

**BC+™**

## Package insert and How to use guide



# BC+™

ENGLISH

## Copan BC+™ Information Leaflet & User Guide

See the glossary of symbols at the end of the information leaflet

### INTENDED USE

Copan BC+™ is a system for the transfer and transport of positive blood cultures for a subsequent use for culturing or microscopic investigation.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

#### Blood culture

The culturing of blood is the recommended method for detecting the presence of organisms in the blood. The culturing of blood is essential for the microbiological diagnosis of bacteremia, fungemia, endocarditis and many other diseases that occur with a fever of unknown origin. It's also essential for the diagnosis of infections of prosthetic materials (joint or vascular) as well as sepsis associated with central venous catheters. Blood cultures may also detect bloodstream infections (BSI) associated with other diseases such as pneumonia, septic arthritis or osteomyelitis<sup>1,2</sup>. The recent increase in antibiotic resistance, especially with Gram negative antibiotics, is often the cause of empirical treatment failure in BSI. A fast and correct microbiological diagnosis is crucial and provides valuable information on correct patient management. A reduction in the turn around time in each stage of the process from transportation to reporting is a fundamental objective for optimal blood culture management<sup>1,2,3</sup>. If vials incubated in continuous monitoring instruments give positive results, a microscopic examination (Gram stain) is generally prepared along with seeding onto solid culture medium<sup>1,2,3,5</sup>. The investigation process of a positive blood culture is however not easy to manage and is difficult to automate. Copan BC+™ allows the blood culture to be transported and transferred in a more manageable and automated format. In order to ensure a proper diagnosis, the sample transferred to the BC+™ must be processed as soon as possible after arriving in the laboratory.

### PRODUCT DESCRIPTION

Copan BC+™ is composed of a plastic vacuum tube and a screw cap with membrane (Fig. 1).

The vacuum in the Copan BC+™ test tubes is calibrated to aspirate a volume of 2.5 ml of a liquid that has the density of water.

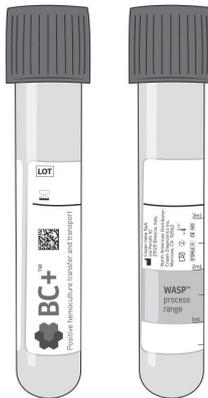


Fig.1 BC+™

Copan BC+™ is supplied in a re-sealable bag containing 50 test tubes. 12 re-sealable bags containing 50 test-tubes each are packaged in one cardboard box.

Copan BC+™ is available in the product configurations indicated in the table below:

Catalogue No.	Product Description	Packaging
2U026S	12 x 80 sterile vacuum test tube with round bottom and red screw cap with pierceable membrane	Re-sealable bag containing 50 test-tubes 12 x 50 test tubes/box

### REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED

Vials of blood culture to be tested. Suitable perforators. Copan has tested the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. Qualification tests of the BC+™ were performed by Copan using the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The instructions provided here were developed for the use of the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The use of any other perforator must be validated by the user before use





# BC+™

and may require different or additional operating procedures and safety precautions than the ones listed in this leaflet.

Appropriate material for isolation and culturing of microorganisms, such as plates with culture medium or test tubes and incubation systems.

Appropriate material for the preparation of a microscopic examination.

The user must refer to the laboratory manuals for the protocols relating to the microorganism culturing, microscopy and identification techniques of clinical samples.

## STORAGE OF THE PRODUCT

This product is ready to use and does not require additional preparation. It must be kept in its original package at temperatures between 5 and 25°C until the time of use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage could have an influence on product performance. Do not use after the expiry date printed on the external package and on the label of the test tube.

## LIMITATIONS

1. Copan BC+™ is designed for the transfer and transport of positive blood cultures for a subsequent use for microbiological culture on solid culture medium or microscopic investigation.
2. Copan BC+™ contains no preservatives, anticoagulants or other additives.
3. The sample volume of blood drawn can vary with sample density, altitude, ambient temperature, barometric pressure, residual life of the product and the transfer technique.
4. For use in automated WASP™ systems the amount of blood culture that is drawn should be within the window on the label of the BC+™ test-tube.
5. Manual filling of the test-tube is not recommended.
6. The blood culture may be a very critical sample from a biosafety point of view. Follow the BSL recommendations given in the internal laboratory procedures for the handling of samples (transfer into a Copan BC+™ test tube and subsequent seeding on a plate). According to the WHO/CDC a minimum safety level of BSL 2 must be ensured. If an infection with organisms belonging to risk group 3 or higher is suspected (such as *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* and *S. paratyphi*) and based on the origin of the sample or the patient's clinical condition, the handling operations may require biosafety conditions that are higher than level 2<sup>2,6,7</sup>.
7. The conditions, times and volume of the sample collected are important variables for obtaining reliable results. Follow the recommended guidelines for sample collection<sup>1,2,3</sup>.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
2. Qualification tests of the BC+™ were performed by Copan using the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The instructions provided here were developed for the use of the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. **The use of any other perforator must be validated by the user before use and may require different or additional operating procedures and safety precautions than the ones listed in this leaflet.**
3. Take the necessary precautions regarding the biological risk and commonly recognized aseptic techniques. This product must only be used by properly trained and qualified personnel<sup>4</sup>.
4. All samples and materials used for product analysis are to be considered potentially infected and must therefore be handled in such a way as to prevent infection of laboratory personnel. After use, sterilize all biohazardous waste including samples, containers and culture media. Follow the appropriate biosafety recommendations required by current regulations<sup>4</sup>.
5. Carefully read and follow the instructions.
6. This product is for single use only; reuse may cause cross-contamination and/or give inaccurate results.
7. The product must only be handled by trained personnel<sup>4</sup>.
8. Do not repackage or relabel.
9. Not validated for transferring and transporting other fluids besides blood cultures.
10. Not validated for applications other than those for which it is intended.
11. Do not unscrew the cap or pierce the membrane before actually collecting the sample. The capacity of the vacuum in the test tube and therefore its sterility and effectiveness in drawing the blood culture are compromised after opening the cap or piercing the membrane.
12. Unscrewing the cap of the test tube under vacuum can cause the membrane to detach from the cap and the membrane may adhere to the threads of the test tube.
13. Do not use the same perforator for more than one vial of blood culture. This may cause cross-contamination and misdiagnosis.
14. Do not transfer the blood culture sample into the test tube using a syringe with needle (since the test tube is under vacuum, injecting the sample creates a positive pressure that acts on the syringe plunger and on the sample and could lead to spillage and expose the operator to potentially infectious material).



15. Do not use if the device is visibly damaged.
16. Do not use if foreign bodies are present inside the test tube.
17. Before vortexing, make sure that the cap is securely closed.
18. The BC+™ blood culture transfer procedure requires the use of a perforator: take appropriate precautions.



# BC+™

19. Do not ingest any component of the device.
20. The plastic components of the BC+™ device are not guaranteed for cryoresistance. Extremely low temperatures and/or exposure to nitrogen vapours may affect the strength of the plastic and the device could break and/or may not function properly (e.g. sample leakage).

## PRODUCT DETERIORATION

Do not use Copan BC+™ if: 1. the product has visible signs of damage or contamination, 2. the expiry date has passed, 3. the test tube is open, or 4. if there are other signs of deterioration.

## COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORT OF THE SAMPLES

The samples for positive blood culture must be transferred into the Copan BC+™ following the instructions and be handled following the guidelines and procedures outlined in the published manuals<sup>5</sup>. The positive blood culture samples transferred into Copan BC+™ test tubes must be tested as soon as possible follow the laboratory SOPs. The transport and handling of the samples within the laboratory, within the building or between buildings must be done in accordance with current standards.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Sample Transfer, Transport and Storage with Copan BC+™

Follow the recommended procedures to process blood samples<sup>1,2,3</sup> and the instructions provided by the manufacturer of the blood culture vials used. Once the blood culture is positive, it must be processed to confirm the presence of microorganisms and to identify the microorganisms in the culture<sup>1,2,3,5</sup>. To make the performing of the confirmation tests easier and to automate the process, the blood culture can be easily transferred into the BC+™ using a perforator (not supplied).

The blood culture may be a very critical sample from a biosafety point of view. Follow the BSL recommendations given in the internal laboratory procedures for the handling of samples (transfer into a Copan BC+™ test tube and subsequent seeding on a plate). According to the WHO/CDC a minimum level of BSL 2 must be ensured. If an infection with organisms belonging to risk group 3 or higher is suspected (such as *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* and *S. paratyphi*) and based on the origin of the sample or the patient's clinical condition, the handling operations may require biosafety conditions higher than 2<sup>2,6,7</sup>.

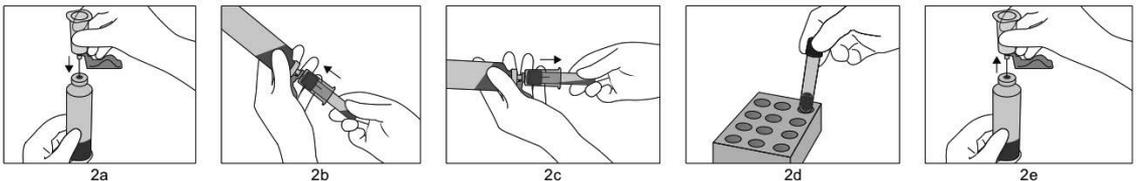


Fig. 2: Procedure for the transfer of positive blood culture from the vial to the Copan BC+™ test tube (a, b, c, d, e)

**NOTE:** the instructions provided here were developed for the use of the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The use of any other perforator must be validated by the user before use and may require different or additional operating procedures and safety precautions than the ones listed in this leaflet.

1. Put it in a hood having an appropriate biosafety level.
2. Unpack the perforator. **NOTE:** qualification tests of the BC+™ were performed by Copan using the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The instructions provided here were developed for the use of the VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G perforator manufactured by Greiner Bio One International GmbH. The use of any other perforator must be validated by the user before use and may require different or additional operating procedures and safety precautions than the ones listed in this leaflet.  
**To avoid accidental punctures, be careful not to touch the needles in the perforator.**
3. Wipe the cap of the blood culture vial and the BC+™ with alcohol and allow to dry<sup>5</sup>.
4. Invert the blood culture vial several times<sup>5</sup>.
5. Place the vial in a vertical position on the work surface of the biosafety hood as shown in Figure 2a. Remove the needle cap from the perforator and position it as shown in fig. 2a.  
Pierce the membrane of the blood culture vial cap with the needle and fully insert it into the vial.  
**NOTE: a positive pressure may have formed in the blood culture vial due to the formation of gas during growth. If this is the case, it is recommended that the vial be vented beforehand. Refer to the instructions for use of the vial.**
6. Hold the vial containing the blood culture at an angle in one hand so that the needle is immersed in the sample while being careful not to slide the perforator down (Fig. 2b). **NOTE: at this point the blood culture could begin to leak out of the perforator.**
7. With the other hand take the Copan BC+™ test tube and insert it in the perforator.  
Pierce the membrane and press the test tube against the perforator, pushing it all the way down so that the needle is fully inserted in the BC+™ (fig. 2b). Keep the BC+™ test tube in this position throughout the operation. Do not twist the perforator or the test tube to force the perforation of the cap (the needle must be completely immersed in the blood culture): the blood culture will be drawn into the test tube. **NOTE: do not open or perforate the test tube before starting the transfer procedure.**
8. Once the vacuum in the test tube can no longer aspirate the sample, put the vial and test tube in a horizontal position and slowly remove the BC+™ test tube from the adapter while securely holding the perforator with one hand (Fig. 2c).  
**NOTE: For the correct processing of the BC+™ test tube in WASP™, the volume level of the blood culture that is drawn must be within the window on the label of the test tube.**
9. Place the BC+™ test tube containing the blood culture in a special test tube rack (Fig. 2d).
10. Rotate the vial to its initial position by placing it on the work surface under the hood (with the cap facing upwards) (Figure 2e).
11. Lift the perforator in order to slowly remove the needle from the blood culture vial; cover the needle with the appropriate protective cap and dispose



# BC+™

of the perforator in an appropriate container for sharp objects. **NOTE: lift the perforator slowly in order to avoid or limit the splashing of blood culture.**

12. Label the BC+™ test tube containing the transferred blood culture.
13. Use the blood culture transferred into the BC+™ test tube to seed the plate or to prepare a slide for microbiological tests<sup>1,2,3</sup>. The seeding of the plate and slide preparation can be automated by processing the BC+™ test tube in WASP™.

**NOTE: In the laboratory, wear protective gloves and other suitable protective equipment when opening sterile products and handling clinical samples. Handle the perforator with care to avoid getting accidentally pricked. Dispose of the perforator in the appropriate container<sup>4</sup>.**

## Use in the laboratory

The blood culture samples transferred into the Copan BC+™ test tube can be tested:

- for microbiological culture using appropriate culture media and laboratory techniques;
- by microscopic investigation after slide smear.

Follow the recommendations given for biosafety level 2 according to the WHO/CDC or that required by the current regulations for the handling of samples. If an infection with organisms belonging to risk group 3 is suspected (such as *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* and *S. paratyphi*) the transfer into a Copan BC+™ test tube and subsequent plate seeding operations must be done at biosafety 3 containment conditions<sup>2,5,7</sup>.

Follow the laboratory's internal standard operating procedures (SOPs) and the guidelines for the treatment of blood culture samples.

## Using BC+™ with automated systems

Positive blood cultures properly transferred into Copan BC+™ can be processed with automated systems such as Copan WASP™.

For the correct processing of the BC+™ test tube in WASP™, the volume level of the blood culture that is drawn must be within the window on the label of the test tube.

The Copan BC+™ can be used on other automated seeding systems after validation by the end user.

Consult the manufacturer's instructions for the processing of Copan BC+™.

## **RESULTS**

Copan has validated that BC+™ does not interfere with the positive blood culture sample after contact of up to 8 hours at 20-24°C using Bact/ALERT®, Bioréieux. The results of blood culture confirmation tests depend greatly on the quality of the blood culture and that the laboratory analysis is done in a timely manner after the blood culture in the vial has been determined to be positive by a continuous monitoring instrument. False positive results for blood cultures in vials have been reported for automated incubation and seroconversion detection systems. These results depend on many instrument factors as well as factors relating to the sampling quality, such as excessive sample volume<sup>1</sup>, or the presence of a number high of leukocytes<sup>2</sup>. If the plate seeding and/or microscopic examination is negative, perform the checks suggested in the guidelines, for example: verification of the leukocytes, verification of the instrumental growth curves of the vial, use of alternative stains or culture media.

**BC+™****DEUTSCH**

## Copan BC+™ Packungsbeilage & Gebrauchsinformation

Siehe Glossar der Symbole am Ende der Packungsbeilage

### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Copan BC+™ ist ein System für die Übertragung und den Transport von positiven Blutkulturen für den anschließenden Einsatz für die Kultur oder die mikroskopische Untersuchung.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

**Blutkultur**  
Die Blutkultur ist die empfohlene Untersuchung zum Nachweis von Mikroorganismen im Blut. Die Blutkultur ist ganz wesentlich für die mikrobiologische Diagnose von Bakteriämie, Fungämie, infektiöse Endokarditis und vielen weiteren Erkrankungen, die mit Fieber unbekannter Herkunft auftreten. Sie ist wichtig für die Diagnose von Infektionen prothetischen Materials (artikulär oder vaskulär) und von Sepsis in Verbindung mit zentralen Venenkathetern. Die Blutkultur kann auch Blutstrominfektionen (BSI) in Verbindung mit anderen Erkrankungen wie Lungenentzündung, septische Arthritis, Osteomyelitis<sup>1,2</sup> nachweisen. Der kürzliche Anstieg der Antibiotika-Resistenz, vor allem bei Gramnegativen, ist häufig die Folge der gescheiterten empirischen Behandlung im Falle von BSI. Eine rasche und korrekte mikrobiologische Diagnose stellt einen Kernpunkt dar und liefert wertvolle Informationen für die richtige Behandlung des Patienten. Die Senkung des *Turn Around Time* in jeder Phase des Verfahrens, vom Transport bis zur Auswertung, stellt ein wesentliches Ziel für die optimale Handhabung der Blutkultur<sup>1,2,3</sup> dar. Allgemein wird im Fall von positiven Fläschchen, die in den Instrumenten zur kontinuierlichen Überwachung inkubiert sind, eine mikroskopische Untersuchung (Färbung nach Gram) und ein Ausstrich auf festen Nährmedium<sup>1,2,3,5</sup> vorgenommen. Der Untersuchungsvorgang einer positiven Blutkultur ist jedoch nicht einfach durchzuführen und schwer automatisierbar. Copan BC+™ ermöglicht die Übertragung und den Transport der Blutkultur in einem besser handhabbaren und automatisierbaren Format. Zur Gewährleistung einer geeigneten Diagnose muss die in BC+™ übertragene Probe so schnell wie möglich nach Eingang im Labor verarbeitet werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Copan BC+™ besteht aus einem Kunststoffröhrchen mit Vakuum und Schraubverschluss mit Membran (Abb. 1). Das Vakuum der Copan BC+™ Röhrchen ist für die Ansaugung eines Volumens von 2,5 ml einer Flüssigkeit mit der Dichte von Wasser kalibriert.

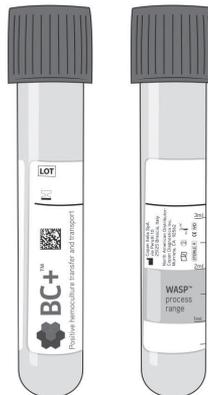


Abb. 1 Röhrchen BC+™

Copan BC+™ ist in einem wiederverschließbaren Beutel mit 50 Röhrchen erhältlich. In einer Kartonverpackung befinden sich 12 wiederverschließbare Beutel mit 50 Röhrchen.

Copan BC+™ ist in den in folgender Tabelle angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

**BC+™**

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Verpackung
2U026S	Steriles Röhrchen 12 x 80 mit abgerundetem Boden, Vakuum und rotem Schraubverschluss mit perforierbarer Membran	Wiederverschließbarer Beutel mit 50 Röhrchen 12x50 Röhrchen/Karton

**ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL**

Blutkultur-Fläschchen zum Analysieren. Geeignete Sicherheitsröhrchenhalter. Copan hat den Sicherheitsröhrchenhalter VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G des Herstellers Greiner Bio One International GmbH getestet. Eignungstests von BC+™ wurden von Copan unter Verwendung des Sicherheitsröhrchenhalters VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G des Herstellers Greiner Bio One International GmbH durchgeführt. Die hier mitgelieferten Anleitungen basieren auf die Verwendung des Sicherheitsröhrchenhalters VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G hergestellt von Greiner Bio One International GmbH. Die Verwendung eines jeden anderen Sicherheitsröhrchenhalters muss vom Anwender vor Gebrauch validiert werden und könnte andere Verfahrensanweisungen und Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen, als die in der vorliegenden Anleitung aufgelisteten.

Geeignetes Material für die Isolierung und Kultur von Mikroorganismen, wie Platten mit Nährboden oder Röhrchen und Inkubationssysteme.

Geeignetes Material für die Durchführung einer mikroskopischen Untersuchung.

Für die Protokolle bezüglich der Methoden für Kultur und Identifikation der Mikroorganismen aus klinischen Proben wird der Benutzer auf die Laborhandbücher verwiesen.

**AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS**

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weitere Vorbereitung. Es ist bis zur Verwendung in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 5 und 25 °C aufzubewahren. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgerechte Aufbewahrung vermindert die Wirksamkeit des Produkts. Nach dem auf der Umverpackung und Etikett des Röhrchens angegebene Verfallsdatum darf dieses nicht mehr verwendet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Copan BC+™ dient der Übertragung und dem Transport von positiven Blutkulturen für den anschließenden Einsatz für die mikrobiologische Kultur auf festem Nährmedium oder die mikroskopische Untersuchung.
2. Copan BC+™ enthält weder Konservierungsstoffe, noch Antikoagulantien oder andere Zusatzstoffe.
3. Das Volumen der angesaugten Probe kann je nach Musterdichte, Höhenlage, Umgebungstemperatur, Luftdruck, restlicher Haltbarkeit des Produkts und Befüllungstechnik variieren.
4. Bei Verwendung mit automatisierten WASP™ Systemen muss sich das Level der angesaugten Blutkultur innerhalb des Fensters auf dem Etikett des BC+™ Röhrchen befinden.
5. Von manueller Befüllung des Röhrchens wird abgeraten.
6. Nach Aspekten der Biosicherheit kann die Blutkultur eine sehr kritische Probe darstellen. Für die Handhabung der Proben (Übertragung in das Copan BC+™ Röhrchen und anschließender Ausstrich auf eine Platte) müssen die BSL Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, die von den internen Verfahrensanweisungen des Labors vorgesehen sind. Gemäß WHO/CDC ist die zu garantierende Mindestschutzstufe die Stufe BSL 2. Falls eine Infektion mit Organismen der Risikogruppe 3 oder höher vermutet wird (wie *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* und *S. paratyphi*) und aufgrund des Ursprungs der Probe oder des klinischen Bildes des Patienten, könnte die Handhabung Bedingungen der Biosicherheit höher als 2<sup>2,6,7</sup> erfordern.
7. Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate dar. Die empfohlenen Leitlinien für die Gewinnung der Proben befolgen<sup>1,2,3</sup>.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Eignungstests von BC+™ wurden von Copan unter Verwendung des Sicherheitsröhrchenhalters VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G des Herstellers Greiner Bio One International GmbH durchgeführt. Die hier mitgelieferten Anleitungen basieren auf die Verwendung des Sicherheitsröhrchenhalters VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G hergestellt von Greiner Bio One International GmbH. **Die Verwendung eines jeden anderen Sicherheitsröhrchenhalters muss vom Anwender vor Gebrauch validiert werden und könnte andere Verfahrensanweisungen und Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen, als die in der vorliegenden Anleitung aufgelisteten.**
3. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen für Biogefährdung und allgemein gültige aseptische Technik anwenden. Der Einsatz ist auf angemessen ausgebildetes und qualifiziertes<sup>4</sup> Personal zu beschränken.
4. Alle Proben und die zur Analyse des Produkts verwendeten Materialien haben als potentiell infiziert zu gelten und sind daher mit Methoden zu handhaben, welche die Infektionsgefahr für das Laborpersonal ausschließen. Nach Gebrauch alle Abfälle mit biologischem Risiko einschließlich Proben, Behälter und Nährböden sterilisieren. Die angemessenen und vorgesehenen Empfehlungen gemäß der geltenden Normen<sup>4</sup> in Bezug auf Biosicherheit unbedingt beachten.
5. Die Anleitungen sind sorgfältig zu lesen und zu befolgen.
6. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann die Gefahr von Kreuzkontamination und/oder ungenauen Ergebnissen mit sich bringen.
7. Die Handhabung des Produkts darf ausschließlich durch geschultes<sup>4</sup> Personal erfolgen.
8. Nicht wieder verpacken oder etikettieren.
9. Nicht validiert für Aufnahme und Transport anderer Körperflüssigkeiten außer Blutkulturen.
10. Nicht validiert für andere als die bestimmungsgemäße Anwendung.
11. Vor der tatsächlichen Aufnahme der Probe weder den Deckel abschrauben noch die Membran perforieren. Nach Öffnen des Deckels oder Perforieren der Membran sind die Vakuumfähigkeit im Röhrchen und damit die Ansauffizienz der Blutkultur sowie die Sterilität beeinträchtigt.
12. Das Abschrauben des Deckels vom Röhrchen, in dem sich noch ein Vakuum befindet, kann zum Ablösen der Membran vom Deckel führen, wodurch diese am Gewinde des Röhrchens haften bleiben könnte.
13. Nicht den gleichen Sicherheitsröhrchenhalter für mehr als ein Blutkultur-Fläschchen verwenden. Dieses könnte zu Kreuzkontamination und Fehldiagnosen führen.
14. Die Blutkulturprobe nicht mithilfe einer Spritze mit Nadel in das Röhrchen umfüllen (aufgrund des Vakuums im Röhrchen entsteht beim Injizieren der Probe ein positiver Druck, der auf den Kolben der Spritze und die Probenflüssigkeit einwirkt, wodurch es zum Auslaufen und der Exposition

**BC+™**

gegenüber potentiell infektiösem Material kommt).



15. Nicht verwenden, falls das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
16. Nicht verwenden, falls im Röhrrchen Fremdkörper vorhanden sind.
17. Vor dem Vortexieren sicherstellen, dass der Deckel fest verschlossen ist.
18. Der Vorgang der Übertragung der Blutkultur in BC+™ sieht die Anwendung eines Sicherheitsröhrenhalters vor: Die Vorsichtsmaßnahmen beachten.
19. Keine Bestandteile der Vorrichtung verschlucken.
20. Die Kunststoffteile der BC+™ Vorrichtung sind nicht für Kryoresistenz garantiert. Extrem niedrige Temperaturen und/oder die Exposition gegenüber Stickstoffdämpfen können sich auf die plastische Beständigkeit auswirken und die Vorrichtung könnte brechen und/oder die einwandfreie Funktionstüchtigkeit könnte nicht gewährleistet sein (z.B. Auslaufen der gewonnenen Probe).

**GÜTEMINDERUNG DES PRODUKTS**

Copan BC+™ nicht verwenden, wenn: 1. Das Produkt sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Kontamination aufweist, 2. Das Verfallsdatum abgelaufen ist, 3. Die Packung geöffnet worden ist, oder 4. Andere Anzeichen von Güteminderungen vorliegen.

**GEWINNUNG, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN**

Blutkulturproben für die positive Blutkultur müssen in das Copan BC+™ Röhrrchen übertragen werden und zwar unter Befolgung der vorliegenden Gebrauchsanleitung und gemäß der Leitlinien und Verfahren gehandhabt werden, die in den veröffentlichten Handbüchern<sup>4</sup> erläutert werden. Die positiven Blutkulturproben, die in die Copan BC+™ Röhrrchen übertragen wurden, müssen so schnell wie möglich unter Einhaltung der Labor-SOPs analysiert werden. Der Transport und die Bewegung der Proben im Labor, im Institut oder in verschiedenen Instituten muss unter Einhaltung der geltenden Normen erfolgen.

**GEBRAUCHSANLEITUNG****Transport und Aufbewahrung der Probe mit Copan BC+™**

Die zur Verarbeitung der Blutproben<sup>1,2,3</sup> empfohlenen Verfahren sowie die vom Hersteller der verwendeten Röhrrchen gelieferten Anweisungen befolgen. Sobald eine Blutkultur positiv ist, muss diese verarbeitet werden, um das Vorhandensein von Mikroorganismen in der Kultur<sup>1,2,3,5</sup> zu bestätigen und diese zu identifizieren. Um die Durchführung von Bestätigungstests zu erleichtern und das Verfahren zu automatisieren, kann die Blutkultur auf einfache Weise durch die Verwendung eines Sicherheitsröhrenhalters in BC+™ übertragen werden (nicht im Lieferumfang).

Nach Aspekten der Biosicherheit kann die Blutkultur eine sehr kritische Probe darstellen. Für die Handhabung der Proben (Übertragung in das Copan BC+™ Röhrrchen und anschließender Ausstrich auf eine Platte) müssen die BSL Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, die von den internen Verfahrensanweisungen des Labors vorgesehen sind. Gemäß WHO/CDC ist das zu garantierende Mindestlevel BSL 2. Falls eine Infektion mit Organismen der Risikogruppe 3 oder höher vermutet wird (wie *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* e *S. paratyphi*) und aufgrund des Ursprungs der Probe oder des klinischen Bildes des Patienten, könnte die Handhabung Bedingungen der Biosicherheit höher als 2<sup>2,6,7</sup> erfordern.

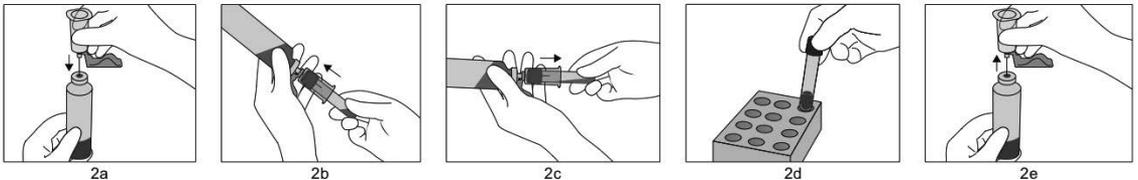


Abb. 2: Verfahrensweise zur Übertragung einer positiven Blutkultur vom Fläschchen in das Copan BC+™ Röhrrchen (a, b, c, d, e)

**ANMERKUNG:** Die hier mitgelieferten Anleitungen basieren auf die Verwendung des Sicherheitsröhrenhalters **VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G** hergestellt von Greiner Bio One International GmbH. Die Verwendung eines jeden anderen Sicherheitsröhrenhalters muss vom Anwender vor Gebrauch validiert werden und könnte andere Verfahrensanweisungen und Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen, als die in der vorliegenden Anleitung aufgelisteten.

1. Unter einer Abzugshaube mit einem geeigneten Biosicherheits-Level arbeiten.
2. Die Verpackung des Sicherheitsröhrenhalters öffnen. **ANMERKUNG:** Eignungstests von BC+™ wurden von Copan unter Verwendung des Sicherheitsröhrenhalters **VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G** des Herstellers Greiner Bio One International GmbH durchgeführt. Die hier mitgelieferten Anleitungen basieren auf die Verwendung des Sicherheitsröhrenhalters **VACUETTE® QUICKSHIELD complete PLUS 21G** hergestellt von Greiner Bio One International GmbH. Die Verwendung eines jeden anderen Sicherheitsröhrenhalters muss vom Anwender vor Gebrauch validiert werden und könnte andere Verfahrensanweisungen und Sicherheitsvorkehrungen notwendig machen, als die in der vorliegenden Anleitung aufgelisteten.



# BC+™

- Zur Vermeidung von Stichverletzungen darauf achten, dass die Finger die Nadeln im Sicherheitsröhrchenhalter nicht berühren.**
- Den Verschluss des Blutkultur-Fläschchens und des BC+™ mit Alkohol reinigen und trocknen lassen<sup>5</sup>.
  - Das Blutkultur-Fläschchen mehrmals umdrehen<sup>5</sup>.
  - Das Fläschchen wie in Abbildung 2a in vertikale Position auf die Arbeitsfläche der Biosicherheit-Abzugshaube stellen. Die Nadelkappe des Sicherheitsröhrchenhalters entfernen und ihn wie in Abb. 2a angezeigt positionieren.  
Die Membran des Verschlusses des Blutkultur-Fläschchens mit der Nadel perforieren und die Nadel bis zum Boden des Fläschchens einführen.  
**ANMERKUNG: Im Blutkultur-Fläschchen könnte sich ein positiver Druck aufgrund von Gasbildung während des Wachstums aufbauen; in diesem Fall wird empfohlen, das Fläschchen vorbeugen zu entlüften. Die Gebrauchsanleitung des Fläschchens beachten.**
  - Das Fläschchen mit der Blutkultur mit einer Hand schräg halten, bis die Nadel in die Probe eingetaucht ist, dabei darauf achten dass der Sicherheitsröhrchenhalter nicht nach unten verrutscht (Abb. 2b). **ANMERKUNG: Wenn dieses passiert, könnte die Blutkultur aus dem Sicherheitsröhrchenhalter austreten.**
  - Mit der anderen Hand ein Copan BC+™ Röhrchen nehmen und dieses in den Sicherheitsröhrchenhalter einführen.  
Die Membran perforieren und die Probe gegen den Sicherheitsröhrchenhalter drücken und bis zum Boden schieben, so das die Nadel vollständig in das Copan BC+™ Röhrchen eindringt (Abb.2b). Das BC+™ Röhrchen während des gesamten Vorgangs in dieser Position beibehalten. Den Sicherheitsröhrchenhalter und das Röhrchen nicht drehen, um eine Perforation des Deckels zu erzwingen (die Nadel muss immer vollständig in der Blutkultur eingetaucht sein); die Blutkultur wird in das Innere des Röhrchen gesaugt. **ANMERKUNG: Das Röhrchen darf vor der Übertragung weder geöffnet noch perforiert werden.**
  - Sobald das Röhrchen das Vakuum aufgebraucht hat und keine Probe mehr ansaugt, das Fläschchen und das Röhrchen in die waagerechte Position bringen und das BC+™ Röhrchen langsam vom Adapter entfernen, indem man den Sicherheitsröhrchenhalter gut mit einer Hand festhält (Abb. 2c).  
**ANMERKUNG: Für eine korrekte Verarbeitung des BC+™ Röhrchens in WASP™ muss sich das Level der angesaugten Blutkultur innerhalb des Fensters auf dem Etikett des Röhrchens befinden.**
  - Das BC+™ Röhrchen mit der Blutkultur in einen dafür vorgesehenen Röhrchenhalter positionieren (Abb. 2d).
  - Das Fläschchen in die ursprüngliche Position drehen und auf die Arbeitsfläche unter der Abzugshaube geben (mit dem Deckel nach oben) (Abb. 2e).
  - Den Sicherheitsröhrchenhalter anheben, um die Nadel langsam aus dem Blutkultur-Fläschchen zu entnehmen; die Nadel mit dem Schutzschild bedecken und den Sicherheitsröhrchenhalter in einen dafür vorgesehenen Behälter für scharfe Gegenstände werfen. **ANMERKUNG: Den Sicherheitsröhrchenhalter langsam anheben, um eventuelle Blutkultur-Spritzer zu vermeiden oder zu mindern.**
  - Das BC+™ Röhrchen mit der übertragenen Blutkultur kennzeichnen.
  - Die in das BC+™ Röhrchen übertragene Blutkultur verwenden, um den Ausstrich auf eine Platte oder einen vorbereiteten Objektträger für mikrobiologische Analysen<sup>1,2,3</sup> vorzunehmen. Der Ausstrich auf eine Platte und die Vorbereitung des Objektträgers können automatisiert werden, in dem das BC+™ Röhrchen in WASP™ verarbeitet wird.

**ANMERKUNG: Im Labor müssen bei der Eröffnung von sterilen Produkten und der Handhabung von klinischen Proben immer Schutzhandschuhe getragen und andere geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Stets vorsichtig mit dem Sicherheitsröhrchenhalter umgehen, um Stichverletzungen zu vermeiden. Den Sicherheitsröhrchenhalter im dafür vorgesehenen Behälter<sup>8</sup> entsorgen.**

#### Verwendung im Labor

Die Blutkulturproben, die in die Copan BC+™ Röhrchen übertragen wurden, können wie folgt analysiert werden:

- mittels mikrobiologischer Kultur unter Zuhilfenahme von Nährböden und entsprechenden Techniken;
- mittels mikroskopischer Untersuchung nach Ausstrich auf den Objektträger.

Zur Handhabung der Proben müssen die Vorsichtsmaßnahmen für die Stufe 2 der Biosicherheit gemäß WHO/CDC oder gemäß den geltenden Normen eingehalten werden. Falls eine Infektion mit Organismen der Risikogruppe 3 oder höher vermutet wird (wie *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella* species, *Francisella* species, *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, *S. typhi* e *S. paratyphi*) und aufgrund des Ursprung der Probe oder des klinischen Bilds des Patienten, muss die Übertragung in das Copan BC+™ Röhrchen sowie der anschließende Ausstrich auf die Platte unter Bedingungen der Biosicherheit über Stufe 3<sup>2,6,7</sup> durchgeführt werden.

Die laborinternen Standardbetriebsverfahren sowie die veröffentlichten Handbücher und Leitlinien für die Bearbeitung von Proben für Blutkulturen anwenden.

#### Verwendung von BC+™ mit automatisierten Systemen

Die positiven Blutkulturen, die korrekt in Copan BC+™ übertragen wurden, können mit automatisierten Systemen verarbeitet werden, wie zum Beispiel mit Copan WASP™.

Für eine korrekte Verarbeitung des BC+™ Röhrchens in WASP™ muss sich das Level der angesaugten Blutkultur innerhalb des Fensters auf dem Etikett des Röhrchens befinden.

Die Verwendung von Copan BC+™ auf anderen automatisierten Verarbeitungssystemen kann nach Validierung seitens des Anwenders erfolgen.

Die Anweisungen des Herstellers des Automatisierungssystems für die Prozessierung von Copan BC+™ befolgen.

#### **ERGEBNISSE**

Copan hat die Nichtinterferenz von BC+™ mit der positiven Blutkulturprobe für eine Zeitspanne nach Kontakt von bis zu 8 Stunden bei 20–24 °C unter Verwendung von Bact/ALERT™, Biomerieux validiert. Die Ergebnisse der Bestätigungstests der Blutkultur sind überwiegend abhängig von ihrer Qualität, ebenso wie von einer schnellen Analyse im Labor nach Erkennung der Positivität der Blutkultur im Fläschchen durch das Instrument für die kontinuierliche Überwachung. Bekannt sind Fälle von falsch positiven Blutkultur-Fläschchen durch automatisierte Inkubationssysteme sowie Positivitätsanzeigen, die sowohl von instrumentellen Faktoren als auch von der Qualität der Entnahme abhängig sein können, wie zum Beispiel von einem zu hohen Volumen der gesammelten Probe<sup>1</sup> oder dem Vorhandensein einer erhöhten Anzahl von Leukozyten<sup>2</sup>. Bei jedem Fall von Negativität von Ausstrichen auf die Platte und/oder der mikroskopischen Untersuchung muss gemäß den von den Leitlinien empfohlenen Kontrollen vorgegangen werden: Überprüfung der Leukozyten, Überprüfung der instrumentellen Wachstumskurve des Fläschchens, Verwendung von Farben oder alternativen Nährböden für Ausstriche.

**BC+™****BIBLIOGRAPHY**

1. Mandell G., Bennett J.E., Dolin R.. Principles and Practice of Infectious Diseases . Sixth ed. 2005. Elsevier Churchill Livingstone.
2. UK Standards for Microbiology Investigations. Investigation of Blood Cultures (for Organisms other than *Mycobacterium* species). B 87, 2014.
3. L.S. Garcia. Clinical Microbiology Procedures Handbook, third ed. ASM, Washington, DC. 2010
4. Laboratory biosafety manual. World Health Organization. Third ed, 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Principles and Procedures for Blood Cultures ; Approved guideline M47-A. 2007.
6. Mangalgi S, Sajjan A. Comparison of three blood culture techniques in the diagnosis of human Brucellosis. J Lab Physicians 2014;6:14-7
7. Fact sheet on typhoid and paratyphoid fever A Central Committee on Infectious Diseases Nov 2003

**TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLEAU DES PICTOGRAMMES / TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE / TABLA DE SIMBOLOS / TABELA DE SIMBOLOS**

Simbolo / Symbol / Pictogramme / Symbol	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante
	Dispositivo diagnostico in vitro / In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositivo de diagnóstico in vitro
	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Sterilized using ionizing radiation / Stérilisé à l'aide de rayonnements ionisants / Sterilisation durch Bestrahlung / Esterilizado por radiaciones ionizantes / Esterilizado por radiação ionizante
	Non riutilizzare / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não reutilizar
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Limites de temperatura
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de / Usar antes de
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote) / Código do lote (remessa)
	Contenuto sufficiente per <n> test / Contents sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> pruebas / Conteúdo suficiente para <n> testes
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Do not use if the packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem apresentar danos



Copan Italia SpA  
Via Perotti, 10  
Brescia, Italy

Copan Italia SpA  
Via Perotti 10  
25125 Brescia Italy  
Tel: +39 030 2687211  
Fax: +39 030 2687250  
E-mail: info@copangroup.com  
Website: www.copangroup.com

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

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



Innovating Together™