ENGLISH

COPAN Copan Transystem®

Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium and Stuart Agar Gel Medium

REF. NUMBER*	TRANSPORT MEDIUM	APPLICATOR SWAB TYPE	INTENDED USE/SAMPLING SITE **
111C.USE	STUART AGAR GEL WITHOUT CHARCOAL	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
112C.USE	STUART AGAR GEL WITHOUT CHARCOAL	REGULAR SINGLE WODDEN APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
113C.USE	STUART AGAR GEL WITHOUT CHARCOAL	MINITIP ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
117C.USE	STUART AGAR GEL WITH CHARCOAL	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
118C.USE	STUART AGAR GEL WITH CHARCOAL	REGULAR SINGLE WODDEN APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
119C.USE	STUART AGAR GEL WITH CHARCOAL	MINITIP ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
126C.USE	AMIES LIQUID	MINITIP SOFT ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
127C.USE	STUART LIQUID	MINITIP SOFT ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
132C.USE	CARY BLAIR AGAR GEL	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
135C.USE	STUART AGAR GEL WITHOUT CHARCOAL	TWO REGULAR PLASTIC APPLICATORS	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
138C.USE	AMIES LIQUID	TWO REGULAR PLASTIC APPLICATORS	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
139C.USE	STUART LIQUID	TWO REGULAR PLASTIC APPLICATORS	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
140C.USE	AMIES LIQUID	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
141C.USE	STUART LIQUID	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
141CFE.Q	STUART LIQUID	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIP	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
142C.USE	AMIES LIQUID	MINITIP ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
143C.USE	STUART LIQUID	MINITIP ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
191C.USE	AMIES LIQUID	MINITIP FLEXIBLE TWISTED WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
195CFE	STUART LIQUID	MINITIP FLEXIBLE TWISTED WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC
411C	STUART AGAR GEL WITHOUT CHARCOAL	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
417C	STUART AGAR GEL WITH CHARCOAL	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
8138CQ	AMIES LIQUID	TWO REGULAR PLASTIC APPLICATORS POLYESTER TIP	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
8139CQ	STUART LIQUID	TWO REGULAR PLASTIC APPLICATORS POLIESTER TIP	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
8140CQ	AMIES LIQUID	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIP	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
8141CQ	STUART LIQUID	REGULAR SINGLE PLASTIC APPLICATOR POLYESTER TIP	MOUTH, TROAT, VAGINA, WOUNDS
8142CQ	AMIES LIQUID	MINITIP SOFT ALUMINIUM WIRE	EYE, ENT, UROGENITAL, PEDIATRIC

*MASTER CODES ONLY 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

(GB) 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: Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary-Blair Agar Gel and Stuart Agar Gel Medium. These transport medium are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate or thioglycollic acid (mercaptoacetic acid)[1,2,3,4,5]. Cary-Blair Transport Medium is specifically recommended for the collection and transport of fecal and rectal swab samples for the investigation of enteric pathogenic bacteria[6,7,8]. 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. 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.)
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 9[9], Manual of Clinical Microbiology[10] and the Clinical Microbiology Procedures Handbook[11].
The transport tube has an hour glass shaped construction which serves two functions; in the case of agar gel medium it helps to keep the 6cm deep agar gel medium column intact and in the case of liquid medium products it helps to contain the sponge reservoir in position at the bottom of the tube. Transystem are individually packed in plastic film pouches and in an outer metallic foil Vi-Pak. The plastic film pouch and metallic foil pack help to minimize the oxidation of medium and evaporation of water from the product during its shelf life.

Reagents - The nominal formula for each medium is as follows:

Liquid Stuart Transport Medium

Sodium Glycerophosphate	10.0g
Calcium Chloride	0.1g
Mercaptoacetic Acid	1.0 ml
Distilled Water	1 liter

Liquid Amies Transport Medium

Sodium Chloride	3.0g
Potassium Chloride	0.2g
Calcium Chloride	0.1g
Magnesium Chloride	0.1g
Monopotassium Phosphate	0.2g
Disodium Phosphate	1.15g
Sodium Thioglycollate	1.0g
Distilled Water	1 liter

Cary-Blair Agar Gel Transport Medium

Disodium Hydrogen Phosphate	1.1g
Sodium Thioglycollate	1.5g
Sodium Chloride	5.0g
Calcium Chloride	0.09g
Bacteriological Agar	5.6g
Distilled Water	1 liter

Stuart Agar Gel Transport Medium

Sodium Glycerophosphate	10.0g
Calcium Chloride	0.1g
Mercaptoacetic Acid	1.0 ml
Bacteriological Agar	7.5g
Distilled Water	1 liter

Stuart Agar Gel Transport Medium with Charcoal

Sodium Glycerophosphate	10.0 g
Calcium Chloride	0.1 g
Meraptoacetic Acid	1.0 ml
Bacteriological Agar	7.5 g
Charcoal	10.0 g
Distilled water	1 litre

Technical Notes
Copan swabs media contain 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 micro-cidal or micro-static processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.
12. Certain fiber swabs and transport medium are known to interfere or be incompatible with certain diagnostic test kits and assays. If the intention is to use any part of a Venturi Transystem product with a third party test kit or assay then the user or manufacturer of such third party test kits or assays must verify acceptability of the Copan product or independently validate and qualify the use of the Transystem with said test kit or assay.

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. If product is stored incorrectly it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

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.

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 bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or 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:
a. Peel open the Transystem sterile pouch at the point marked "Peel Here".
b. Remove cap from transport tube.
c. 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.
d. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
e. Record patient's name and information on tube label.
f. 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 by Copan. 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 or downloaded form our website by registered users. 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 Handbook[11].

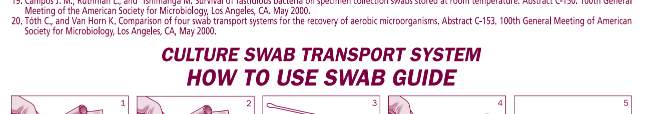
Results
The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. Specimens should be transported directly to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that Copan Transystem with Liquid Stuart and Liquid Amies Transport Medium will maintain the viability of a range of aerobic bacteria for 24 hours[13-20].
Cary and Blair reported in field studies with clinical specimens that Salmonella and Shigella could be recovered after storage at room temperature for as long as 49 days. In a similar field trial, nonagglutinable Vibrio comma strains, Heiberg group III and IV, were isolated after 22 days[6]. In survey of 162 routine fecal specimens collected in Cary-Blair Medium, strains of Shigella were recoverable for as long as 49 days at room temperature[7]. Salmonella continued to be isolated in spite of the presences of Proteus and Pseudomonas aeruginosa for at least 45 days. In other specimens, not containing these contaminants, Salmonella were isolated for as long as 62 days. Shigella sonnei I was recovered for up to 34 days from a portion of the bowel placed in the transport medium. Using Cary-Blair Medium, Neuman et. al., reported that Vibrio parahaemolyticus survives for 35 days[8]. The medium of Cary-Blair is also recommended for transporting specimens suspected of containing Campylobacter jejuni[12].
Optimal product performances are achieved by Transystem® packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

Limitations
Copan Transystem Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium and Stuart Agar Gel Medium are intended for the collection and transport of aerobic bacteriological samples only. Samples containing viruses, chlamydia or anaerobic bacteria 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 enviromental sampling and sterility test.

References

1. Stuart R.D. The diagnosis and control of gonorrhoea by bacteriological cultures. Glasgow M. J. 27: 131-142, May 1946.
2. Moffett M. Young J.L. and Stuart R.D. Centralised gonococcus culture for dispersed clinics. Brit. M. J.. 2: 421-424. Aug. 28, 1948.
3. Stuart R.D., Toshach S.R. and Patsula T.M. The problem of transport of specimens for culture of gonococci. Cand. J. Health, 45: 73-83, February, 1954.
4. Stuart R. D. Transport Medium for specimens in Public Health Bacteriology. Public Health Reports 74: No. 5, 431-438, May, 1959.
5. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Canadian Journal of Public Health, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
6. Cary S. G. and Blair E.B.: New transport medium for shipment of clinical specimens. J. Bact. 88: No. 1, 96-98, July 1964.
7. Cary S. G., Matthew M.S., Fussillo M.S. and Hawkins C. Survival of Shigella and Salmonella in a New Transport Medium. Am J. Clin. Path. 43: No.3, 294-296. March 1965.
8. Neuman D. A., Benenson M. W., Hubster E and Thi Nhu Tuan Am. J. Clin Path. 57: 33-34, Feb.1971.
9. Isenberg H. D., Schoenkencht F.D. and Von Graeventiz A. Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
10. 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.
11. Isenberg H. D. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
12. Kaplan R. L. Campylobacter p. 236. In Lennette E. H., Balows A., Hausler W. J. Jr. and Truant J. P. (ed) .Manual of Clinical Microbiology, Third Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1980.
13. Van Horn K., Tóth 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.
14. Warshauer D. M. and J.T. Palouck. Comparison of Bacterial Recovery Rates of Four Commercial Swab Transport Systems. Poster Session 249/C. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
15. Perry J. L. Inhibitory properties of a commercially available swab transport device. 97th General Meeting of American Society for Microbiology, Miami Beach, Florida, May 1997.
16. Perry J. L. and Ballou D. R. Inhibitory properties of a swab transport device. J. Clin. Micro, Dec 1997, 3367-3368.
17. Krepel J. The effect of different sponge (pledget) material on the survival of Group A Streptococcus (GAS) during swab transport. Abstracts from Conjoint Meeting on Infectious Diseases, Canadian Association for Clinical Microbiology and Infectious Diseases, October 1997.
18. Perry J. L. Evaluation of fastidious organism survival in swab transport systems. Abstracts of 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), American Society for Microbiology, San Francisco, CA. September 1999.
19. Campos J. M., Ruthman L., and Tshimanga M. Survival of fastidious bacteria on specimen collection swabs stored at room temperature. Abstract C-150. 100th General Meeting of the American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
20. Tóth C., and Van Horn K. Comparison of four swab transport systems for the recovery of aerobic microorganisms. Abstract C-153. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.

CULTURE SWAB TRANSPORT SYSTEM HOW TO USE SWAB GUIDE



ESPAÑOL

(E) Aplicación
Copan Transystem es un sistema estéril, listo para uso destinado a recolecta, transporte, y preservación de la muestra clínica para exámenes bacteriológicos.

Resume y Principios
Uno de los procedimientos de rutina en diagnóstico de infecciones bacterianas implica la recolecta y transporte seguro de la muestra clínica obtenida del paciente en el laboratorio. Esto puede ser realizado usando el hisopo con medio de transporte Copan Transystem. Cada unidad de Transystem es compuesta de un embalaje estéril que contiene un aplicador (hisopo) para recolectar la muestra y un tubo que contiene el medio de transporte en cual el aplicador es reintroducido después de tomar la muestra. Copan Transystem está disponible en una gama de diferentes medios de transporte: Stuart Liquido, Amies Liquido, Cary Blair Agar Gel y Stuart Agar Gel. Estos medios de transporte son, no nutrientes, taponados con fosfato, y proporcionan un ambiente reducido, debido a su formulación con Tioglicolato de Sodio o Ácido Tioglicolico (Ácido Mercaptoacetico)[1,2,3,4,5].
Específicamente se recomienda el uso del medio de transporte Cary-Blair para la recolecta y transporte de muestras de fecales o rectales, para investigación de entero bacterias patogenicas[6,7,8]. Microorganismos contenidos en la muestra son protegidos de secamiento debido a la humedad en el medio de transporte. El propósito del medio es mantener la viabilidad de los microorganismos durante el transporte hasta el laboratorio. Una vez recolectada la muestra el hisopo deberá ser introducido en el tubo que contienen el medio y transportado lo más rápido posible para ser sembrado en los medios apropiados para aislamiento primario (Agar Sangre, Agar Chocolate, Agar Mac Conkey etc).
El Transystem está disponible con diferentes tipos de aplicadores que facilitan recolecta de la muestra de varios sitios del paciente, conforme a la descripción de la tabla previamente mencionada. Para recomendaciones específicas al respecto de recolecta de muestras para análisis microbiológico y técnicas de aislamiento primario, consulte las siguientes referencias: Cumitech 9[9], Manual of Clinical Microbiology[9] y Clinical Microbiology Procedures Handbook[4].
El tubo de transporte tiene una constricción en forma de reloj de arena diseñado para dos funciones: en el caso usando el medio agar gel, mantener intacta la columna de 6cm de profundidad del medio de transporte, y el caso usando el medio liquido ayuda a mantener la esponja en posición en el fondo del tubo. Transystem son empacados individualmente en una película plástica y en un empaque exterior de hoja de aluminio metálico. El embalaje de película plástica y la hoja metálica minimiza los efectos de oxidación y evaporación garantizando la estabilidad del producto.

Reactivos - Favor de leer el texto en Ingles

Notas Técnicas
Los medios del hisopo Copan contienen Tioglicolato de Sodio, un componente importante para el desempeño del producto y mantenimiento de la viabilidad de los microorganismos. Tioglicolato de sodio tiene un olor característico de azufre. Es posible detectar este olor de azufre al momento de abrir el embalaje de plástico. Este olor es perfectamente normal y completamente inofensivo. Algunas veces el tubo que contiene el medio puede presentar una coloración amarilla. Esta coloración es natural y es un fenómeno bien conocido y asociado con el propileno de grado medico usado y con el proceso de radiación ionizante. No tiene efectos adversos en la calidad y desempeño del producto.
Los aplicadores de toma Copan se producen utilizando fibras de origen natural que no se han tratado con agentes químicos y de blanqueado, ya que estas sustancias podrían perjudicar la supervivencia de los microorganismos y las prestaciones del producto. Como Copan utiliza fibras de origen natural, la punta puede aparecer ligeramente amarilla; este fenómeno es perfectamente normal y no tiene consecuencias sobre las prestaciones del producto o sobre la seguridad del paciente.

Precauciones
1. ⊗ Este producto es un dispositivo de un solo uso; su reutilización podría comportar riesgo de infección y/o un resultado incorrecto.
2. Para uso en Diagnóstico "In Vitro"
3. Copan Transystem esta certificado como un dispositivo Clase IIa, según los términos de clasificación de la European Medical Device Directive EC 93/42. En particular, el hisopo esta calificado para contacto corto y transitorio con el paciente con la finalidad de recolectar la muestra. Este contacto rápido es realizado en la superficie externa del paciente o con superficies internas via orificios corporales naturales como nariz, garganta, vagina, o via heridas quirúrgicas.
4. Durante la recolecta de la muestra del paciente, debe tomar cuidado de no usar fuerza o presión excesiva que pueda resultar en quebradura del asta del aplicador.
5. La fibra unida la punta del aplicador esta cualificada para un contacto corto con el paciente con el propósito de recolectar la muestra; contacto prolongado debe ser evitado ya que puede resultar en el desprendimiento de la fibra.
6. Las instrucciones de uso deben ser seguidas cuidadosamente. El fabricante no se responsabiliza por uso no autorizado o inadecuado del producto.
7. Cuando la muestra del hisopo sea sembrada, y en caso que el procedimiento necesite que el aplicador sea colocado en un tubo con caldo de cultivo, debe tener mucho cuidado al separar el aplicador de la tapa, con fin de eliminar cualquier riesgo de salpicones o aerosoles. Si es necesario cortar el aplicador, use tijeras estériles para facilitar una quebradura limpia y segura.
8. Observar técnicas asépticas al utilizar este producto.
9. Debe asumir que todas las muestras pueden contener microorganismos infecciosos; todas las muestras deben ser manipuladas con precauciones apropiadas. Después de uso, tubos e hisopos deben ser descartados de acuerdo a las normas del laboratorio para materiales infecciosos.
10. El procesamiento del hisopo con la muestra debe ser realizado preferiblemente dentro de una cabina de flujo laminar. Equipos de protección individual deben ser utilizados siempre que se trabaje con muestras para cultivo.
11. El producto debe ser usado como indicado y no debe ser sujetado a ningún tipo de esterilización química o física previo al uso ya que esto comprometerá el buen desempeño del producto.
12. Es conocido que algunas fibras de hisopos y medios de transporte interfieren o pueden ser incompatibles con ciertos métodos y kits de diagnóstico. Si el objetivo es usar cualquier parte del producto Transystem en conjunto algún método o kit de diagnostico, el usuario o el fabricante del método o kit de diagnostico debe verificar la aceptabilidad del producto Copan o independientemente validar y calificar el uso del Transystem con el método o kit de diagnostico.

Almacenamiento y Estabilidad
Mantenga Transystem de 5 hasta 25°C. No congele o sobrecaliente. No use después de la fecha de validez que esta claramente impresa en el cartón exterior, en cada paquete de hisopos, en cada embalaje individual y también en la etiqueta del tubo de transporte. Si el producto es incorrectamente almacenado esto puede comprometer su desempeño e invalidar las especificaciones y funcionamientos declarados.

Deterioro del Producto
El contenido de las unidades cerradas e integras tiene su esterilidad garantizada. No use si el producto presenta evidencias de daño, deshidratación o contaminación. No use después de la fecha de validez.

Presentación
Varias configuraciones de empacado están disponibles para códigos personalizados específicos. Típicamente 50 piezas de Transystem® estéril están contenidas en un sobre de aluminio laminado; como alternativa de 100 a 150 piezas de Transystem® están contenidas en un cartón. Cada sobre contiene un tampón y un tubo de plástico con terreno de transporte. Para informaciones adicionales sobre los códigos personalizados, dirigirse a las oficinas de ventas de Copan Italia.

Materiales requeridos pero no proveidos
Material apropiado para cultivo, aislamiento e identificación de bacterias. Estos materiales incluyen placas o tubos de medios de cultivo, sistemas de incubación, jarras o cabina de trabajo.

Modo de Uso
Las instrucciones de uso están impresas en cada embalaje individual del Transystem acompañadas con diagramas descriptivos. Instrucciones de uso son resumidas al seguir:
a. Abra el embalaje estéril de Venturi Transystem en el lugar asignado "Abra Aquí."
b. Remueva la capa del tubo de transporte.
c. Remueva el hisopo aplicador y recolecte la muestra del paciente. Durante la recolección de la muestra solamente la punta del hisopo deberá entrar en contacto con el área de infección sospechada, con fin de minimizar cualquier posible contaminación.
d. Introduzca el hisopo en el tubo de transporte, reemplace la tapa firmemente para sellar completamente.
e. Anote el nombre del paciente e información de registro en la etiqueta del tubo.
f. Envíe la muestra al laboratorio inmediatamente para análisis.

Precaución - Durante la recolecta de muestra del paciente, debe tomar cuidado de no usar fuerza o presión excesiva que pueda resultar en quebradura del asta del aplicador.

Garantía de Cualidad
Toda materia prima, componentes, y lotes del producto final son sujetados a un riguroso control de calidad por Copan. Como parte de estos procedimientos un panel de microorganismos de control son usados para poner a prueba el funcionamiento del Transystem. Certificados de esterilidad y garantía de calidad, los cuales describen algunos de los procedimientos de CQ, pueden ser solicitados a Copan. Para los laboratorios que desean comprobar el funcionamiento del producto, protocolos simples para esta prueba están descritos en capitulo de Control de Calidad en el manual "Clinical Microbiology Procedures Handbook"[11].

Resultados
La sobrevivencia de las bacterias en el medio de transporte depende de muchos factores. Estos incluyen el tipo de bacteria, tiempo de transporte, temperatura de conservación, concentración de bacterias en la muestra y formulación del medio de transporte. Las muestras deben ser transportadas directamente al laboratorio y sembradas entre 24 horas. Estudios publicados han demostrado que el medio de transporte Copan Transystem con Stuart Liquido y Amies Liquido tiene la capacidad de mantener la viabilidad en una gama bacterias aeróbicas por 24 horas.[13-20]
Cary y Blair relatan en estudios hechos con especimenes clínicos, que se puede recuperar Samonela y Sigela después de conservación de temperatura ambiente por hasta 49 días. En un ensayo similar, cepas no aglutinables de Vibrión, Heiberg grupo III y IV, fueran aisladas después de 22 días[6]. En estudios con 162 especimenes de fecales de rutina recolectadas con el medio Cary-Blair, cepas de Shigela fueran recuperadas por hasta 49 días en temperatura ambiente[7]. Salmonela se mantuvo aislada a pesar de la presencia de Proteus y Pseudomonas aeruginosa, por 45 días mínimo. En otros especimenes, los cuales no contenían estos contaminantes, Salmonela fue aislada hasta 62 días. Shigela sonnei I fue recuperada hasta 34 días de una porción del intestino colocada en el medio de transporte. Usando el medio Cary-Blair, Neuman et al, describen que Vibrión parahaemolyticus sobrevive por 35 días. El medio Cary-Blair se recomienda también para el transporte de muestras en las cuales se sospecha contienen Campylobacter jejuni[12]. El Transystem® alcanza prestaciones óptimas cuando se ha empacado en un sobre de plástico simple, más sobre de aluminio.

Limitaciones
Copan Transystem Stuart Liquido, Amies Liquido, Cary Blair Agar Gel y Stuart Agar Gel son diseñados para recoleta y transporte de muestras bacteriológicas aeróbicas únicamente. Muestras conteniendo virus, clamydia o bacterias anaeróbicas deben ser recolectadas y transportadas usando alternos y específicos sistemas de transporte. Medios de transporte, reactivos colorantes, aceite de inmersión, laminas de vidrio y las mismas muestras algunas veces contienen microorganismos muertos visibles en tinción de Gram. El Transystem® Copan no se ha validado para la ejecución de muestreos ambientales y de pruebas de esterilidad.

Referencias - Favor de leer el texto en Ingles

ITALIANO

(I) 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.

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.
Il tampone Copan Transystem è disponibile con vari terreni di trasporto : Liquido Stuart, Liquido Amies, Stuart gel e Cary Blair gel. Questi terreni di trasporto sono non-nutritivi, tamponati con fosfato e forniscono un ambiente ridotto grazie alla loro formulazione con tioglicollato di sodio o acido tiglicolico (acido mercaptoacetico)[1,2,3,4,5]. Il terreno di trasporto Cary Blair è specialmente raccomandato per il prelievo e trasporto di campioni rettali e di feci per la ricerca di batteri enterici patogeni[6,7,8].
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. 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.) 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 relativamente al prelievo dei campioni per analisi microbiologiche e tecniche di isolamento primario, consultare i seguenti testi : Cumitech 9[9], Manual of Clinical Microbiology[9] e il Clinical Microbiology Procedures Handbook[4].
I terreni Copan Transystem sono contenuti in una provetta a costrizione che ha due funzioni: nel caso di terreni di trasporto gel serve a mantenere intatti i 6 cm di colonna di terreno agar gel e nel caso di terreni di trasporto liquidi serve a mantenere la spugna che trattiene il liquido in fondo alla provetta. Le singole unità di tamponi Copan Transystem sono confezionate in buste pelabili in plastica film-film e posti in una confezione esterna formata da buste di fogli laminati Vi-Pak. 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 fino alla data scadenza indicata.

Reagenti - Vedere testo inglese.

Note Tecniche
I tamponi Copan con terreno contengono 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 il distacco 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.
12. Certe fibre dei tamponi e alcuni terreni di trasporto sono noti interferire o essere incompatibili con certi kit diagnostici. Se c'è l'intenzione di utilizzare una parte del prodotto Copan Transystem con altro kit o test, l'utilizzatore o il produttore deve verificare la compatibilità o validare indipendentemente e qualificare l'uso del prodotto Copan Transystem con il kit o test in oggetto.

Conservazione e stabilità
Conservare i dispositivi Copan Transystem a 5-25°C. Non congelare o surriscaldare. Non utilizzare dopo la data scadenza chiaramente indicata sul cartone esterno, su ogni confezione interna, 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 indicate 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:
a. Aprire la busta del Copan Transystem dove vi è l'indicazione "Peel Here"
b Togliere il tappo dalla provetta per il trasporto.
c. 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.
d. Porre il tampone applicatore nella provetta e richiudere bene con il tappo
e. Annotare il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
f. 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. Una serie di 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 Handbook[4].

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 campioni dovrebbero essere direttamente trasportati al laboratorio e messi in coltura entro 24 ore. Studi pubblicati hanno dimostrato che i tamponi Copan Transystem con terreno di trasporto Liquido Stuart e Liquido Amies sono in grado di mantenere la sopravvivenza di importanti batteri clinici aerobi per 24 ore[13-20].
Cary and Blair riportarono in studi specifici con campioni clinici che la Salmonella e la Shigella potevano essere recuperati sino a 49 giorni dopo lo stoccaggio a temperatura ambiente. In una simile prova sul campo, ceppi nonagglutinabile Vibrio comma, Heiberg group III e IV, furono isolati dopo 22 giorni[6]. Nel controllo di 162 campioni di feci di routine raccolti e conservati in terreno Cary-Blair Medium, ceppi di Shigella furono recuperati sino a 49 giorni a temperatura ambiente[7]. Nonostante la presenza di Proteus and Pseudomonas aeruginosa, la Salmonella continuò a essere isolata per almeno 45 giorni. In altri campioni che non contenevano questi contaminanti, la Salmonella fu isolata sino a 62 giorni. Shigella sonnei I fu recuperata fino a 34 giorni da una porzione di intestino posta nel terreno di trasporto. Utilizzando il terreno Cary-Blair, Neuman et al., riportò che il Vibrio parahaemolyticus sopravvive per 35 giorni[8]. Il terreno Cary-Blair è inoltre raccomandato per il trasporto di campioni sospetti di contenere Campylobacter jejuni[12].
Il Transystem® raggiunge prestazioni ottimali quoando confezionato in singola busta plastica più busta in alluminio.

Limitazioni
I tamponi Copan Transystem con terreno Liquido Stuart, Liquido Amies , Cary Blair gel e Stuart gel sono previsti solamente per la raccolta e il trasporto di campioni di organismi aerobi. Usare altri sistemi di trasporto specifici per i campioni di virus , Chlamydia o organismi anaerobi. 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.

Bibliografia di riferimento - Vedere testo inglese.

PORTUGUESO

(P) Indicação de Uso
Os produtos Copa Transystem são sistemas estéreis, prontos para uso, indicados para coleta, transporte e preservação de atmosfera clínicas.
O swab é apropriado para rápido contato com o corpo humano. O protto deverá ser usado como indicado. Copan não se responsabiliza por uso não autorizado.

Notas Técnicas
Thioglicolato de Sódio ,um importante componente para o desempenho do produto e sobrevivência dos microrganismos, tem um odor natural de enxofre.
Caso se perceba o odor quando abrir o envelope não há necessidade de alarme, pois é perfeitamente normal.
A cor amarelada do tubo que contém o meio é um fenomeno conhecido que diz respeito ao tipo de matéria prima (polypropyleno de grau médico) e o tratamento de esterilização do produto.
Os tampões para colheita Copan são produzidos com fibras de origem natural e não tratadas com agentes químicos e de branqueio, porque tais substâncias poderiam prejudicar a sobrevivência dos microrganismos e a performance do produto. Pois que Copan utiliza fibras de origem natural, a ponta pode apresentar-se ligeiramente amarela; este fenômeno é perfeitamente normal e não tem consequências na performance do produto ou na segurança do paciente.

Medidas de Precaução
1. ⊗ Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar un risco de infecção e/o resultados imprecisos.
2. Siga cuidadosamente as instruções de uso.
3. Quando usamos um dispositivo com haste plástica, a pressão aplicada durante a coleta deve ser suave, já que o material da haste é quebrável.
4. A adesão da fibra na haste é testada para coletas rápidas: um contato longo entre o swab e a área de coleta pode soltar a fibra.
5. Se o swab for submetido a um processo de esterilização química, física ou microbiostático, isso pode coòprometer a funcionabilidade do produto.

LIMITAÇÕES
O Transystem® Copan não foi validado para a execução de amostragens ambientais e de testes de esterilidade.

Conservação
Conservar o produto Copan Transystem entre 5 - 25° C. Caso o produto seja estocado a diferentes temperaturas, as especificações ssitadas não serão mantidaadas.

Deterioração do Produto
O conteúdo de uma unidade fechada e não danificada tem sua esterilidade garantida.
Não utilize o produto em caso de danos, desidratação ou contaminação. Não utilize se a data de validade estiver vencida.

Instruções de Uso
O Transystem® obtém prestações óptimas quando embalado em saqueta singular plástica mais saco de aluminio. São disponíveis diversas configurações de embalagem para códigos personalizados específicos. Tipicamente 50 peças de Transystem® estéril são contidas em um saco de aluminio laminado; em alternativa, de 100 a 150 peças de Transystem® são contidas em uma caixa de papelão. Cada saqueta contém um tampão e um tubo de plástico com meio de transporte. Para ulteriores informações sobre os códigos personalizados dirigir-se ao escritório vendas de Copan Italia.
As instruções de uso estão impressas em cada unidade de Copan Transystem, junto a um diagrama descritivo.
a. Abra o envelope Transystem.
b. Remova a capa do tubo de traansporte.
c. Retire o swab e proceda a coleta. Durante a coleta, a ponta do swab deverá entrar em contato apenas com a área suspeita de infecção a fim de reduzir os riscos de contaminação.

AVISO: durante a coleta não aplique uma força excessiva o que poderá causar a quebra da haste.
1. Introduza o swab no tubo de transporte.
2. Escreva o nome do paciente e a data na etiqueta do tubo.
3. Envie a amostra imediatamente para o laboratório.

CESKY

(CZ) URČENÍ POUŽITÍ
COPAN Transystem® je sterilní systém připravený k okamžitému použití, určený pro odběr klinických vzorků, jejich transport a zachování až po kultivaci. Tampon je určený pro krátkodobý kontakt s lidským organismem. Výrobek používejte podle návodu. Výrobce neodpovídá za nesprávné použití.

TECHNICKÉ POZNÁMKY
Thioglykolát sodný, důležitá komponenta pro zajištění funkce výrobku, má přirozený sirný zápach. Jestliže ho ucítíte při otevření obalu, není to důvod ke znepokojení. Výtěrové tampony Copan jsou vyrobeny z přírodních vláken, které nebyly upraveny chemickými přísadami, bělicími činidly ani bělidly, protože tyto látky mohou ovlivnit životaschopnost mikroorganizmů a funkci výrobku. Vzhledem k tomu, že společnost Copan používá přírodní vlákna, barva konců tamponů může být nažloutlá. Je to naprosto normální a nemá to žádný vliv na funkci produktu ani bezpečnost pacienta.

VÝSTRAHA
1. ⊗ Tento produktje len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo nepresné výsledky.
2. Při použití tamponu s plastovou tyčinkou musí být tlak vyvinutý během odběru pouze lehký, jelikož materiál tyčinky je lámací.
3. Přilnavost vláken k tyčince je testována pro jednorázový okamžitý odběr; delší kontakt tamponu s odběrovým místem může způsobit odpadnutí námotku.
4. Op tovná sterilizace tamponu tepelná, chemická nebo radia ní zp sobuje jeho nefunk nost.

OMEZENÍ - Copan Transystem® není ověřený pro odběry vzorky z prostředí a testy sterility.

Skladování - Skladujte tampony Copan Transystem při teplotě 5-25° C.

Upozornění - Nepoužívejte tampony v případě porušení vnějšího obalu, dehydratace nebo kontaminace obsahu zkumavky. Nepoužívejte tampony s prošlou dobou expirace.

Návod k použití:
Optimálního výkonu produktu se dosahuje balením Transystem® do plastové kapsy s otevíráním a obálky z hliníkové fólie. Pro konkrétní upravené kódy jsou k dispozici různá balení. V balení z kovové fólie je obvykle obsaženo 50 jednotek sterilního Transystem®, alternativně je v lepenkové krabici 100 až 150 jednotek sterilního Transystem®. Každá jednotlivá výtěrová kapsička obsahuje aplikátor a plastovou zkumavku obsahující přepravní médium. Podrobnější informace o upravených kódech najdete v prodejních kancelářích společnosti Copan Italia.
Návod k použití je vytištěn na každém balení spolu s popisným diagramem:
a. Otevřte balení tamponu Transystem.
b. Odzátkujte transportní zkumavku.
c. Vyjměte tampon a proveďte odběr vzorku.
d. Během odběru by měl tampon přijít do styku pouze s oblastí předpokládané infekce, aby se zabránilo případné kontaminaci.

UPOZORNĚNÍ - během odběru nepoužívejte přílišný tlak, aby nedošlo ke zlomení tyčinky.
1. Vložte tampon do transportní zkumavky.
2. Napište pacientovo jméno a další údaje na štítek na zkumavce.
3. Odešlete zkumavku do laboratoře k okamžitému zpracování.

DEUTSCH

(D) 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.

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 Dank dem Entnahme- und Transportsystem der Firma Copan Transystem ist dies möglich. Jede Copan Transystem Einheit besteht aus einer sterilen Bedingungen. Aufreißpackung, die ein Stäbchen für die Entnahme der Probe und ein Röhrchen mit Transportmedium enthält, in den das Stäbchen nach der Probenentnahme gesteckt wird. Copan Transystem ist mit verschiedenen Transportmedien erhältlich: Liquid Stuart, Liquid Amies, Cary-Blair Agar Gel und Stuart Agar Gel Medium. Diese sind nicht nährstoffhaltig, sind in Phosphat gepuffert und bieten dank dem enthaltenden Natrium Thioglycolat[1] bzw. der Thioglykolsäure (Thioglyzerinsäure)[1,2,3,4,5] ein reduziertes Medium. Cary-Blair Transport Medium ist besonders für die Entnahme und den Transport von fäkalen oder rektalen Abstrichen für die Untersuchung auf enterischen pathogenic bacteria[6,7,8] geeignet. 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. 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.) 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 9[9], Manual of Clinical Microbiology[10] und Clinical Microbiology Procedures Handbook[11].
Das Transportröhrchen besitzt eine "Sanduhr-Taille" die zwei Funktionen besitzt; bei Agar Gel Medium wird die 6 cm Agar Gel Mediumsäule intakt gehalten und bei Liquidmediumprodukten hält es den Aufnahmeschwamm am Röhrchenboden. Transystem sind einzeln in einer Plastikverpackung verpackt und mit einer weiteren metallischen Lage Vi-Pak umhüllt. Die mehrlagige Verpackungsfolie minimiert den Oxidationseffekt und die Verdampfung des Wasseranteils des Produkts und garantiert eine bessere Produktstabilität.

Reagenzien Siehe englischen Text

Technische Anmerkungen
Copan Abstrickmedien enthalten Natrium Thioglycolat, das eine wichtige Komponente für die Leistungsfähigkeit des Produktes und für das Überleben der Mikroorganismen ist, es hat einen natürlichen Schwefelgeruch. Wenn beim Öffnen des Produktes dieser Geruch entweicht ist, 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 (medizinisches Polypropylen) and der Irradiation-Ionisierungsprozess beeinträchtigt nicht die Produktqualität oder dessen Leistung.
Die Entnahmetupfer 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 Produkts beeinträchtigen könnten. Der Tupfer könnte leicht gelblich sein, da Copan natürliche Fasern verwendet. Diese ist völlig normal und hat keine Auswirkungen auf die Zweckmäßigkeit des Produkts oder auf die Sicherheit des Patienten.

Vorsichtmaßnahmen
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 wird empfohlen, 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 Schutzschrank oder einer Schutzhaube 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.
12. Bestimmte Wattestäbchen und Transportmedien interferieren oder sind inkompatibel mit bestimmten Diagnose-Testkits und Untersuchungen. Wenn ein Bestandteil der Venturi Transystem Produkte mit einem dritten Testkit oder Analyse verwendet werden soll, so muss der Anwender oder Hersteller dieses dritten Bestandteils die Eignung des Copan Produkts verifizieren oder unabhängig voneinander die Anwendung des Transystems mit den genannten Testkits oder Analysen bewerten und modifizieren.

Aufbewahrung und Stabilität
Store Transystem ist bei 5 - 25°C zu lagern. Es darf nicht tiefgekühlt oder überhitzt werden. Abgelaufene Produkte, d.h. jede Stäbchenpackung, jeder einzelne Stäbchenblister und das Abstrichröhrchentransportetikett dürfen nicht mehr verwendet werden. 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 anaerobe Arbeitsplätze.

Gebrauchsanweisung
Auf jeder Copan Transystem Einheit ist die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem beschreibenden Schema, das wie folgt kommentiert sein kann, abgedruckt:
a. Die Venturi Transystem sterile Verpackung an dem mit "Peel Here" gekennzeichneten Stelle aufreißen.
b. Den Verschluss des Transportröhrchens abnehmen.
c. Das Probeentnahmestäbchen herausziehen und die Probe entnehmen. Während der Probennahme darf der Stäbchenkopf nur die vermutlich infizierte Stelle berühren, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren.
d. Das Stäbchen wieder in das Röhrchen einführen und den Verschluss aufsetzen, damit die Probe vollständig abgedichtet ist.
e. Namen und Daten des Patienten auf dem Röhrchenetikett vermerken.
f. 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 Stäbchenbruches besteht.

Qualitätssicherung
Alle Rohmaterialien, Stäbchenkomponenten und Chargen von Fertigerzeugnissen unterliegen strengen Qualitätskontrollen, die nach den Anweisungen eines Kontrollorganismus für die Prüfung der Leistung von Transystem ausgeführt werden. 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 Handbook[11] 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 Proben müssen sofort in das Labor transportiert werden und innerhalb 24 Stunden kultiviert werden.
Veröffentlichte Studien haben gezeigt, dass Copan Transystem mit Liquid Stuart und Liquid Amies Transport Medium das Überleben von aeroben Bakterien für 24 Stunden gewährleistet[13-20].
Cary und Blair zeigten in Studien mit klinischen Proben, dass Salmonella und Shigella nach einer Lagerung bei Raumtemperatur nach 49 Tagen wiedergewonnen werden können. In einer ähnlichen Vorgehensweise wurden nichtagglutinierbare Vibrionkommastämme, Heiberg Gruppe III und IV, nach 22 Tagen isoliert[6]. Beobachtungen von 162 Routinefäkalienproben, die in Cary-Blair Medium entnommen wurden, wurden Shigella-Stämme nach bis zu 49 Tagen in Raumtemperatur wiedergewonnen[7]. Salmonella wurde für mindestens weitere 45 Tage ungeachtet der Präsenz von Proteus und Pseudomonas aeruginosa isoliert. Bei anderen Proben, die keine Kontaminierungsstoffe nicht enthielten, konnte Salmonella 62 Tage isoliert werden. Shigella sonnei I wurde bis zu 34 Tage nachdem ein Wattestück in das Transportmedium gegeben wurde, wiedergewonnen. Mit dem Cary-Blair Medium, Neuman et. al., überlebt der Erreger Parahaemolyticus 35 Tage[8] lang. Das Cary-Blair Medium wird auch für das Transportieren von Proben mit Verdacht auf Campylobacter jejuni[12] empfohlen. Die besten Leistungen von Transystem® werden erzielt, wenn das Produkt einzeln in einem Plastikbeutel und zusätzlich in einem Aluminiumbeutel verpackt wird.

Verfahrenseinschränkungen
Copan Transystem Liquid Stuart Medium, Liquid Amies Medium, Cary-Blair Agar Gel Medium und Stuart Agar Gel Medium sind nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben vorgesehen. Für Virus- und Chlamydiaproben oder anaerobe Bakterien sind andere besondere Probeentnahme- und Transportsysteme zu benutzen. In 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.

Fachliteratur Siehe englischen Text.

FRANÇAIS

(F) UTILISATION PREVUE
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 bactériologique.

RESUME 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 stérile contenant un écouvillon pour l'échantillonnage et un tube avec milieu de transport où l'écouvillon est inséré après le prélèvement.
Les milieux de transport Copan Transystem (Stuart liquide, Amies liquide Cary-Blair Agar gel et Stuart agar gel) ne sont pas nutritifs, ils sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thyoglycolate de sodium ou avec acide thyoglycollique.
Le milieux Cary-Blair est particulièrement indiqué pour le prélèvement et le transport d'échantillons fécaux et rectaux pour l'analyse de bactéries pathogènes entériques.
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.
L'échantillon prélevé doit être inséré dans le tube avec milieu, transporté au laboratoire au plus tôt et cultivé sur des terrains d'isolement primaires (agar sang, agar sang laqué, agar MacConkey etc.).
Copan Transystem est disponible avec plusieurs types de tige pour faciliter le prélèvement des échantillons (voir table ci-dessus). Pour les conseils spécifiques sur le prélèvement des échantillons pour analyse microbiologique, consulter la bibliographie suivante: Cumitech 9[9], Manual of Clinical Microbiology and the Clinical Microbiology Procedures Handbook.
La forme à clepsydre du tube de transport a 2 fonctions: 1) dans le cas de l'agar gel il maintient intacte la colonne de gel de 6 cm. et 2) dans le cas des milieux liquide il maintient la position de l'éponge au fond du tube.
Copan Transystem est conditionné dans une enveloppe en plastique et dans une feuille métallique extérieure Vi-Pac qui réduisent les effets de l'oxydation et l'évaporation de l'eau afin de garantir une meilleure stabilité.

REACTIFS Voir le texte en anglais

NOTES TECHNIQUES
Le thyogycolat de sodium, important pour la performance du produit et pour la survie des micro-organismes, 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 terrain est lié au type de matière première (polypropylène médical) et au traitement de stérilisation du produit.
Les tampons de prélèvement Copan sont produit 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. Comme Copan utilise des fibres d'origine naturelle, la pointe pourrait être légèrement jaune ; cela est tout à fait normal et n'a aucune conséquence sur la performance du produit ou sur la sécurité du patient.

PRECAUTIONS POUR '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 93/42. 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 gueule et le vagin où 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.
12. Certains écouvillons et milieux de transport interfèrent ou sont incompatibles avec certains kits d'essai. Si l'on désire utiliser le système Copan Transystem avec d'autres kits d'essai il faut d'abord en vérifier la compatibilité ou bien valider et qualifier l'utilisation du système Copan Transystem avec ces kits ou ces essais.

Conservation et Stabilité
Conserver les dispositifs Copan Transystem à 5-25° C. Ne pas réfrigérer ou surchauffer. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration imprimée sur la boite extérieure, sur chaque paquet, chaque enveloppe et sur l'étiquette du tube.
Le produit conservé à des températures différentes 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® stérile 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, cet-à-dire plaques ou tubes avec terrain de culture et systèmes d'incubation, conteneurs de gaz ou postes de travail.

Mode d'emploi:
Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité Transystem, avec le schéma descriptif:
a. Ouvrir l'enveloppe du Transystem au point marqué " ouvrir ici "
b. Enlever le bouchon du tube.
c. 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.
d. Placer l'écouvillon dans le tube et remettre le bouchon.
e. Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube.
f. 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 QUALITE
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. Les certificats de stérilité et d'assurance qualité sont disponible chez Copan sur demande. Pour les laboratoires qui veulent essayer la performance des écouvillons, le Manuel des Procédures de Microbiologie Clinique illustre un protocole d'essai assez simple.

RESULTATS
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 échantillons doivent être transportés directement au laboratoire dans 24 heures.
Les essais de Cary and Blair sur les échantillons cliniques ont montré que la Salmonella et la Shigella pouvaient être récupérées après conservation à température ambiante pendant 49 jours.
Dans un essais similaire les variétés de Vibrio comma non agglutinables, Heiberg groupe III et IV, ont été isolés après 22 jours. Dans l'analyse de 162 échantillons cliniques fécaux de routine collectés dans un milieu Cary-Blair, les variétés de Sigella pouvaient être récupérées pendant 49 jours à température ambiante. La Salmonella continuait à être isolée malgré la présence de Proteus et Pseudomonas aeruginosa pendant au moins 45 jours. Dans d'autres échantillons qui ne contenaient pas ces contaminants, la Salmonella été isolée pendant 62 jours. Sigella sonnei I était récupérée pendant 34 jours. En utilisant le milieu Cary-Blair, Neuman et al. ont rapporté que Vibrio parahaemolyticus survit pendant 35 jours. Le milieu Cary-Blair est aussi conseillé pour le transport d'échantillons suspectés de contenir Campylobacter jejuni.
Le Transystem® atteint de très bonnes performances quand il est conditionné dans un sachet en plastique individuel contenu dans une enveloppe en aluminium.

LIMITES DU PROCEDE
Copan Transystem Stuart Liquide, Amies Liquide, Cary-Blair Agar Gel et Stuart Agar Gel ne sont prévus que pour le prélèvement et le transport d'échantillons bactériologiques aérobies. 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.

Bibliographie Voir le texte anglais.

SVENKA

(S) ANVÄNDNINGOMRÅDE
Copan Transystem® är ett ready-for-use system som är avsett för provtagning och transport av kliniska prover för senare analys. Provtagningspinnen är lämplig för kort kontakt med kroppen. Produkten skall användas enligt dessa föreskrifter. Copan är inte ansvarig för annan användning.

TEKNISKA NOTERINGAR
Natrium thioglycolate som är en viktig komponent för produktens utförande och för mikrobiologisk överlevnad, har en lukt av svavel. Det är helt normalt att man känner denna lukt när man öppnar förpackningen. Den svaga gulaktighet som finns i mediumrört är ett välkänt fenomen som uppstår när en medicinsk polypropylen steriliseras. 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 naturfibrer kan pinnspetsen förefalla som lite gulaktig. Detta är helt normalt och påverkar inte produktens prestanda eller patientens säkerhet.

Användarinstruktion:
1. ⊗ Denna produkt kan endast användas en gång; användning på nytt kan orsaka infektionsrisk och/eller felaktiga resultat.
Användarinstruktionen är tryckt på varje Copan Transportsystem tillsammans med en bildinstruktion.
2. Öppna förpackningen där det står "peel here".
3. Ta av korken från transportröret och kasta den.
4. Ta ut provtagningspinnen från förpackningen och utför provtagningen.
Under provtagningen skall provtagningspinnen endast vara i kontakt med provtagningsområdet. Detta för att minska kontaminationsrisken.
5. Olika förpackningsenheter finns tillgängliga för specifika anpassade koder. Typiskt finns det 50 stycken sterila Transystem®-enheter i förpackningen av metallfolie.
Alternativt finns det mellan 100 och 150 sterila Transystem®-enheter i en kartong. Varje individuell pose innehåller en applikator och en plasttub som innehåller transportmedlet.
För ytterligare information om anpassade koder, kontakta Copan Italias försäljningskontor.
6. Optimal produktprestanda uppnås med Transystem® som förpackas i en plastpåse som utgör en barriär plus ett kuvert av aluminiumfolie.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
a. Var noga med att följa användarinstruktionerna.
b. När provtagningspinne i plastmaterial används skall trycket vara lätt så att pinnen inte går av.
c. Fibernes vidhäftningsförmåga till provtagningspinnen är testad för ögonblicklig provtagning. Vid längre kontakt på provtagningsstället kan fibrer lossna.
d. Om swabben utsätts för kemisk eller fysisk sterilisation eller biostatiska processer kan den tänkta funktionen förändras.

Förvaring
Förvara Copan Transystem i 5-25°C. Om produkten förvaras utanför detta temperaturintervall kommer den inte att svara upp mot produktspecifikationen.

Produktförsämring
Innehållet i en oöppnad och hel förpackning är garanterad steril. Använd inte om systemet är skadat, uttorkat eller kontaminerat. Använd inte vid passerat utgångsdatum.

VARNING: Använd inte så mycket kraft att provtagningspinnen går av under provtagning.
1. Stoppa provtagningspinnen i transportröret.
2. Skriv namn och personnummer på rörets etikett.
3. Skicka provet till laboratoriet för omedelbar analys.

BEGRÄNSNINGAR - Copan Transystem® är inte validerat för miljörelaterad sampling och sterilitetstester.

NEDERLANDS

(NL) GEBRUIK
Copan Transystem® hulpmiddelen zijn steriel en klaar-voor-gebruik systemen om klinische monsters te nemen, te transporteren en te testen. De swab is geschikt voor een kort contact met het menselijk lichaam. Product dient volgens de voorschriften te worden gebruikt. Copan is niet verantwoordelijk voor verkeerd gebruik.

TECHNISCHE GEGEVENS
Sodium thioglycolaat, een belangrijk component in het gebruik van het product en voor het in leven houden van de micro-organismen, heeft een natuurlijke zwavel geur. Als de geur wordt waargenomen bij het openen van de enveloppe, is dit niet alarmerend maar normaal. De gele kleur van de buis met media is een zeer bekend gegeven door het gebruikte basis materiaal (medical grade polypropyleen) en de product steriliteit.
De Copan-tampons voor uitstrijkjes zijn gemaakt van natuurlijke vezels die niet met chemische agentia of bleekmiddelen behandeld zijn want die stoffen zouden de overleving van de micro-organismen en de prestaties van het product negatief kunnen beïnvloeden. Daar Copan natuurlijke vezels gebruikt, zou de punt ervan lichtjes geel kunnen 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 kan slechts een maal gebruikt worden; hergebruik kan gevaar op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
2. U dient de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op te volgen.
3. Indien een hulpmiddel met een plastic steel wordt gebruikt, mag de druk tijdens de monsterafname niet te groot zijn omdat de steel breekbaar is.
4. De fiber adhesie aan de stick is getest op een kort gebruik tijdens de afname: een langer contact tussen de stick en de plek van de monsterafname kan het fiber losweken.
5. Wanneer de swab wordt blootgesteld aan een chemische of fysische sterilisatie of een micro-biostatic proces, kan de oorspronkelijke functie van de swab worden beïnvloedt.

BEPERKINGEN
Transystem® van Copan werd niet goedgekeurd voor milieubemonstering en steriliteitstests.

Opslag
De opslag moet plaatsvinden bij een temperatuur van 5-25'C. Indien het product op een andere temperatuur is opgeslagen, zal het niet meer aan de specificaties voldoen.

Product schade
De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde verpakking is gegarandeerd steriel. Gebruik geen verpakkingen welke beschadigd, nat of gecontamineerd zijn. Indien de expiratie datum is verstreken, dient U het product niet meer te gebruiken.

Gebruiksaanwijzing:
Transystem® van Copan werd niet goedgekeurd voor milieubemonstering en steriliteitstests. Transystem® presteert optimaal wanneer hij in een afzonderlijk plastic pakje en aluminiumpakje verpakt is. Er zijn verschillende verpakkingssamenstellingen beschikbaar voor specifieke gebruikergerichte codes. Gewoonlijk zijn er 50 stuks Transystem® in een aluminiumpak; een alternatief is een kartonnen doos met 100 à 150 stuks Transystem®. Elk pakje bevat een wattenstaafje en een plastic buisje met transportmedium.
Neem contact op met de afdeling verkoop van Copan Italia voor meer informatie betreffende gebruikergerichte codes.
Gebruiksaanwijzingen zijn op elke Copan Transystem units geprint, tezamen met verklarende symbolen.
a. Open de Transystem enveloppe.
b. Verwijder het transport test tube cap.
c. Neem met de swab een monster.
Om contaminatie te voorkomen, mag de swab tijdens de monsterafname, alleen met het monster in contact komen.
WAARSCHUWING: tijdens de monsterafname niet te grote druk uitoefenen op de steel, dit om breuk te voorkomen.
1. Plaats de swab in de test tube.
2. Schrijf de naam en data van de patiënt op het label.
3. Stuur het monster naar het laboratorium om het direct te laten testen.

NORWEGIAN

(N) BEREGNET BRUK
COPAN Transystem er et sterilt bruksklart system beregnet på prøvetaking, transport og oppbevaring av kliniske prøver for bakteriologiske undersøkelser.

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 Copan Transystem enhet består av en steril avtagbar pose, som inneholder en svaber for prøvetaking og et prøverør med transportmedium der svaberen legges i etter prøvetakingen. Copan Transystem svaberen er tilgjengelig med forskjellige transportmedier: Stuart-medium, Amies-medium, Stuart-gel og Cary Blair-gel. Disse transportmediene er ikke-nutritive, bufret med fosfat og sørger for et begrenset miljø takket være formelen med natrium-tioglykolat eller tioglykolsyre (mercaptoeddiksyre) (merknader nederst på siden). Transportmediet Cary Blair anbefales spesielt for prøvetaking og transport av rektale prøver og fæces for å lete etter patogene enteriske bakterier (merknader nederst på siden). Fuktigheten i transportmediet beskytter mikroorganismene i prøvematerialet mot uttørking. Mediet har som formål å sikre at organismene overlever under transporten til laboratoriet. 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.) Copan Transystem enhetene har ulike 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 referanser: Cumitech 9[9], Manual of Clinical Microbiology[3] and Clinical Microbiology Procedures Handbook[4]. Copan Transystem mediene befinner seg i et timeglassformet prøverør () som har to funksjoner: når transportmediet er gel, sørger det for å bevare den 6 cm dype kolonnen med agar-gel intakt, og når transportmediet er flytende, sørger det for å holde svaberen med væsken i bunnen av prøverøret. Hver enkelt Copan Transystem svaber er pakket i avtagbare poser i plast og i en ytterpakning som består av poser av Vi-Pak metallfolie. Posen i plastfilm og posen i metallfolie reduserer oksidering og fordampning av vannet i produktet og garanterer produktets stabilitet inntil angitt utløpsdato.

REAGENSER - Se tekst på engelsk.

TEKNISKE MERKNADER
Copan svabere med medium inneholder natrium-tioglykolat, en viktig komponent for produktets ytelser 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 ytelsene til produktet. Copan prøvetakingssvabere er produsert med naturlige fibre som ikke er behandlet med kjemiske agens eller bleket, da disse substansene kan påvirke overlevelsestiden til mikroorganismene og produktets ytelser. Da Copan bruker naturlige fibre, kan spissen ha litt gulaktig skjær; dette fenomenet er helt normalt og har ingen konsekvenser for produktets ytelser 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 skaftet er skjørt.
5. Fiberets feste til skaftet 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 skaftet skilles forsiktig fra korken for å unngå aerosoleffekt. Dersom skaftet må brekkes, 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 prosesseres.
11. Dersom svaberen gjennomgår en kjemisk, fysisk steriliserende eller mikrobiostatisk behandling, kan funksjonene bli kompromittert.
12. Visse fibre på svaberen og noen transportmedier er kjent for å innvirke på eller ikke være kompatible med visse diagnosesett. Dersom man har til hensikt å bruke en del av Transystem produktet med et annet sett eller for en annen test, må brukeren eller produsenten kontrollere eventuell kompatibilitet eller utføre en uavhengig verifisering, og godkjenne bruken av Copan Transystem produktet med dette settet eller for denne testen.

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 pakninger, 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.

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

VEDLAGT MATERIELL - Femti (50) Copan Transystem sterile enheter i poser av laminatark. Hver enkelt enhet inneholder en svaber og et prøverør i plast med transportmediet.

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:
a. Åpne Copan Transystem posen der den er merket med "Peel Here"
b. Ta av korken på transportrøret.
c. Ta ut svaberen og ta prøven. Under prøvetaking må spissen på svaberen kun berøre sonen med mistenkt infeksjon, for å minske smitterisikoen.
d. Plasser svaberen i prøverøret og lukk godt med korken.
e. Skriv navn og opplysninger om pasienten på etiketten på prøverøret.
f. Send prøven til laboratoriet for umiddelbar analyse.

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

KVALITETSKONTROLL
Alle råmaterialene, komponentene og hvert enkelt parti med ferdig produkt undergår strenge kvalitetskontroller. En serie med kontrollorganismer 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 Procedure Handbook[4].

RESULTATER
Overlevelsen av bakteriene i transportmediet avhenger av mange faktorer, deriblant bakterietypen, transportens varighet, oppbevaringstemperatur, bakteriekonsentrasjonen i prøven og transportmediets formel. Prøvene må transporteres hurtig til laboratoriet og dyrkes innen 24 timer. Utgitte studier har vist at Copan Transystem svabere med transportmediene Stuart-væske og Amies-væske er i stand til å sikre at viktige aerobe kliniske bakterier overlever i 24 timer**. Cary og Blair opplyser i spesifikke studier med kliniske prøver at Salmonella og Shigella kunne gjenopprettes inntil 49 dager etter lagring ved omgivelsestemperatur. I en lignende felttest ble stammer med ikke-agglutinert Vibrio comma, Heiberg gruppe III og IV, isolert etter 22 dager[6]. Ved kontroll av 162 rutineprøver av avføring som ble innhentet og oppbevart i Cary-Blair medium, ble stammer med Shigella gjenopprettet etter inntil 49 dager ved omgivelsestemperatur[3]. På tross av tilstedeværelsen av Proteus og Pseudomonas aeruginosa, fortsatte Salmonella å være isolert i minst 45 dager. I andre prøver som ikke inneholdt disse smittestoffene, ble Salmonella isolert i inntil 62 dager. Shigella sonni I ble gjenopprettet i inntil 34 dager fra en tarmdel som ble lagt i transportmediet. Ved bruk av Cary-Blair mediet, Neuma et. al., ble det oppgitt at Vibrio parahaemolyticus overlever i 35 dager[8]. Cary-Blair mediet anbefales sterkt for transport av prøver som er mistenkt for å inneholde Campylobacter jejuni[12].

BEGRENSNINGER
Copan Transystem svabere med mediene Stuart-medium, Amies-medium, Cary Blair-gel og Stuart-gel er kun beregnet på innsamling og transport av prøver med aerobe organismer. Anvend andre spesifikke transportsystemer for prøver av virus, chlamydia eller anaerobe organismer.
Transportmediene, fargereagensene, immersjonsoljen, skålene og selve prøvene kan noen ganger inneholde døde organismer som vises ved gramfarging.

REFERANSEMATERIALE - Se tekst på engelsk.

Manufactured by:
Copan Italia Spa
Via F.Perotti, 10
25125 Brescia Italy

COPAN
www.copaninnovation.com

COPAN DIAGNOSTICS INC.
26055 JEFFERSON AVENUE
92562 MURRIETA, CA USA

GLUE LINE - do not print

COPAN

Transystem®

CULTURE SWAB TRANSPORT SYSTEM

PRODUCT INSERT & HOW TO USE SWAB GUIDE

CE 0123

For *In Vitro* Diagnostic Use

STERILE R

25°C
5°C

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
Gel medium formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of the 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.

Made in Italy

H097D - Rev.04 Date 2011.06