



LBM™ TSB Kit

Product Insert & How to Use Guide

TSB KIT™ enrichment broth - Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

The **COPAN TSB KIT™ enrichment broth** product is a ready to use enrichment medium that supports a wide variety of aerobic bacteria. The COPAN TSB KIT™ product can be used to inoculate clinical specimens. The broth can be used with a Flocked Swab to inoculate the primary sample and after appropriate incubation, plated on nutritive or selective agar.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Copan TSB KIT™ is an enrichment medium that supports a wide variety of aerobic bacteria. The TSB is a general nutritive medium that can be used to support the growth of aerobic and facultative anaerobic bacteria. The pancreatic digest of casein or papaic digest of soybean meal flour are amino acids and other complex nitrogenous substances source that support the growth of microorganism; the Glucose (dextrose) is considered an energetic source and the sodium chlorine maintains the osmotic balance. The dibasic potassium phosphate is used as a buffer that controls the pH.

PRODUCT DESCRIPTION

The COPAN TSB KIT™ enrichment broth product is a ready to use tube filled with 2 ml of nutritive medium combined with 2 sterile regular Flocked Swabs. The tube is provided with screw cap. The COPAN TSB KIT™ enrichment broth tube can be used with automation streaking (WASP™ or WASPLAB™) or manual streaking to inoculate the original sample into the broth and after appropriate incubation it is possible to streak with 4 Quadrant protocol in automation or by manual methods as per internal defined and validated protocols.

The product is available in the following configuration:

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size
468CE02	TSB 12x80 mm polypropylene tube screw-cap with conical shape, filled with 2 ml of TSB medium plus 2 sterile regular Flocked Swabs in paper peel pouch	50 units per shelf pack 6x50 units per box

REAGENTS

TSB KIT™ enrichment broth product: components

Pancreatic digest of casein
Papaic digest of soybean meal
Sodium Chloride
Dibasic potassium phosphate
Glucose

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for the cultivation and isolation of bacteria. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques.


STORAGE

This product is ready to use and no further preparation is necessary. The unopened bulk pack or individual kit pack can be stored at 5 - 25°C until used or until the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Performance testing with Copan TSB KIT™ product was conducted using laboratory ATCC strains spiked into the TSB tube and not using human specimens.
4. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest bacterial titres are present during the acute illness.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use and in no way intended for a curative or prophylactic purposes.
2. Not suitable for any other application than intended use.
3.  Copan TSB is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Do not re-pack.
5. The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated by the user before using.
6. Do not use if the product is visibly damaged.
7. Do not ingest the medium.
8. Directions for use must be followed carefully.
9. Product to be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
11. Results obtained depend on adequate specimen collection and timely transport and processing in the laboratory.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the paper film pouch containing the tube of TSB.
2. Open the paper film pouch containing the regular flocked swabs.
3. If you need to take two samples from the same patient, take one of the swabs to collect the first specimen (i.e. nose, throat or perineum sample).
WARNING: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shape may have breaking point and diameter change points that could result less resistant to pressure or bending. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab sample in order to avoid accidental breakage. Unscrew the TSB tube.
4. Insert the swab into the TSB tube all the way to reach the bottom of the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
5. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre. Remove the swab from the tube and recap.



6. Discard the first used swab into Biohazard Waste.
7. Take the last swab to collect the second specimen (i.e. nose, throat or perineum sample) and then break the swab at the moulded breaking point to deposit the swab into the tube according to the following procedure (Fig.1):
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.

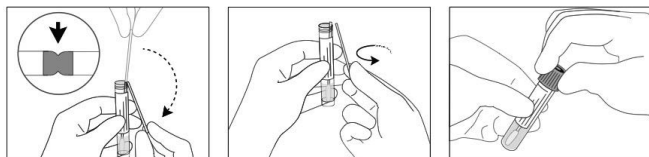


Fig.1: Swab breakage

8. Recap the TSB tube
9. Incubate the TSB tube at 35°C±2°C for minimum 18-24 hours or proceed as per internal defined and validated protocol.
10. After incubation proceed as per internal defined and validated protocol.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly. Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

QUALITY CONTROL

Procedure for testing:

- Starting from a fresh culture prepare 0.5 Mc Farland suspension of each organism in PBS.
- From the 0.5 McF suspension prepare appropriate dilution to contain from 300 to 3000 CFU/100 ul
- Using a micropipette inoculate the TSB tube with 200 ul of each prepared bacteria suspension.Vortex inoculated TSB tube for 10 seconds to mix.
- Plate 100ul of inoculate TSB onto TSA plates and incubate at 35+/-2°C for 18-24 hours as zero time baseline colony count.
- Incubate the inoculate TSB tube at 35+/-2°C for 18-24 hours
- After 18-24 hours take-out from the incubator the TSB tube and vortex for 10 seconds.
- Plate 100 ul of the inoculated TSB onto TSA plate as 24 hours time
- Incubate the inoculated TSA at 35+/-2°C for 18-24 hours
- Read and record the turbidity of the TSB and the UFC.

ACCEPTABILITY LIMITS: GROWTH.

PERFORMANCE TEST RESULTS:

STRAIN*	ZERO TIME COUNT; CFU/PLATE	CFU COUNT AFTER 18-24 HOURS at 35°C±2°C; CFU/PLATE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	CONFLUENT GROWTH
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	CONFLUENT GROWTH
<i>C.frendii</i> ATCC 8090	233	CONFLUENT GROWTH

* Performance testing with Copan TSB was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. The product TSB is in compliance with CLSI-M22-A3.

Brodo di arricchimento TSB KIT™ – Foglio illustrativo del prodotto e Guida per l'uso

USO PREVISTO

Il brodo di arricchimento COPAN TSB KIT™ è un terreno di arricchimento pronto all'uso che supporta la crescita di un'ampia varietà di batteri aerobici.

Il prodotto COPAN TSB KIT™ può essere utilizzato per inoculare campioni clinici. Il brodo può essere utilizzato con un tampone floccato per inoculare i campioni primari che, dopo un'opportuna incubazione, saranno piastrati su agar nutritivo o selettivo.

SOMMARIO E PRINCIPI

Il brodo Copan TSB KIT™ è un terreno di arricchimento che supporta la crescita di un'ampia varietà di batteri aerobici.

Il TSB è un terreno nutritivo generico che può essere usato per supportare la crescita di batteri aerobici e di batteri anaerobici facoltativi. Il digerito pancreatico di caseina o il digerito papaico di farina di soia forniscono aminoacidi e altre sostanze azotate complesse che favoriscono la crescita di microrganismi; il glucosio (destrosio) è considerato una fonte energetica, mentre il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico. Il fosfato di potassio bibasico può essere usato come tampone di controllo del pH.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il brodo di arricchimento COPAN TSB KIT™ si presenta come una provetta pronta all'uso, contenente 2 ml di terreno nutritivo, in combinazione con 2 tamponi floccati sterili di misura standard. La provetta è dotata di tappo a vite.

La provetta contenente il brodo di arricchimento COPAN TSB KIT™ può essere utilizzata con la tecnica della semina automatica (WASP™ o WASPLAB™) o manuale per inoculare il campione originale nel brodo e, dopo un'opportuna incubazione, seminarlo con protocollo a 4 quadranti in modalità automatizzata o manuale, in base a protocolli interni definiti e validati.

Il prodotto è disponibile nella seguente configurazione:

N. catalogo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione
468CE02	Provetta conica TSB in polipropilene da 12 x 80 mm con tappo a vite, contenente 2 ml di terreno TSB, in combinazione con 2 tamponi floccati sterili di misura standard confezionati in una busta a strappo	50 unità per confezione commerciale 6 x 50 unità per cartone

REAGENTI

Brodo di arricchimento TSB KIT™: componenti

Digerito pancreatico di caseina
Digerito papaico di farina di soia
Cloruro di sodio
Fosfato di potassio bibasico
Glucosio

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali idonei per la coltura e l'isolamento di batteri. Per i protocolli di coltura raccomandati e le tecniche di identificazione, consultare i manuali di laboratorio di riferimento.


CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. La confezione multipla o la confezione del kit singolo sigillate possono essere conservate a 5 - 25 °C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna.

LIMITAZIONI

1. Nel laboratorio, indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici.
2. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. I test delle prestazioni con il brodo Copan TSB KIT™ sono stati effettuati utilizzando ceppi ATCC di laboratorio aggiunti alla provetta TSB, e non con campioni umani.
4. Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti nel più breve tempo possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Le concentrazioni batteriche raggiungono i valori massimi durante la fase acuta della patologia.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e non inteso in nessun modo per scopi terapeutici o profilattici.
2. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
3.  Copan TSB è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
4. Non riconfezionare.
5. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
6. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
7. Non ingerire il terreno.
8. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
9. La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
10. Tutti i campioni devono essere considerati come contenenti microrganismi infettivi e pertanto vanno manipolati adottando le opportune precauzioni. Dopo l'uso, smaltire le provette secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi.
11. I risultati ottenuti dipendono dal prelievo adeguato del campione e dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la busta in accoppiato carta/film contenente la provetta di TSB.
 2. Aprire la busta in accoppiato carta/film contenente i tamponi floccati di misura standard.
 3. Se si devono prelevare due campioni dallo stesso paziente, usare uno dei tamponi per prelevare il primo campione (per esempio naso, gola o perineo).
- AVVERTENZA:** Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente. Il design del tampone può comprendere un punto di rottura o un punto in cui il diametro dello stelo cambia, che possono essere meno resistenti alla pressione o alla piegatura. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone, o potrebbe rompersi accidentalmente. Svitare la

- provetta di TSB.
4. Inserire il tampone nella provetta di TSB fino a raggiungere il fondo. Immergere e mescolare delicatamente il campione per 5 secondi.
 5. Estrarre il tampone dal terreno liquido e premerlo 5 volte contro le pareti della provetta per far uscire completamente il campione dalla fibra floccata. Estrarre il tampone dalla provetta e ritappare.
 6. Smaltire il primo tampone utilizzato nei rifiuti biologicamente pericolosi.
 7. Usare il secondo tampone per prelevare il secondo campione (naso, gola o perineo) e spezzare il tampone nel punto di rottura predisposto per depositarlo nella provetta secondo la procedura seguente (Fig. 1):
 - Reggere la provetta in una mano, orientando l'apertura della provetta lontano dal proprio viso
 - Con il pollice e l'indice dell'altra mano, afferrare l'estremità dell'asta
 - Appoggiare la parte del tampone con il punto di rottura contro il bordo della provetta
 - Piegarla l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura marcato con inchiostro colorato. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
 - Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.

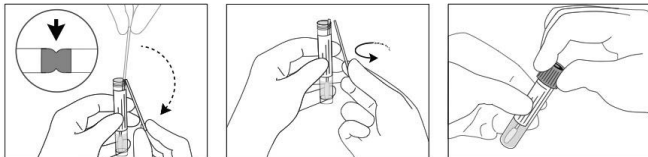


Fig. 1: Rottura del tampone

8. Ritappare la provetta di TSB
9. Incubare la provetta di TSB a 35°C ± 2°C per almeno 18-24 ore o procedere secondo il protocollo interno definito e validato.
10. Dopo l'incubazione, procedere in base al protocollo interno definito e validato.

SMALTIMENTO

I reagenti non utilizzati possono essere considerati come rifiuti non pericolosi e smaltiti di conseguenza. I reagenti utilizzati, come pure gli altri materiali monouso contaminati, devono essere smaltiti secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. Ogni laboratorio è responsabile della gestione dei rifiuti e degli effluenti prodotti in funzione della loro natura e del grado di pericolosità, trattandoli o smaltendoli (direttamente o tramite terzi) nel rispetto delle normative applicabili.

CONTROLLO QUALITÀ

Procedura di test:

- A partire da una coltura fresca, preparare una sospensione 0,5 McFarland di ogni organismo in PBS.
- Con la sospensione 0,5 Mc Farland, preparare una diluizione contenente da 300 a 3000 CFU/100 ul
- Usando una micropipetta, inoculare la provetta di TSB con 200 ul di ogni sospensione batterica preparata. Centrifugare la provetta di TSB inocolata per 10 secondi.
- Piastrare 100 ul di TSB inocolato in piastre TSA e incubare a 35+/-2°C per 18-24 ore, stabilendo il valore come conteggio base della colonia al tempo zero.
- Incubare la provetta di TSB inocolata a 35+/-2°C per 18-24 ore.
- Dopo 18-24 ore estrarre dall'incubatrice la provetta di TSB e centrifugare per 10 secondi.
- Piastrare 100 ul di TSB inocolato in una piastra TSA identificata come "tempo 24h"
- Incubare la piastra TSA inocolata a 35+/-2°C per 18-24 ore
- Leggere e annotare il livello di torbidità del TSB e le CFU.

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: CRESCITA.

RISULTATI DEL TEST DELLE PRESTAZIONI:

CEPPO*	CONTA A TEMPO ZERO; CFU/PIASTRA	CONTA CFU DOPO 18-24 ORE A 35±2°C; CFU/PIASTRA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	CRESCITA CONFLUENTE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	CRESCITA CONFLUENTE
<i>C. freundii</i> ATCC 8090	233	CRESCITA CONFLUENTE

* I test delle prestazioni con il dispositivo TSB della Copan sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio. I test delle prestazioni non sono stati eseguiti usando campioni umani. Il prodotto TSB è conforme alla norma CLSI-M22-A3.

Bouillon d'enrichissement TSB KIT™ – Notice et guide d'utilisation du produit

UTILISATION PRÉVUE

Le bouillon d'enrichissement COPAN TSB KIT™ est un milieu d'enrichissement qui permet la croissance d'une grande variété de bactéries aérobies.

Le produit COPAN TSB KIT™ peut être utilisé pour inoculer des échantillons cliniques. Le bouillon peut être utilisé avec un écouvillon floqué pour inoculer le premier échantillon puis, après une incubation appropriée, il peut être cultivé sur une plaque Agar nutritive ou sélective.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le bouillon TSB KIT™ de Copan est un milieu d'enrichissement qui permet la croissance d'une grande variété de bactéries aérobies.

Le TSB est un milieu nutritif général qui peut être utilisé pour permettre la croissance de bactéries aérobies et anaérobies facultatives. Le digestat pancréatique de caséine ou le digestat papaique de farine de soja sont des acides aminés et d'autres sources de substances azotées complexes qui favorisent la croissance de micro-organismes ; le Glucose (dextrose) est considéré comme une source d'énergie et le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique. Le phosphate dibasique de potassium est utilisé comme un tampon qui contrôle le pH.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bouillon d'enrichissement COPAN TSB KIT™ est un tube prêt à l'emploi contenant de 2 ml de milieu nutritif associé à 2 écouvillons floqués stériles de taille standard. Le tube dispose d'un bouchon à vis.

Le tube de bouillon d'enrichissement COPAN TSB KIT™ peut être utilisé avec des automates d'ensemencement (WASP™ ou WASPLAB™) ou des dispositifs manuels pour inoculer l'échantillon original dans le bouillon et, après incubation, il est possible de procéder à l'ensemencement en utilisant la méthode automatisée des 4 quadrants ou des méthodes manuelles selon les protocoles définis et validés en interne.

Le produit est proposé dans la configuration suivante :

Code du catalogue	Descriptions du produit	Taille de l'emballage
468CE02	Tube en polypropylène de 12X80 mm de forme conique avec bouchon à vis contenant 2 ml de TSB et 2 écouvillons floqués stériles de taille standard enveloppés dans du papier pelable	50 unités par boîte 6X50 unités par carton

RÉACTIFS

Bouillon d'enrichissement TSB KIT™ : composants

Digestat pancréatique de caséine
Digestat papaique de farine de soja
Chlorure de sodium
Phosphate de potassium dibasique
Glucose

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour la culture et l'isolement de bactéries. Se reporter aux manuels de référence du laboratoire pour les protocoles recommandés dans le cadre des techniques de culture et d'identification.


CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Les emballages en vrac ou les emballages en kits individuels non ouverts peuvent être stockés à 5 - 25°C jusqu'à leur utilisation ou bien jusqu'à la date de péremption. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur.

LIMITES

- Dans le laboratoire, porter des gants en latex et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation des échantillons cliniques.
- Les conditions, le moment de prélèvement et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables des cultures. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement des échantillons.
- Les essais de performance avec le produit Copan TSB KIT™ ont été réalisés avec des souches de laboratoire ATCC inoculées dans le tube TSB et n'ont pas été effectués avec des échantillons humains.
- Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres bactériens les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Exclusivement réservé aux diagnostics *in-vitro* et, en aucun cas, prévu pour une utilisation thérapeutique ou prophylactique.
- Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
-  Copan TSB est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
- Ne pas reconditionner.
- L'utilisation de ce produit conjointement avec tout essai diagnostique ou tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
- Ne pas ingérer le milieu.
- Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation.
- À n'utiliser que par du personnel formé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions appropriées. Après utilisation, les tubes doivent être éliminés conformément aux réglementations du laboratoire en matière de déchets infectieux.
- Les résultats obtenus dépendront de la qualité du prélèvement ainsi que de la rapidité du transport et du traitement dans le laboratoire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ouvrir le sachet en film/papier contenant le tube de TSB.
- Ouvrir le sachet en film/papier contenant les écouvillons floqués de taille standard.

3. Pour le prélèvement de deux échantillons sur le même patient, sortir l'un des deux écouvillons du sachet pour prélever le premier échantillon (nez, gorge ou périnée).
MISE EN GARDE : Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser accidentellement la tige de l'écouvillon. Les écouvillons peuvent comporter des points de rupture ou des points de changement de diamètre moins résistants à la pression ou à la pliure. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons afin d'éviter les ruptures accidentelles. Dévisser le tube TSB.
4. Insérer l'écouvillon jusqu'au fond du tube TSB. Immerger et agiter doucement pendant 5 secondes.
5. Extraire l'écouvillon du milieu liquide et le presser 5 fois contre les parois du tube pour favoriser l'écoulement de l'échantillon des fibres de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon du tube et reboucher le tube.
6. Jeter le premier écouvillon utilisé dans un conteneur pour déchets dangereux.
7. Sortir l'autre écouvillon du sachet pour prélever le second échantillon (nez, gorge ou périnée) puis casser l'écouvillon au point de rupture prévu à cet effet pour déposer l'écouvillon dans le tube, selon la procédure suivante (Figure 1) :
 - Tenir le tube d'une main en dirigeant son ouverture loin de votre visage
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main
 - Incliner la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord du tube
 - Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du trait de couleur indiquant le point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
 - Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un conteneur approuvé pour déchets médicaux.

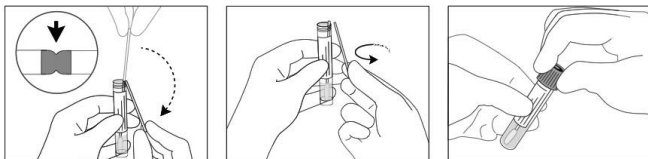


Figure 1 : Rupture de l'écouvillon

8. Revisser le tube TSB
9. Incuber le tube TSB à 35°C±2°C pendant au moins 18-24 heures ou procéder selon le protocole défini et validé en interne.
10. Après l'incubation, procéder selon le protocole défini et validé en interne.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non-dangereux et éliminés en conséquence.

Éliminer les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé selon les procédures pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux. Chaque laboratoire est responsable de la gestion des déchets et des effluents produits, selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de leur traitement et élimination (ou bien de leur traitement et élimination par des tiers) conformément aux réglementations en la matière.

CONTRÔLE QUALITÉ

Procédure d'essai :

- À partir d'une culture fraîche, préparer une suspension 0,5 McFarland de chaque organisme en PBS.
- Avec la suspension 0,5 McF, préparer une dilution appropriée pour contenir de 300 à 3000 CFU/100 ul.
- À l'aide d'une micropipette, inoculer le tube TSB avec 200 ul de chaque suspension bactérienne préparée. Agiter le tube TSB inoculé pendant 10 secondes pour mélanger son contenu.
- Cultiver 100 ul de TSB inoculé sur des plaques TSA et incuber à 35+/-2°C pendant 18-24 heures, en établissant la valeur comme comptage de base de la colonie au temps zéro.
- Incuber le tube TSB inoculé à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- Après 18-24 heures, sortir le tube TSB de l'incubatrice et l'agiter pendant 10 secondes.
- Cultiver 100 ul de TSB inoculé sur une plaque TSA, nommée « 24 heures ».
- Incuber la plaque TSA inoculée à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- Lire et enregistrer la turbidité du TSB et de l'UFC.

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : CROISSANCE.

RÉSULTATS DES ESSAIS DE PERFORMANCE :

SOUCHES [†]	COMPTAGE AU TEMPS ZÉRO ; CFU/PLAQUE	COMPTAGE DU CFU APRÈS 18-24 HEURES À 35°C±2°C ; CFU/PLAQUE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	CROISSANCE CONFLUENTE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	CROISSANCE CONFLUENTE
<i>C.frendlii</i> ATCC 8090	233	CROISSANCE CONFLUENTE

[†] Les essais de performance avec le TSB de COPAN ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire. Les essais de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Le produit TSB est conforme à la norme CLSI-M22-A3.

TSB KIT™ - Anreicherungsbouillon – Beipackzettel und Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Die **Anreicherungsbouillon COPAN TSB KIT™** ist ein gebrauchsfertiges Anreicherungsmedium, welches das Wachstum eines breiten Spektrums von aeroben Bakterien unterstützt. Das Produkt COPAN TSB KIT™ kann zur Inokulation klinischer Proben verwendet werden. Die Bouillon kann mit einem Flockfaser-Abstrichtupfer zum Inokulieren der Primärprobe verwendet werden, und nach geeigneter Inkubationszeit kann diese auf Nähr- oder Selektivagar ausplattiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

COPAN TSB KIT™ ist ein Anreicherungsmedium, das ein breites Spektrum von aeroben Bakterien unterstützt.

TSB ist ein allgemeines Nährmedium, das für das Wachstum aerober sowie fakultativ auch anaerober Bakterien verwendet werden kann. Der pankreatische Verdau aus Casein oder der papainische Verdau aus Sojabohnenmehl stellen die Quelle für Aminosäuren und andere komplexe Stickstoffverbindungen dar, die das Wachstum der Mikroorganismen unterstützen. Glukose (Dextrose) gilt als Energiequelle und Natriumchlorid dient zur Aufrechterhaltung der osmotischen Bilanz. Das dibasische Kaliumphosphat wird als Puffer zur Kontrolle des pH-Werts verwendet.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Anreicherungsbouillon COPAN TSB KIT™ ist ein gebrauchsfertiges Röhrchen, das mit 2 ml Nährmedium gefüllt ist, in Kombination mit 2 sterilen Flockfaser-Abstrichtupfern in Standardgröße. Das Röhrchen verfügt über einen Schraubdeckel.

Das Röhrchen mit Anreicherungsbouillon COPAN TSB KIT™ kann für das automatische Ausstreichen (WASP™ oder WASPLAB™) oder das manuelle Ausstreichen zum Inokulieren der ursprünglichen Probe in die Bouillon verwendet werden; nach geeigneter Inkubation kann das Material automatisch gemäß Protokoll für Quadrantenausstrich oder anhand manueller Methoden gemäß interner Definition und validierten Protokollen ausgestrichen werden.

Das Produkt ist in folgender Konfiguration erhältlich:

Katalognr.	Produktbeschreibung	Verpackungsgröße
468CE02	TSB 12x80 Polypropylenröhrchen mit Schraubverschluss und konischer Form, gefüllt mit 2 ml TSB-Medium, und zwei sterile, Flockfaser-Abstrichtupfer in Standardgröße in Papier/Folienbeutel	50 Einheiten pro Regalverpackung 6x50 Einheiten pro Karton

REAGENZIEN

Produkt TSB KIT™ Anreicherungsbouillon: Bestandteile

Pankreatischer Verdau aus Casein
Papainischer Verdau aus Sojabohnenmehl
Natriumchlorid
Dibasiches Kaliumphosphat
Glukose

NOTWENDIGE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien. Hinsichtlich der empfohlenen Protokolle über die Methoden zur Kultivierung und Identifizierung bitte die einschlägigen Laborhandbücher konsultieren.


LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Ungeöffnete Großpackungen oder einzelne Kits können bis zum Gebrauch oder bis zum Verfalldatum bei einer Temperatur von 5-25°C gelagert werden. Das Produkt nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Außenverpackung aufgedruckt.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Im Labor Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
2. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen für das Erzielen verlässlicher Kulturergebnisse. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben beachten.
3. Bei den Leistungstests am Copan-Produkt TSB-KIT™ wurden ATCC-Laborstämme zur Beimpfung des TSB-Röhrchens verwendet, keine Humanproben.
4. Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten. Die Proben sollten schnellstmöglich nach dem klinischen Ausbruch der Krankheit entnommen werden. Die höchsten Bakterien-Titer sind während der akuten Krankheit vorhanden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik und keinesfalls für kurative und prophylaktische Zwecke.
2. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
3.  Copan TSB ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
4. Das Produkt nicht wieder verpacken.
5. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit jeglichen diagnostischen Tests oder jeglichen diagnostischen Instrumenten ist vor der Anwendung vom Anwender zu bestätigen.
6. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
7. Das Medium nicht einnehmen.
8. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.
9. Der Umgang mit dem Produkt darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
10. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Aus diesem Grund hat der Umgang mit allen Proben unter Beachtung der geeigneten Sicherheitsvorkehrungen zu erfolgen. Nach der Verwendung sind die Röhrchen gemäß den Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen.
11. Die erzielten Ergebnisse hängen von einer angemessenen Probenentnahme und vom rechtzeitigen Transport und Verarbeitung der Proben im Labor ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Papier/Folienbeutel mit dem TSB-Röhrchen öffnen.
2. Den Papier/Folienbeutel mit den Flockfaser-Abstrichtupfern in Standardgröße öffnen.
3. Wenn zwei Proben am selben Patienten entnommen werden sollen, einen der Tupfer zur Entnahme der ersten Probe (z.B. Nase, Hals oder Perineum) verwenden.
WARNUNG: Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck am Tupferschaft anwenden oder diesen zu stark biegen, denn dies könnte zum

versehentlichen Brechen des Schafts führen. Auf dem Tupper kann eine Bruchstelle oder ein Punkt mit unterschiedlichem Durchmesser vorhanden sein, die weniger druck- oder biegebeständig sind. Bei der Entnahme der Proben nicht zu viel Kraft oder Druck anwenden bzw. den Tupper nicht zu stark biegen, damit er nicht bricht. Das TSB-Röhrchen aufschrauben.

4. Den Tupper bis zum Boden in das TSB-Röhrchen einführen. Den Tupper 5 Sekunden eintauchen und vorsichtig rühren.
5. Den Tupper aus dem flüssigen Medium ziehen, dann den Tupper 5 Mal gegen die Wände des Röhrchens drücken, damit die Probe ganz aus der Flockfaser austritt. Den Tupper aus dem Röhrchen nehmen und dieses wieder verschließen.
6. Den ersten gebrauchten Tupper als gefährlichen Bioabfall entsorgen.
7. Mit dem letzten Tupper die zweite Probe (Nase, Hals oder Perineum) entnehmen, diesen, wie nachstehend dargestellt (Abb. 1), an der vorgegebenen Bruchstelle abbrechen und in das Röhrchen geben:
 - Das Röhrchen in eine Hand nehmen, dabei die Öffnung des Röhrchens vom Gesicht weg halten
 - Mit der anderen Hand den Tupper ganz am Ende zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen
 - Den Teil des Schaftes mit der Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens andrücken
 - Den Tupper im 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der farblich markierten Sollbruchstelle abbrechen. Bei Bedarf den Tupper sanft drehen, um ihn komplett abzubrechen, und den oberen Teil des Tupper Schafts wegnehmen.
 - Das abgebrochene Griffstück des Tupper Schafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle entsorgen.

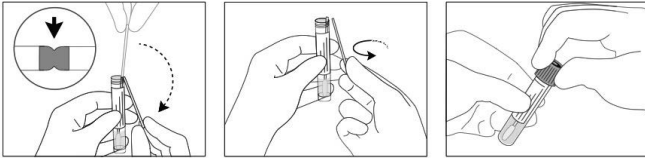


Abb. 1: Brechen des Tupfers

8. Deckel wieder auf das TSB-Röhrchen schrauben
9. Das TSB-Röhrchen 18-24 Stunden lang bei 35°C±2°C inkubieren oder entsprechend einem intern definierten und validierten Protokoll vorgehen.
10. Nach der Inkubation entsprechend dem intern definierten und validierten Protokoll vorgehen.

ABFALLENTSORGUNG

Nicht verwendete Reagenzien können als ungefährliche Abfälle eingestuft und entsprechend entsorgt werden.

Die Entsorgung von verwendeten Reagenzien sowie von jedem anderen kontaminierten Einwegmaterial erfolgt entsprechend den Verfahren für die Entsorgung von infektiösen oder potentiell infektiösen Produkten. Es liegt in der Verantwortung eines jeden Labors, die produzierten Abfälle und Abwässer je nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit gemäß den anwendbaren Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

QUALITÄTSKONTROLLE

Testverfahren:

- Ausgehend von einer frischen Kultur wird eine 0,5-McFarland-Suspension von jedem Organismus in PBS vorbereitet.
- Mit der 0,5-McF-Suspension eine geeignete Verdünnung mit Gehalt von 300 bis 3.000 KBE/100 ul vorbereiten
- Mit einer Mikropipette das TSB-Röhrchen mit 200 ul von jeder vorbereiteten Bakteriensuspension inokulieren. Das inokulierte TSB-Röhrchen 10 Sekunden vortexieren.
- 100 ul inokulierte TSB-Bouillon auf TSA-Kulturschalen ausplattieren und 18 - 24 Stunden lang bei 35+/-2°C inkubieren, wobei der Wert als Basiszählung der Kolonien bei Nullzeit festgelegt wird.
- Das inokulierte TSB-Röhrchen 18 - 24 Stunden lang bei 35+/-2°C inkubieren.
- Das Röhrchen mit TSB-Bouillon nach 18 - 24 Stunden aus dem Inkubator nehmen und 10 Sekunden lang vortexieren.
- 100 ul inokulierte TSB-Bouillon auf einer TSA-Kulturschale, identifiziert als „24 Stunden“, ausplattieren
- Die inokulierte TSA-Platte 18-24 Stunden lang bei 35 +/-2°C inkubieren
- Die Trübung des TSB und die KBE ablesen und aufzeichnen.

ZULÄSSIGKEITSGRENZEN: WACHSTUM.

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSPRÜFUNG:

ERRÉGERSTAMM [†]	ZÄHLUNG ZUM NULLZEITPUNKT; KBE/PLATTE	KBE-ZÄHLUNG NACH 18-24 STUNDEN BEI 35°C ±2°C; KBE/PLATTE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	KONFLUENTES WACHSTUM
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	KONFLUENTES WACHSTUM
<i>C. freundii</i> ATCC 8090	233	KONFLUENTES WACHSTUM

[†] Die Leistungstests an Copan TSB wurden unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet. Die TSB-Bouillon stimmt mit den Anforderungen der Norm CLSI-M22-A3 überein.

Caldo de enriquecimiento TSB KIT™ - Prospecto y guía de uso

USO PREVISTO

El caldo de enriquecimiento TSB KIT™ de COPAN es un medio listo para usar que permite el crecimiento de una gran variedad de bacterias aerobias. El producto TSB KIT™ de COPAN puede inocularse en muestras clínicas. El caldo puede utilizarse con un hisopo flocado para inocular la muestra principal y, una vez que se incuba de forma adecuada, puede sembrarse en placas de agar selectivo o nutritivo.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

El producto TSB KIT™ de COPAN es un medio de enriquecimiento que permite el crecimiento de una gran variedad de bacterias aerobias. TSB es un medio nutritivo de carácter general que puede emplearse para fomentar el desarrollo de bacterias aerobias y bacterias anaerobias facultativas. El hidrolizado pancreático de caseína o el hidrolizado papaico de harina de soja proporcionan aminoácidos y otras fuentes de sustancias nitrogenadas complejas que estimulan el desarrollo de microorganismos; la glucosa (dextrosa) se considera una fuente energética y el cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico. El fosfato potásico dibásico se utiliza como tampón para controlar el pH.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El caldo de enriquecimiento TSB KIT™ de COPAN es un producto suministrado en un tubo listo para el uso que contiene 2 ml de medio nutritivo combinado con 2 hisopos flocados de tamaño normal esterilizados. El tubo dispone de tapa de rosca. El caldo de enriquecimiento TSB KIT™ de COPAN puede utilizarse con siembra automática (WASP™ o WASPLAB™) o manual para inocular la muestra original en el caldo; tras una incubación apropiada, se puede realizar la siembra de cuatro cuadrantes por medios automáticos o manuales conforme a los protocolos internos establecidos y aprobados.

El producto está disponible en la siguiente configuración:

N.º catálogo	Descripción del producto	Tamaño del envase
468CE02	Tubo de TSB de polipropileno de 12x80 mm con forma cónica y tapa de rosca, llenado con 2 ml de medio TBS y 2 hisopos flocados de tamaño normal esterilizados en bolsa de papel	50 unidades por envase comercial 6x50 unidades por caja

REACTIVOS

Caldo de enriquecimiento TSB KIT™: componentes

Hidrolizado pancreático de caseína
Hidrolizado papaico de harina de soja
Cloruro de sodio
Fosfato potásico dibásico
Glucosa

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales apropiados para el cultivo y el aislamiento de bacterias. Consultar los protocolos recomendados de cultivo e identificación de bacterias en los manuales de referencia del laboratorio.


CONSERVACIÓN

Este producto está listo para el uso y no requiere ninguna preparación adicional. El envase a granel o el envase del kit individual sin abrir pueden almacenarse a una temperatura de 5 - 25 °C hasta el uso o hasta la fecha de caducidad. No calentar en exceso. No incubar o congelar antes del uso. El almacenamiento inadecuado puede causar pérdida de efectividad. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa claramente en la caja externa.

LIMITACIONES

1. En el laboratorio, usar guantes de látex y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas.
2. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Seguir las directrices recomendadas para la obtención de muestras.
3. La prueba de rendimiento con el producto TSB KIT™ de COPAN se ha realizado usando cepas ATCC de laboratorio añadidas al tubo de TSB, y no con muestras humanas.
4. Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos es fundamental que la obtención de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de obtención de muestras en los manuales de referencia publicados. Las muestras deberán obtenerse lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Los títulos más altos de bacterias están presentes durante la enfermedad aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro* y de ningún modo previsto para fines curativos o profilácticos.
2. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
3.  El caldo TSB de Copan es para un solo uso; su reutilización puede provocar riesgo de infección y/o la obtención de resultados inexactos.
4. No volver a embalar el producto.
5. El usuario deberá comprobar antes del uso que el producto pueda utilizarse con un ensayo de diagnóstico o con instrumentos de diagnóstico concretos.
6. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
7. No ingerir el medio.
8. Es preciso seguir las instrucciones de uso de manera exhaustiva.
9. El producto solo puede ser manipulado por personal capacitado.
10. Se debe asumir que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos. Por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con las precauciones adecuadas. Tras el uso, los tubos deben desecharse conforme se establece en los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos.
11. Los resultados dependen de que las muestras se obtengan de forma adecuada y se transporten y procesen de inmediato en el laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abrir la bolsa de película de papel que contiene el tubo de TSB.
2. Abrir la bolsa de película de papel que contiene los hisopos flocados de tamaño normal.
3. Cuando se necesite obtener dos muestras del mismo paciente, tomar uno de los hisopos para recoger la primera muestra (p. ej., muestra de la nariz, de la garganta o del perineo).
ADVERTENCIA: No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental. La forma del hisopo puede prevenir un punto de rotura y puntos de cambio de diámetro que podrían ser menos resistentes a la presión o flexión. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la obtención de muestras para evitar la rotura accidental del hisopo. Destapar el tubo de TSB.
4. Introducir completamente el hisopo en el interior del tubo de TSB hasta alcanzar el fondo. Sumergir y agitar con suavidad el hisopo durante 5 segundos.

5. Levantar el hisopo para sacarlo del medio líquido y frotarlo contra las paredes del tubo 5 veces para que la muestra se desprenda de la fibra flocada. Retirar el hisopo del tubo y volver a taponarlo.
6. Desechar el primer hisopo utilizado con los residuos de riesgo biológico.
7. Tomar el último hisopo para obtener la segunda muestra (p. ej., muestra de la nariz, de la garganta o del perineo) y, a continuación, romper el hisopo por el punto de rotura previsto. Depositar el hisopo en el tubo siguiendo este procedimiento (Fig. 1):
 - Sujetar el tubo con una mano dirigiendo la abertura del tubo lejos de la cara.
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado con tinta de color. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.

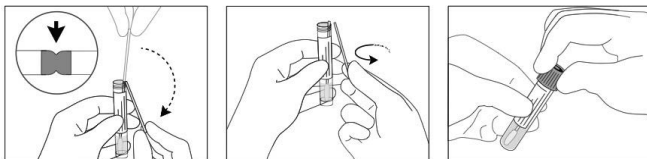


Fig.1: Rotura del hisopo

8. Volver a taponar el tubo de TSB.
9. Incubar el tubo de TSB a 35 °C±2 °C durante un mínimo de 18 a 24 horas o aplicar el protocolo interno establecido y aprobado.
10. Tras la incubación, aplicar el protocolo interno establecido y aprobado.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no utilizados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consecuentemente.

Eliminar los reactivos usados y cualquier material desechable contaminado siguiendo los procedimientos previstos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos

y los efluentes producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y eliminarlos (o hacerlos tratar y eliminar) de conformidad con todos los reglamentos aplicables.

CONTROL DE CALIDAD

Procedimiento para la prueba:

- A partir de un cultivo fresco, preparar una suspensión 0,5 McFarland de cada organismo en PBS.
- Con la suspensión 0,5 McFarland preparar una dilución adecuada que contenga de 300 a 3000 UFC/100 ul.
- Con una micropipeta, inocular 200 ul de cada suspensión bacteriana preparada en un tubo de TSB. Agitar con un vórtex el tubo de TSB inoculado durante 10 segundos para mezclar el contenido.
- Sembrar 100 ul de TSB inoculado en placas TSA e incubar a 35+/-2 °C durante 18-24 horas; considerar como número de colonias inicial en tiempo cero.
- Incubar el tubo de TSB inoculado a 35+/-2 °C durante 18-24 horas.
- Después de 18-24 horas, sacar de la incubadora el tubo de TSB y agitarlo en vórtex durante 10 segundos.
- Sembrar 100 ul del TSB inoculado en una placa TSA identificada como "24 horas".
- Incubar la placa TSA inoculada a 35+/-2 °C durante 18-24 horas.
- Medir y anotar la turbiedad de TSB y el valor de UFC.

LÍMITES DE ACEPTABILIDAD: CRECIMIENTO.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RENDIMIENTO:

CEPA*	VALOR EN TIEMPO CERO; UFC/PLACA	NÚMERO DE UFC TRAS 18-24 HORAS a 35 °C±2 °C; UFC/PLACA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	CRECIMIENTO CONFLUENTE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	CRECIMIENTO CONFLUENTE
<i>C.freundii</i> ATCC 8090	233	CRECIMIENTO CONFLUENTE

* Las pruebas de rendimiento con el caldo TSB de Copan se han realizado usando cepas de laboratorio. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano. El producto TSB cumple la norma CLSI-M22-A3.

Caldo de enriquecimento TSB KIT™ - Inserção do Produto e Como Utilizar o Guia

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **caldo de enriquecimento TSB KIT™ da COPAN** é um meio de enriquecimento pronto a utilizar que suporta uma ampla variedade de bactérias aeróbias. O produto TSB KIT™ da COPAN pode ser usado para inocular espécimes clínicos. O caldo pode ser utilizado com uma Zaragatoa Flocada para inocular a amostra primária e após incubação apropriada, em agar nutritivo ou seletivo em placa.

RESUMO E PRINCÍPIOS

O TSB KIT™ da Copan é um meio de enriquecimento que suporta uma ampla variedade de bactérias aeróbias. O TSB é um meio nutritivo geral que pode ser utilizado para apoiar o crescimento de bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas. A digestão pancreática de caseína ou a digestão papaica da farinha de soja são aminoácidos e outras fontes de substâncias azotadas complexas que suportam o crescimento de microrganismos; a Glicose (dextrose) é considerada uma fonte energética e o cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. O fosfato de potássio dibásico é utilizado como um tampão que controla o pH.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto de caldo de enriquecimento TSB KIT™ da COPAN é um tubo enchido com 2 ml de meio nutritivo pronto a utilizar combinado com 2 Zaragatoas Flocadas regulares esterilizadas. O tubo é fornecido com tampa rosçada.

O tubo de caldo de enriquecimento TSB KIT™ da COPAN pode ser utilizado com reticulado por automação (WASP™ ou WASPLAB™) ou com reticulado manual para inocular a amostra original no caldo e após incubação apropriada é possível traçar com o protocolo de 4 Quadrantes em automação ou por métodos manuais conforme os protocolos internos definidos e validados.

O produto está disponível na seguinte configuração:

Nº do catálogo	Descrições do produto	Tamanho da embalagem
468CE02	Tubo de polipropileno 12x80 de TSB com tampa rosçada e forma cônica, enchido com 2 ml de meio TSB mais 2 Zaragatoas Flocadas regulares esterilizadas em saco de abertura fácil de papel	50 unidades por embalagem 6x50 unidades por caixa

REAGENTES

Produto de caldo de enriquecimento TSB KIT™: componentes

Digestão pancreática de caseína
Digestão papaica da farinha de soja
Cloreto de sódio
Fosfato de potássio dibásico
Glicose

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o cultivo e isolamento de bactérias. Consulte os manuais de referência do laboratório para protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação.


ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária qualquer preparação adicional. O pacote a granel não aberto ou pacote de kit individual pode ser armazenado entre 5 a 25 °C até que seja usado ou até à data de validade. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado resultará em perda de eficácia. Não usar após a data de validade, que está impressa de forma clara na caixa externa.

LIMITAÇÕES

- No laboratório, ao manusear espécimes clínicos, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais.
- A condição, o momento certo e o volume do espécime recolhido para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Seguir as orientações recomendadas para a recolha de espécimes.
- Foram realizados ensaios com o produto TSB KIT™ da Copan utilizando estirpes ATCC de laboratório fortificadas dentro do tubo TSB e não usando espécimes clínicos humanos.
- Uma colheita adequada de espécimes do paciente é extremamente crítica para o isolamento e identificação bem sucedidos de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de espécimes, consulte os manuais de referência publicados. Os espécimes devem ser colhidos logo que possível após o aparecimento clínico da doença. Durante a doença aguda encontram-se presentes a mais elevadas titulações bacterianas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso diagnóstico *in vitro* e não se destina, de forma alguma, para fins curativos ou profiláticos.
- Não é apropriado para outras aplicações além das descritas nas instruções de utilização.
-  O TSB da Copan é apenas para utilização única; a sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
- Não reembalar.
- A utilização deste produto em associação com qualquer aparelho de ensaio ou com quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo utilizador antes do uso.
- Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado.
- Não ingerir o meio.
- As instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas.
- O produto deve ser manuseado apenas por pessoal formado.
- Deve assumir-se que todos os espécimes contêm microrganismos infecciosos; portanto todos os espécimes devem ser manuseados com as devidas precauções. Após a utilização, os tubos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos do laboratório respeitantes a resíduos infecciosos.
- Os resultados obtidos dependem de uma colheita de espécimes adequada e do transporte atempado e processamento no laboratório.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abrir o saco de película de papel que contém o tubo do TSB.
- Abrir o saco de película de papel que contém as zaragatoas flocadas regulares.
- Se for necessário tirar duas amostras do mesmo paciente, pegar numa das zaragatoas para colher o primeiro espécime (ou seja, a amostra do nariz, da garganta ou do períneo).

AVISO: Não aplicar força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostras com a zaragatoa em doentes, pois isso pode resultar em quebra accidental da haste da zaragatoa. A forma da zaragatoa pode ter um ponto de rutura e pontos de alteração de diâmetro que podem tornar-se menos resistentes à pressão ou flexão. Não exercer força excessiva, pressão ou flexão ao recolher amostra de zaragatoa a fim de evitar quebra accidental. Desapertar o tubo do TSB.

4. Inserir a zaragatoa no tubo do TSB em toda a extensão para atingir o fundo do tubo. Imersar e mexer delicadamente a zaragatoa durante 5 segundos.
5. Levantar a zaragatoa do meio líquido e agitar 5 vezes a zaragatoa contra as paredes do tubo para permitir a libertação da amostra da fibra flocada. Retirar a zaragatoa do tubo e voltar a colocar a tampa.
6. Eliminar a primeira zaragatoa usada nos Resíduos de risco biológico.
7. Pegar na última zaragatoa para colher o segundo espécime (ou seja, amostra do nariz, da garganta ou do perineo) e, em seguida, quebrar a zaragatoa no ponto de rutura moldado para depositar a zaragatoa no tubo de acordo com o procedimento a seguir (Fig.1):
 - Segurar o tubo numa mão apontando a abertura do tubo afastada do seu rosto
 - Com a outra mão agarre na haste da zaragatoa pela extremidade com o polegar e o dedo indicador
 - Inclinar a parte da haste com o ponto de rutura contra o aro do tubo
 - Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de rutura colorido a rosa. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a rutura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - Eliminar a parte manuseada quebrada da haste da zaragatoa para dentro de um recipiente de eliminação de resíduos médicos aprovado.

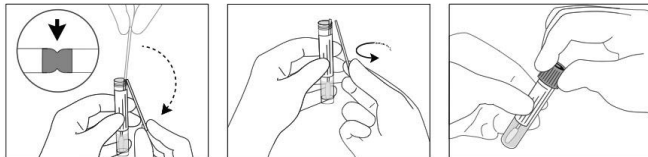


Fig.1: Quebra da zaragatoa

8. Voltar a tapar o tubo do TSB
9. Incubar o tubo do TSB a 35°C ± 2°C durante um mínimo de 18-24 horas ou proceda conforme o protocolo interno definido e validado.
10. Após a incubação proceder conforme o protocolo interno definido e validado.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser considerados como resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. Eliminar os reagentes utilizados assim como quaisquer outros materiais descartáveis contaminadas seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos e os efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade e de os tratar e eliminar (ou se providenciar para que sejam tratados e eliminados) em conformidade com quaisquer regulamentos aplicáveis.

CONTROLO DE QUALIDADE

Procedimento para os ensaios:

- a partir de uma cultura fresca preparar uma suspensão de 0,5 de McFarland de cada organismo do PBS
- A partir da suspensão de 0,5 McF preparar uma diluição apropriada para conter a partir de 300 a 3000 UFC/100 ul
- Usando uma micropipeta inocular o tubo TSB com 200 ul de cada suspensão de bactérias preparada. Agitar em vórtice o tubo do TSB durante 10 segundos para misturar.
- Colocar em placa 100 ul do TSB inoculado em placas TSA e incubar a 35+/-2°C durante 18-24 horas como os microrganismos de referência de tempo zero.
- Incubar o tubo do TSB inoculado a 35+/-2°C durante 18-24 horas.
- Após 18-24 horas retirar da incubadora o tubo do TSB e agitar em vórtice durante 10 segundos.
- Colocar em placa 100 ul TSB inoculado em placa TSA e incubar como tempo de 24 horas
- Incubar a TSA inoculada a 35+/-2°C durante 18-24 horas
- Ler e registar a turvação do TSB e das UFC.

LIMITES DE ACEITABILIDADE: CRESCIMENTO.

RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO:

ESTIRPE [†]	CONTAGEM DE TEMPO ZERO; UFC/PLACA	APÓS A CONTAGEM DAS UFC 18-24 HORAS a 35°C±2°C; UFC/PLACA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	CRESCIMENTO CONFLUENTE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	CRESCIMENTO CONFLUENTE
<i>C.freundii</i> ATCC 8090	233	CRESCIMENTO CONFLUENTE

[†] Os ensaios de desempenho com o TSB da Copan foram conduzidos utilizando estirpes de laboratório. Os ensaios de desempenho não foram realizados utilizando espécimes humanos. O produto TSB está em conformidade com a CLSI-M22-A3.

TSB KIT™ berikelsesbuljong - Produktvedlegg og brukerveiledning

TILTENKT BRUK

COPAN TSB KIT™ berikelsesbuljong-produktet er et berikelsesmedium klart til bruk som støtter et bredt utvalg av aerobe bakterier.

TSB er et generelt næringsmedium som kan brukes til å understøtte veksten av aerobe og fakultative anaerobe bakterier. Fordøyelsen av kasein i bukspyttkjertelen eller papainfordøyelsen av soyamel er aminosyrer og andre komplekse nitrogenholdige stoffer som støtter veksten av mikroorganismen; glukose (druesukker) er ansett som en energisk kilde og natriumklorid opprettholder den osmotiske balansen. Dibasisk kaliumfosfat anvendes som en buffer som styrer pH-en.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

COPAN TSB KIT™ er et berikelsesmedium som støtter et bredt utvalg av aerobe bakterier.

COPAN TSB KIT™-berikelsesbuljong-røret kan brukes med automatiseringsutstrykning (WASP™ eller WASPLAB™) eller manuell utstrykning for å inkulere den opprinnelige prøven inn i buljongen, og etter hensiktsmessig inkubasjon er det mulig å stryke ut med 4 Quadrant-protokollen innen automasjon eller ved manuelle metoder som per internt definerte og godkjente protokoller.

PRODUKTBEKRIVELSE

COPAN TSB KIT™-berikelsesbuljong-produktet er et rør klart til bruk fylt med 2 ml næringsmedium kombinert med to sterile, vanlige nylonfiberbelagte vattpinner. Røret er forsynt med skrukork. COPAN TSB KIT™-berikelsesbuljong-røret kan brukes med automatiseringsutstrykning (WASP™ eller WASPLAB™) eller manuell utstrykning for å inkulere den opprinnelige prøven inn i buljongen, og etter hensiktsmessig inkubasjon er det mulig å stryke ut med 4 Quadrant-protokollen innen automasjon eller ved manuelle metoder som per internt definerte og godkjente protokoller.

Produktet er tilgjengelig i følgende konfigurasjon:

Katalognr.	Produktbeskrivelse	Pakkestørrelse
468CE02	TSB 12 x 80 mm polypropylenrør med skrukork og konisk form, fylt med 2 ml TSB-medium, pluss to sterile, vanlige nylonfiberbelagte vattpinner i engangs papirpose.	50 enheter per hyllepakke 6 x 50 enheter per boks

REAGENSER

TSB KIT™ berikelsesbuljong - Produktkomponenter

Bukspyttkjertelfordøyelse av kasein

Papainfordøyelse av soyamel

Natriumklorid

Dibasisk kaliumfosfat

Glukose

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Hensiktsmessige materialer for dyrking og isolering av bakterier. Se i laboratoriereferansehbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker.


OPPBEVARING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Den uåpnede bulkpakken eller individuelt sett-pakken kan oppbevares ved 5–25 °C frem til utløpsdatoen. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberer eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring vil resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken.

BEGRENSNINGER

- I laboratoriet, bruk gummihandsker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forsiktighetsregler ved håndtering av kliniske prøver.
- Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
- Ytelsestesting med Copan TSB KIT™-produktet ble utført ved bruk av ATCC-stammer tilsatt røret med TSB og ikke ved bruk av menneskelige prøver.
- Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste bakterielle titre er til stede under akutt sykdom.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- For *in-vitro* diagnostisk bruk og er på ingen måte tiltenkt for helbredende eller forebyggende formål.
- Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
-  Copan TSB er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infesjon og/eller unøyaktige resultater.
- Skal ikke pakkes på nytt.
- Bruken av dette produktet i forbindelse med noen diagnostisk analyse eller instrumentering skal valideres av brukeren før bruk.
- Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
- Mediet må ikke svelges.
- Bruksanvisningen må følges nøye.
- Produktet skal behandles kun av kvalifisert personell.
- Det må antas at alle prøvene inneholder smittsomme mikroorganismer; derfor skal alle prøvene håndteres med nødvendige forsiktighetsregler. Etter bruk må rørene kastes i henhold til laboratoriets regler for smittefarlig avfall.
- De oppnådde resultatene vil avhenge av tilstrekkelig prøvetaking og rettidig transport og behandling i laboratoriet.

BRUKSANVISNING

- Åpne papirfilmposen med røret med TSB.
- Åpne papirfilmposen med de vanlige nylonfiberbelagte vattpinner.
- Hvis du må ta to prøver fra den samme pasienten, skal du ta den første vattpinnen for insamling av den første prøven (dvs. prøve av nese, svelg eller perineum). ADVARSEL: Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsikket brudd av vattpinneskaftet. Vattpinneformen kan ha bruddpunkt og diameterending-punkter som kan resultere i mindre motstanddyktighet mot trykk eller bøyning. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøven for å unngå utilsikket brudd. Skru løst røret med TSB.
- Sett vattpinnen helt inn i røret med TSB for å nå bunnen av røret. Dypp og rør vattpinnen forsiktig i fem sekunder.
- Løft vattpinnen opp fra det flytende mediet og virvle vattpinnen mot rørveggene fem ganger for å tillate frigjøring av prøven fra nylonfiberbelegget. Fjern vattpinnen fra røret og sett korken tilbake.
- Kast den første vattpinnen i det smittefarlige avfallet.

7. Bruk den siste vattpinnen for å samle inn den andre prøven (dvs. prøve fra nese, svelg eller perineum) og deretter bryt pinnen ved det støpte bruddpunktet for å sette pinnen inn i røret i henhold til den følgende prosedyren (figur 1):
- Hold røret i en hånd mens du peker åpningen av røret bort fra ansiktet
 - Med den andre hånden tar du tak i skaftet på vattpinnen, helt ytterst med tommel og pekefinger
 - Len delen av skaftet som har bruddpunktet mot kanten på tuben
 - Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved punktet som er farget med blekk. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
 - Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.

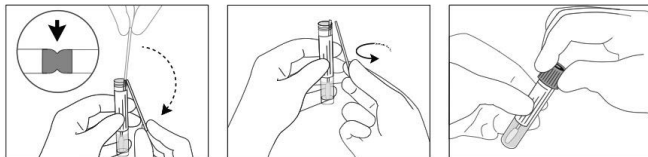


Fig. 1 Brudd av vattpinne

8. Sett tilbake korken på røret med TSB
9. Inkuber røret med TSB ved $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ i minimum 18–24 timer eller fortsett som per den internt definerte og validerte protokollen.
10. Etter inkubasjonen fortsetter du som per den internt definerte og validerte protokollen.

AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukte reagenser kan anses som ikke farlig avfall og kasseres på tilsvarende måte.

Kast brukte reagenser samt eventuelt annet forurenset engangsmateriell i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter. Det er ansvaret til hvert laboratorium å håndtere avfall og utslipp produsert i henhold til deres natur og risikoklasse, og å behandle og kaste dem (eller behandle og kassere dem) i samsvar med gjeldende regelverk.

KVALITETSKONTROLL

Testprosedyre:

- Med oppstart fra en frisk kultur, fremstill 0,5 McFarland-suspensjon av hver organisme i PBS.
- Fra 0,5 MCF-suspensjonen fremstill en passende fortykning for å inneholde 300–3000 CFU / 100 ul
- Ved bruk av en mikropipette, inokuler røret med TSB med 200 ul av hver fremstilte bakteriesuspensjon. Sentrifuger det inokulerte røret med TSB i ti sekunder for å blande.
- Påfør 100 ul av inokulert TSB på TSA-plater og inkuber ved $35\text{ +/- }2\text{ °C}$ i 18–24 timer som null tids kolonitelling på baselinje.
- Inkuber det inokulerte røret med TSB ved $35\text{ +/- }2\text{ °C}$ i 18–24 timer.
- Etter 18–24 timer, fjern røret med TSB fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder.
- Påfør 100 ul av det inokulerte røret med TSB på TSB-platen som 24-timers telling
- Inkuber det inokulerte TSB ved $35\text{ +/- }2\text{ °C}$ i 18-24 timer
- Les av og registrer turbiditeten av TSB og UFC.

AKSEPTERTE GRENSER: VEKST.

TESTRESULTATER AV YTELSE:

STAMME*	TELLING VED NULLPUNKT; CFU/PLATE	CFU-TELLING ETTER 18–24 TIMER VED $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$; CFU/PLATE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	KONFLUENT VEKST
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	KONFLUENT VEKST
<i>C.frendii</i> ATCC 8090	233	KONFLUENT VEKST

Ytelstesting med Copan TSB ble utført ved bruk av laboratoriestammer. Ytelstesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver. TSB-produktet er i samsvar med CLSI-M22-A3.

TSB KIT™ berigelsesbouillon - Indlægsseddel & brugervejledning

TILSIGTET BRUG

COPAN TSB KIT™ berigelsesbouillon er et berigelsesmedie, der er klar til brug, der støtter en bred vifte af aerobe bakterier.

COPAN TSB KIT™ kan anvendes til at pøde kliniske prøver. Bouillonon kan anvendes med en blød swab til at pøde den primære prøve og efter passende inkubation, pladen på nutritiv eller selektiv agar.

SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

COPAN TSB KIT™ er et berigelsesmedie, der støtter en bred vifte af aerobe bakterier.

TSB er et generelt nutritivt medie, der kan anvendes til at støtte væksten af aerobe og fakultativt anaerobe bakterier. Pankreatisk kaseinopløsning eller papaisk sojamelopløsning er kilden for aminosyrer og andre komplekse kvælstofholdige stoffer, som understøtter væksten af mikroorganismer; glukosen (dextrose) anses for en energikilde og natriumklorid opretholder den osmotiske balance. Dibasisk kaliumfosfat anvendes som en buffer, der styrer pH-værdien.

PRODUKTBESKRIVELSE

COPAN TSB KIT™ berigelsesbouillon er et rør, der er klar til brug, fyldt med 2 ml nutritivt medie samt 2 sterile, almindelige, bløde swabs. Røret leveres med skruelåg.

COPAN TSB KIT™ berigelsesbouillon-røret kan anvendes ved automatisk podning (WASP™ eller WASPLAB™) eller manuel podning for at inokulere originalprøven i bouillonon, og efter passende inkubation er det muligt at pøde med 4 kvadrant-protokollen i automatiseringen eller med manuelle metoder i henhold til internt definerede og validerede protokoller.

Produktet fås i følgende konfiguration:

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse
468CE02	TSB 12x80 mm polypropylen-rør skruelåget med konisk form fyldt med 2 ml TSB medie plus 2 sterile, almindelige, bløde swabs i en n papir-peel-pakke	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske

REAGENSER

TSB KIT™ berigelsesbouillon: ingredienser

Pankreatisk kaseinopløsning
Papaisk sojamelopløsning
Natriumklorid
Dibasisk natriumfosfat
Glukose

PÅKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til dyrkning og isolering af bakterier. Se laboratoriets referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker.


OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Den uåbnede bulk-pakke eller enkelte kit-pakke kan opbevares ved 5-25 °C indtil brugt eller indtil udløbsdatoen. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberer eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse.

BEGRÆNSNINGER

- Anvend latexhandsker og anden beskyttelse på laboratoriet i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering kliniske prøver.
- Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
- Præstationstest med Copan TSB KIT™ blev udført ved brug af ATCC-stammer i laboratoriet spiddet i TSB-røret og ikke ved brug af prøver fra mennesker.
- Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede vejledninger om standard prøvetagningsmanualer. Prøver bør tages så hurtigt som muligt efter den kliniske indtræden af sygdommen. Højeste bakterielle koncentration er til stede under den akutte sygdom.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Bregnet til *in vitro*-brug og på ingen måde beregnet til et helbredende og forebyggende formål.
- Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
-  Copan TSB er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
- Må ikke genemballeres.
- Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk assay eller et diagnostisk instrument bør godkendes af brugeren før anvendelse.
- Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
- Mediet må ikke indtages.
- Brugsanvisningen skal følges nøje.
- Produktet må kun håndteres af uddannet personale.
- Det må antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler. Efter anvendelse skal rør bortskaffes i henhold til laboratoriets regulativer for smittefarligt affald.
- De opnåede resultater afhænger af tilstrækkelig prøvetagning og rettidig transport og bearbejdning i laboratoriet.

BRUGSANVISNING

- Åbn papirfilmposen, der indeholder TSB røret.
- Åbn papirfilmposen, der indeholder de almindelige, bløde swabs.
- Tag en af swabben til at indsamle første prøve (dvs. næse-, hals- eller perineumprøve), hvis du skal tage to prøver fra samme patient.
ADVARSEL: Brug ikke overdreven kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienten, da det kan resultere i, at swabskafte knækker ved et uheld. Swabformen kan have bristepunktet og punkter for diameterændringer, der kan føre i mindre modstandsdygtighed over for tryk eller bøjning. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagningen for at undgå at swabskafte knækker ved et uheld. Tag hæften af TSB-røret
- Før swabben ind i TSB-røret ned til bunden af røret. Rør swabben forsigtigt i 5 sekunder.
- Tag swabben ud af væsken, og drej røret mod rørets vægge 5 gange for at frigøre prøven fra de bløde fibre. Fjern swabben fra røret, og sæt hæften på igen.
- Bortskaf den først brugte swab som smittefarligt affald.

7. Tag den sidste swab til at indsamle den anden prøve (dvs. næse-, hals- eller perineumprøve), og knæk derefter swabben ved det støbte brudpunkt for at deponere swabben i røret ifølge den følgende procedure (fig.1):
- Hold røret i den ene hånd, så rørets åbning peger væk fra dit ansigt.
 - Tag med den ene hånd fat i enden af swabskiftet med tommel- og pegefinger
 - Lad den del af skiftet med knækstedet hvile mod reagensglassets kant
 - Bøj swabskiftet 180 grader for at knække det ved den farvede knækfæmærkning. Drej forsigtigt swabskiftet efter behov, så det knækkes helt, og fjern den øverste del af swabskiftet.
 - Bortskaf swabskiftets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.

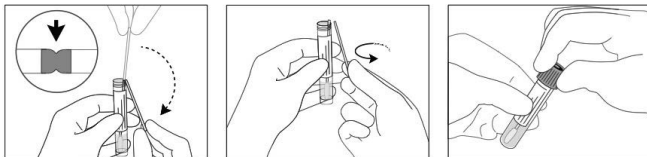


Fig. 1.: Brud af swabskiftet

8. Sat igen hættten på TSB-røret
9. Inkuber TSB røret ved 35 °C ±2 °C i mindst 18-24 timer, eller følg den internt definerede og validerede protokol.
10. Efter inkubationen følges den internt definerede og validerede protokol.

BORTSKAFFELSE

Ubrugte reagenser kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes som følge heraf.

Brugte reagenser samt eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer bortskaffes i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det påhviler ethvert laboratorium at håndtere affald og spildevand i henhold til deres art og grad af farlighed og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.

KVALITETSKONTROL

Testprocedure:

- På en frisk dyrkningsplade præpareres 0.5 Mc Farland-opløsning af hver testorganisme i PBS.
- Fra 0.5 McF opløsningen præpareres en opløsning, der kan rumme mellem 300 og 3000 CFU/100 µl
- Ved hjælp af en mikropipette podes TSB røret med 200 µl af hver præpareret bakterieopløsning. Vortex det podede TSB rør i 10 sekunder for at blande indholdet.
- Overfør 100 µl af poded TSB på TSA plader, og inkuber dem ved 35 +/-2°C i 18-24 timer som nul tid baseline kintal.
- Inkuber det podede TSB rør ved 35 +/-2 °C i 18-24 timer
- Efter 18-24 timers tages TSB røret ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder.
- Overfør 100 µl af det podede TSB på TSA pladen som 24 timers tid
- Inkuber den podede TSA ved 35 +/-2 °C i 18-24 timer
- Aflæs og registrer turbiditeten af TSB og UFC.

ACCEPTABILITETSGRÆNSER: V/EKST.

PRÆSTATIONS-PRØVERESULTATER:

STRAMME#	NUL TID TAL CFU/PLADE	CFU TAL EFTER 18-24 TIMER ved 35 °C ±2 °C; CFU/PLADE
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	SAMMENFLYDENDE V/EKST
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	SAMMENFLYDENDE V/EKST
<i>C.freundii</i> ATCC 8090	233	SAMMENFLYDENDE V/EKST

‡ Præstationstest af Copan TSB blev gennemført ved hjælp af laboratoriestammer. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker. TSB overholder CLSI-M22-A3.

TSB KIT™-anrikningsbuljong – produktblad och bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

COPAN TSB KIT™-anrikningsbuljong är ett bruksfärdigt anrikningsmedium som stödjer flera olika aeroba bakterier.

COPAN TSB KIT™-produkten kan användas för att inokulera kliniska prover. Buljongen kan användas med en bomullspinne för att inokulera det primära provet och efter lämplig inkubation strykas ut på platta med näringsagar eller selektiv agar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Copan TSB KIT™ är ett anrikningsmedium som stödjer flera olika aeroba bakterier.

TSB är ett generellt näringsmedium som kan användas för att stödja tillväxten av aeroba och fakultativt anaeroba bakterier. Bukspottkörtelns enzymatiska nedbrytning av kasein (kaseinpepton) eller enzymet papains nedbrytning av sojabönsmjöl (sojapepton) ger aminosyror och andra komplexa kvävesubstanser som fungerar som ett näringsmedium som stödjer tillväxten av mikroorganismer. Glukos (dextros) fungerar som en energikälla och natriumklorid bibehåller den osmotiska balansen. Dibasisk kaliumfosfat används som en buffert för att kontrollera pH.

PRODUKTBeskrivning

COPAN TSB KIT™-anrikningsbuljong är ett bruksfärdigt rör fyllt med 2 ml näringsmedium tillsammans med 2 sterila vanliga bomullspinnar. Röret tillhandahålls med skruvlock.

Röret med COPAN TSB KIT™-anrikningsbuljong kan användas med automatiserad utstrykning (WASP™ eller WASPLAB™) eller manuell utstrykning för att inokulera det ursprungliga provet i buljongen. Efter lämplig inkubation är det möjligt att stryka ut enligt utstrykningsprotokoll med 4 kvadranter med automatiserade metoder eller med manuella metoder enligt internt definierade och validerade protokoll.

Produkten finns tillgänglig i följande konfiguration:

Katalognr	Produktbeskrivningar	Förpackningsstorlek
468CE02	TSB i 12 x 80 mm polypropylenrör med konisk form med skruvlock fyllt med 2 ml TSB-medium plus 2 sterila vanliga bomullspinnar i en avrinningsbar förpackning	50 enheter per hyllförpackning 6 x 50 enheter per kartong

REAGENSER

TSB KIT™-anrikningsbuljong: komponenter

Kaseinpepton
Sojapepton
Natriumklorid
Dibasisk kaliumfosfat
Glukos

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för odling och isolering av bakterier. Läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker.


FÖRVARING

Denna produkt är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Öppnad bulkförpackning eller enskild satsförpackning kan förvaras vid 5–25 °C fram till användningen eller utgångsdatumet. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Inkorrekt förvaring resulterar i förlorad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet som är tydligt tryckt på ytterkartongen.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd latexhandskar och andra skydd i laboratoriet i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover.
- Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
- Test av prestanda med Copan TSB KIT™-produkt utfördes med laboratoriestammar ATCC som tillsatts till TSB-röret och inte med kliniska prover från människa.
- Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma organismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Prover ska insamlas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta bakteriekoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsförloppet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och är inte på något sätt avsedd för läkande eller profylaktiskt ändamål.
- Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
-  Copan TSB är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till en risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Förpacka inte på nytt.
- Användningen av denna produkt tillsammans med en diagnostisk analys eller ett diagnostiskt instrument ska valideras av användaren före användning.
- Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador.
- Förtär inte mediet.
- Bruksanvisningar måste följas noga.
- Produkten ska endast hanteras av utbildad personal.
- Man måste utgå ifrån att alla prover innehåller smittsamma mikroorganismer och därför ska alla prover hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Rör ska kasseras i enlighet med laboratoriets bestämmelser för smittsamt avfall efter användning.
- De uppnådda resultaten beror på tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

BRUKSANVISNING

- Öppna pappersfilmpåsen med TSB-röret.
- Öppna pappersfilmpåsen med de vanliga bomullspinnarna.
- Använd någon av bomullspinnarna för det första provet (t.ex. från näsa, svalg eller perineum) om du måste ta två prover från samma patient.
VARNING: Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne från patienter eftersom detta kan resultera i att bomullspinnens skaft går av. Bomullspinnens form kan ha svaga punkter och delar med varierande diameter som kan resultera i mindre motstånd mot tryck eller böjning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med bomullspinne för att undvika att bomullspinnen går av. Skruva in locket på TSB-röret.
- För in bomullspinnen i TSB-röret hela vägen ned till botten av röret. Doppa och rör försiktigt om bomullspinnen i 5 sekunder.
- Lift upp bomullspinnen från det flytande mediet och rör om den 5 gånger mot rörets vägg för att frigöra provet från bomullsfibrerna. Ta ut bomullspinnen från röret och skruva på locket.



6. Kassera den första använda bomullsspinnen som biologiskt farligt avfall.
7. Ta den sista bomullsspinnen för det andra provet (t.ex. från näsa, svalg eller perineum) och bryt sedan av bomullsspinnen vid den avsedda brytpunkten för att lämna kvar bomullsspinnen i röret i enlighet med följande förfarande (fig. 1):
 - Håll i röret med en hand med rörets öppning riktad bort från ansiktet.
 - Ta tag längst ut i änden av bomullsspinnen med den andra handens tumme och pekfinger.
 - Luta delen av skaftet med brytpunkten mot rörets kant.
 - Böj bomullspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts av vid den färgade brytpunktsmarkeringen. Vrid bomullsspinnen försiktigt för att underlätta brytningen vid behov och avlägsna bomullspinnens övre del.
 - Kassera bomullspinnens avlägsnade övre del i en godkänd behållare för medicinskt avfall.

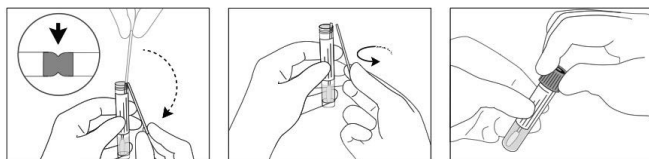


Fig. 1: Brytning av bomullspinne

8. Skruva på locket på TSB-röret.
9. Inkubera TSB-röret vid $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ i minst 18–24 timmar eller fortsatt i enlighet med internt definierat och validerat protokoll.
10. Fortsätt i enlighet med internt definierat och validerat protokoll efter inkubation.

AVFALLSHANTERING

Oanvända reagenser kan anses vara farligt avfall och kasseras därefter.

Kassera använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera producerat fast och flytande avfall i enlighet med avfallets beskaffenhet och farlighetsgrad samt behandla och kassera det (eller få det behandlat och kasserat) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

KVALITETSKONTROLL

Testförfarande:

- Starta från en färsk odling och bered en suspension vid 0,5 McFarland av varje organism i PBS.
- Bered lämplig spädning från 0,5 McFarland-suspensionen så att den innehåller från 300 till 3 000 CFU/100 µl.
- Inokulera TSB-röret med 200 µl av varje beredd bakteriesuspension med hjälp av en mikropipett. Vortexa det inokulerade TSB-röret i 10 sekunder för att blanda.
- Stryk ut 100 µl TSB-inokulat på TSA-plattor och inkubera vid $35 \pm 2\text{ °C}$ i 18–24 timmar för koloniräkning vid tiden noll vid baslinjen.
- Inkubera det inokulerade TSB-röret vid $35 \pm 2\text{ °C}$ i 18–24 timmar.
- Ta ut TSB-röret från inkubatorn efter 18–24 timmar och vortexa i 10 sekunder.
- Stryk ut 100 µl TSB-inokulat på TSA-plattor för koloniräkning vid tiden efter 24 timmar.
- Inkubera inokulerade TSA-plattor vid $35 \pm 2\text{ °C}$ i 18–24 timmar.
- Avläs och anteckna grumligheten för TSB och CFU.

ACCEPTABILITETSGRÄNSER: TILLVÄXT.

PRESTANDATESTRESULTAT:










STAM#	ANTAL VID TIDEN NOLL, CFU/PLATTA	ANTAL EFTER 18–24 TIMMAR VID $35\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, CFU/PLATTA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	188	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	201	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 8090	233	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT

‡ Test av prestanda med Copan TSB utfördes med laboriestedstammar. Test av prestanda utfördes inte med prover från människa. TSB-produkten uppfyller CLSI-M22-A3.

BIBLIOGRAPHY

- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI). 2004. Quality Control for commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard – Third Edition M22-A3
- Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Clinical Microbiology Procedures Handbook - 3rd ed./editor in chief, third edition and 2007 update , Lynne S.Garcia . 2010 ASM Press Washington, DC
- Atlas,Fourth Ed. 2010 Handbook of Microbiological Media p. 1842. CRC Press, Boca Raton, FL

Tabella dei Simboli/ Index of Symbols/ Table des Symboles/ Symboltabelle/ Tabla de símbolos/ Tabela de símbolos/ Tabell över symboler/ Symboltabelle/ Tabel med symboler

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato /Meaning/ Signification/ Bedeutung/ Significado/ Betyder/ Betydning
	Fabbricante/ Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Tillverkare/ Fabrikant/ Producent
	Dispositivo diagnostico in vitro/ In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro/ Diagnosegerät in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik/ In vitro diagnostisk medicinsk anordning/
	Non riutilizzare/ Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/ Não volte a usar/ Må ikke brukes på nytt/ Må ikke genbruges/ Får inte återanvändas
	Numero di catalogo/ Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/ Referência do catálogo/ Katalognummer/ Katalognr
	Limiti di temperatura/Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/ Limites de temperatura/ Temperaturgränser / Temperaturbegrensninger
	Utilizzare entro/Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/ Ska användas innan/ Må brukes innen/ Anvendes før
	Consultare le istruzioni per l'uso/Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/ Se vejledningen til brug/ Les bruksanvisningen
	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(parti)/ Lot nummer (parti)/ Batch-nummer (parti)
	Contenuto sufficiente per <n> test/ Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/ Ausreichend für <n> Tests/ Contenido suficiente para <n> pruebas/ Contêmo suficiente para <n> testes/ Innehåller tillräckligt för<n> tester/ Inhold tilstrekkelig for <n> test/ Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver

 <p>Copan Italia Spa Via Perotti, 10 25125 Brescia, Italy</p>	<p>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</p>	 <p>COPAN Innovating Together™</p>
<p><u>North American Distributor:</u> Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562 USA Tel: 951-696-6957 Fax: 951-600-1832</p> <p>E-mail: customerservice@copanusa.net Website: www.copanusa.com</p>		