázaly, že tampony Copan Transystem™ s převozní živnou půdou Amies jsou schopné udržet přežití důležitých klinických aerobních a anaerobních bakterií na 24 hodin⁵⁻¹⁵.

Systém Transystem™ dosahuje optimálních vlastností, pokud je balen v samostatné plastové fólii plus aluminiové fólii.

OMEZENÍ

Živná půda Amies bez aktivního uhlí a živná půda Amies s aktivním uhlím Copan Transystem™ jsou předpokládány jen pro sběr a převoz bakteriologických vzorků. Pro výzkum anaerobních organismů jsou upřednostněny tkaninové vzorky odebrané během chirurgických procesů, biopsie tkání nebo kostí, tekutin, hnisu nebo inhalací odebrané prostřednictvím injekční stříkačkou. Pro detailní informace a doporučení ohledně převozu tekutých a tkáňových vzorků pro kultivaci anaerobních organismů nahlédněte do specifických publikací^{3,4,16}.

Další specifické systémy používejte k převozu pro virové vzorky nebo Chlamydie.

Převozní živná půda, barvicí činidla, ponorný olej, sklíčka a také vzorky mohou někdy obsahovat mrtvé organismy, které se odhalí obarvením Gramem. Transystem™ Copan nebyl osvědčen pro provádění odběru vzorku z životního prostředí a pro testování sterility.

VLASTNOSTI PERFORMANCE

Použitím Copan Transystem™ s různými aerobními a anaerobními organismy byly dokončeny šetřící studie. Některé tampony byly nastříknuty specifickými dávkami a vloženy do zkumavek obsahujících převozní živnou půdu. Než byly zkumavky sub-kultivovány na vhodných prostředích, byly uchovávány při teplotě okolního prostředí.

Pro seznam testovaných organismů s různými převozními systémy nahlédněte do anglického textu.

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προϊόντα COPAN Transystem™ είναι αποστειρωμένα και έτοιμα προς χρήση συστήματα, για τη λήψη, τη μεταφορά και τη διατήρηση κλινικών δειγμάτων για τη βακτηριολογική εξέταση.

ΚΩΔΙΚΟΣ*	ΕΔΑΦΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	ΤΥΠΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΘΕΣΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ**
108C.USE / 108C	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Κανονικός πλαστικός στυλεός μεμονωμένος	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
110C.USE / 110C	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική
114C.USE / 114C	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Κανονικός πλαστικός στυλεός μεμονωμένος	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
116C.USE / 116C	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική
124C.USE	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο soft	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική
125C.USE	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο soft	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική
134C.USE	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Δύο κανονικοί πλαστικοί στυλεοί	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
136C.USE	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Δύο κανονικοί πλαστικοί στυλεοί	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
190C.USE	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο twisted	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική, ρλ
192C.USE	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Στυλεός minitip από αλουμίνιο twisted	μάτι, ΩΡΛ, ουρογεννητική, παιδιατρική, ρλ
408C	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Κανονικός πλαστικός στυλεός μεμονωμένος	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
414C	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Κανονικός πλαστικός στυλεός μεμονωμένος	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
434C	τζελ amies άγαρ με άνθρακα	Δύο κανονικοί πλαστικοί στυλεοί	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές
1E023S	τζελ amies άγαρ χωρίς άνθρακα	Κανονικός πλαστικός στυλεός μεμονωμένος μπλε πώμα	στόμα, λαιμός, κόλπος, πληγές

* Μόνο οι κωδικοί Copan παρατίθενται εδώ. Για προσαρμοσμένους κωδικούς, ανατρέξτε στο γραφείο πωλήσεων της Copan Italia.

** Αυτός είναι μόνο ένας προτεινόμενος πίνακας. Ανατρέξτε στις διαδικασίες GLP για να επιλέξετε την κατάλληλη συσκευή για τη συγκεκριμένη θέση δειματοληψίας.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Μία από τις διαδικασίες ρουτίνας για τη διάγνωση των βακτηριακών λοιμώξεων συνίσταται στη λήψη ενός κλινικού δείγματος από τον ασθενή και στη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο, υπό ασφαλείς συνθήκες. Αυτό καθίσταται εφικτό χάρη στο προϊόν λήψης και μεταφοράς Copan Transystem™. Κάθε μονάδα Copan Transystem™ αποτελείται από αποστειρωμένο ανοιγόμενο σακουλάκι που περιέχει στυλεό εφαρμογής για συλλογή του δείγματος και σωλήνα με έδαφος μεταφοράς στον οποίο τοποθετείται ο στυλεός μετά τη συλλογή.

Τα μέσα μεταφοράς Copan Transystem™ (μέσο μεταφοράς Amies με γέλη χωρίς άνθρακα και μέσο μεταφοράς Amies με γέλη και άνθρακα) είναι μη-θρεπτικά, σε φυσιολογικό διάλυμα και παρέχουν ένα περιορισμένο περιβάλλον χάρη στη σύνθεσή τους με θειογλυκολικό νάτριο¹. Η υγρασία του μέσου μεταφοράς προστατεύει από την αφυδάτωση τους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στο ληφθέν υλικό. Ο σκοπός του μέσου μεταφοράς είναι να εξασφαλίζει την επιβίωση των οργανισμών κατά τη μεταφορά στο εργαστήριο. Η επιβίωση των δύσκολων βακτηρίων όπως η *Neisseria gonorrhoeae* μπορεί να παραταθεί από την παρουσία του άνθρακα στο μέσο μεταφοράς Amies με γέλη και άνθρακα.

Τα προϊόντα Copan Transystem™ διαθέτουν διάφορους στυλεούς ώστε να διευκολύνεται η λήψη των δειγμάτων από διαφορετικά σημεία του ασθενούς όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα. Για εξειδικευμένες συμβουλές αναφορικά με τη λήψη των δειγμάτων για μικροβιολογική ανάλυση και πρωτεύουσες τεχνικές απομόνωσης, συμβουλευτείτε τα παρακάτω κείμενα: Cumitech 92, Manual of Clinical Microbiology³ και το Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Τα μέσα μεταφοράς Copan Transystem™ περιέχονται σε ένα σωληνάριο συμπίεσης, ο σκοπός του οποίου είναι να διατηρεί ανέπαφα τα 6 σπ τηρή της στήλης γέλης αγάρ. Η συμπίεση Venturi μειώνει τη στήλη αέρα που δημιουργείται κατά την εισαγωγή του στυλεού στο μέσο μεταφοράς. Το Copan Transystem™ είναι συσκευασμένο σε ένα ανοιγόμενο σακουλάκι που διατηρεί στο εσωτερικό του μια τροποποιημένη ατμόσφαιρα εξασφαλίζοντας την καλύτερη ποιότητα του μέσου μεταφοράς. Κατά την τελική συσκευασία του στυλεού και του σωληναρίου, αφαιρείται ο αέρας από το σακουλάκι και εγχέεται άζωτο. Τα σακουλάκια Transystem™ είναι από πλαστικό film-film που καθυστερεί τη διάδοση του ατμοσφαιρικού αέρα στο προϊόν. Επίσης τα φακελάκια Transystem™ είναι συσκευασμένα σε φακελάκια από εξωθμημένα φύλλα που αποτελούν έναν επιπλέον φραγμό κατά της διάδοσης του οξυγόνου. Το φακελάκι από film-film και το φακελάκι από εξωθμημένα φύλλα μεκούν την οξείδωση και την εξάτμιση του νερού από το προϊόν εξασφαλίζοντας τη σταθερότητα του προϊόντος.

Μετά τη λήψη του δείγματος, ο στυλεός πρέπει να τοποθετηθεί στο σωληνάριο με το μέσο μεταφοράς και να αποσταλεί στο εργαστήριο όσο το δυνατόν πιο σύντομα και να γίνει καλλιέργεια σε ένα κατάλληλο μέσο απομόνωσης (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey κ.λπ.)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Δείτε το αγγλικό κείμενο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η σύνθεση του μέσου μεταφοράς Amies περιέχει θειογλυκολικό νάτριο, σημαντικό συστατικό για την απόδοση του προϊόντος και για την επιβίωση των μικροοργανισμών.

Το θειογλυκολικό νάτριο έχει μια φυσική θειώδη οσμή. Αυτή η οσμή εάν γίνει αισθητή κατά το άνοιγμα του προϊόντος, δεν πρέπει να προκαλέσει ανησυχία καθώς είναι απολύτως φυσιολογική και χωρίς επικίνδυνα χαρακτηριστικά. Το κίτρινο του σωληναρίου που περιέχει το μέσο μεταφοράς είναι ένα γνωστό φαινόμενο που σχετίζεται με τον τύπο της πρώτης ύλης (πολυπροπυλένιο ιατρικής χρήσης) και με την επεξεργασία αποστείρωσης με ιονισμό του προϊόντος, καθώς δεν έχει αντενδείξεις και δεν είναι επιβλαβές για την ποιότητα ή την απόδοση του προϊόντος.

Οι στυλεοί λήψης Copan κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας ίνες φυσικής προέλευσης που δεν έχουν επεξεργαστεί με χημικούς παράγοντες και λευκαντικά επειδή αυτές οι ουσίες μπορεί να επιβιώσουν την επιβίωση των μικροοργανισμών και την απόδοση του προϊόντος. Δεδομένου ότι το Copan χρησιμοποιεί φυσικές ίνες, η άκρη μπορεί να φαίνεται ελαφρώς κίτρινη- αυτό το φαινόμενο είναι απολύτως φυσιολογικό και δεν έχει συνέπειες για την απόδοση του προϊόντος ή την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αυτό το προϊόν είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και μη ακριβή αποτελέσματα.

2. Για χρήση in Vitro
3. Το προϊόν Copan Transsystem™ είναι πιστοποιημένο ως προϊόν Κατηγορίας IIA σύμφωνα με την κατάταξη της Ευρωπαϊκής Οδηγίας για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΚ. Ειδικότερα, ο στυλεός λήψης επιχρίσματος είναι ενδεδειγμένος για μια σύντομη και παροδική επαφή με τον ασθενή για τη λήψη του δείγματος. Αυτή η σύντομη επαφή γίνεται με την εξωτερική επιφάνεια του ασθενούς ή με εσωτερικές επιφάνειες μέσω φυσικών ανοιγμάτων του σώματος όπως π.χ. μύτη, λαιμός, κόλπος ή μέσω χειρουργικών τραυμάτων.
4. Κατά τη λήψη δειγμάτων από τον ασθενή δώστε προσοχή στην εξασκούμενη πίεση και δύναμη η οποία πρέπει να είναι ελαφριά επειδή το υλικό του στέλεχους είναι εύθραυστο.
5. Η πρόσφυση της ίνας στο στέλεχος είναι ελεγμένη για στιγμιαίες λήψεις. Η παρατεταμένη διάρκεια της επαφής μεταξύ στυλεού και περιοχής λήψης μπορεί να προκαλέσει την έξοδο της ίνας.
6. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται με προσοχή. Ο παραγωγός δεν φέρει καμία ευθύνη για χρήσεις μη εξουσιοδοτημένες και διαφορετικές από τις αναφερόμενες.
7. Εάν η εργαστηριακή διαδικασία προβλέπει την καλλιέργεια του ληφθέντος δείγματος σε ένα σωληνάριο με ζωμό καλλιέργειας, το στέλεχος πρέπει να διαχωριστεί από το πώμα με πολύ προσοχή προς αποφυγή σχηματισμού εκκενώματος. Σε περίπτωση που πρέπει να σπάσετε το στέλεχος, συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου ψαλιδιού για μια εύκολη, ασφαλή και καθαρή κοπή.
8. Τηρείτε άσηπτες τεχνικές όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.
9. Πρέπει να υποθέσουμε ότι κάθε δείγμα περιέχει μολυσματικούς μικροοργανισμούς και επομένως ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με τις απαραίτητες προφυλάξεις. Μετά τη χρήση, διαθέστε σωληνάρια και μέσα μεταφοράς σύμφωνα με τις διατάξεις του εργαστηρίου αναφορικά με το μολυσμένο υλικό.
10. Η επεξεργασία του ληφθέντος δείγματος θα πρέπει να γίνεται σε έναν προστατευμένο θάλαμο ασφαλείας. Πρέπει πάντα να φοράτε προστατευτικά ενδύματα και γυαλιά όταν επεξεργάζεστε δείγματα.
11. Εάν το μέσο μεταφοράς υποβληθεί σε χημική, φυσική επεξεργασία για λόγους αποστείρωσης ή μικροβιοστατικού, η λειτουργικότητά του μπορεί να επηρεαστεί.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε τα προϊόντα Copan Transsystem™ στους 5-25°C. Μην καταψύχετε ή θερμαίνετε. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σαφώς στο εξωτερικό κουτί, σε κάθε εσωτερικό κουτί, σε κάθε σακουλάκι που περιέχει τον στυλεό και στην ετικέτα του σωληνάριου μεταφοράς δειγματος. Το προϊόν που θα αποθηκευτεί σε θερμοκρασία διαφορετική από την αναγραφόμενη δεν διατηρεί τις δηλωμένες προδιαγραφές.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το περιεχόμενο των μη ανοιγμένων και μη κατεστραμμένων μονάδων είναι εγγυημένα αποστειρωμένο. Μην τις χρησιμοποιείτε εάν έχουν ίχνη ζημιάς, αφυδάτωσης ή μόλυνσης. Μην τις χρησιμοποιείτε εάν έχουν ήδη λήξει.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Διατίθενται διαφορετικοί τύποι συσκευασίας για ειδικούς εξαισιμεικωμένους κωδικούς. Συνήθως 50 τεμάχια αποστειρωμένου Transsystem™ περιέχονται σε ένα σακουλάκι από εξωθωμένο αλουμίνιο. Εναλλακτικά 100 έως 150 τεμάχια Transsystem™ περιέχονται σε ένα χαρτοκιβώτιο. Κάθε φακελάκι περιέχει έναν στυλεό και ένα πλαστικό σωληνάριο με μέσο μεταφοράς. Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους εξαισιμεικωμένους κωδικούς, απευθυνθείτε στο γραφείο πωλήσεων της Copan Italia.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

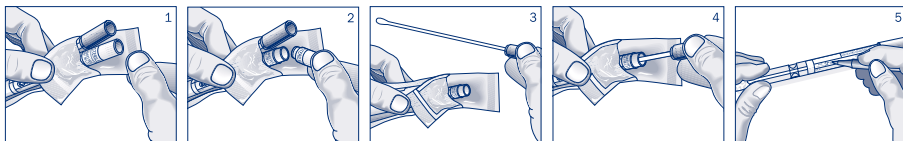
Υλικό απαραίτητο για την απομόνωση, τη διαφοροποίηση και την καλλιέργεια των αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων, δηλαδή πλάκες ή σωληνάρια με καλλιερητικό υλικό και συστήματα επώασης, περιέκτης αερίου ή αναερόβιοι σταθμοί εργασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης είναι τυπωμένες πάνω σε κάθε μονάδα Copan Transsystem™, μαζί με το σχήμα επεξήγησης, και συνοψίζονται ως εξής:

1. Ανοίξετε το σακουλάκι του Copan Transsystem™ στο σημείο με την ένδειξη "Peel Here".
2. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο για τη μεταφορά.
3. Βγάλετε τον στυλεό λήψης επιχρίσματος και πάρτε το δείγμα. Κατά τη λήψη το άκρο του στυλεού πρέπει να αγγίξει μόνο την περιοχή με υπόνοια μόλυνσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.
4. Τοποθετήστε τον στυλεό λήψης επιχρίσματος στο σωληνάριο και κλείστε καλά το πώμα.
5. Σημειώστε το όνομα και τα στοιχεία του ασθενούς πάνω στην ετικέτα του σωληναρίου.
6. Αποστείλετε το δείγμα στο εργαστήριο για άμεση ανάλυση.

Προσοχή: Κατά τη λήψη δεν πρέπει να εξασκείτε υπερβολική δύναμη ή πίεση γιατί μπορεί να σπάσετε το στέλεχος.



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι πρώτες ύλες, τα εξαρτήματα και κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος υποβάλλονται σε αυστηρούς ποιοτικούς ελέγχους. Μια σειρά οργανισμών ελέγχου χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο τήρησης των προδιαγραφών. Πιστοποιητικά στεριότητας και ποιοτικού ελέγχου που περιγράφουν ορισμένες από τις διαδικασίες QC είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως. Για τα εργαστήρια που επιθυμούν να ελέγξουν την απόδοση των μέσων μεταφοράς, ένα απλό πρωτόκολλο ελέγχου περιγράφεται στην ενότητα Quality Control του Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η επιβίωση των βακτηρίων στο μέσο μεταφοράς εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων ο τύπος βακτηρίων, η διάρκεια μεταφοράς, η θερμοκρασία διατήρησης, η συγκέντρωση των βακτηρίων στο δείγμα και η σύνθεση του μέσου μεταφοράς. Τα προϊόντα Copan Transsystem™ εξασφαλίζουν επιβίωση πολλών μικροοργανισμών για 24-48 ώρες. Στην περίπτωση των απαιτητικών βακτηρίων όπως Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae και αναερόβιων, τα δείγματα στυλεών θα πρέπει να εμβολιάζονται απευθείας σε μια πλάκα με μέσο καλλιέργειας ή να μεταφέρονται αμέσως στο εργαστήριο και να καλλιερηθούν εντός 24 ωρών. Δημοσιευμένες μελέτες έχουν αποδείξει ότι οι στυλεοί Copan Transsystem™ με μέσο μεταφοράς Amies είναι σε θέση να διατηρήσουν την επιβίωση σημαντικών βακτηρίων κλινικά αναερόβιων για 24 ώρες⁵⁻¹⁵. Το Transsystem™ επιτυγχάνει άριστες επιδόσεις όταν συσκευάζεται σε μονό πλαστικό σακουλάκι συν σακουλάκι αλουμινίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το μέσο μεταφοράς Amies χωρίς άνθρακα και το μέσο μεταφοράς Amies με άνθρακα Copan Transystem™ προβλέπονται μόνο για τη συλλογή και τη μεταφορά βακτηριολογικών δειγμάτων. Για την αναζήτηση αναερόβιων οργανισμών πρέπει να προτιμώνται τα δείγματα ιστού που λαμβάνονται κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τις βιοψίες ιστών ή κόκαλου, υγρά, πύον ή αναρροφήσεις με σύριγγα. Για περισσότερες πληροφορίες και συστάσεις για τη μεταφορά δειγμάτων υγρού και ιστού για την καλλιέργεια αναερόβιων οργανισμών, ανατρέξτε στις ειδικές εκδόσεις^{3,4,16}. Χρησιμοποιήστε άλλα ειδικά συστήματα μεταφοράς για τα δείγματα ιών ή Chlamydia.

Μέσα μεταφοράς, αντιδραστήρια χρωστικών, έλαιο εμπάττισης, πλάκες και τα ίδια τα δείγματα μερικές φορές μπορεί να περιέχουν νεκρούς οργανισμούς που ανιχνεύονται με το χρωματισμό του Gram. Το Transystem™ Copan δεν έχει πιστοποιηθεί για περιβαλλοντικές δειγματοληψίες και τεστ στειρότητας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Έχουν γίνει μελέτες ανίχνευσης χρησιμοποιώντας Copan Transystem™ με διάφορους αερόβιους και αναερόβιους οργανισμούς. Ορισμένοι στυλεοί έχουν εμβολιαστεί με ειδικές δόσεις και εισαχθεί σε σωληνάρια που περιέχουν το μέσο μεταφοράς. Τα σωληνάρια έχουν διατηρηθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν υπο-καλλιηγηθούν σε κατάλληλα μέσα.

Για τον έλεγχο των ελεγμένων οργανισμών με διάφορα συστήματα μεταφοράς, δείτε το αγγλικό κείμενο.

Δείτε τον πίνακα συμβόλων στο τέλος των οδηγιών χρήσης

Nederlands

Gebruiksaanwijzingen

VOORZIENE GEBRUIK

De COPAN Transystem™-apparaten zijn steriele systemen klaar voor gebruik, bedoeld voor het afnemen, het transport en het bewaren van klinische monsters voor bacteriologisch onderzoek.

CODE*	TRANSPORTMEDIUM	TYPE BUFFERAPPLICATOR	VOORZIENE GEBRUIK/PLAATS VAN DE MONSTERNAME**
108C.USE / 108C	Amies Agar Gel zonder koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator	mond, keel, vagina, wonde
110C.USE / 110C	Amies Agar Gel zonder koolstof	Mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
114C.USE / 114C	Amies Agar Gel met koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator	mond, keel, vagina, wonde
116C.USE / 116C	Amies Agar Gel met koolstof	Mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
124C.USE	Amies Agar Gel zonder koolstof	Zachte mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
125C.USE	Amies Agar Gel met koolstof	Zachte mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch
134C.USE	Amies Agar Gel zonder koolstof	Twee regular plastic bufferapplicators	mond, keel, vagina, wonde
136C.USE	Amies Agar Gel met koolstof	Twee regular plastic bufferapplicators	mond, keel, vagina, wonde
190C.USE	Amies Agar Gel zonder koolstof	Getorste mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch, neus-keel
192C.USE	Amies Agar Gel met koolstof	Getorste mini-tip bufferapplicator in aluminium	oog, neus-keel-oor, urogenitaal, pediatrisch, neus-keel
408C	Amies Agar Gel zonder koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator	mond, keel, vagina, wonde
414C	Amies Agar Gel met koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator	mond, keel, vagina, wonde
434C	Amies Agar Gel met koolstof	Twee regular plastic bufferapplicators	mond, keel, vagina, wonde
1E023S	Amies Agar Gel zonder koolstof	Enkele regular plastic bufferapplicator, blauwe dop	mond, keel, vagina, wonde

* Hier worden alleen Copan-codes opgesomd. Raadpleeg de verkoopdienst van Copan Italia voor gepersonaliseerde codes.

** Deze tabel is louter bij wijze van suggestie. Raadpleeg de GLP-procedures om het meest geschikte middel te selecteren voor de specifieke bemonsteringsplaats.

OVERZICHT EN UITLEG

Een van de routineprocedures voor diagnose van bacteriële infecties bestaat uit het afnemen van een klinisch monster bij de patiënt, waarna dit monster in veilige omstandigheden naar het laboratorium wordt gebracht. Dit kan worden uitgevoerd aan de hand van het Copan Transystem™-apparaat voor afname en transport. Elke Copan Transystem™-eenheid bestaat uit een steriele, afpelbare verpakking met daarin een bufferapplicator om monsters te nemen, en een proefbuisje met transportmedium waarin de bufferapplicator na de monstername wordt gedaan.

De Transystem™ transportmediams van Copan (medium Amies gel zonder koolstof en medium Amies gel met koolstof) zijn niet-voedend en met fosfaat gebufferd. Zij bieden een begrensde omgeving dankzij hun formule met natriumthioglycolaat¹. De vochtigheid van het transportmedium beschermt de micro-organismen die in het bemonsterde materiaal aanwezig zijn tegen uitdroging. Het medium dient specifiek om de overleving van de organismen tijdens het transport naar het laboratorium te garanderen. Het overleven van moeilijke bacteriën zoals *Neisseria gonorrhoeae* kan worden verlengd dankzij de aanwezigheid van koolstof in het medium Amies gel met koolstof.

De Copan Transystem™-hulpmiddelen beschikken over verschillende applicatoren om het afnemen van monsters op verschillende plaatsen van het

lichaam van de patiënt te vergemakkelijken, zoals in bovenstaande tabel is aangegeven. Raadpleeg de volgende teksten voor specifieke aanbevelingen met betrekking tot het nemen van monsters voor microbiologische analyses en technieken voor primaire isolatie: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ en de Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

De Copan Transystem™-media's zitten in een constrictieproefbuis die dient om de 6 cm agar gel-mediumkolom intact te bewaren. De Venturi-constrictie beperkt de luchtkolom die tijdens het inbrengen van de buffer in het medium ontstaat. De Copan Transystem™ is verpakt in een afelbaar zakje, waarin een gewijzigde atmosfeer behouden blijft, wat een betere kwaliteit van het medium garandeert. Tijdens de eindverpakking van de buffer en van de proefbuis wordt de lucht uit het zakje gezogen en wordt er stikstofgas geïnjecteerd. De Transystem™-zakjes zijn vervaardigd uit plastic film-film, die de penetratie van atmosferische lucht in het product vertraagt. Bovendien zitten de Transystem™-zakjes verpakt in zakken van gelaagde vellen, die een extra barrière vormen tegen penetratie van zuurstof. De zak uit film-film en de zak uit gelaagde vellen minimaliseren de oxidatie en de verdamping van water uit het product, en garanderen zo de stabiliteit van het product.

Na de monstername moet de buffer in het proefbuisje met het medium worden gedaan en zo snel mogelijk naar het laboratorium worden gebracht, om er op een geschikt isolatiemedium te worden gekweekt (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey enz.).

REAGENTIA

Zie Engelse tekst

TECHNISCHE OPMERKINGEN

De formule van het medium Amies bevat natriumthioglycolaat, een belangrijk bestanddeel voor de prestaties van het product en voor de overleving van micro-organismen.

Natriumthioglycolaat geeft van nature een zwavelgeur af. Wanneer u deze geur waarneemt op het moment dat het product wordt geopend, is dit geen reden voor ongerustheid: de geur is volledig normaal en vormt geen gevaar. Het vergelijken van de buis waarin het medium zit is een bekend fenomeen dat verband houdt met de aard van de (medical grade polypropyleen) grondstof en met de behandeling voor ioniserende sterilisatie van het product. Dit vormt geen contra-indicatie en is niet schadelijk voor de kwaliteit of de prestaties van het product.

De Copan-monsternamemedia's zijn producten op basis van natuurlijke vezels die niet met chemische middelen en bleekstoffen werden behandeld, omdat deze stoffen het overleven van de micro-organismen en de prestaties van het product kunnen aantasten. Gezien Copan natuurlijke vezels gebruikt, kan de punt ervan lichtjes geel zijn; dat is perfect normaal en heeft geen gevolgen voor de prestaties van het product of voor de veiligheid van de patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik bestaat er risico voor infectie en/of onnauwkeurige resultaten.
2. Voor in-vitro gebruik
3. Transystem™ van Copan is gecertificeerd als hulpmiddel van Klasse IIA volgens de classificatie van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen EG 93/42. De bufferapplicator is specifiek aangewezen voor een kort, tijdelijk contact met de patiënt om monsters te nemen. Dit korte contact vindt plaats met het externe oppervlak van de patiënt ofwel met interne oppervlakken via natuurlijke openingen van het lichaam, zoals de neus, de keel, de vagina of via heelkundige wonden.
4. Tijdens het nemen van monsters bij de patiënt moet men letten op de druk en op de uitgeoefende kracht: dit moet licht zijn, gezien het materiaal van het staafje breekbaar is.
5. De hechting van de vezel aan het staafje is getest voor ogenblikkelijke afnames. Langdurig contact tussen buffer en afnamezone kan de vezel doen loskomen.
6. Volg de gebruiksaanwijzingen aandachtig op. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor niet-toegestane toepassingen en gebruik dat afwijkt van wat is gespecificeerd.
7. Als de laboratoriumprocedure het kweken van het genomen monster in een proefbuis met kweekbouillon voorziet, dan moet het staafje zeer voorzichtig van de dop worden gescheiden, om aerosoleffecten te vermijden. Indien het staafje in stukken moet worden gebroken, dan is het aanbevolen om een steriele schaar te gebruiken, om het breken gemakkelijk, veilig en zuiver uit te voeren.
8. Pas aseptische technieken toe wanneer u het product gebruikt.
9. Men dient ervan uit te gaan dat elk monster infecterende micro-organismen bevat en die bijgevolg met de nodige voorzorgen behandelen. Na gebruik moet men de proefbuisjes en buffers verwijderen volgens de voorschriften van het laboratorium met betrekking tot geïnfecteerd materiaal.
10. De verwerking van het genomen monster moet in een beschermde veiligheidscabine worden uitgevoerd. Draag altijd laboratoriumkleden en een veiligheidsbril wanneer u monsters verwerkt.
11. Als de buffer aan een chemische behandeling wordt onderworpen, of aan een fysieke behandeling om het te steriliseren of een microbiostatische behandeling, dan kan de functionaliteit ervan hierdoor beïnvloed raken.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de Copan Transystem™-hulpmiddelen bij een temperatuur van 5-25°C. Niet invriezen of oververhitten. Het product niet gebruiken na de vervaldag die duidelijk vermeld staat op de externe verpakking, op elk vel karton dat erin zit, op elk zakje waarin een buffer zit en op het etiket van de proefbuis voor het transport van het monster. Wanneer het product op andere temperaturen wordt bewaard, dan worden de aangegeven specificaties niet behouden.

AANTASTING VAN HET PRODUCT

De inhoud van eenheden die niet geopend en niet beschadigd zijn, is gegarandeerd steriel. Niet gebruiken als er sporen zijn van beschadiging, uitdroging of contaminatie. Niet na de vervaldatum gebruiken.

GELIEVERD MATERIAAL

Diverse verpakkingconfiguraties zijn verkrijgbaar voor specifieke, gepersonaliseerde codes. Gewoonlijk bevat een zak van gelaagd aluminium 50 stuks steriele Transystem™; een alternatief is een kartonnen doos met 100 tot 150 stuks Transystem™. Elk zakje bevat een bufferapplicator en een plastic proefbuis met daarin transportmedium. Wendt u tot de verkoopdienst van Copan Italia voor meer informatie over gepersonaliseerde codes.

VEREISTE MATERIALEN DIE NIET MEEGELIEVERD ZIJN

Materiaal nodig voor de isolatie, de differentiatie en het kweken van aerobe en anaerobe bacteriën, met name plaatjes en proefbuisjes met kweekmedium en incubatiesystemen, gasrecipiënten of stations om in anaerobiose te werken.

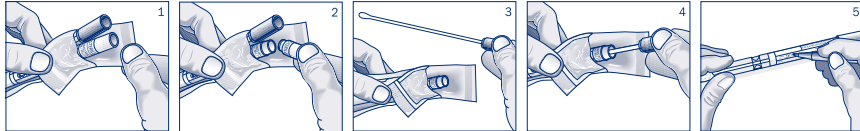
GEbruiksaanwijzingen

De gebruiksaanwijzingen staan op elke Copan Transystem™-eenheid geprint, samen met het beschrijvende schema. Ze kunnen als volgt worden samengevat:

1. Open het zakje van de Copan Transystem™ waar u de aanduiding "Peel Here" ziet

2. Haal de dop van de proefbuis voor het transport.
3. Haal de bufferapplicator eruit en neem het monster. Tijdens het nemen van het monster mag de punt van de applicator enkel de zone van de vermoedelijke infectie raken, om het besmettingsrisico te minimaliseren.
4. Doe de bufferapplicator in het proefbuisje en doe het opnieuw goed dicht met de dop.
5. Noteer de naam en de gegevens van de patiënt op het etiket van het proefbuisje.
6. Verstuur het monster naar het laboratorium om het onmiddellijk te laten analyseren.

Aandacht - tijdens het nemen van monsters mag u niet teveel kracht of grote druk uitoefenen, anders kan het staafje breken.



KWALITEITSCONTROLE

Alle grondstoffen, bestanddelen en elk lot afgewerkte producten worden aan strenge kwaliteitscontroles onderworpen. Er wordt op diverse controleinstanties beroep gedaan om te testen of aan de specificaties is voldaan. Op verzoek zijn certificaten beschikbaar met betrekking tot de steriliteit en de kwaliteitscontrole, die bepaalde QC-procedures beschrijven. Voor laboratoria die de prestaties van de transportbuffers willen testen, staat een eenvoudig controleprotocol beschreven in het hoofdstuk Quality Control in de Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RESULTATEN

Het overleven van bacteriën in het transportmedium hangt van vele factoren af, zoals het type bacteriën, de duur van het transport, de opslagtemperatuur, de concentratie van bacteriën in het monster en de formule van het transportmedium. De Copan Transystem™-hulpmiddelen garanderen de overleving van vele microorganismen gedurende 24-48 uur. Voor moeilijke bacteriën zoals *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* en anaërobe bacteriën, moeten de monsters op de buffer rechtstreeks op een plaat met cultuurmedium worden gezaaid, ofwel onmiddellijk naar het laboratorium worden vervoerd en binnen 24 uur in cultuur worden gebracht. Gepubliceerde studies hebben aangetoond dat de Copan Transystem™-buffers met als transportmedium Amies in staat zijn om belangrijke aerobe klinische bacteriën gedurende 24 uur in leven te houden⁵⁻¹⁵.

De beste prestaties van het product worden verkregen wanneer de Transystem™ in een afzonderlijk plastic zakje verpakt zit, dat op zijn beurt in een aluminium zakje zit.

BEPERKINGEN

Het medium Amies zonder koolstof en het medium Amies met koolstof van het Copan Transystem™-hulpmiddel zijn uitsluitend voorzien voor het verzamelen en het transport van bacteriologische monsters. Voor onderzoek van anaerobe organismen verdient het de voorkeur om weefselmonsters te gebruiken die tijdens heelkundige procedures, weefsel- of botbiopsieën, of uit vloeistoffen, pus of monstermateriaal die via een spuit zijn aangezogen worden genomen. Raadpleeg de specifieke vakliteratuur^{3,4,16} voor gedetailleerde informatie en aanbevelingen wat het transport betreft van vloeistofmonsters en weefselmonsters voor het kweken van anaerobe organismen.

Gebruik andere, specifieke transportsystemen voor monsters van virussen of Chlamydia.

Transportmedia, kleurreagentia, dompelolie, objectglasjes en ook de monsters kunnen soms dode organismen bevatten die via kleuring volgens Gram zichtbaar worden. De Transystem™ van Copan is niet gevalideerd voor het uitvoeren van omgevingsbemonstering en steriliteitstesten.

PRESTATIEKENMERKEN

Er werden detectiestudies uitgevoerd aan de hand van Copan Transystem™ met verschillende aerobe en anaerobe organismen. Sommige buffers werden met specifieke dosissen geënt en werden in proefbuisjes gedaan waarin transportmedium zit. De proefbuisjes werden op omgevingstemperatuur bewaard voordat ze op geschikte mediums in subcultuur werden gebracht.

Raadpleeg de Engelse tekst voor de lijst van de organismen die met verschillende transportsystemen werden getest.

Zie tabel met symbolen onderaan de gebruiksaanwijzingen

Norsk

Bruksanvisning

BEREGNET BRUK

COPAN Transystem™ er et sterilt bruksklart system beregnet på prøvetaking, transport og oppbevaring av kliniske prøver for bakteriologiske undersøkelser.

KODE*	TRANSPORTMEDIUM	TYPE SVABER	BEREGNET BRUK/PRØVETAKINGSSTED**
108C.USE / 108C	amies agar gel uten kull	Regulær enkel svaber i plast	munn, hals, vagina, sår
110C.USE / 110C	amies agar gel uten kull	Svaber i aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrik
114C.USE / 114C	amies agar gel med kull	Regulær enkel svaber i plast	munn, hals, vagina, sår
116C.USE / 116C	amies agar gel med kull	Svaber i aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrik
124C.USE	amies agar gel uten kull	Myk svaber i aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrik
125C.USE	amies agar gel med kull	Myk svaber i aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrik
134C.USE	amies agar gel uten kull	To regulære svabere i plast	munn, hals, vagina, sår

136C.USE	amies agar gel med kull	To regulære svabere i plast	munn, hals, vagina, sår
190C.USE	amies agar gel uten kull	Svaber i tynnet aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrisk, nese/svelg
192C.USE	amies agar gel med kull	Svaber i tynnet aluminium med minispiss	øyne, ØNH, urogenittalt, pediatrisk, nese/svelg
408C	amies agar gel uten kull	Regulær enkel svaber i plast	munn, hals, vagina, sår
414C	amies agar gel med kull	Regulær enkel svaber i plast	munn, hals, vagina, sår
434C	amies agar gel med kull	To regulære svabere i plast	munn, hals, vagina, sår
1E023S	amies agar gel uten kull	Regulær enkel svaber i plast med blå kork	munn, hals, vagina, sår

* Her finner man kun Copan-koder. For bestillingskoder, vennligst ta kontakt med Copan salgskontor.

** Denne tabellen er kun ment som et eksempel. Referer til GLP prosedyren for å velge hvilken anordning som egner seg best for testområdet.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

En av rutineprosedyrene ved diagnostikk av bakterieinfeksjoner består i å ta en klinisk prøve fra pasienten og transportere den samme prøven til laboratoriet, under trygge forhold. Dette er mulig takket være Copan Transystem™ for prøvetaking og transport. Hver enkelt enhet av Copan Transystem™ inneholder en steril avtagbar pose, som inneholder en svaber for prøvetaking og et prøverør med transportmedium, hvor svaberen plasseres etter prøvetaking.

Copan Transystem™ transportmedier (Amies-gel uten kull og Amies-gel med kull) er ikke-nutritive, bufret med fosfat og sørger for et begrenset miljø takket være formelen med natrium-tioglykolat¹. Fuktigheten i transportmediet beskytter mikroorganismene i prøvematerialet mot uttørring. Mediet har som formål å sikre at organismene overlever under transporten til laboratoriet. Overlevelsen til vanskelige bakterier som *Neisseria gonorrhoeae* kan forlenges takket være kullet i Amies-gelen med kull.

Copan Transystem™ enhetene er tilgjengelige med forskjellige svabere for å forenkle prøvetaking fra forskjellige steder på pasienten som vist i tabellen ovenfor. For spesifikke anbefalinger angående prøvetaking for mikrobiologiske analyser og primære isolasjonsteknikker, se følgende skrifter: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ og Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Copan Transystem™ mediene befinner seg i et timeglassformet prøverør som sørger for å bevare den 6 cm dype kolonnen med agar-gel intakt. Den spesielle timeglassformen reduserer luftkolonnen som dannes når svaberen plasseres i mediet. Copan Transystem™ er pakket i avtagbare poser som bevarer en modifisert atmosfære inni og som garanterer en bedre kvalitet på mediet. Under den endelige innpakningen av svaberen og prøverøret, fjernes luften fra posen og det blir injisert nitrogen-gass. Transystem™ posene er laget av plastfilm som forsiner inntrengning av atmosfæreluft i produktet. Dessuten er Transystem™ posene innpakket i poser av metallfolie som sørger for en ekstra barriere mot inntrengning av oksygen. Posen i plastfilm og posen i metallfolie reduserer oksidering og fordampning av vannet i produktet og garanterer produktets stabilitet.

Etter prøvetaking må svaberen plasseres i prøverøret med mediet og transporteres til laboratoriet så raskt som mulig og dyrkes på et passende isolasjonsmedium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey osv.)

REAGENSER

Se tekst på engelsk.

TEKNISKE MERKNADER

Formelen til Amies-mediet inneholder natrium-tioglykolat, en viktig komponent for produktets ytelse og for mikroorganismenes overlevelse. Natrium-tioglykolat har en naturlig svovellukt. Denne lukten kjennes når produktet åpnes. Dette er helt normalt og ikke farlig. Det at røret med mediet blir gult er et kjent fenomen forbundet med typen råmateriale som anvendes (polypropylen til medisinsk bruk) og den ioniserende strålingen av produktet, og har ingen kontraindikasjoner eller skadelige effekter på kvaliteten eller ytelsen til produktet.

Copan prøvetakingsvabere er produsert med naturlige fibre som ikke er behandlet med kjemiske agens eller bleket, da disse substansene kan påvirke overlevelsestiden til mikroorganismene og produktets ytelse. Da Copan bruker naturlige fibre, kan spissen ha litt gulaktig skjær; dette fenomenet er helt normalt og har ingen konsekvenser for produktets ytelse eller pasientens sikkerhet.

FORHOLDSREGLER

1. Dette produktet er kun til engangsbruk; gjenbruk kan forårsake infeksjoner og/eller unøyaktige resultater.
2. Til in vitro-bruk
3. Copan Transystem™ enheten er sertifisert som utstyr i klasse IIA i følge klassifiseringen i EU-direktivet for medisinsk utstyr CE 93/42. Svaberen er spesielt egnet til en kortvarig og forbigående kontakt med pasienten for å ta en prøve. Denne kortvarige kontakten skjer på den utvendige overflaten på pasienten eller med innvendige overflater gjennom kroppens naturlige åpninger som f.eks. nese, hals eller vagina eller på kirurgiske sår.
4. Når det tas prøver av pasienten må man passe på kun å bruke et lett trykk og liten kraft, da materialet til skafet er skjørt.
5. Fiberets feste til skafet er testet for rask prøvetaking; forlenget kontakt mellom svaber og prøvetakingssted kan føre til at fiberet løsner.
6. Instruksjonene må følges nøye. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for ikke-autorisert bruk og forskjellig bruk fra det som er spesifisert.
7. Dersom laboratorieprosedyrene forutsetter dyrkning av prøven i et prøverør med dyrkningsvæske, må skafet skilles forsiktig fra korken for å unngå aerosoleffekt. Dersom skafet må brytes, anbefales det å bruke en steril saks for å oppnå et enkelt, sikkert og rent brudd.
8. Anvend sterile teknikker ved bruk av produktet.
9. Det må antas at alle prøvene inneholder infiserte mikroorganismer og de må derfor behandles med forsiktighet. Etter bruk må prøverør og svabere kastes i henhold til laboratoriets regelverk om infisert materiale.
10. Prosessering av den innhentede prøven bør utføres i et beskyttet sikkerhetskabinett. Det må alltid brukes beskyttelsesklær og -briller til laboratoriebruk når prøvene prosesserer.
11. Dersom svaberen gjennomgår en kjemisk, fysisk destabiliserende eller mikrobiostatisk behandling, kan funksjonene bli kompromittert.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar Copan Transystem™ enhetene ved 5-25°C. Må ikke fryses eller overopphetes. Må ikke brukes etter utløpsdato som er tydelig merket på ytteremballasjen, på alle innvendige esker, på alle enkeltposene med svabere og på etiketten på transportrøret med prøven. Dersom produktet oppbevares ved andre temperaturer enn de som er angitt, opprettholdes ikke de oppgitte spesifikasjonene.

FORINGELSE AV PRODUKTET

Produktet er garantert sterilt dersom enhetsemballasjen ikke er åpnet og ikke er skadd. Må ikke brukes dersom den har tegn på skade, uttørring eller kontaminering. Ikke bruk dem hvis datoen er gått ut.

VEDLAGT MATERIELL

Produktet er tilgjengelig i ulike format med spesifikke bestillingskoder. Normalt finnes det 50 Copan Transystem™ sterile enheter i poser av laminatark; alternativt får man fra 100 til 150 enheter med Transystem™ i esker. Hver enkelt enhet inneholder en svaber og et prøverør i plast med transportmedium. For videre informasjon om bestillingskoder, vennligst ta kontakt med Copan salgskontor.

NØDVENDIG MATERIELL SOM IKKE ER VEDLAGT

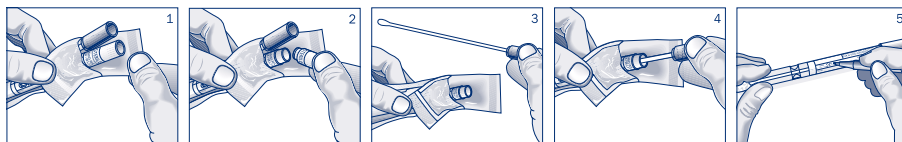
Materiale som er nødvendig for isolering, differensiering og dyrkning av aerobe og anaerobe bakterier, dvs. plater eller prøverør med dyrkningsmedium og inkubasjonssystemer, gassbeholdere eller arbeidsstasjoner i anaerobiose.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen er trykt på hver enkelt Copan Transystem™ enhet, sammen med et beskrivelsesskjema, som kan oppsummeres som følger:

1. Åpne Copan Transystem™ posen der den er merket med "Peel Here"
2. Ta av korken på transportrøret.
3. Ta ut svaberen og ta prøven. Under prøvetaking må spissen på svaberen kun berøre sonen med mistenkt infeksjon, for å minske smitterisikoen.
4. Plasser svaberen i prøverøret og lukk godt med korken.
5. Skriv navn og opplysninger om pasienten på etiketten på prøverøret.
6. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.

Merk - Under prøvetaking må man ikke bruke for stor kraft eller trykke for hardt, da skaftet kan brette.



KVALITETSKONTROLL

Alle råmaterialene, komponentene og hvert enkelt parti med ferdig produkt undergår strenge kvalitetskontroller. En serie med kontrollorganer blir brukt for å teste om produktet oppfyller spesifikasjonskravene. Sertifiseringer av sterilkontroll og kvalitetsgaranti som beskriver noen av prosedyrene i QC er tilgjengelige på forespørsel. For laboratorier som ønsker å teste ytelsene til transport-svaberne, er en enkel kontrollprotokoll beskrevet i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RESULTATER

Overlevelsen av bakteriene i transportmediet avhenger av mange faktorer, deriblant bakterietypen, transportens varighet, oppbevaringstemperatur, bakteriekonsentrasjonen i prøven og transportmediets formel. Copan Transystem™ enhetene sikrer en overlevelse til mange mikroorganismer i 24-48 timer. Når det gjelder krevede bakterier som *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* og anaerobe bakterier, må svaberprøvene plasseres direkte på en plate med dyrkningsmedium, eller transporteres umiddelbart til laboratoriet og lagt i dyrkningsmedium innen 24 timer. Utgitte studier har vist at Copan Transystem™ svabere med transportmediet Amies er i stand til å sikre at viktige aerobe kliniske bakterier overlever i 24 timer⁵⁻¹⁵. Transystem™ oppnår optimale ytelser når det pakkes i enkel plastpose og deretter i aluminiumspose.

BEGRENSNINGER

Copan Transystem™ med Amies medium uten kull og Amies medium med kull er kun beregnet på innhenting og transport av bakteriologiske prøver. For å lete etter anaerobe organismer er det best å bruke vev tatt under kirurgiske prosedyrer, biopsier av vev eller ben, væsker, pus eller prøver aspirert med en sprøyte. For mer detaljerte opplysninger og anbefalinger om transport av væske- og vevsprøver til dyrkning av anaerobe organismer, se spesifikke publikasjoner^{3,4,16}. Anvend andre spesifikke transportsystemer for prøver av virus eller chlamydia. Transportmediene, fargereagensene, immersjonsoljen, skålene og selve prøvene kan noen ganger inneholde døde organismer som vises ved gramfarging. Transystem™ Copan er ikke godkjent for å utføre miljøprøver eller sterilitetstester.

YTELSESKARAKTERISTIKKER

Det er utført undersøkelsesstudier med bruk av Copan Transystem™ og forskjellige aerobe og anaerobe organismer. Enkelte svabere er blitt inokulert med spesifikke doser og lagt i prøverør med transportmediet. Prøverørene er blitt oppbevart ved omgivelsestemperatur før de ble subkultivert på passende medier.

For liste over testede organismer med forskjellige transportmedier, se teksten på engelsk.

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

Polski

Copan Transystem™ Instrukcja użycia

Aplikatory z wymazówką Copan – uwagi techniczne

Uwaga techniczna: Aplikatory z wymazówką Copan produkowane są z użyciem naturalnych włókien, do obróbki których nie używano chemicznych substancji konserwujących, środków wybielających ani wybielaczy chemicznych, ponieważ substancje te mogą zmniejszyć żywotność mikroorganizmów oraz pogorszyć działanie produktu. Ponieważ firma Copan używa włókien naturalnych, dlatego kołcówka wymazówki może być żółtawa. Jest to zupełnie normalne i w żadnym stopniu nie wpływa na działanie produktu ani bezpieczeństwo pacjentów.

Tioglikolan sodu – uwagi techniczne

W składzie podłoża Amies znajduje się tioglikolan sodu, składnik o istotnym znaczeniu dla właściwego działania produktu i utrzymania mikroorganizmów przy życiu. Tioglikolan sodu ma naturalny siarkowy zapach. Po otwarciu torebki z odrywanym zamknięciem możliwe jest chwilowe wykrycie zapachu siarki. Zapach ten jest zjawiskiem całkowicie normalnym i jest zupełnie nieszkodliwy.

Podłoże Amies z żelem agarowym bez węgla drzewnego – Podłoże Amies z żelem agarowym z węglem drzewnym

NR REF.*	PODŁOŻE TRANSPORTOWE	TYP APLIKATORA Z WYMAZÓWKĄ	PRZEZNACZENIE / MIEJSCE POBIERANIA PRÓBEK**
108C.USE / 108C	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	jama ustna, gardło, pochwa, rany
110C.USE / 110C	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	drut aluminiowy z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria
114C.USE / 114C	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	jama ustna, gardło, pochwa, rany
116C.USE / 116C	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	drut aluminiowy z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria
124C.USE	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	miękki drut aluminiowy z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria
125C.USE	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	miękki drut aluminiowy z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria
134C.USE	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	dwa zwykłe aplikatory plastikowe	jama ustna, gardło, pochwa, rany
136C.USE	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	dwa zwykłe aplikatory plastikowe	jama ustna, gardło, pochwa, rany
190C.USE	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	drut skręcany z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria, jama nosowo-gardłowa
192C.USE	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	drut skręcany z minikońcówką	oko, ucho, nos, gardło, układ moczowopłciowy, pediatria, jama nosowo-gardłowa
408C	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	jama ustna, gardło, pochwa, rany
414C	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	zwykły pojedynczy aplikator plastikowy	jama ustna, gardło, pochwa, rany
434C	żel agarowy Amies z węglem drzewnym	dwa zwykłe aplikatory plastikowe	jama ustna, gardło, pochwa, rany
1E023S	żel agarowy Amies bez węgla drzewnego	zwykły pojedynczy aplikator plastikowy z niebieską zatyczką	jama ustna, gardło, pochwa, rany

* W tym miejscu podane są tylko kody Copan. W celu uzyskania niestandardowych kodów prosimy o kontakt z biurem sprzedaży Copan Italia.

** Tabela zawiera jedynie sugerowane miejsca pobierania próbek. Proszę zapoznać się z procedurami dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), aby wybrać najbardziej odpowiedni wyrób dla określonego miejsca pobierania próbek.

ZASTOSOWANIE

Copan Transystem™ to sterylne systemy gotowe do użycia, przeznaczone do pobierania, transportowania i konserwacji próbek klinicznych do badań bakteriologicznych.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń bakteryjnych jest pobieranie i bezpieczne transportowanie próbek klinicznych od pacjenta do laboratorium. Można do tego celu użyć Copan Transystem™. Każdy zestaw Transystem™ składa się z jałowej torebki z odrywanym zamknięciem zawierającej aplikator służący do pobierania próbki oraz z próbówki zawierającej podłoże transportowe, w której umieszczony jest aplikator z pobraną próbka.

Copan Transystem™ jest dostępny z szeroką gamą różnych podłoży transportowych. Podłoże Amies bez węgla drzewnego i podłoże Amies z węglem drzewnym nie zawierają składników odżywczych, są buforowane fosforanem i zapewniają środowisko odlenione dzięki obecności tioglikolanu sodu¹ w składzie. Drobnoustroje w materiale próbki są chronione przed wyschnięciem, ponieważ podłoże transportowe jest wilgotne. Podłoże zaprojektowano, aby zapewnić przeżywalność drobnoustrojów podczas transportu do laboratorium. Przeżywalność wymagających bakterii, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*, można przedłużyć dzięki obecności węgla drzewnego w podłożu Amies z węglem drzewnym.

Produkt Transystem™ jest dostępny z różnymi trzonkami aplikacyjnymi, które ułatwiają pobieranie próbek z różnych miejsc ciała pacjenta, zgodnie z opisem w powyższej tabeli. Szczegółowe zalecenia dotyczące pobierania próbek do analizy mikrobiologicznej i technik pierwszej izolacji można znaleźć w następujących pozycjach piśmiennictwa: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ oraz Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴. Probówka transportowa ma kształt klepsydry, który umożliwił zachowanie nietkniętego słupa żelu agarowego o głębokości 6 cm. Budowa próbówki zmniejsza pole powierzchni dyfuzji powietrza w słupie żelu agarowego. W procesie napełniania podłożem i zamykania probówka transportowa jest przedmuchiwana azotem. Podczas końcowego pakowania wymazówki i próbówki z torebki odsysane jest powietrze i wdmuchiwany jest azot. Torebki Venturi Transystem™ są wykonane z plastikowej folii, która spowalnia przenikanie powietrza atmosferycznego do produktu. Ponadto torebki Venturi Transystem™ są pakowane w zewnętrzne opakowanie z folii metalowej, które zapewnia dodatkową barierę dla przenikania tlenu z otoczenia. Torebka z plastikowej folii i opakowanie z metalowej folii minimalizują działanie utleniania i parowanie wody z produktu w celu zwiększenia stabilności produktu. Po pobraniu próbki należy umieścić wymazówkę w probówce z podłożem, jak najszybciej przetransportować do laboratorium i wykonać posiew na odpowiednim podłożu do pierwszej izolacji (agar z krwią, agar z krwią zhemolizowaną, MacConkey itp.).

ODCZYNNIKI

Nominalny skład każdego podłoża jest następujący:

Podłoże transportowe Amies z żelem agarowym bez węgla drzewnego **Podłoże transportowe Amies z żelem agarowym i z węglem drzewnym**

Chlorek sodu	3,0 g	Chlorek sodu	3,0 g
Chlorek potasu	0,2 g	Chlorek potasu	0,2 g
Chlorek wapnia	0,1 g	Chlorek wapnia	0,1 g
Chlorek magnezu	0,1 g	Chlorek magnezu	0,1 g
Fosforan jednopotasowy	0,2 g	Fosforan jednopotasowy	0,2 g
Fosforan dwusodowy	1,15 g	Fosforan dwusodowy	1,15 g
Tioglikolan sodu	1,0 g	Tioglikolan sodu	1,0 g
Agar bakteriologiczny	7,5 g	Węgiel drzewny	10,0 g
Woda destylowana	1 litr	Agar bakteriologiczny	7,5 g
		Woda destylowana	1 litr

UWAGI TECHNICZNE

W składzie podłoża Amies znajduje się tioglikolan sodu, składnik o istotnym znaczeniu dla właściwego działania produktu i utrzymania mikroorganizmów przy życiu. Tioglikolan sodu ma naturalny siarkowy zapach. Po otwarciu torebki z odrywanym zamknięciem możliwe jest chwilowe wykrycie zapachu siarki. Zapach ten jest zjawiskiem całkowicie normalnym i jest zupełnie nieszkodliwy. Czasami podłoże w probówce może mieć żółtawą barwę o różnej intensywności. Zabarwienie to jest naturalnym i dobrze znanym zjawiskiem związanym z zastosowaniem polipropylenem klasy medycznej oraz procesem napromieniowania jonizującego i nie ma negatywnego wpływu na jakość lub działanie produktu.

Aplikatory z wymazówką Copan produkowane są z użyciem naturalnych włókien, do obróbki których nie używano chemicznych substancji konserwujących, środków wybielających ani wybielaczy chemicznych, ponieważ substancje te mogą zmniejszyć żywotność mikroorganizmów oraz pogorszyć działanie produktu. Ponieważ firma Copan używa włókien naturalnych, dlatego końcówka wymazówki może być żółtawa. Jest to zupełnie normalne i w żadnym stopniu nie wpływa na działanie produktu ani bezpieczeństwo pacjentów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
2. Do stosowania w diagnostyce in vitro.
3. Copan Transystem™ jest certyfikowany jako wyrób klasy IIA zgodnie z warunkami klasyfikacji europejskiej dyrektywy WE 93/42 w sprawie wyrobów medycznych.

W szczególności aplikator wymazówki został zakwalifikowany do krótkiego przejściowego kontaktu z pacjentem w celu pobrania próbki. Jest to krótki kontakt z powłokami zewnętrznymi lub wewnętrzną powierzchnią naturalnych otworów ciała pacjenta, takich jak nos, gardło, pochwa lub rany pooperacyjne.

4. Podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.
5. Połączenie końcówki z włókna z pałeczką aplikatora jest zakwalifikowane jako odpowiednie do krótkiego, przejściowego kontaktu z pacjentem w celu pobrania próbki; należy unikać długotrwałego kontaktu ze względu na możliwość oderwania się końcówki z włókna.
6. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania. Producent nie może ponosić odpowiedzialności za użycie produktu przez osoby nieupoważnione lub niewykwalifikowane.
7. Gdy próbka wymazu ma zostać posiana w laboratorium, a procedura wymaga umieszczenia aplikatora (aplikatorów) w probówce z bulionem hodowlanym, należy zachować dużą ostrożność podczas odłączania pałeczki aplikatora od zatyczki, aby zminimalizować ryzyko rozprysnięcia lub rozpylenia płynu. Jeśli zachodzi konieczność odciążenia pałeczki aplikatora, należy użyć jałowych nożyczek, aby ułatwić oddzielenie w sposób bezpieczny i czysty.
8. Podczas używania produktu przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
9. Należy zakładać, że wszystkie próbki zawierają drobnoustroje zakaźne; dlatego podczas pracy ze wszystkimi próbkami należy stosować odpowiednie środki ostrożności. Po użyciu próbki i wymazówki należy zutylizować zgodnie z przepisami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów zakaźnych.
10. Próbkę wymazów należy poddać obróbce w ochronnej komorze bezpieczeństwa lub pod pokrywą ochronną. Podczas obróbki próbek wymazów na posiew należy zawsze nosić laboratoryjną odzież ochronną i okulary ochronne.
11. Produkt musi być używany zgodnie z zaleceniami i nie wolno go przed użyciem poddawać dodatkowej sterylizacji chemicznej lub fizycznej ani obróbce mikrobójczej lub mikrostatycznej ze względu na możliwość pogorszenia działania i funkcji produktu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Transystem™ należy przechowywać w temperaturze w zakresie od 5°C do 25°C. Nie zamrażać ani nie przegrzewać. Nie używać po upływie daty ważności wyraźnie nadrukowanej na opakowaniu zewnętrznym, każdym opakowaniu wymazówek, każdej sterylnej torebce wymazówki i etykietce próbki do transportu próbek.

POGORZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Gwarantowana jest sterylność zawartości nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia, odwodnienia lub zanieczyszczenia. Nie używać po upływie daty ważności. Przechowywanie produktu w sposób nieprawidłowy może spowodować pogorszenie działania i unieważnić specyfikację produktu oraz roszczenia dotyczące działania produktu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Dla określonych niestandardowych kodów dostępne są różne jednostki opakowaniowe. Standardowo 50 zestawów sterylnego systemu Transystem™ znajduje się w metalowym opakowaniu foliowym; alternatywnie w pudełku kartonowym znajduje się od 100 do 150 zestawów sterylnego systemu Transystem™. Każda torebka z wymazówką zawiera aplikator i plastikową probówkę zawierającą podłoże transportowe. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat niestandardowych kodów, prosimy o kontakt z biurem sprzedaży Copan Italia.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

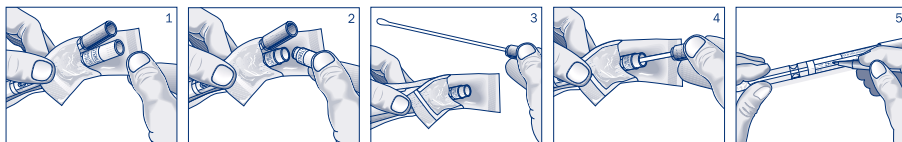
Odpowiednie materiały do izolacji, różnicowania i hodowli bakterii tlenowych i beztlenowych. Do materiałów tych należą płytki lub próbówki z pożywkami hodowlanymi oraz systemy inkubacji, pojemniki z gazem lub stanowiska do hodowli beztlenowej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Wskaźówki dotyczące użytkowania wraz ze schematami i opisem są wydrukowane na każdym zestawie Transystem™. Poniżej zamieszczono streszczenie wskazań:

1. Otworzyć sterylną torebkę Transystem™ w miejscu oznaczonym napisem „Peel Here” (Rozerać w tym miejscu).
2. Zdjąć zatyczkę z próbówki transportowej.
3. Wyjąć aplikator z wymazówką i pobrać próbkę. Podczas pobierania próbki końcówka aplikatora powinna dotykać wyłącznie obszaru, w którym podejrzewa się zakażenie, w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.
4. Umieścić aplikator wymazówki w próbówce transportowej i mocno docisnąć zatyczkę, aby całkowicie uszczelnić zamknięcie.
5. Zapisać nazwisko i informacje pacjenta na etykiecie próbówki.
6. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia analizy.

Środek ostrożności – podczas pobierania wymazów od pacjenta należy uważać, by nie używać zbyt dużej siły lub nacisku, gdyż może to spowodować złamanie się trzonka wymazówki.

**ZAPEWNIENIE JAKOŚCI**

Wszystkie surowce, elementy wymazówki i serie produktu końcowego poddawane są rygorystycznej kontroli jakości. W ramach tych procedur testowych działanie systemu Transystem™ jest sprawdzane z użyciem zestawu organizmów kontrolnych.

Na życzenie udostępniane są certyfikaty jakości i zapewnienia jakości z opisem niektórych procedur kontroli jakości. Dla laboratoriów, które zechcą sprawdzić działanie wymazówek do transportu próbek, prosty protokół badania opisano w części dotyczącej kontroli jakości w podręczniku procedur mikrobiologicznych Clinical Microbiology Procedures Handbook¹.

WYNIKI

Przeżywalność bakterii w podłożu transportowym zależy od wielu czynników. Należą do nich rodzaj bakterii, czas trwania transportu, temperatura przechowywania, sęczenie bakterii w próbce oraz skład podłoża transportowego. System Transystem™ firmy Copan zapewnia przeżywalność wielu drobnoustrojów przez okres od 24 do 48 godzin. W przypadku wymagających bakterii, takich jak *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* i bakterie beztlenowe, próbki z wymazów należy posiać bezpośrednio na podłoże hodowlane lub natychmiast przetransportować do laboratorium i posiać w ciągu 24 godzin. W opublikowanych badaniach wykazano, że systemy transportowe Transystem™ firmy Copan z podłożem Amies utrzymują przy życiu klinicznie istotne bakterie tlenowe i beztlenowe przez 24 godziny⁵⁻¹⁵.

OGRANICZENIA

Podłoże Amies bez węgla drzewnego i podłoże Amies z węglem drzewnym Transystem™ są przeznaczone wyłącznie do pobierania i transportu próbek bakteriologicznych. Preferowane próbki do badań beztlenowych to: próbki tkanek pobrane podczas zabiegów chirurgicznych, biopsje tkanek lub kości, płyny, ropa lub aspiraty pobrane za pomocą strzykawki. Szczegółowe informacje i zalecenia dotyczące transportu próbek płynów i tkanek do hodowli beztlenowych można znaleźć w konkretnych publikacjach^{3,4,16}. Próbkę zawierające wirusy lub drobnoustroje rodzaju Chlamydia należy pobierać i transportować przy użyciu odpowiednich innych systemów transportowych.

Podłoża transportowe, odczynniki barwiące, olej do immersji, szkiełka podstawowe i same próbki zawierają niekiedy martwe drobnoustroje ujawniające się przy barwieniu metodą Grama. System Transystem™ firmy Copan nie został zwalidowany pod kątem możliwości pobierania próbek śródokowych i badań śródokowych.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Przeprowadzono badania odzysku różnych drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych z użyciem podłoża Amies bez węgla drzewnego i podłoża Amies z węglem drzewnym Transystem™ firmy Copan. Na wymazówkach umieszczane były dawki inokulum, a następnie wymazówki wkładano do próbek transportowych zawierających podłoże. Probówki przed wykonaniem posiewu pochodnego na odpowiednim podłożu były przechowywane w temperaturze pokojowej.

Do badanych drobnoustrojów tlenowych należały *Escherichia coli* (NCTC 9001 i ATCC® 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC® 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 oraz ATCC® 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 i ATCC® 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 i ATCC® 25923) oraz *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615). Do badanych drobnoustrojów beztlenowych należały *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285), *Bacteroides levii* (ATCC® 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC® 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC® 8482), *Clostridium difficile* (ATCC® 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC® 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC® 3584), *Clostridium tertium* (ATCC® 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC® 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC® 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC® 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC® 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC® 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC® 25845) i *Propionibacterium acnes* (ATCC® 6919). Po ponad 24 godzinach przechowywania w temperaturze pokojowej wszystkie badane drobnoustroje zachowały żywotność. Optymalne działanie produktu uzyskuje się dzięki zapakowaniu systemu Transystem™ w torebkę z folii plastikowej plus kopertę z folii aluminiowej.

Należy zapoznać się z tabelą symboli na końcu instrukcji użycia

Uputstva za upotrebu

PREDVIĐENA UPOTREBA

Setovi COPAN Transystem™ predstavljaju sterilne sisteme, spremne za upotrebu i namenjene uzimanju, transportu i čuvanju kliničkih uzoraka za bakteriološku analizu.

KOD*	TRANSPORTNA PODLOGA	TIP BRISA	PREDVIĐENA UPOTREBA/MESTO UZIMANJA UZORKA**
108C.USE / 108C	amies agar gel bez aktivnog uglja	Obični, plastični štapići za uzimanje brisa, pojedinačni	usta, grlo, vagina, rane
110C.USE / 110C	amies agar gel bez aktivnog uglja	Aluminijumski minitip bris	oči, ORL, uretra, pedijatrijski
114C.USE / 114C	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Obični, plastični štapići za uzimanje brisa, pojedinačni	usta, grlo, vagina, rane
116C.USE / 116C	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Aluminijumski minitip bris	oči, ORL, uretra, pedijatrijski
124C.USE	amies agar gel bez aktivnog uglja	Minitip bris od mekog aluminijuma	oči, ORL, uretra, pedijatrijski
125C.USE	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Minitip bris od mekog aluminijuma	oči, ORL, uretra, pedijatrijski
134C.USE	amies agar gel bez aktivnog uglja	Dva obična plastična štapića za uzimanje brisa	usta, grlo, vagina, rane
136C.USE	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Dva obična plastična štapića za uzimanje brisa	usta, grlo, vagina, rane
190C.USE	amies agar gel bez aktivnog uglja	Minitip bris od isprepletenog aluminijuma	oči, ORL, uretra, pedijatrijski, nazofarinks
192C.USE	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Minitip bris od isprepletenog aluminijuma	oči, ORL, uretra, pedijatrijski, nazofarinks
408C	amies agar gel bez aktivnog uglja	Obični, plastični štapići za uzimanje brisa, pojedinačni	usta, grlo, vagina, rane
414C	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Obični, plastični štapići za uzimanje brisa, pojedinačni	usta, grlo, vagina, rane
434C	amies agar gel sa aktivnim ugljem	Dva obična, plastična štapića za uzimanje brisa	usta, grlo, vagina, rane
1E023S	amies agar gel bez aktivnog uglja	Obični, plastični štapići za uzimanje brisa, pojedinačni sa plavim čepom	usta, grlo, vagina, rane

* Ovdje su navedeni samo kodovi kompanije Copan. Za prilagođene kodove pogledajte prodajnu kancelariju kompanije Copan Italija.

** Ovo je samo predložena tabela. Pogledajte procedure GLP da biste izabrali odgovarajući uređaj za određeno mesto uzorkovanja.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Jedna od rutinskih procedura u dijagnostikovanju bakterijskih infekcija sastoji se od uzimanja kliničkog uzorka od pacijenta i transporta uzorka u laboratoriju, u sigurnim uslovima. To se može obaviti upotrebom seta za uzorkovanje i transport CopanTransystem™. Svaka jedinica Copan Transystem™ sastoji se od sterilne samolepljive kesice, koja sadrži bris za uzimanje uzorka i jednu epruvetu sa transportnom podlogom u koju se stavlja bris nakon uzimanja uzorka. Transportne podloge CopanTransystem™ (Amies gel bez aktivnog uglja i Amies gel sa aktivnim ugljem) jesu nehranljive podloge, natopljene fosfatom. Obezbeđuju redukovanu sredinu zahvaljujući formuli sa sodium tioglikolatom¹. Vlaža u transportnoj podlozi štiti od dehidracije mikroorganizme prisutne u uzetom materijalu. Podloga ima za cilj da obezbedi preživljavanje mikroorganizama tokom transporta u laboratoriju. Opstanak fastidioznih bakterija poput *Neisseria gonorrhoeae* može se produžiti prisustvom aktivnog uglja u podlozi Amies gel sa aktivnim ugljem.

Setovi Copan Transystem™ raspolažu različitim brisevima kako bi se olakšalo uzorkovanje sa različitih mesta, kao što je navedeno u gornjoj tabeli. Za posebne preporuke u vezi sa uzorkovanjem za mikrobiološke analize i tehnike primarne izolacije možete pogledati: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ i Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Podloge Copan Transystem™ nalaze se u epruveti pod pritiskom kako bi stub agar gela od 6 cm ostao netaknut. Sistem pod pritiskom Venturi smanjuje stub vazduha koji nastaje prilikom stavljanja brisa u podlogu. Copan Transystem™ zapakovan je u samolepljivoj kesi sa modifikovanom atmosferom u unutrašnjosti, čime se garantuje bolji kvalitet podloge. Tokom završnog pakovanja brisa i epruvete, iz kese se izbacuje vazduh i ubacuje azot. Kесе Transystem™ napravljene su od plastike sa filmom, koja usporava prodiranje vazduha u proizvod. Pored toga, kese Transystem™ pakovane su u kese od folije, koje predstavljaju dodatnu zaštitu od prodora kiseonika. Kesa sa filmom i kesa od folije smanjuju oksidaciju i isparavanje vode iz proizvoda i na taj način obezbeđuju njegovu stabilnost.

Nakon uzorkovanja, bris treba staviti u epruvetu sa podlogom, transportovati što pre u laboratoriju i zasejati na odgovarajuću podlogu za izolaciju (krvni agar, Laked Blood agar, MacConkey, itd.)

REAGENSI

Videti tekst na engleskom

TEHNIČKE NAPOMENE

Formula podloge Amies sadrži sodium tioglikolat koji predstavlja važnu komponentu za delovanje proizvoda i preživljavanje mikroorganizama. Sodium tioglikolat ima prirodan miris sumpora. Ukoliko prilikom otvaranja proizvoda osetite ovaj miris, ne treba da se zabrinete, pošto je potpuno normalan i bezopasan. Poželjnost epruvete sa podlogom poznata je pojava povezana sa vrstom sirovine (polipropilen medicinskog razreda) i sterilizacijom proizvoda jonizujućim zračenjem i nema nikakve kontraindikacije niti štetni efekat na kvalitet i učinak proizvoda.

Brisevi za uzorkovanje Copan napravljeni su od prirodnih vlakana koja nisu tretirana hemijskim agensima i izbeleživačima jer bi takve supstance mogle da naruše opstanak mikroorganizama i učinak proizvoda. Pošto kompanija Copan koristi prirodna vlakna, vrh može izgledati blago žut; ova pojava je sasvim normalna i nema nikakvog uticaja na performanse proizvoda ili na bezbednost pacijenata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Ovaj proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu; njegovo ponovno korišćenje može prouzrokovati rizik od infekcija i/ili dati nepouzdan rezultate.
2. Za upotrebu in Vitro
3. Set Copan Transystem™ spada u sredstva Klase IIA, prema klasifikaciji Evropske direktive za medicinska sredstva CE 93/42. Bris je namenjen kratkotrajnom i prolaznom kontaktu sa pacijentom kako bi se uzeo uzorak. Ovaj kratkotrajni kontakt uspostavlja se na spoljašnjoj površini tela pacijenta ili na unutrašnjim površinama putem prirodnih otvora na telu, kao što su nos, grlo, vagina ili putem hirurških rana.
4. Prilikom uzorkovanja vodite računa da pritisak i sila koji su primenjeni budu blagi pošto se štapić brisa može polomiti.
5. Prijanjanje vlakana za štapić testirano je za brzo uzimanje; produžen kontakt između brisa i mesta uzorkovanja može dovesti do otpadanja vlakana.
6. Uputstvo za upotrebu mora se pažljivo slediti. Proizvođač odbacuje odgovornost za neovlašćenu i neodgovarajuću upotrebu.
7. Ukoliko laboratorijska procedura predviđa da se uzeti uzorak kultivise u epruveti s bujonom, štapić treba veoma pažljivo odvojiti od zatvarača kako ne bi došlo do praspriživanja. Ukoliko se štapić mora polomiti, preporučuje se upotreba sterilnih makaza kako bi rez bio lak, siguran i čist.
8. Pri upotrebi proizvoda poštujujte tehnike asepsse.
9. Pretpostavlja se da svi uzorci sadrže infektivne mikroorganizme; stoga svim uzorcima treba upravljati prateći odgovarajuće mere predostrožnosti. Nakon upotrebe uklonite epruvete i briseve prema laboratorijskim propisima za infektivni otpad.
10. Obrada uzetog uzorka mora se vršiti u zaštićenoj kabini. Kada obrađujete uzorke, morate uvek nositi zaštitnu odevu i naočare.
11. Podvrgavanje brisa hemijskoj ili fizičkoj sterilizaciji ili mikrobiostatičkom procesu može nepovoljno uticati na njegovu funkciju.

ČUVANJE I STABILNOST

Setovi CopanTransystem™ čuvaju se na temperaturi 5-25°C. Ne zamrzavajte i ne pregrevajte. Ne koristite nakon isteka roka trajanja jasno naznačenog na spoljašnjoj kutiji, na svakoj unutrašnjoj kutiji, na svakoj pojedinačnoj kesici koja sadrži bris i na nalepnici epruvete za transport uzorka. Ukoliko se čuva na temperaturama drugačijim od propisanih, proizvod gubi navedene karakteristike.

KVARENJE PROIZVODA

Zagarantovana je sterilnost sadržaja neovarenih i neoštećenih jedinica. Ne koristite ukoliko postoje tragovi oštećenja, dehidracije ili kontaminacije. Ne koristite ukoliko je prošao rok trajanja.

OBEZBEĐEN MATERIJAL

Dostupne su različite vrste pakovanja za specifične, personalizovane kodove. Jedna kesica od aluminijumske folije obično sadrži 50 komada sterilnih setova Transystem™; kutije sadrže od 100 do 150 komada setova Transystem™. Svaka kesica sadrži jedan bris i jednu plastičnu epruvetu sa transportnom podlogom. Za dodatne informacije o personalizovanim kodovima, obratite se službi prodaje Copan Italia.

POTREBAN MATERIJAL KOJI NIJE OBEZBEĐEN

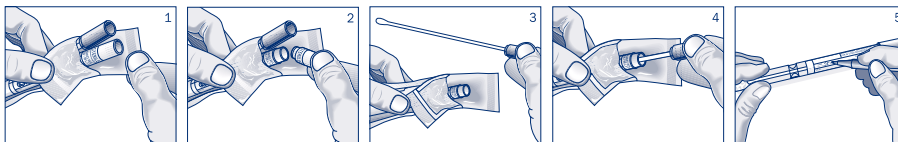
Neophodan je materijal za izolaciju, diferencijaciju i bojenje aerobnih i anaerobnih bakterija, tj. posude ili epruvete sa podlogom za kultivaciju, sistemi za inkubaciju, boce s gasom i anaerobne komore.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uputstvo za upotrebu odštampano je na svakoj jedinici Copan Transystem™, zajedno sa slikovnim opisom. Uključuje sledeće korake:

1. Otvorite kesu Copan Transystem™ gde piše „Peel Here“(Ovde odlepi)
2. Skinite zatvarač sa transportne epruvete.
3. Izvadite bris i uzмите uzorak. Tokom uzimanja uzorka vrh brisa sme dotaći samo mesto pretpostavljenje infekcije kako bi se smanjio rizik od kontaminacije.
4. Stavite bris u epruvetu i dobro zatvorite zatvaračem.
5. Napišite ime i podatke pacijenta na nalepnici na epruveti.
6. Pošaljite uzorak u laboratoriju kako bi bio odmah analiziran.

Oprez - Tokom uzimanja uzorka nemojte primenjivati veliku silu, pritisak i savijanje, jer bi to moglo dovesti do slučajnog lomljenja štapića brisa.



KONTROLA KVALITETA

Sve sirovine, komponente i partije gotovog proizvoda podvrgavaju se strogim kontrolama kvaliteta. Različita kontrolna tela se koriste za testiranje ispunjavanja specifikacija. Na zahtev su dostupni sertifikati o sterilnosti i kontroli kvaliteta koji opisuju neke od procedura kontrole kvaliteta. Korisnici koji žele da ispituju dejstvo transportnih briseva, mogu pogledati jednostavnu proceduru kontrole koja je opisana u odeljku Quality Control u Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

REZULTATI

Opstanak bakterija u transportnoj podlozi zavisi od mnogih faktora, među kojima su vrsta bakterija, dužina transporta, temperatura čuvanja, koncentracija bakterija u uzorku i sastav transportne podloge. Setovi Copan Transystem™ obezbeđuju opstanak mnogih mikroorganizama tokom 24-48 sati. U slučaju zahtevnih bakterija kao što su *Neisseria Gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* i anaerobne bakterije, uzorke sa brisa treba posejati direktno u posudu sa podlogom za kultivaciju ili ih treba odmah transportovati u laboratoriju i početi kultivaciju u roku od 24 časa. Objavljene studije pokazale su da brisevi Copan Transystem™ sa transportnom podlogom Amies uspevaju da održe u životu aerobne i anaerobne bakterije od kliničkog značaja tokom 24 sata⁵⁻¹⁰.

Set Transystem™ postize najbolje rezultate kada je pakovan u pojedinačnoj plastičnoj kesi uz dodatak kese od aluminijuma.

OGRANIČENJA

Podloga Amies bez aktivnog uglja i podloga Amies sa aktivnim ugljem Copan Transystem™ predviđene su samo za uzimanje i transport bakterioloških uzoraka. Za ispitivanje anaerobnih organizama bolje je koristiti uzorke tkiva uzete tokom hirurških operacija, biopsijom kožnog tkiva, tečnosti, gnoj ili aspirate uzete špricom. Za detaljne informacije i preporuke za transport uzoraka tečnosti i tkiva za kultivaciju anaerobnih organizama, pogledajte posebne publikacije^{3,4,16}.

Za uzorke virusa i hlamidije koristite druge, posebne transportne sisteme.

Transportne podloge, boje, imerziona ulja, predmetna stakla i sami uzorci ponekad mogu sadržavati mrtve mikroorganizme koji se otkrivaju bojenjem po Gramu. Transystem™ Copan nije ispitan za vršenje ambijentalnog uzorkovanja i za testove sterilnosti.

RADNA SVOJSTVA

Radna svojstva utvrdile su studije u kojima je korišćen Copan Transystem™ sa različitim aerobnim i anaerobnim mikroorganizmima. Pojedini brisevi su inokulisani određenim dozama i stavljeni u epruvete sa transportnom podlogom. Epruvete su čuvane na sobnoj temperaturi pre nego što su presejane na pogodne podloge.

Za informacije o ispitivanim organizmima sa različitim sistemima transporta, videti tekst na engleskom.

Pogledajte tabelu sa simbolima na kraju uputstva za upotrebu

Svenska

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

COPAN Transystem™ är sterila system avsedda för provtagning, transport och underhåll av kliniska prov för bakteriologisk odling, redo för användning.

KOD*	TRANSPORTMEDIUM	TYP AV PROVTAGNINGSPINNE	AVSEDD ANVÄNDNING/ PROVTAGNINGSTÄLLE**
108C.USE / 108C	amies agargel utan kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	mun, hals, vagina, sår
110C.USE / 110C	amies agargel utan kol	Provtagningspinne minispets i aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik
114C.USE / 114C	amies agargel med kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	mun, hals, vagina, sår
116C.USE / 116C	amies agargel med kol	Provtagningspinne med minispets i aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik
124C.USE	amies agargel utan kol	Mjuk provtagningspinne med minispets i aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik
125C.USE	amies agargel med kol	Mjuk provtagningspinne med minispets i aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik
134C.USE	amies agargel utan kol	Två standard provtagningspinnar i plast	mun, hals, vagina, sår
136C.USE	amies agargel med kol	Två standard provtagningspinnar i plast	mun, hals, vagina, sår
190C.USE	amies agargel utan kol	Provtagningspinne med minispets i tvinnad aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik, näsa, svalg
192C.USE	amies agargel med kol	Provtagningspinne med minispets i tvinnad aluminium	öga, ÖNH, urogenital, pediatrik, näsa, svalg
408C	amies agargel utan kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	mun, hals, vagina, sår
414C	amies agargel med kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad	mun, hals, vagina, sår
434C	amies agargel med kol	Två provtagningspinnar standard i plast	mun, hals, vagina, sår
1E023S	amies agargel utan kol	Provtagningspinne standard i plast individuellt förpackad med blått lock	mun, hals, vagina, sår

* Nedan ges en förteckning över Copan-koder. Kontakta säljkontoret Copan Italia för anpassade koder.

** Detta är enbart en rekommenderad tabell. Hänvisa till GLP-procedureerna för att välja en lämplig anordning för det specifika provtagningsstället.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING

Ett av de rutinnässiga förfarandena för att diagnostisera bakterieinfektioner är att ta ett kliniskt prov från patienten och transportera samma prov till laboratoriet under säkra förhållanden. Detta är möjligt tack vare Copan Transystem™ för provtagning och transport. Varje Copan Transystem™ består av en steril avdragbar förpackning som innehåller en provtagningspinne för provuppsamling och ett rör med ett transportmedium där pinnen placeras efter provtagningen.

Copan Transystem™ transportmedium (Amiesgel utan kol och Amiesgel med kol) är näringsfattiga, med oorganiskt fosfat som ger en reducerad miljö tack vare deras formula med natriumtioglykolat¹. Fukthalten i transportmediet skyddar mikroorganismerna i det uppsamlade materialet från dehydratisering. Mediet har det specifika syftet att säkerställa organismernas överlevnad under transporten till laboratoriet. Överlevnaden av bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae* kan förlängas genom närvaron av kol i Amiesgel med kol.

Copan Transystem™ har flera provtagningspinnar för att underlätta provtagning från olika provtagningsområden på patienten enligt vad som anges i tabellen ovan. Se följande stycken för specifika rekommendationer avseende provtagning för mikrobiologiska analyser och primära isoleringstekniker: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ och Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Copan Transystem™-medier förvaras i ett förträngt provrör i syfte att hålla den 6 cm långa kolonnen med agargel intakt. Venturi-förträngningen minskar den luftkolonn som skapas under provtagningspinnens införande i mediet. Copan Transystem™ är förpackat i en avdragbar förpackning som bibehåller en modifierad atmosfär, vilket garanterar en bättre kvalitet på mediet. Under provtagningspinnens och provrörets slutliga förpackning avlägsnas luften från förpackningen innan den injiceras med kvävgas. Transystem™-förpackningarna är gjorda av plastfilm som fördröjer penetreringen av atmosfäriske luft i produkten. Dessutom packas Transystem™ i förpackningar av metallfolie som utgör en ytterligare barriär mot syrepenetration. Plastfilmsförpackningen och förpackningen av metallfolie minimerar oxidationen och avdunstningen av vatten från produkten, vilket garanterar produktens stabilitet.

Efter provtagningen måste provtagningspinnen införas i röret med mediet och transporteras till laboratoriet så snart som möjligt och odlas på ett lämpligt isoleringsmedium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey o.s.v.).

REAGENSER

Se engelsk text

TEKNISKA NOTERINGAR

Amies-mediet formula innehåller natriumtioglykolat, en viktig komponent för produktens prestanda och mikroorganismernas överlevnad.

Natriumtioglykolat har en naturlig svavelaktig lukt. Om denna lukt uppfattas vid tidpunkten för produktens öppnande, bör den inte rapporteras eftersom den är hel normal och fri från farliga egenskaper. Den gulaktiga effekten på röret som innehåller mediet är ett känt fenomen som är relaterat till tyngd av råmaterial (polypropen av medicinsk kvalitet) och till produktens joniserande steriliseringsbehandling, och har ingen kontraindikation eller skadlig effekt på produktens kvalitet eller prestanda.

Copans provtagningspinnar är tillverkade av naturfibrer som inte har behandlats med kemiska medel eller blekningsmedel då dessa kan undergräva mikroorganismernas överlevnad och produktens prestanda. Eftersom Copan använder naturliga fibrer kan spetsen vara något gul. Detta fenomen är helt normalt och medför inga konsekvenser för produktens prestanda eller patientsäkerheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
2. För användning in vitro.
3. Copan Transystem™ är certifierat som en klass IIA-enhet enligt klassificeringen av Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Provtagningspinnen är i synnerhet avsedd för en kortvarig kontakt med patienten för provtagningen. Denna kortvariga kontakt uppträder via patientens yttre kroppsytor eller med inre kroppsytor genom kroppens naturliga öppningar, såsom näsa, hals, vagina eller genom kirurgiska sår.
4. När du tar prov från patienten ska du uppmärksamma det tryck och det kraft som utövas, som måste vara lätt eftersom pinnens material är bräckligt.
5. Fibrernas vidhäftning till pinnen testas vid momentana provtagningar. En långvarig kontakt mellan provtagningspinnen och provtagningsområdet kan leda till att fibrerna lossnar.
6. Instruktionerna måste följas noggrant. Tillverkaren förklarar sig allt ansvar för obehöriga användningar som skiljer sig från de som anges.
7. Om laboratorieförfarandet involverar odling av det prov som tagits i ett rör med odlingsbuljong, måste pinnen separeras mycket noga från locket för att undvika aerosoleffekter. Om pinnen bryts rekommenderar vi användning av steril sax för en enkel, säker och ren fraktur.
8. Anta aseptiska tekniker vid användning av produkten.
9. Man måste anta att varje prov innehåller infektiösa mikroorganismer som således måste behandlas med försiktighetsåtgärder. Kassera provrör och provrörstickor efter användningen enligt laboratorieinstruktionerna för det infekterade materialet.
10. Provet bearbetning bör utföras i en skyddad säkerhetshytt. Skyddskläder och laboratorieglasögon ska alltid användas vid bearbetning av prov.
11. Om provtagningspinnen utsätts för kemisk eller fysisk behandling för steriliserande eller mikrobiostatiska ändamål kan dess funktionalitet äventyras.

FÖRVARNING OCH STABILITET

Förvara Copan Transystem™ vid 5-25°C. Får ej frysas eller upphettas. Använd inte efter det utgångsdatum som tydligt angivits på ytterkartongen, på varje inre kartong, på varje enskild förpackning innehållande provtagningspinnen och på etiketten på provröret för provets transport. Produkt som lagras vid andra temperaturer än de angivna upprätthåller inte de angivna specifikationerna.

PRODUKTENS FÖRSÄMRING

Innehållet i en öppnad och hel förpackning är garanterat steril. Använd inte om de uppvisar tecken på skador, uttorkning eller kontaminering. Använd inte produkten om den redan har gått ut.

LEVERERAT MATERIAL

Olika förpackningskonfigurationer är tillgängliga för specifikt anpassade koder. Normalt finns det 50 stycken sterila Transystem™ i förpackningen av metallfolie. Alternativt finns det mellan 100 och 150 sterila Transystem™ i en kartong. Varje förpackning innehåller en provtagningspinne och ett plaströr med transportmedium. För mer information om kundanpassade koder, kontakta Copan Italia försäljningskontor.

MATERIAL SOM FORDRAS MEN INTE LEVERERAS

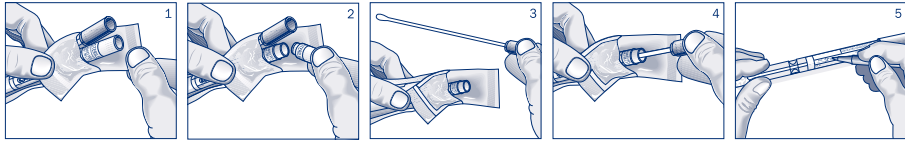
Material som är nödvändigt för isolering, differentiering och odling av aeroba och anaeroba bakterier, dvs plattor eller rör med odlingsmedium och inkubationssystem, gasbehållare eller anaeroba arbetsstationer.

ANVÄNDARINSTRUKTION

Användarinstruktionen är tryckt på alla Copan Transystem™, tillsammans med en bildinstruktion, och kan kommenteras enligt följande:

1. Öppna förpackningen Copan Transystem™ där det står "Peel Here"
2. Ta ut provtagningspinnen från förpackningen och utför provtagningen.
3. Dra ut provtagningspinnen och ta provet. Under provtagningen skall provtagningspinnen endast vara i kontakt med provtagningsområdet. Detta för att minska kontaminationsrisken.
4. Placera provtagningspinnen i röret och stäng den väl med proppen.
5. Skriv ner patientens namn och data på rörets etikett.
6. Skicka in provet till laboratoriet för omedelbar analys.

Varning - ingen överdriven kraft eller tryck får utövas under provtagningen, vilket kan orsaka att pinnen bryts.



KVALITETSKONTROLL

Alla råvaror, komponenter och varje parti färdig produkt genomgår strikta kvalitetskontroller. Flera kontrollmyndigheter används för att testa att specifikationerna är uppfyllda. Sterilitets- och kvalitetskontrollcertifikat som beskriver några förfaranden för kvalitetskontroll finns tillgängliga på begäran. För laboratorier som vill testa provtagningspinnar för transport, beskrivs ett enkelt kontrollprotokoll i avsnittet Quality Control i Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

RESULTAT

Bakteriernas överlevnad i transportmediet beror på många faktorer, inklusive typen av bakterier, transportens varaktighet, lagringstemperaturen, bakteriernas koncentration i provet och transportmediets formel. Copan Transystem™ garanterar att många mikroorganismer överlever i 24-48 timmar. När det gäller kritiska bakterier såsom *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* och *anaerobes*, bör proven odlas direkt på plattor med ett odlingsmedium eller omedelbart transporteras till laboratoriet och odlas inom 24 timmar. Publicerade studier har visat att Copans Transystem™ -provtagningspinnar med Amies transportmedium kan bibehålla överlevnaden hos viktiga aeroba och anaeroba kliniska bakterier under 24 timmar⁵⁻¹⁵. Transystem™ uppnår optimal prestanda när de är förpackade i en enkel plastförpackning plus förpackningen av metallfolie.

BEGRÄNSNINGAR

Amies-medium utan kol och Amies-medium med kol Copan Transystem™ är endast avsedda för insamling och transport av bakteriologiska prover. För forskning av anaeroba organismer föredras vävnadsprover som tas under kirurgiska ingrepp, vävnads- eller benbiopsier, vätskor, var eller aspirat, med användning spruta. Se specifika publikationer^{3,4,16} för detaljerad information och rekommendationer om transport av vätske- och vävnadsprover för odling av anaeroba organismer.

Använd andra specifika transportsystem för virus- eller klamydiaprover.

Transportmedier, färgreagenser, immersionsolja, preparatglas och själva proverna kan ibland innehålla döda organismer som avslöjas genom Gram-färgning. Transystem™ Copan är inte validerat för miljörelaterad sampling och sterilitetstester.

PRESTATIONSSPECIFIKATIONER

Insamlingsstudier utfördes med användning av Copan Transystem™ med olika aeroba och anaeroba organismer. Vissa provtagningspinnar inympades med specifika doser och placerats i provrör innehållande transportmediet. Provrören lagrades vid rumstemperatur innan de odlades på ett lämpligt medium.

Se den engelska texten för en förteckning över de organismer som har blivit testade med olika transportsystem.

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen

УКРАЇНЬСЬКА

Інструкція з використання

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Пристрої COPAN Transystem™ — це стерильні та готові до використання системи, призначені для збирання, транспортування та зберігання клінічних зразків для бактеріологічного дослідження.

ВИМОГИ*	ДО ТРАНСПОРТНОГО СЕРЕДОВИЩА	ТИПОЛОГІЯ ТАМПОНА	ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/МІСЦЕ ВІДБОРУ**
108C.USE/108C	Агаровий гель Еймса без вугілля	Один стандартний пластиковий тампон	Рот, горло, піхва, рани
110C.USE/110C	Агаровий гель Еймса без вугілля	Міні-тампон алюмінієвий	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
114C.USE/114C	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Один стандартний пластиковий тампон	Рот, горло, піхва, рани
116C.USE/116C	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Міні-тампон алюмінієвий	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
124C.USE	Агаровий гель Еймса без вугілля	Міні-тампон алюмінієвий м'який	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
125C.USE	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Міні-тампон алюмінієвий м'який	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
134C.USE	Агаровий гель Еймса без вугілля	Два стандартних пластикових тампона	Рот, горло, піхва, рани
136C.USE	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Два стандартних пластикових тампона	Рот, горло, піхва, рани
190C.USE	Агаровий гель Еймса без вугілля	Міні-тампон витий у вигляді дроту	Очі, уrogenітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії

192C.USE	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Міні-тампон витий у вигляді дроту	Очі, урогенітальний тракт, застосування в отоларингології та педіатрії
408C	Агаровий гель Еймса без вугілля	Один стандартний пластиковий тампон	Рот, горло, піхва, рани
414C	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Один стандартний пластиковий тампон	Рот, горло, піхва, рани
434C	Агаровий гель Еймса з вугіллям	Два стандартних пластикових тампона	Рот, горло, піхва, рани
1E023S	Агаровий гель Еймса без вугілля	Один стандартний пластиковий тампон з синім ковпачком	Рот, горло, піхва, рани

* Тут вказані лише коди Coran. Для отримання особливих вимог слід звертатись до офісу з продаж Coran Italia.

** Дана таблиця є пропонуваню. Для вибору належного пристрою для конкретного місця відбору проб див. процедури GLP.

АНОТАЦІЯ ТА ПОЯСНЕННЯ

Одноєю з повсякденних процедур у діагностиці бактеріальних інфекцій є збирання клінічних зразків в пацієнтів та транспортування їх до лабораторій в безпечних умовах. Це стало можливим завдяки пристрою для збирання та транспортування зразків Coran Transystem™. Кожний блок Coran Transystem™ складається зі стерильного відривного пакета, що містить аплікаторний тампон для збору зразків та пробірку з транспортним середовищем, в яке тампон вкладається після збору.

Транспортне середовище Coran Transystem™ (середовище Amies gel без вугілля та середовище Amies gel із вугіллям) є неживим фосфатом у формі тампонів, яке забезпечує редуване середовище завдяки препарату, що містить тіогліколят натрію*. Волога транспортне середовища захищає від зневоднення та мікроорганізмів, які присутні у взятому матеріалі. Специфічною метою середовища є забезпечити виживання організмів під час транспортування до лабораторії. Час виживання складних бактерій, таких як *Neisseria gonorrhoeae*, може бути продовжений завдяки наявності вугілля в середовищі Amies gel з вугіллям.

Пристрої Coran Transystem™ мають різноманітні аплікатори для полегшення збирання зразків із різних місць пацієнта, як вказано в наведеній вище таблиці. Щоб отримати конкретні рекомендації щодо відбирання зразків для мікробіологічних аналізів і методів первинної ізоляції, див. такі тексти: Cumitech 9^o, Manual of Clinical Microbiology³ та Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Середовища Coran Transystem™ містяться в пробірці, конструкція якої спрямована на те, щоби підтримувати недоторканим 6 см стовп середовища agar gel. Конструкція типу Вентурі зменшує повітряний стовп, який утворюється під час вставлення тампона в середовище. Coran Transystem™ упакований у мішок із захисною плівкою, який зберігає всередині себе модифіковану атмосферу, забезпечуючи кращу якість середовища. Під час остаточного пакування тампону та пробірки повітря видаляється з мішка і вводиться азотний газ.

Мішки Transystem™ - це пластикова плівка-плівка, яка затримує проникнення атмосферного повітря у виріб. Крім того, мішки Transystem™ упаковуються в мішки з ламінованої плівки, які створюють додатковий бар'єр проти проникнення кисню. Мішок плівка-плівка та мішок із ламінованої плівки мінімізують окислення та випаровування води з виробу, забезпечуючи стабільність виробу.

Після відбирання зразка, тампон повинен бути вставлений у пробірку із середовищем та доставлений у лабораторію якомога швидше, а також культивуватися у відповідному середовищі, що його ізолює (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey тощо).

РЕАГЕНТИ

Див. текст англійською мовою

ТЕХНІЧНІ ПРИМІТКИ

Середовище Еймса містить тіогліколят натрію - важливий компонент для продуктивності продукту та підтримання життєздатності мікроорганізмів. Тіогліколят натрію має природний запах сірки. Можливо миттєво виявити цей запах сірки при першому відкритті пакету для мазків. Цей запах є абсолютно нормальним і повністю нешкідливим. Час від часу середовище, що міститься в пробірці, може приймати деяке жовте забарвлення різного ступеня вираження. Це забарвлення є природним і добре відомим явищем, пов'язаним з використанням медичного поліпропілену (поліпропілену високої якості) та процесом іонізуючого опромінення і не має шкідливого впливу на якість або на властивості продукту.

Тампон-аплікатори Coran виробляються з використанням натуральних волокон, які не піддаються обробці хімічними добавками, вибілювальними агентами або вибілювачами, оскільки ці речовини можуть поставити під загрозу життєздатність мікроорганізмів та властивості продукту. Оскільки в Coran застосовуються натуральні волокна, наконечник може виглядати жовтавим — таке явище є абсолютно нормальним і не впливає на експлуатаційні властивості виробу або безпеку пацієнта.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей продукт призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може спричинити ризик інфікування та / або неточні результати.
2. Для діагностики In Vitro.
3. Coran Transystem™ сертифікований як вироби ІІа класу ризику згідно з класифікаційними положеннями Директиви Ради Європейського союзу з медичного обладнання ЕС 93/42. Зокрема, тампон-аплікатор відповідає критеріям короткочасного контакту із пацієнтом для збору зразка. Цей короткочасний контакт із зовнішнім або внутрішніми поверхнями пацієнта здійснюється через звичайні отвори тіла, такі як ніс, горло або піхва, або хірургічні рани.
4. При зборі мазків пацієнтів не слід використовувати надмірну силу або тиск, які можуть призвести до пошкодження рукоятки тампона.
5. Волокна прикріплені до аплікатора таким чином, щоб витримувати короткочасний контакт із пацієнтом для збору зразка; слід уникати тривалого контакту, оскільки це може призвести до відриву волокон.
6. Слід ретельно дотримуватися інструкцій з використання. Виробник не несе відповідальності за несанкціоноване або некваліфіковане використання продукту.
7. Під час посіву зразка в лабораторії, якщо процедура вимагає поміщати аплікатор(и) в пробірку з поживним бульйоном, слід дуже уважно прибирати аплікатор з кришки, щоб уникнути будь-якого ризику розбризкування або розпилення. Якщо необхідно обрізати аплікатор, слід використовувати стерильні ножиці, щоб забезпечити безпечний та чистий злам.
8. При використанні продукту слід дотримуватися правил асептики.
9. Слід припустити, що усі зразки містять інфекційні мікроорганізми; отже, всі зразки повинні бути оброблені з відповідними застереженнями. Після використання, пробірки та тампони повинні бути утилізовані згідно з лабораторними правилами щодо інфекційних відходів.
10. Обробку зразків слід здійснювати всередині захисного екрану або витяжної шафи. Захисний лабораторні одяг та окуляри потрібно носити увесь час процесу бактеріологічного посіву з мазків.

11. Продукт слід використовувати відповідно до вказівок, не слід надавати будь-якій додатковій хімічній або фізичній стерилізації, чи мікроцидальним або мікростатичним процесам, перш ніж використовуватись, оскільки це може нести ризик щодо властивостей та функціональності продукту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОКАЗНИКИ СТАБІЛЬНОСТІ

Зберігайте Transystem™ за температури 5-25°C. Не заморозуйте та не перегрівайте. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, який чітко надрукований на зовнішній стороні коробки, на кожній упаковці з мазками, на кожному окремому стерильному пакеті та на етикетці транспортної пробірки.

ПОШКОДЖЕННЯ ВИРОБУ

Вміст виробів, які ще не відкриті та не пошкоджені, гарантовано стерильний. Не використовуйте їх, якщо на них є сліди пошкодження, зневоднення або забруднення. Не використовуйте їх, якщо термін їхньої придатності вже минув.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТ

Для різних спеціальних одиниць, адаптованих до конкретних умов, доступні різні упаковки. Як правило, 50 одиниць стерильної Transystem™ містяться в упаковці з металеві фольги, або від 100 до 150 одиниць стерильної Transystem™ містяться в картонній коробці. Кожен окремих пакет містить аплікатор і пластикову пробірку, що містить транспортне середовище. Для отримання додаткової інформації про індивідуальні коди, будь ласка, зверніться до відділу збуту компанії Copan в Італії.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ В КОМПЛЕКТ

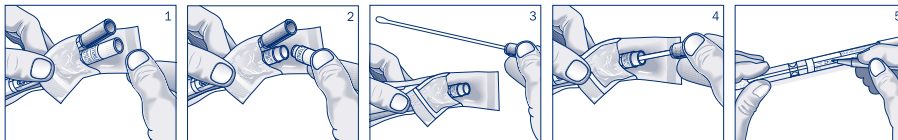
Відповідні матеріали для виділення, диференціації та культивування бактерій. Ці матеріали включають чашки або пробірки з середовищем для культивування, а також системи для інкубації, посуд для роботи з газами або робочі станції.

ІНСТРУКЦІ З ВИКОРИСТАННЯ

Інструкції з використання надруковані на кожному виробі Transystem™ разом із описовими схемами. Інструкції з використання узагальнені наступним чином:

1. Відкрийте стерильний пакет Transystem™ у точці з позначкою "Peel Here" "Відкрити тут".
2. Зніміть кришку з транспортної пробірки.
3. Вийміть тампон-аплікатор і візьміть зразок. Під час збору зразка наконечник аплікатора має контактувати тільки з імовірно інфікованою ділянкою, щоб звести до мінімуму потенційне забруднення.
4. Помістіть тампон-аплікатор у пробірку для транспортування і поверніть кришку, щоб повністю її закріпити.
5. Запишіть ім'я та інформацію про пацієнта на етикетці пробірки.
6. Відправте зразок до лабораторії для негайного аналізу.

Застереження - При зборі мазків пацієнтів не слід використовувати надмірну силу або тиск, які можуть призвести до пошкодження рукоятки тампона.



ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Уся сировина, компоненти й кожна партія готових виробів проходять суворий контроль якості. Для перевірки відповідності технічним умовам діє кілька контрольних органів. Сертифікати стерильності та контролю якості, що описують деякі процедури контролю якості, доступні за запитом. Для лабораторій, які хочуть протестувати експлуатаційні властивості транспортних тампонів, простий протокол перевірки описаний у розділі «Контроль якості» в книжці *Clinical Microbiology Procedures Handbook*⁴.

РЕЗУЛЬТАТИ

Життєздатність бактерій у транспортному середовищі залежить від багатьох факторів. Вони включають: тип бактерій, тривалість транспортування, температуру зберігання, концентрацію бактерій у зразку та склад транспортного середовища. Copan Transystem™ підтримує життєздатність багатьох мікроорганізмів протягом 24-48 годин. В разі вимогливих бактерій, таких як *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* та анаеробних, зразки з тампона слід посяяти безпосередньо у чашку з поживним середовищем або терміново транспортувати до лабораторії та культивувати впродовж 24 годин. Опубліковані дослідження показали, що мазки середовища Еймса Copan Transystem™ здатні підтримувати життєздатність клінічно важливих аеробних та анаеробних бактерій протягом 24 годин⁵⁻¹⁵. Transystem™ досягає оптимальної ефективності, якщо упаковується в один пластиковий пакет плюс алюмінієвий пакет.

ОБМЕЖЕННЯ

Середовище Еймса без вугілля та середовище Еймса з вугіллям Transystem™ призначені для збирання та транспортування лише зразків для бактеріологічних досліджень. Для анаеробних досліджень перевага надається таким зразкам: зразки тканин, узяті під час хірургічних операцій, біопсії тканин або кісток, біологічні рідини, гній або аспірати, зібрані за допомогою шприца. Для детальної інформації та рекомендацій щодо транспортування зразків рідини та тканин для анаеробного культивування, зверніться до окремих публікацій^{2, 4, 16}.

Зразки з вірусамі та хламідіями слід збирати й транспортувати за допомогою інших спеціальних систем транспортування.

Транспортне середовище, реагенти для фарбування, імерсійна олія, предметне скло та самі зразки можуть містити неживі мікроорганізми, видимі при фарбуванні за Грамом. Copan Transystem™ не перевіряли для зразків навколишнього середовища та на тести стерильності.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ВЛАСТИВОСТІ

Були проведені вимірювання з використанням Copan Transystem™ з різними аеробними та анаеробними організмами. Деякі тампони були щеплені певними дозами та розташовані в пробірці, що містять транспортне середовище. Пробірки зберігалися при кімнатній температурі до того, як вони були суб-культивовані у відповідних середовищах.

Список протестованих організмів у різних транспортних системах див. текст англійською мовою.

Див. таблицю символів у нижній частині інструкції з експлуатації

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














UA.TR.116

BIBLIOGRAPHY

- Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
- Isenberg H. D., Schoenkecht F.D. and Von Graeventz A. *Cumitech 9*, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
- Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. *Manual of Clinical Microbiology*. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
- Isenberg H. D. (Editor in Chief), *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
- Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. *Clinical Infectious Diseases*, 1997; Vol. 25 (Suppl 2): S132 - 3.
- Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. *Journal of Clinical Microbiology*, May 1997. Vol. 35, 1269 - 1271.
- Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
- Van Horn K., Toth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
- Arbique J.C, Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 2000 Vol. 26, 163-168.
- Van Horn K., Warren K., and Toth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
- Olsen C. C., Schwabke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583 - 3585.
- Citron D.M., Warren Y.A., Hudspeth M.K. and Goldstein E.J.C. Survival of aerobic and anaerobic bacteria in purulent clinical specimens maintained in Copan Venturi Transystem™ and Becton Dickinson Port-a-Cul transport systems. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 38, No. 2, Feb. 2000, p.892-894.
- Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020-3021.
- Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
- Hindiyeh M., Acevedo V., Croft A., and Carroll K. Comparison of the new Starplex StarSwab II and the new Copan Vi-Pak Amies Agar Gel collection and transport swabs with BBL Port-a-Cul for the maintenance of anaerobic and fastidious aerobic organisms. Abstract C-154. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
- Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.

Index of Symbols / Tabella dei simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Tableau des symboles / Tabela de símbolos / Tabulka symbolů / Πίνακας συμβόλων / Tabel met symbolen / Symboltabelle / Tabela symboli / Indeks simbola / Symbolförteckning / Вказівник символів

Symbol / Símbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Σύμβολο / Symbol / Symbol / Símbol / Symbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Σημασία / Betekenis / Betydning/ Znaczenie / Značenje / Betydelse / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Producent / Proizvođač / Tillverkare / Виробник
CE 0123	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 / Identifikační číslo notifikované osoby / Αναγνωριστικός αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού / Identificatienummer wanneer gedetecteerdorganismen / Identifisering av godkjenningensorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikationsi broj prijavljenog tela / Det anmeldta organets identifieringskod / Идентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Αποστειρωμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία / Gesteriliseerd door bestraling / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriliserad med stråling / Стерилизованный завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Na μη επαναχρησιμοποίηται / Gebruik het niet opnieuw / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Ateranvänd inte / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Αριθμός καταλόγου / Catalogusnummer / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrenzung / Temperaturgrenser / Limity temperature / Opseg temperature / Temperaturgränser / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Χρήση πριν από / Gebruikt voor / Må brukes innen / Użyć do / Upotrebiti do / Sista förbrukningsdag / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Se instruksjoner for bruk / Zaproznać się z instrukcją użycia / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Αποκολλήστε για άνοιγμα / Openen / Riv opp for å åpne / Oderwać / Oguiite / Dra for att öppna / Відкривати туг
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Κωδικός παρτίδας / Batchcode (Lot) / Lotnummer (parti) / Kod partii (serial) / Serijski (lot) broj / Partnummer (lotto) / Код партії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις / Bevat voldoende voor <n> tests / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester/ 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 / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена




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

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

North American Distributor:

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

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