



eNAT™

**Collection and Preservation System  
Product Insert & How to Use Guide**



ENGLISH

**Copan eNAT™ Collection and Preservation System  
Information Leaflet & User Guide**

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

**INTENDED USE**

Copan eNAT™ Collection and Transport System is intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens to be analyzed by nucleic acids amplification techniques.

eNAT™ medium stabilizes and preserves RNA/DNA for prolonged time periods and is compatible with commercial nucleic acid extraction and amplification platforms.

**SUMMARY AND PRINCIPLES**

Clinical specimens stored and transported in eNAT™ medium can be processed, using standard clinical laboratory operating procedures, for the detection of nucleic acids of Viruses, Bacteria, Chlamydia, Protozoa and Mycoplasma with molecular amplification assays.

The primary purpose of nucleic acids amplification techniques is to screen for a wide range of infectious diseases, so nucleic acids integrity of clinical specimens during transport and storage should be preserved. eNAT™ medium contains a detergent and a protein denaturant to prevent microbial proliferation, thus eNAT™ is not intended to be used for culture based techniques.

**PRODUCT DESCRIPTION**

eNAT™ is available in the product configurations indicated in the table below:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
608CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media plus One pernasal applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
606CS01L	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One L shape applicator swab with flocked nylon fiber tip
606CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2ml of eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
606CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media plus One pernasal applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip
6E021S	eNAT™ Collection kit comprises: - 12x80 mm screw cap tube filled with 1 ml of eNAT™ transport and preservation medium - one regular applicator FLOQSwab™ - one 2 ml Pasteur pipet

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Performance testing with eNAT™ was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens.

For eNAT™ codes 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

Fifty (50) units are contained in a shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1or 2 ml of eNAT™ transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Three main types of collection applicators are available; including a tube of medium but each has a different type of swab applicator. One unit type contains a regular size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nose, throat, mouth, vagina, rectum, faeces or wounds, the second unit type contains a minitip size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, urogenital tract and the third type containing a pernasal flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx. These different types of swab applicators facilitate the collection of specimens from different sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.



For eNAT™ code 6E021S:

Fifty (50) units are contained in a shelf pack and 6 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile peel pouch containing three components: one pre-labelled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 ml of eNAT™ transport medium, a regular specimen collection FLOQSwab™ and a 2 ml Pasteur pipet.

The Pasteur pipet is designed for the transfer of urine from a standard urine container into the eNAT™ tube. The FLOQSwab™, which has a tip flocked with soft nylon fiber and a red marked molded breakpoint in the shaft of the applicator (Fig.2), is intended for the collection of samples from the nose, throat, vagina, endocervix or wounds. Other sampling sites may be mouth, rectum, faeces.

All collection swab applicators provided with eNAT™ have a molded breakpoint in the shaft of the applicator (Fig 1). Some types of collection swab applicators provided with eNAT may have a red printing in the correspondence of molded breakpoint (Fig.2). The red mark favors the quick and even easier identification of the presence of a break point. Refer to the product configurations described in the table below, for specific information on presence of red mark on shaft break point. After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the eNAT™ tube of transport medium eNAT™ tube caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube Due to the flexibility of the shaft of minitip, pernasal, urethral and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

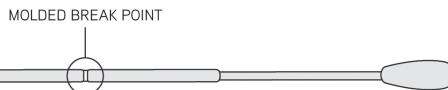


Fig. 1

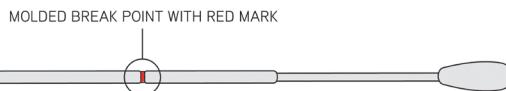


Fig. 2

## REAGENTS

Guanidine thiocyanate  
Tris-EDTA  
HEPES  
Detergent

## REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED

Appropriate materials for molecular testing according to recommended protocols as per laboratory reference manuals. Urine cup for urine collection.

## STORAGE OF THE PRODUCT

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be transported and stored in its original container at 5-25°C until use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use.

Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual specimen transport vial label.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. eNAT™ medium is not for external or internal use in humans or animals.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. 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.
4. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
5. Directions should be read and followed carefully.
6. Not suitable for any other application than intended use.
7. This product is intended for professional use or for use in POC
8. The use of eNAT kit for the self- collection of vaginal or cervico/vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.
9. The use of this product in association with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
10. Do not use if the product is visibly damaged
11. Do not use if the eNAT™ Collection Kit peel pouch is damaged or open.
12. eNAT™ medium does not require any concentration step. Pelleting procedure is not allowed since it may lead to loss of sensitivity.
13. Do not use eNAT™ medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
14. Do not use the same tube for more than one patient. This causes wrong or bad diagnosis.
15. Keep container closed when not in direct use
16. Before transporting, make sure eNAT™ screw cap tube is tightly closed
17. eNAT™ was tested for microbial viability inactivation of Gram positive bacteria, Gram negative bacteria , yeasts and molds like, but not limited to, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas.aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonney,



18. *Salmonella typhimurium*, and *Streptococcus agalactiae*. Starting from an initial strain concentration of  $\geq 10^5$  CFU/ ml, bacteria and yeasts are completely inactivated in  $\leq 30$  minutes. Molds are completely inactivated in  $\leq 1$  hour. However universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.
19. Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with local regulations.
20. Avoid contact of eNAT™ medium with skin, mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with a large amounts of water.
21. eNAT™ medium contains guanidine thiocyanate. Avoid direct contact between guanidine thiocyanate and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures could release noxious gas.
22. Contains Guanidine thiocyanate.

**Warning!**

H302+H332: Harmful if swallowed or if inhaled  
H314: causes severe skin burns and eye damage  
H412: Harmful to aquatic life with long-lasting effects  
EUH032: contact with acids liberates very toxic gas

MSDS available on request from Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

**PRODUCT DETERIORATION**

eNAT™ should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed or (4) there are other signs of deterioration.

**PRODUCT STABILITY**

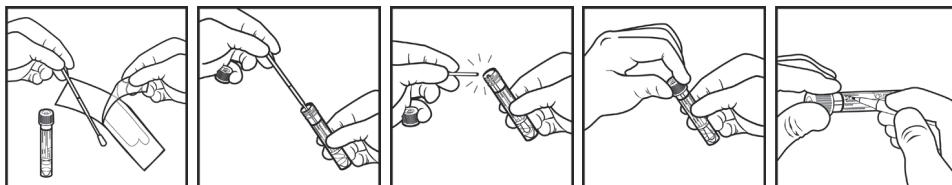
eNAT™ has been tested internally and externally for product stability during its shelf life.

**INSTRUCTIONS FOR USE****Specimen Collection**

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for the successful identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published standard collection manuals. Qualified medical personal only shall collect clinical specimens using proper sampling devices. Vaginal and cervico/vaginal sampling have been validated also for the self-collection procedure performed by non-pregnant patient. The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Qualification studies for vaginal and cervico/vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R. In case of self-collection of vaginal or cervico vaginal specimen, patient should follow the specific instructions included in the section: PATIENT SELF-COLLECTION OF VAGINAL OR CERVICO/VAGINAL SWAB SPECIMENS

**Swab specimen collection using eNAT™ system**

1. Open the eNAT™ sample collection pouch, discard the pipet if present and remove the tube. Take the swab out from its pouch.
2. Use the swab to collect the sample from the patient. To avoid risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact only with the sampling site.  
**NOTE:** Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft. **Do not use eNAT™ medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**
3. Unscrew and remove the cap from eNAT™ tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the breaking point reaches the level of the opening of the tube.
5. Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from the face.
6. Replace the cap on the tube and close tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
8. Send the sample to the test laboratory.

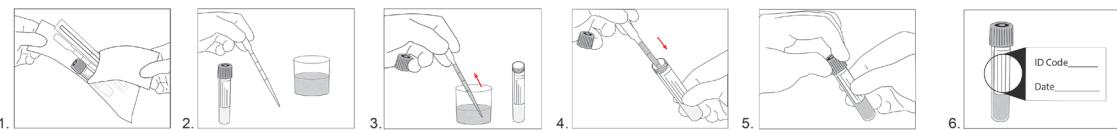




eNAT™

#### Urine specimen collection

1. Open the eNAT™ sample collection pouch. Remove the eNAT™ tube and discard the pouch containing the FLOQSwab™. Take the Pasteur pipet making sure not to touch the tip. Do not lay the pipet down on a surface.
2. Ask the patient to collect the first 20 to 30 ml of voided urine (the first part of the stream) into a urine cup (not supplied with the kit).
3. Unscrew and remove the cap from eNAT™ tube making sure not to spill the medium.
4. Transfer urine from the cup into the collection tube  
NOTE: In order to avoid excessive medium dilution the volume of liquid specimen to be added to eNAT™ medium should never exceed 1:3 ratio. Maximum fill volume is 6ml.  
Two suggested procedures:
  1. Transfer 2 ml of urine from the cup into the collection tube by using the Pasteur pipet provided with the eNAT™ Collection Kit. The Pasteur pipet has a scale with a mark at every 0.5 ml step. Squeeze the bulb in order to aspirate 2 ml of urine. Make sure to dispose volume exceeding 2 ml back into the cup. Take special care not to introduce contamination in the medium tube.
  2. Transfer 3 ml of urine from the cup into the collection tube by using the Pasteur pipet provided with the eNAT™ Collection Kit. The Pasteur pipet has a scale with a mark at every 0.5 ml step. Squeeze the bulb in order to aspirate 2 ml of urine. Dispense 2 ml urine into collection tube. Make sure to dispose volume exceeding 2 ml back into the cup. Repeat squeezing the bulb in order to aspirate 1 ml of urine. Dispense 1 ml urine into collection tube. Make sure to dispose volume exceeding 1 ml back into the cup. Take special care not to introduce contamination in the medium tube.
5. Replace the cap on the tube and close tightly.  
Mix the urine with the transport medium by vortexing the tube 5 seconds.
6. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory



#### Patient self-Collection of Vaginal or Cervico/Vaginal swab specimens

**NOTE:** This procedure is only intended for supervised POC (Point of Care) patient-collection of vaginal or cervico/vaginal specimens. Patient must consult her doctor, nurse or health-care provider and read instructions carefully, before specimen collection . The use of eNAT™ kit for the self- collection of vaginal or cervico/vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.

The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Qualification studies for vaginal and cervico/vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R.

*Wash your hands with soap and water before starting, rinse and dry.*

1. Open the eNAT™ sample collection pouch, discard the pipet if present and remove the tube.

Take the swab out from its pouch. Collect the sample with the swab avoiding that the swab tip comes into contact with body areas or surface different from the sampling site.

2. Hold the swab at the red mark molded breakpoint on the shaft

**NOTE:** Swab shaft has a RED MARK which favors the quick and even easier identification of the presence of a break point which was designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. Swab shaft exhibits diameter changes to facilitate different sampling requirements. **Do not use eNAT™ medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior to collect the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**

3. Get yourself into one of the positions shown on the pictures below:

- A. Stand with the legs apart

- B. Sit on the toilette with your legs wide apart.

Using your free hand, hold back the folds of skin covering the opening of your vagina.

4. Insert the swab into the vaginal opening until the fingers touch the vulva.

5. Gently rotate the swab 3 times against the sides of the vagina. Withdraw the swab carefully.

6. Unscrew and remove the cap from tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube until the red mark molded breaking point reaches the level of the opening of the tube.

7. Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from your face.

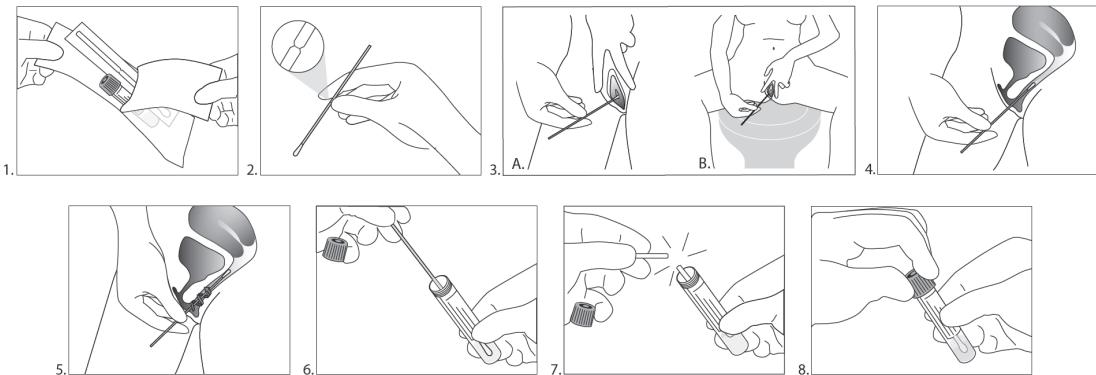
8. Replace the cap on the tube and close tightly.

9. Return the collection tube to your doctor, nurse or health-care provider.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



### **Use in the laboratory**

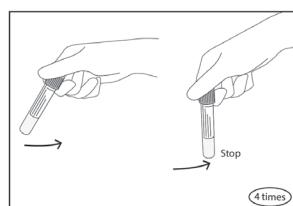
#### **Processing eNAT™ specimens for molecular testing in the laboratory.**

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions. eNAT™ medium preserves nucleic acids for up to four weeks at room temperature and 4°C and up to 6 months at 20°C. Specimens preserved in eNAT™ medium should be extracted and purified before amplification. eNAT™ medium has been validated with automated platforms like, for example, the easyMAG® (Biomereux), the Abbott m200 platforms (Abbot Diagnostics), QIAasympathy (Qiagen) and the manual method like silica- columns and magnetic beads using the following protocol:

1. Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations
2. When working with NAAT assays, care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over.
3. **VORTEXING METHOD:**  
Vortex eNAT™ specimen tube for 10 s  
**NOTE:** if the sample appears too mucousy ,the specimen may remain mainly attached to the swab, extend the vortex time in order to break down mucus clamps and to the sample from the swab.
4. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200ul-400ul or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
5. Continue as per extraction and amplification kits procedures.

If unable to use the vortexing method, use the following alternative protocol:

1. **MANUAL SHAKING METHOD:**  
Hold the eNAT™ tube from the cap making sure that it is closed tightly.  
Shake the tube 4 times downward with rapid movements of the wrist (see picture)  
**NOTE:** Inverting the tube up and down, is not recommended. if the sample appears too mucousy, the specimen may remain mainly attached to the swab, it is recommended to extend the shaking times in order to break down mucus clamps and to easier release the sample from the swab
2. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200ul-400ul or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.
3. Continue as per extraction and amplification kits procedures.



Manual Shaking protocol has been validated using vaginal samples. The use of this protocol with other type of samples, should be previously validated by the user. Other extraction methods may also be applicable prior validation.

For updated list of evaluated kits, please contact Copan Italia.

### **QUALITY CONTROL**

#### **ANTIMICROBIAL ACTIVITY**

eNAT™ medium is routinely tested for its antimicrobial activity against a panel of bacteria (E. coli, S. aureus and C. albicans). A complete microbial viability inactivation is obtained within 30 minutes for these three strains, starting from  $\geq 10^5$  viable CFU inoculated in 1 mL of eNAT™ medium.

### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

#### **NUCLEIC ACIDS PRESERVATION**

eNAT™ medium preserves nucleic acids for up to 4 weeks at room temperature and 4°C and up to 6 months at -20°C.

Performance testing with Copan eNAT™ was conducted using laboratory strains spiked onto a swab. Performance testing was not conducted using human specimens. Tested strains include among others:

ORGANISM	REF NUMBER	ANALYTE TYPE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
MRSA	ATCC 43300	GRAM POSITIVE BACTERIUM
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAM POSITIVE BACTERIUM
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed culture	PROTOZOAN

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the

ITALIANO
**Sistema di prelievo e conservazione Copan eNAT™****Foglietto illustrativo e guida all'uso**

Vedere la spiegazione dei simboli in fondo al foglietto illustrativo.

**USO PREVISTO**

Il sistema di prelievo e trasporto Copan eNAT™ è destinato al prelievo, al trasporto e alla conservazione di campioni clinici da analizzare mediante tecniche di amplificazione degli acidi nucleici.

Il terreno eNAT™ stabilizza e conserva RNA/DNA per periodi di tempo prolungati ed è compatibile con le piattaforme di estrazione e amplificazione degli acidi nucleici in commercio.

**SOMMARIO E PRINCIPI**

I campioni clinici conservati e trasportati nel terreno eNAT™ possono essere sottoposti a procedure operative standard di laboratorio clinico per il rilevamento degli acidi nucleici di virus, batteri, clamidia, protozoi e micoplasmi in saggi di amplificazione molecolare.

L'obiettivo primario delle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici è eseguire lo screening di una vasta gamma di malattie infettive, per cui è necessario conservare l'integrità degli acidi nucleici dei campioni clinici durante il trasporto e la conservazione. Il terreno eNAT™ contiene un detergente e un agente denaturante delle proteine per prevenire la proliferazione micrubbica, per cui eNAT™ non è destinato all'uso in tecniche basate su coltura.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

eNAT™ è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente:

CODICE	DESCRIZIONE
608CS01M	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone minitip con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
608CS01P	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone pernasale con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
608CS01R	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone di formato medio con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
606CS01L	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone a L con punta in fibra di nylon fioccatto
606CS01M	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone minitip con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
606CS01P	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone pernasale con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
606CS01R	Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm contenente 2 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™ più un tampone di formato medio con punto di rottura con segno rosso e punta in fibra di nylon fioccatto
6E021S	Il kit di prelievo eNAT™ comprende: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Provetta con tappo a vite da 12 mm x 80 mm riempita con 1 ml di terreno di trasporto e conservazione eNAT™</li> <li>- un tampone di formato medio FLOQSwab™</li> <li>- una pipetta Pasteur da 2 ml</li> </ul>

Potrebbero essere disponibili ulteriori codici prodotto. Per informazioni aggiornate consultare il nostro sito web: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

I test delle prestazioni di eNAT™ sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio, e non campioni umani.

Per i codici eNAT™ 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

una confezione contiene cinquanta (50) unità e una scatola contiene 10 x 50 unità. Ciascuna unità è costituita da una confezione sterile contenente due componenti: una provetta in polipropilene con tappo a vite pre-etichettata con fondo conico riempita con 1 o 2 ml di terreno di trasporto eNAT™ e un tampone per il prelievo del campione con punta fioccatto in fibra di nylon morbida. Sono disponibili tre tipi principali di tamponi di prelievo con una provetta di terreno, ma ciascuno di essi è dotato di un tampone di tipo diverso. Un tipo di unità contiene un tampone in nylon fioccatto di formato medio destinato al prelievo di campioni da naso, gola, bocca, vagina, retto, feci o ferite; il secondo tipo di unità contiene un tampone di formato minitip in nylon fioccatto destinato al prelievo di campioni da aree di piccole dimensioni o meno accessibili, come occhio, orecchio, passaggi nasali e vie urogenitali; il terzo tipo contiene un tampone in nylon fioccatto pernasale destinato al prelievo di campioni dalla rinofaringe. Questi diversi tipi di tamponi agevolano il prelievo di campioni da diversi punti del corpo del paziente. Consultare le descrizioni dei singoli prodotti per informazioni specifiche sui materiali forniti.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

Per eNAT™ codice 6E021S:

Una confezione contiene cinquanta (50) unità e una scatola contiene 6 x 50 unità. Ciascuna unità consiste di una busta a strappo sterile contenente tre componenti: una provetta in polipropilene con tappo a vite pre-etichettata con fondo conico riempita con 1 ml di terreno di trasporto eNAT™, un tamponcino di formato medio per il prelievo del campione FLOQSwab™ e una pipetta Pasteur da 2 ml.

La pipetta Pasteur è destinata al trasferimento di urina da un contenitore per urina standard alla provetta eNAT™. FLOQSwab™, dotato di una punta flocata in fibra di nylon morbida e un punto di rottura stampato con segno rosso sull'asta del tamponcino (Fig. 2), è destinato al prelievo di campioni da naso, gola, vagina, endocervice o ferite. Altri siti di campionamento possono essere bocca, retto, feci.

Tutti i tamponi di prelievo forniti con eNAT™ sono dotati di un punto di rottura stampato sull'asta (Fig. 1). Alcuni tipi di tamponi forniti con eNAT™ possono avere un segno rosso in corrispondenza del punto di rottura stampato (Fig. 2). Il segno rosso consente l'identificazione rapida e ancora più facile del punto di rottura. Consultare le configurazioni dei prodotti descritte nella tabella seguente per informazioni specifiche sulla presenza del segno rosso sul punto di rottura dell'asta. Dopo aver prelevato il campione dal paziente, il punto di rottura stampato agevola la rottura del tamponcino nella provetta eNAT™ con il terreno di trasporto. I tappi delle provette eNAT™ hanno un design interno stampato in grado di catturare l'asta del tamponcino quando viene spezzata nella provetta e il tappo viene chiuso. L'azione di avvitare il tappo della provetta fa avanzare l'estremità dell'asta spezzata del tamponcino verso un'alloggiamento stampato, a forma di imbuto, che si trova all'interno del tappo. Questo alloggiamento stampato a imbuto cattura efficacemente l'estremità dell'asta spezzata e la tiene saldamente in posizione per attrito. Nel laboratorio di analisi, quando il tappo viene svitato e rimosso, l'asta del tamponcino rimane fissata al tappo. Questa funzione permette all'operatore di estrarre comodamente il tamponcino dalla provetta di trasporto. La funzione di cattura del tappo non è disponibile per i tamponi minitip, pernasale, uretrale e pediatrico, poiché a causa della flessibilità dell'asta il tamponcino spezzato potrebbe non rimanere saldamente fissato al tappo.

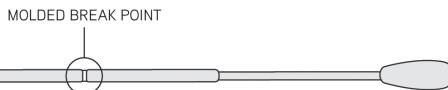


Fig. 1

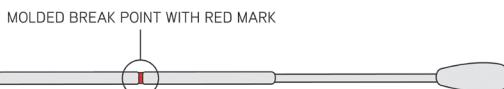


Fig. 2

#### REAGENTI

Guanidina tiocianato  
Tris-EDTA  
HEPES  
Detergente

#### MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI

Materiali adeguati ai test molecolari secondo i protocolli raccomandati dai manuali di riferimento di laboratorio. Contenitore per urina per il prelievo di urina.

#### CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere trasportato e conservato nel contenitore originale a una temperatura di 5-25 °C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso.

In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa. Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna e sull'etichetta di ogni fiala di trasporto dei campioni.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il terreno eNAT™ non è destinato all'uso esterno o interno su persone o animali.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
3. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tamponcino; in caso contrario, l'asta del tamponcino potrebbe rompersi accidentalmente.
4. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
5. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
6. Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
7. Questo prodotto è destinato all'uso professionale o presso il punto di cura (POC).
8. L'uso del kit eNAT™ per l'auto-prelievo di campioni vaginali o cervico-vaginali in donne in gravidanza non è stato valutato. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo non è raccomandata.
9. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
10. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
11. Non utilizzare il kit di prelievo eNAT™ se la busta a strappo è danneggiata o aperta.
12. Il terreno eNAT™ non richiede alcuna fase di concentrazione. La procedura di pelletizzazione non è consentita, poiché potrebbe causare una perdita di sensibilità.
13. Non utilizzare il terreno eNAT™ per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare i siti di campionamento.
14. Non utilizzare la stessa provetta per più di un paziente. Ciò porterebbe a diagnosi errata o inadeguata.



eNAT™

15. Tenere il contenitore chiuso quando non è in uso.
16. Prima del trasporto, accertarsi che la provetta con tappo a vite eNAT™ sia ben chiusa.
17. eNAT™ è stato testato per l'inattivazione della vitalità microbica di batteri Gram-positivi, batteri Gram-negativi, lieviti e muffe come, ma non soltanto, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella sonnei*, *Salmonella typhimurium* e *Streptococcus agalactiae*.
18. A partire da una concentrazione iniziale del ceppo  $\geq 105$  CFU/ml, batteri e lieviti vengono completamente inattivati in  $\leq 30$  minuti. Le muffe vengono completamente inattivate in  $\leq 1$  ora. È comunque necessario impiegare in ogni momento le precauzioni universali per la manipolazione sicura di fluidi biologici.
19. I reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
20. Evitare il contatto del terreno eNAT™ con la cute e le mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
21. Il terreno eNAT™ contiene guanidina tiocianato. Evitare il contatto diretto tra guanidina tiocianato e ipoclorito di sodio (candeggina) o altri reagenti altamente reattivi come acidi e basi. Queste miscele potrebbero rilasciare gas nocivi.
22. Contiene guanidina tiocianato.



Avvertenza!

H302+H332: Nocivo se ingerito o inalato

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

EU H032: A contatto con acidi libera gas molto tossici

La scheda di sicurezza (MSDS) è disponibile su richiesta da Copan Italia spa, via Perotti 10, 25125 Brescia.

#### DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare eNAT™ se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione; (2) si osserva una perdita evidente; (3) la data di scadenza è stata superata o (4) in presenza di altri segni di deterioramento.

#### STABILITÀ DEL PRODOTTO

La stabilità del prodotto eNAT™ durante il relativo periodo di validità è stata testata internamente ed esternamente.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

##### Prelievo del campione

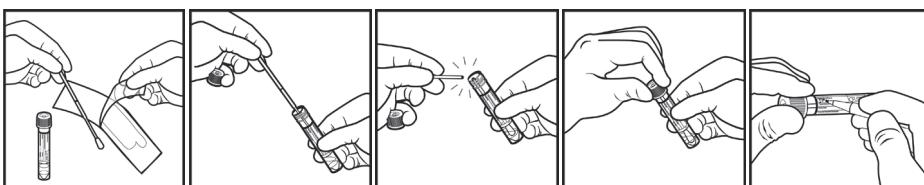
Il corretto prelievo del campione dal paziente è assolutamente fondamentale per la corretta identificazione degli organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di prelievo standard pubblicati. Il prelievo di campioni clinici deve essere eseguito esclusivamente da personale medico qualificato con l'uso di dispositivi di campionamento adeguati. Il campionamento vaginale e cervico-vaginale è stato validato anche con la procedura di auto-prelievo eseguita da pazienti non in gravidanza.

La scelta del tampone adeguato per il prelievo del campione deve essere eseguita dal medico. Copan ha eseguito studi di qualificazione dell'auto-prelievo vaginale e cervico-vaginale su tamponi con codice prodotto 606CS01R e 608CS01R.

In caso di auto-prelievo di un campione vaginale o cervico-vaginale, la paziente deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella sezione: AUTO-PRELIEVO DI CAMPIONI VAGINALI O CERVICO-VAGINALI DA PARTE DELLA PAZIENTE

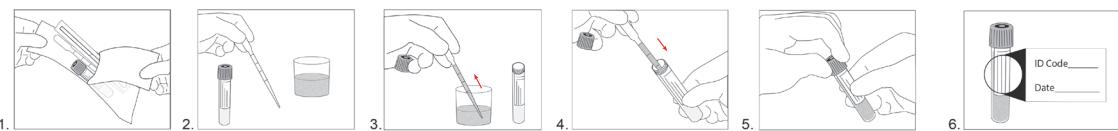
##### Prelievo di campioni con il sistema eNAT™

1. Aprire la busta di prelievo campioni eNAT™, eliminare la pipetta, se presente, ed estrarre la provetta. Estrarre il tampone dalla relativa busta.
2. Usare il tampone per prelevare il campione dal paziente. Per evitare il rischio di contaminazione, accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di campionamento.  
**NOTA:** spesso le aste dei tamponi sono disponibili con diversi diametri per adattarsi alle diverse esigenze di campionamento. L'asta del tampone può anche essere dotata di un punto di rottura stampato che permette di spezzare intenzionalmente il tampone all'interno di una provetta di trasporto. In ogni circostanza, durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tamponе potrebbe rompersi accidentalmente. **Non utilizzare il terreno eNAT™ per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo di prelievo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare il sito di campionamento.**
3. Svitare e togliere il tappo della provetta eNAT™ facendo attenzione a non versare nel terreno. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta.
4. Piegare e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso.
5. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
6. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente.
7. Inviare il campione al laboratorio di analisi.



**Prelievo di campioni di urina**

1. Aprire la busta di prelievo campioni eNAT™. Estrarre la provetta eNAT™ ed eliminare la busta contenente FLOQSwab™.  
Estrarre la pipetta Pasteur facendo attenzione a non toccare la punta. Non appoggiare la pipetta su una superficie.
2. Chiedere al paziente di raccogliere i primi 20 o 30 ml di urina (la prima parte della minzione) in un contenitore apposito (non fornito nel kit).
3. Svitare e togliere il tappo della provetta eNAT™ facendo attenzione a non versare il terreno.
4. Trasferire l'urina dal contenitore alla provetta di prelievo.  
NOTA: per evitare la diluizione eccessiva del terreno, il volume del campione liquido da aggiungere al terreno eNAT™ non deve mai superare il rapporto 1:3. Il volume massimo di riempimento è 6 ml.  
Due procedure suggerite:
  1. Trasferire 2 ml di urina dal contenitore alla provetta di prelievo con la pipetta Pasteur fornita nel kit di prelievo eNAT™. La pipetta Pasteur è dotata di una scala con un indicatore ogni 0,5 ml. Premere il bulbo per aspirare 2 ml di urina. Se il volume supera 2 ml, riportare la parte in eccesso nel contenitore. Prestare particolare attenzione a non contaminare la provetta con il terreno.
  2. Trasferire 3 ml di urina dal contenitore alla provetta di prelievo con la pipetta Pasteur fornita nel kit di prelievo eNAT™. La pipetta Pasteur è dotata di una scala con un indicatore ogni 0,5 ml. Premere il bulbo per aspirare 2 ml di urina. Dispensare 2 ml di urina nella provetta di prelievo. Se il volume supera 2 ml, riportare la parte in eccesso nel contenitore. Premere nuovamente il bulbo per aspirare 1 ml di urina. Dispensare 1 ml di urina nella provetta di prelievo. Se il volume supera 1 ml, versare nuovamente la parte in eccesso nel contenitore. Prestare particolare attenzione a non contaminare la provetta con il terreno.
5. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.  
Miscelare l'urina con il terreno di trasporto su vortex per 5 secondi.
6. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

**Auto-prelievo di campioni vaginali o cervico-vaginali da parte della paziente**

**NOTA:** questa procedura è destinata esclusivamente al prelievo di campioni vaginali o cervico-vaginali da parte della paziente nel punto di cura (POC) sotto supervisione. La paziente deve consultare il medico, infermiere o l'operatore sanitario di riferimento e leggere attentamente le istruzioni prima del prelievo del campione. L'uso del kit eNAT™ per l'auto-prelievo di campioni vaginali o cervico-vaginali in donne in gravidanza non è stato valutato. In caso di gravidanza, la procedura di auto-prelievo non è raccomandata.

La scelta del tamponcino adeguato per il prelievo del campione deve essere eseguita dal medico. Copan ha eseguito studi di qualificazione dell'auto-prelievo vaginale e cervico-vaginale su tamponi con codice prodotto 606CS01R e 608CS01R.

*Prima di iniziare, lavarsi le mani con acqua e sapone, sciacquare e asciugarle.*

1. Aprire la busta di prelievo campioni eNAT™, eliminare la pipetta, se presente, ed estrarre la provetta.

Estrarre il tampone dalla relativa busta. Prelevare il campione con il tampone evitando che la punta del tampone entri in contatto con aree del corpo o superfici diverse dal sito di campionamento.

2. Tenere il tampone in corrispondenza del punto di rottura stampato indicato dal segno rosso sull'asta.

**NOTA:** l'asta del tampone è dotata di un SEGNO ROSSO che consente l'identificazione rapida e ancora più facile del punto di rottura, destinato a spezzare intenzionalmente il tampone all'interno della provetta di trasporto. Le aste dei tamponi sono disponibili con diversi diametri per adattarsi alle diverse esigenze di campionamento. **Non utilizzare il terreno eNAT™ per pre-inumidire o pre-bagnare il dispositivo di prelievo prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare il sito di campionamento.**

3. Assumere una delle posizioni raffigurate nelle immagini seguenti:

- A. In piedi con le gambe aperte

- B. Seduta sulla toilette con le gambe aperte.

Con la mano libera, tirare indietro le pieghe cutanee che coprono l'apertura della vagina.

4. Inserire il tampone nell'apertura vaginale finché le dita toccheranno la vulva.

5. Ruotare delicatamente il tampone 3 volte contro le pareti della vagina. Con cautela, estrarre il tampone.

6. Svitare e togliere il tappo della provetta facendo attenzione a non versare il terreno. Inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura stampato con il segno rosso si troverà a livello dell'apertura della provetta.

7. Piegare e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso.

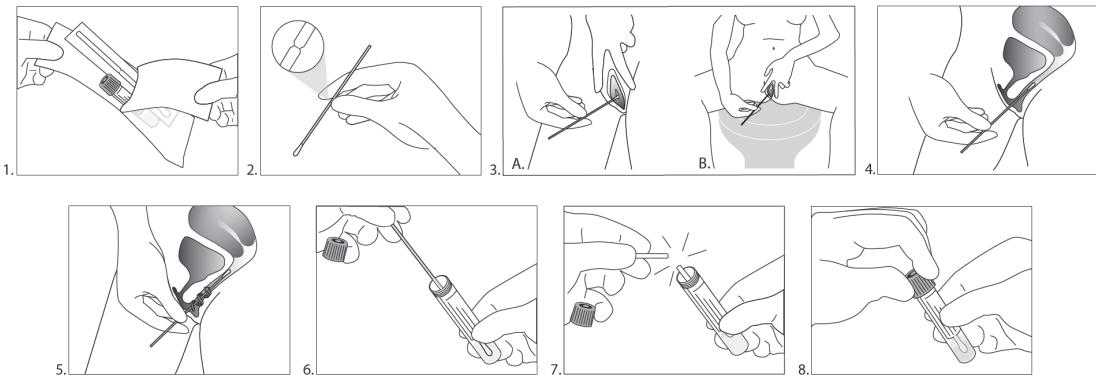
8. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.

9. Restituire la provetta di prelievo al medico, all'infermiere o all'operatore sanitario.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



#### **Uso in laboratorio**

##### **Trattamento dei campioni eNAT™ per l'analisi molecolare in laboratorio.**

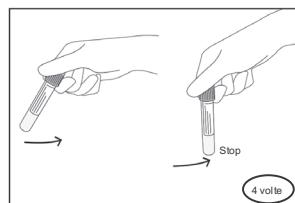
I campioni ricevuti dal laboratorio per il rilevamento degli acidi nucleici devono essere trattati al momento del ricevimento. In caso di ritardo, fare riferimento alle condizioni di conservazione dei campioni raccomandate. Il terreno eNAT™ conserva gli acidi nucleici fino a 4 settimane a temperatura ambiente e a 4 °C e fino a 6 mesi a -20 °C.

I campioni conservati nel terreno eNAT™ devono essere estratti e purificati prima dell'amplificazione. Il terreno eNAT™ è stato validato con piattaforme automatizzate come, ad esempio, easyMAG® (Biomereux), piattaforme Abbott m200 (Abbott Diagnostics) e QIAAsymphony (Qiagen) e con il metodo manuale, come colonne con silicio e microsfere magnetiche, utilizzando il seguente protocollo:

1. Indossare guanti e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici. Osservare le altre raccomandazioni per la biosicurezza di livello 2 del CDC.
2. Quando si lavora con saggi NAAT, è necessario adottare le opportune precauzioni al fine di evitare la contaminazione crociata. La separazione fisica delle aree di lavoro e il flusso di lavoro unidirezionale sono essenziali al fine di prevenire la contaminazione crociata dell'amplicon.
3. **METODO DI AGITAZIONE SU VORTEX:**  
Vortexare la provetta con il campione eNAT™ per 10 secondi  
**NOTA:** se il campione ha un aspetto troppo mucoso, potrebbe rimanere in gran parte aderente al tampone. Prolungare il tempo di agitazione su vortex per rompere i grumi di muco e staccare il campione dal tampone.
4. Svitare il tappo e trasferire la quantità adeguata di campione (ad es. 200-400 ul o secondo il protocollo in uso per l'estrazione) direttamente nella provetta con il tampone di estrazione.
5. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.

Se non è possibile utilizzare il vortex, impiegare il seguente protocollo alternativo:

1. **METODO DI AGITAZIONE MANUALE:**  
Tenere la provetta eNAT™ dal tappo, accertandosi che sia ben chiusa.  
Agitare la provetta 4 volte verso il basso con rapidi movimenti del polso (vedere la figura).  
**NOTA:** si sconsiglia di capovolgere la provetta in alto e in basso. Se il campione ha un aspetto troppo mucoso, potrebbe rimanere in gran parte aderente al tampone. Si raccomanda di prolungare i tempi di agitazione per rompere i grumi di muco e staccare più facilmente il campione dal tampone.
2. Svitare il tappo e trasferire la quantità adeguata di campione (ad es. 200-400 ul o secondo il protocollo in uso per l'estrazione) direttamente nella provetta con il tampone di estrazione.
3. Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.



Il protocollo di agitazione manuale è stato validato con campioni vaginali. L'utilizzo di questo prodotto con altri tipi di campioni deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso. Altri metodi di estrazione potrebbero essere applicabili prima della validazione.

Per l'elenco aggiornato dei kit valutati, contattare Copan Italia.

#### **CONTROLLO QUALITÀ**

##### **ATTIVITÀ ANTIMICROBICA**

Il terreno eNAT™ è testato di routine per quanto riguarda l'attività antimicrobica contro una serie di batteri (E. coli, S. aureus e C. albicans). Per questi tre ceppi, si ottiene l'inattivazione completa della vitalità micrbiica entro 30 minuti, a partire da  $\geq 105$  CFU vitali inoculate in 1 ml di terreno eNAT™.

#### **PRESTAZIONI**

##### **CONSERVAZIONE DEGLI ACIDI NUCLEICI**

Il terreno eNAT™ conserva gli acidi nucleici fino a 4 settimane a temperatura ambiente e a 4 °C e fino a 6 mesi a -20 °C.



I test delle prestazioni di Copan eNAT™ sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio applicati al tampone, e non campioni umani. I ceppi testati comprendono, tra gli altri:

ORGANISMO	NUMERO RIF.	TIPO ANALITA
VIRUS INFLUENZA A	ATCC VR-822	RNA VIRUS
VIRUS INFLUENZA B	ATCC VR-786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TIPO I	ATCC VR-539	DNA VIRUS
CLHAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CLAMIDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CLAMIDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	BATTERIO GRAM-NEGATIVO
MRSA	ATCC 43300	BATTERIO GRAM-POSITIVO
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ATCC 6538	BATTERIO GRAM-POSITIVO
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MICOPLASMI
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MICOPLASMI
TRICHOMONAS VAGINALIS	Coltura Biomed	PROTOZOO

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato del campione, come pure dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.



FRANÇAIS

**Système de prélèvement et de conservation eNAT™ de Copan  
Brochure d'information et Manuel d'utilisateur**

Se reporter au glossaire des symboles à la fin de la brochure d'information

**UTILISATION PRÉVUE**

Le système de prélèvement et de transport eNAT™ de Copan est conçu pour le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons cliniques qui doivent être analysés par les techniques d'amplification des acides nucléiques.

Le milieu eNAT™ stabilise et préserve l'ARN/ADN pendant de longues périodes. Il est, en outre, compatible avec les plateformes commerciales d'amplification et d'extraction des acides nucléiques.

**RÉSUMÉ ET PRINCIPES**

Les échantillons cliniques conservés et transportés dans le milieu eNAT™ peuvent être traités, en suivant les procédures opérationnelles standards des laboratoires cliniques, afin de détecter les acides nucléiques des virus, bactéries, chlamydia, protozoaires et mycoplasmes avec des essais d'amplification moléculaire.

L'objectif principal des techniques d'amplification des acides nucléiques étant de dépister un vaste ensemble de maladies infectieuses, l'intégrité des acides nucléiques des échantillons cliniques doit donc être préservée pendant le transport et la conservation. Le milieu eNAT™ n'est pas adapté aux techniques de culture car il comporte un détergent et une solution dénaturante de protéines qui empêchent la prolifération microbienne.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le milieu eNAT™ est disponible dans les configurations de produit indiquées dans le tableau ci-dessous :

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur mini-pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01P	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur pernasal muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01R	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01L	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur en forme de L muni d'une pointe en fibres de nylon floqué.
606CS01M	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur mini-pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01P	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur pernasal muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01R	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
6E021S	Le kit de prélèvement eNAT™ se compose des éléments suivants : - un tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT™ - un écouvillon FLOQSwab™ avec applicateur de taille standard - une pipette Pasteur de 2 ml

D'autres références de produits peuvent être disponibles. Veuillez consulter notre site web pour obtenir des mises à jour : [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Les essais de performance avec le milieu eNAT™ ont été réalisés avec des souches de laboratoire. Ils n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains.

Pour les références eNAT™ 608CS01M ; 608CS01P ; 608CS01R ; 606CS01L ; 606CS01M ; 606CS01P et 606CS01R :

Cinquante (50) unités par boîte et 10 x 50 unités par carton. Chaque unité se compose d'un emballage stérile incluant deux éléments : un tube en polypropylène à forme conique avec bouchon à vis préalablement étiqueté, contenant 1 ou 2 ml de milieu de transport eNAT™, et un écouvillon pour le prélèvement des échantillons muni d'une pointe floquée de fibres de nylon souple. Il existe trois types d'applicateurs pour le prélèvement, fournis avec un tube contenant le milieu, mais chaque unité comporte un type d'applicateur d'écouvillon différent. Le premier type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon de taille standard conçu pour le prélèvement d'échantillons du nez, de la gorge, de la bouche, du vagin, du rectum, des selles ou de plaies. Le deuxième type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon avec une mini-pointe, prévu pour le prélèvement d'échantillons de zones plus petites ou moins accessibles, telles que les yeux, les oreilles, le conduit nasal ou le tractus urogénital. Le troisième type est un applicateur d'écouvillon pernasal floqué de fibres de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons du nasopharynx. Ces différents types d'applicateurs d'écouvillon facilitent le prélèvement d'échantillons dans différentes parties du corps du patient. Se reporter aux descriptions de chaque produit pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel fourni.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

Pour la référence eNAT™ 6E021S :

Cinquante (50) unités par boîte et 6 x 50 unités par carton. Chaque unité se compose d'un sachet décollable stérile incluant trois éléments : un tube en polypropylène à forme conique avec bouchon à vis préalablement étiqueté, contenant 1 ml de milieu de transport eNAT™, un écouvillon de prélèvement d'échantillons FLOQSwab™ de taille standard et une pipette Pasteur de 2 ml.

La pipette Pasteur est destinée à transférer l'urine provenant d'un récipient collecteur d'urine standard dans le tube eNAT™. L'écouvillon FLOQSwab™, qui a une pointe floquée de fibres de nylon souple et un point de rupture préétabli de couleur rouge sur la tige de l'applicateur (Figure 2), est conçu pour le prélèvement d'échantillons du nez, de la gorge, du vagin, de l'endocol ou de plaies. Il peut également être utilisé pour d'autres sites d'échantillonnage, tels que la bouche, le rectum et les selles.

Tous les applicateurs des écouvillons de prélèvement fournis avec eNAT™ disposent d'un point de rupture préétabli sur la tige de l'applicateur (Figure 1). Certains types d'applicateurs d'écouvillons de prélèvement fournis avec eNAT™ peuvent avoir une marque rouge correspondant au point de rupture préétabli (Figure 2). Cette marque rouge permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture. Se reporter aux configurations des produits décrites dans le tableau ci-dessous pour obtenir des informations spécifiques sur la présence de la marque rouge située sur la tige et correspondant au point de rupture. Une fois que l'échantillon a été prélevé sur le patient, le point de rupture préétabli permet de rompre facilement l'applicateur de l'écouvillon dans le tube de transport de milieu eNAT™. La configuration interne préformée des bouchons des tubes eNAT™ vise à capturer la tige de l'écouvillon lorsque celle-ci est brisée à l'intérieur du tube après fermeture du bouchon. Quand on visse le bouchon sur le tube, l'extrémité de la tige de l'écouvillon brisé est poussée dans un réceptacle d'accrochage en forme d'entonnoir présent à l'intérieur du bouchon. Ce réceptacle capture l'extrémité de la tige de l'applicateur brisée et la bloque fermement par friction dans le dispositif d'accrochage. Dans le laboratoire d'essai, quand on dévisse et enlève le bouchon de l'écouvillon, l'applicateur de l'écouvillon reste fixé au bouchon. Cette fonctionnalité permet à l'opérateur de retirer facilement l'écouvillon du tube de transport. En raison de la flexibilité de la tige des écouvillons mini-pointe, pernasaux, urétraux et pédiatriques, le dispositif d'accrochage au bouchon n'est pas disponible car l'applicateur rompu pourrait ne pas être bloqué fermement dans le bouchon.

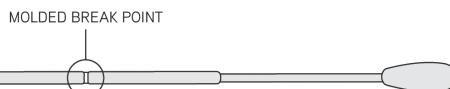


Fig. 1



Fig. 2

## RÉACTIFS

Thiocyanate de guanidine  
Tris-EDTA  
HEPES  
Détargent

## MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Matériels appropriés pour les tests moléculaires, conformément aux protocoles recommandés dans les manuels de laboratoire de référence. Verre de recueil d'urine pour prélèvement urinaire.

## CONSERVATION DU PRODUIT

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Ce produit doit être transporté et conservé dans son emballage d'origine à une température de 5-25° C jusqu'à son utilisation. 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 et sur l'étiquette de chaque tube de transport d'échantillon.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Le milieu eNAT™ n'est pas pour l'usage externe ou interne chez les humains ou les animaux.
2. Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
3. 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.
4. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
5. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement.
6. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
7. Ce produit est réservé à une utilisation professionnelle ou à une utilisation au chevet du patient (POC).
8. L'utilisation du kit eNAT™ pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux chez la femme enceinte n'a pas été évaluée. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.
9. L'utilisation de ce produit conjointement avec tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
10. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
11. Ne pas utiliser si le sachet décollable du kit de prélèvement eNAT™ est endommagé ou ouvert.
12. Le milieu eNAT™ ne nécessite pas de phase de concentration. La procédure de granulation n'est pas autorisée car elle pourrait entraîner une perte de sensibilité.
13. Ne pas utiliser le milieu eNAT™ pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer les sites d'échantillonnage.



eNAT™

14. Ne pas utiliser le même tube pour plusieurs patients, ce qui pourrait provoquer un diagnostic incorrect ou erroné.
15. Maintenir l'emballage fermé lorsqu'il n'est pas directement utilisé.
16. Avant le transport, s'assurer que le tube avec bouchon à vis eNAT™ est hermétiquement fermé.
17. eNAT™ a été testé pour l'inactivation de la survie microbienne des bactéries gram positives, des bactéries gram négatives, des levures et des moisissures telles que, mais sans s'y limiter, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas.aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei,
18. Salmonella typhimurium et Streptococcus agalactiae. En commençant par une inoculation initiale de souches  $\geq 105$  CFU/ml, les bactéries et les levures sont complètement inactivées en  $\leq 30$  minutes. Les moisissures sont complètement inactivées en  $\leq 1$  heure. Toutefois, les précautions universelles pour la manipulation sans danger des liquides biologiques doivent être adoptées à tout moment.
19. Éliminer les déchets, les réactifs et les échantillons non utilisés conformément aux réglementations locales en la matière.
20. Éviter le contact du milieu eNAT™ avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.
21. Le milieu eNAT™ contient du thiocyanate de guanidine. Éviter le contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (javel) ou d'autres substances réactives ayant une forte réactivité, telles que les acides et les bases. Ces mélanges pourraient libérer des gaz nocifs.
22. Contient du thiocyanate de guanidine.



Avertissement :

H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H314 : Provoque des brûlures cutanées et des lésions oculaires graves.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH032 : En cas de contact avec des acides, libère des gaz extrêmement toxiques.

La Fiche de Données de sécurité (FDS) est disponible sur simple demande auprès de Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia, Italie.

## DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser eNAT™ en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit ; (2) présence de fuites ; (3) expiration de la date de péremption ou (4) tout autre signe de détérioration.

## STABILITÉ DU PRODUIT

eNAT™ a été testé internement et extérieurement pour évaluer sa stabilité au cours de sa durée de vie.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

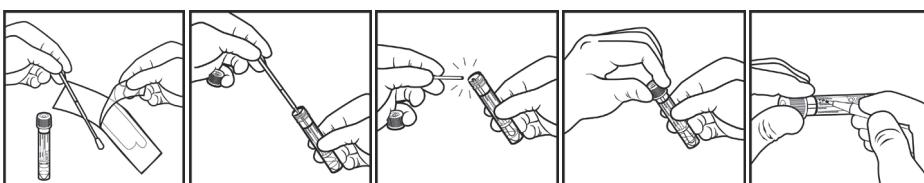
### Prélèvement d'échantillons

Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de prélèvement standard publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons. Le prélèvement d'échantillons cliniques doit être exclusivement réalisé par le personnel médical qualifié à l'aide des dispositifs d'échantillonnage adaptés. Le prélèvement d'échantillons vaginaux et cervico-vaginaux a également été validé pour la procédure d'auto-prélèvement effectuée par des patients qui ne sont pas enceintes. Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux et cervico-vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écuvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

L'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux doit être effectué conformément aux instructions spécifiques incluses dans la section : AUTO-PRÉLÈVEMENT PAR LA PATIENTE D'ÉCHANTILLONS VAGINAUX OU CERVICO-VAGINAUX PRÉLEVÉS SUR ÉCOUVILLON

### Prélèvement d'échantillon sur écuvillon à l'aide du système eNAT™

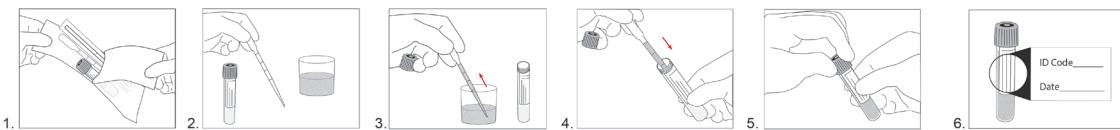
1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT™, jeter la pipette si elle est présente, et sortir le tube.  
Extraire l'écuvillon de son sachet.
2. Utiliser l'écuvillon pour prélever l'échantillon du patient. Afin d'éviter tout risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écuvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage.  
**REMARQUE :** Les tiges des écuvillons présentent souvent des diamètres différents pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. Les tiges des écuvillons peuvent également avoir un point de rupture préétabli qui permet de rompre intentionnellement l'écuvillon dans le tube de transport. Dans tous les cas, ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écuvillon lors du prélèvement d'échantillons sur écuvillon sur le patient afin de ne pas briser accidentellement sa tige. **Ne pas utiliser le milieu eNAT™ pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonnage.**
3. Dévisser et ôter le bouchon du tube eNAT™ en veillant à ne pas renverser le milieu.
4. Insérer l'écuvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
5. Plier et casser l'écuvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
6. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
7. Noter les informations sur le patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
8. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'essai.





## Prélèvement d'échantillon urinaire

1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT™. Retirer le tube eNAT™ et jeter le sachet contenant le FLOQSwab™. Se munir de la pipette Pasteur en veillant à ne pas toucher la pointe. Ne pas déposer la pipette sur une surface.
2. Demander au patient de recueillir les 20 à 30 premiers ml d'urine (la première partie du jet urinaire) dans un verre de recueil d'urine (non fourni avec le kit).
3. Dévisser et ôter le bouchon du tube eNAT™ en veillant à ne pas renverser le milieu.
4. Transférer l'urine recueillie dans le verre dans le tube de prélèvement.  
**REMARQUE :** Afin d'éviter une dilution excessive du milieu, le volume d'échantillon liquide à ajouter au milieu eNAT™ ne doit jamais dépasser un ratio de 1:3. Le volume de remplissage maximum est de 6 ml.  
Les deux procédures suggérées sont les suivantes :
  1. Transférer 2 ml d'urine recueillie dans le verre dans le tube de prélèvement à l'aide de la pipette Pasteur fournie avec le kit de prélèvement eNAT™. La pipette Pasteur a une graduation avec une marque à chaque incrément de 0,5 ml. Presser la poire pour aspirer 2 ml d'urine. Tout volume dépassant 2 ml doit être redéposé dans le verre. Veiller tout particulièrement à ne pas introduire de contamination dans le tube contenant le milieu.
  2. Transférer 3 ml d'urine recueillie dans le verre dans le tube de prélèvement à l'aide de la pipette Pasteur fournie avec le kit de prélèvement eNAT™. La pipette Pasteur a une graduation avec une marque à chaque incrément de 0,5 ml. Presser la poire pour aspirer 2 ml d'urine. Verser 2 ml d'urine dans le tube de prélèvement. Tout volume dépassant 2 ml doit être redéposé dans le verre. Presser de nouveau la poire pour aspirer 1 ml d'urine. Verser 1 ml d'urine dans le tube de prélèvement. Tout volume dépassant 1 ml doit être redéposé dans le verre. Veiller tout particulièrement à ne pas introduire de contamination dans le tube contenant le milieu.
5. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
6. Mélanger l'urine et le milieu de transport en passant le tube dans le vortex pendant 5 secondes.
7. Noter les informations sur le patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'essai.



## Auto-prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux prélevés sur écouvillon

**REMARQUE :** Cette procédure est réservée au prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux dans le cadre de la procédure POC sous surveillance. Les patientes doivent consulter leur médecin, une infirmière ou un professionnel de santé et lire attentivement les instructions avant de procéder au prélèvement des échantillons. L'utilisation du kit eNAT™ pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ou cervico-vaginaux n'a pas été évaluée chez la femme enceinte. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.

Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux et cervico-vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écouvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

*Avant de commencer, se laver les mains avec de l'eau et du savon, rincer et s'essuyer les mains.*

1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT™, jeter la pipette si elle est présente, et sortir le tube.

Extraire l'écouvillon de son sachet. Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon en faisant en sorte que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage et ne touche aucune autre partie du corps ou surface.

2. Tenir l'écouvillon au niveau du point de rupture préétabli, de couleur rouge, sur la tige.

**REMARQUE :** La MARQUE DE COULEUR ROUGE sur la tige de l'écouvillon permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture conçu pour rompre intentionnellement l'écouvillon dans le tube de transport. La tige des écouvillons présente différents diamètres pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. **Ne pas utiliser le milieu eNAT™ pour humidifier le dispositif d'échantillonage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonage.**

3. Se placer dans l'une des positions indiquées sur les images ci-dessous :

- A. Debout, jambes écartées.
- B. Assise sur les toilettes, jambes très écartées.

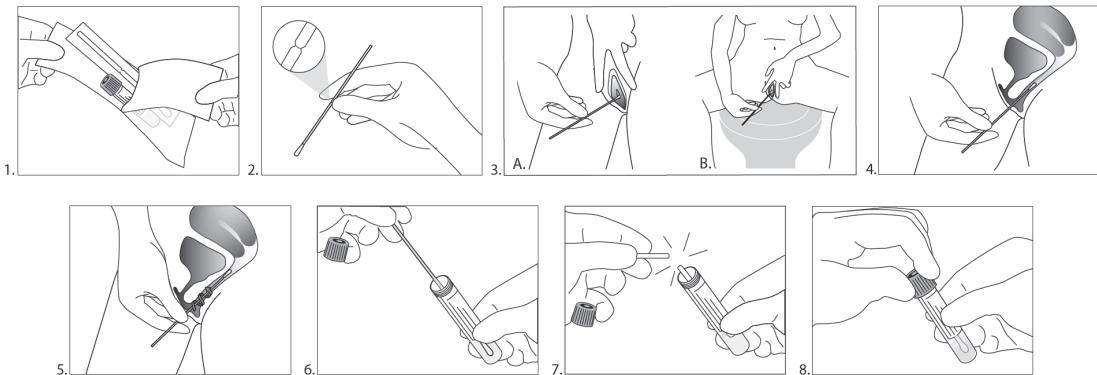
Avec la main libre, repousser les plis de la peau qui couvrent l'ouverture du vagin.

4. Insérer l'écouvillon dans l'ouverture du vagin jusqu'à ce que les doigts entrent en contact avec la vulve.
5. Tourner doucement l'écouvillon trois fois contre les parois du vagin. Retirer l'écouvillon avec précaution.
6. Dévisser et ôter le bouchon du tube en veillant à ne pas renverser le milieu. Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture préétabli et indiqué par une marque de couleur rouge atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
7. Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
8. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
9. Renvoyer le tube de prélèvement à votre médecin, infirmière ou professionnel de santé.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



#### **Utilisation en laboratoire**

##### **Traitement des échantillons eNAT™ pour test moléculaire en laboratoire.**

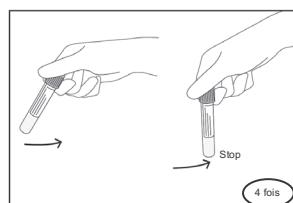
Les échantillons reçus en laboratoire pour la détection des acides nucléiques doivent être traités dès réception. En cas de retard, se reporter aux conditions de conservation des échantillons appropriées. Le milieu eNAT™ préserve les acides nucléiques pendant 4 semaines à température ambiante et à 4° C et jusqu'à 6 mois à -20° C.

-20° C. Les échantillons conservés dans le milieu eNAT™ doivent être extraits et purifiés avant l'amplification. Le milieu eNAT™ a été validé avec des plateformes automatisées, telles que easyMAG® (Biomereux), les plateformes m200 d'Abbott (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen) et la méthode manuelle de colonne de silice et de billes magnétiques en utilisant le protocole suivant :

1. Porter des gants et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation des échantillons cliniques. Observer les autres recommandations de biosécurité de 2ème niveau du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC).
2. Lors des tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT), la plus grande prudence doit être employée afin d'éviter tout transfert de contamination. La séparation spatiale des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels pour éviter tout transfert d'amplifon.
3. **MÉTHODE DE VORTEX :**  
Passez le tube d'échantillon eNAT™ dans le vortex pendant 10 secondes.  
**REMARQUE :** Si l'échantillon semble trop muqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouillon. Dans ce cas, prolonger le temps de vortex afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher l'échantillon de l'écouillon.
4. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 ul - 400 ul ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.
5. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.

S'il s'avère impossible d'utiliser la méthode de vortex, un autre protocole est possible :

1. **MÉTHODE D'AGITATION MANUELLE :**  
Tenir le tube eNAT™ par le bouchon après s'être assuré qu'il est hermétiquement fermé.  
Secouer le tube quatre fois vers le bas avec de rapides mouvements du poignet (voir image).  
**REMARQUE :** Il est déconseillé de secouer le tube de haut en bas. Si l'échantillon semble trop muqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouillon. Dans ce cas, prolonger le temps d'agitation manuelle afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher facilement l'échantillon de l'écouillon.
3. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 ul - 400 ul ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.
4. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.



Le protocole d'agitation manuelle a été validé avec des échantillons vaginaux. L'utilisation de ce protocole avec d'autres types d'échantillons doit être préalablement validée par l'utilisateur. D'autres méthodes d'extraction pourraient également être applicables sous réserve de validation préalable. Veuillez contacter Copan Italia pour obtenir la liste actualisée des kits évalués.

#### **CONTRÔLE QUALITÉ**

##### **ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE**

Le milieu eNAT™ est régulièrement testé pour évaluer son activité antimicrobienne par rapport à un ensemble de bactéries (E. Coli, S. aureus et C. albicans). Une totale inactivation de la survie microbienne est obtenue en 30 minutes pour ces trois souches, en commençant par une inoculation  $\geq 105$  CFU/ml viables dans 1 ml de milieu eNAT™.

##### **CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES**

##### **CONSERVATION DES ACIDES NUCLÉIQUES**

Le milieu eNAT™ préserve les acides nucléiques pendant 4 semaines à température ambiante et à 4° C et jusqu'à 6 mois à -20° C.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

Les essais de performance avec eNAT™ de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire sur écouvillon. Ils n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Les souches testées incluent notamment :

ORGANISME	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TYPE D'ANALYTE
VIRUS DE L'INFLUENZA A	ATCC VR-822	VIRUS À ARN
VIRUS DE L'INFLUENZA B	ATCC VR 786	VIRUS À ARN
CYTOMÉGALOVIRUS	ATCC VR-977	VIRUS À ADN
VIRUS D'HERPÈS DE TYPE I	ATCC VR-539	VIRUS À ADN
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
SARM	ATCC 43300	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Culture Biomed	PROTOZOAIRE

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement immédiats dans le laboratoire.



DEUTSCH

**Entnahme- und Konservierungssystem Copan eNAT™  
Informationsblatt und Gebrauchsanweisung**

Siehe Symbolglossar am Ende des Informationsblattes

**VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK**

Das Entnahme- und Konservierungssystem Copan eNAT™ dient zum Entnehmen, Transportieren und Konservieren klinischer Proben, die für die Analyse durch Nukleinsäuren-Amplifikation vorgesehen sind.

Das eNAT™ Medium stabilisiert und konserviert RNA/DNA über längere Zeiträume hinweg und ist mit handelsüblichen Plattformen zur Extraktion und Amplifikation von Nukleinsäuren kompatibel.

**ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN**

In eNAT™ Medium gelagerte und transportierte klinische Proben können mithilfe klinischer Standard-Laborarbeitsanweisungen zum Nachweis der Nukleinsäuren von Viren, Bakterien, Chlamydien, Protozoen und Mycoplasma mit molekularen Amplifikationsassays verarbeitet werden.

Nukleinsäure-Amplifikation dient primär zum Nachweis eines breiten Spektrums an Infektionskrankheiten; deswegen muss die Integrität von Nukleinsäuren klinischer Proben während des Transports und der Lagerung beibehalten werden. eNAT™ Medium enthält ein Detergens und ein Medium zur Proteindenaturierung zum Verhindern des Wachstums von Mikroorganismen. Aus diesem Grund kann eNAT™ nicht für kulturbasierte Verfahren eingesetzt werden.

**BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

eNAT™ ist in den folgenden in der Tabelle angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

KODEX	BESCHREIBUNG
608CS01M	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Minitip-Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
608CS01P	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 pernasalem Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
608CS01R	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 1 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer regulärer Größe mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
606CS01L	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer in L-Form mit Nylon-Flockfaser-Spitze
606CS01M	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Minitip-Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
606CS01P	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 pernasalem Abstrichtupfer mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
606CS01R	Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), Inhalt: 2 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium sowie 1 Abstrichtupfer regulärer Größe mit rot markierter Sollbruchstelle und Nylon-Flockfaser-Spitze
6E021S	Inhalt des eNAT™ Entnahmee-Kits: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Röhrchen mit Schraubverschluss (12 mm x 80 mm), gefüllt mit 1 ml eNAT™ Transport- und Konservierungsmedium</li> <li>- 1 regulärer FLOQSwab™ Abstrichtupfer</li> <li>- 1 Pasteur-Pipette (2 ml)</li> </ul>

Weitere Produktcodes sind erhältlich. Aktualisierungen finden Sie auf unserer Webseite [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com).

Leistungstests an eNAT™ wurden unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet.

eNAT™ Codes 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R;

Eine Regalverpackung enthält fünfzig (50) Stück und ein Karton 10 x 50 Stück. Jede Einheit besteht aus einer sterilen Verpackung mit zwei Komponenten: einem vorbeschrifteten Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 oder 2 ml eNAT™ Transportmedium, und einem Abstrichtupfer mit weicher Nylon-Flockfaser-Spitze. Es sind drei Hauptarten an Abstrichtupfern erhältlich. Jede Art enthält ein Röhrchen mit Medium, besitzt aber eine andere Abstrichtupferart. Eine Art enthält einen Nylon-Flockfaser-Tupfer regulärer Größe für die Entnahme von Proben aus Nase, Hals, Mund, Vagina, Rektum, Stuhl oder Wunden, die zweite Art enthält einen Minitip-Nylon-Flockfaser-Tupfer für die Entnahme von Proben aus kleinen bzw. schwer zugänglichen Bereichen wie Auge, Ohr, Nasengängen, Urogenitaltrakt, und die Art mit pernasalem Nylon-Flockfaser-Tupfer ist für die Entnahme von Proben aus dem Nasen-Rachenraum vorgesehen. Diese drei verschiedenen Abstrichtupferarten erleichtern die Entnahme von Proben aus verschiedenen Stellen eines Patienten. Spezifische Informationen zu den mitgelieferten Materialien finden Sie in den jeweiligen Beschreibungen der einzelnen Produkte.



eNAT™ Code 6E021S:

Eine Regalverpackung enthält fünfzig (50) Stück und ein Karton 6 x 50 Stück. Jede Einheit besteht aus einem sterilen Folienbeutel mit drei Komponenten: einem vorbeschrifteten Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss und konischem Boden, gefüllt mit 1 ml eNAT™ Transportmedium, einem FLOQSwab™ Abstrichtupfer und einer Pasteur-Pipette (2 ml).

Die Pasteur-Pipette ist für den Transfer von Urin aus einem Standard-Urinbecher in das eNAT™ Röhrchen vorgesehen. Der FLOQSwab™ mit Spitze aus weichem Nylon-Flockfaser und rot markierter Sollbruchstelle am Tupferschaft (Abb. 2) ist für die Entnahme von Proben aus Nase, Rachen, Vagina, Endozervix oder Wunden bestimmt. Andere Probenentnahmestellen können Mund, Rektum und Stuhl sein.

Alle mit eNAT™ mitgelieferten Abstrichtupfer besitzen am Tupferschaft (Abb. 1) eine Sollbruchstelle. Einige mit eNAT mitgelieferte Abstrichtupfer besitzen an dieser Sollbruchstelle eine rote Markierung (Abb. 2). Die rote Markierung begünstigt die schnelle und leichtere Identifizierung des Vorhandenseins einer Sollbruchstelle. Spezifische Informationen zum Vorhandensein einer rot markierten Sollbruchstelle auf dem Tupferschaft finden Sie in den Produktkonfigurationen der folgenden Tabelle. Nach der Abstrichenentnahme vom Patienten erleichtert die Sollbruchstelle das Abbrechen des Tupfers in das eNAT™ Röhrchen mit dem Transportmedium. eNAT™ Röhrchenverschlusskappen sind innen so geformt, dass sie den Tupferschaft auffangen, wenn er in das Röhrchen abgebrochen und die Röhrchenverschlusskappe aufgeschraubt wird. Durch das Aufschrauben der Verschlusskappe auf das Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferschafts in einer trichterförmigen Aufnahme in der Verschlusskappe fixiert. Durch diese Trichterform wird das Ende des abgebrochenen Tupferschafts effektiv aufgefangen und durch Kraftschluss fest in der Aufnahme fixiert. Beim Aufschrauben und Abnehmen der Röhrchenverschlusskappe des Abstrichtupfers im Testlabor wird der Abstrichtupfer an der Verschlusskappe fixiert. Dadurch lässt sich der Abstrichtupfer bequem aus dem Transportröhrchen herausnehmen. Aufgrund der Biegsamkeit der Schäfte von MiniTip-, pernasalen, Urethral- und pädiatrischen Tupfern funktioniert die Fixierungsfunktion bei diesen Tupferarten nicht, da der abgebrochene Tupfer unter Umständen nicht in den Deckel passt.

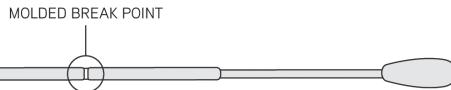


Fig. 1

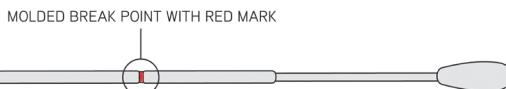


Fig. 2

#### REAGENZIEN

Guanidinthiocyanat  
Tris-EDTA  
HEPES  
Detergents

#### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für molekulare Tests gemäß empfohlener Protokolle in einschlägigen Laborhandbüchern. Urinbecher für die Urinsammlung.

#### LAGERUNG DES PRODUKTS

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Zubereitung. Das Produkt ist bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 5-25 °C zu transportieren und zu lagern. 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 und auf dem Etikett jedes einzelnen Probentransportröhrchens aufgedruckt.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. eNAT™ Medium ist nicht zum externen oder internen Gebrauch an Menschen und Tieren vorgesehen.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
3. 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.
4. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden. Die Verwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal erfolgen.
5. Die Anleitung aufmerksam lesen und sorgfältig befolgen.
6. Abgesehen vom Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
7. Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte bzw. die patientennahe Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing) bestimmt.
8. Die Verwendung des eNAT-Kits für die Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich bei Schwangeren wurde nicht evaluiert. Im Falle einer Schwangerschaft wird eine Selbstentnahme nicht empfohlen.
9. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit diagnostischer Gerätetechnik muss vorher durch den Benutzer überprüft werden.
10. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
11. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel des eNAT™ Entnahmekits beschädigt oder offen ist.
12. eNAT™ Medium muss nicht konzentriert werden. Eine Pelletierung ist nicht zulässig, da dies zu einem Empfindlichkeitsverlust führen kann.
13. eNAT™ Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen der Probentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probentnahmestellen verwenden.
14. Nicht das gleiche Röhrchen für mehrere Patienten verwenden. Dies führt zu falscher oder mangelhafter Diagnose.



15. Behälter gut verschlossen halten, wenn er nicht in direktem Gebrauch ist.
16. Vor dem Transport ist sicherzustellen, dass das eNAT™ Röhrchen mit Schraubverschluss fest verschlossen ist.
17. eNAT™ wurde auf Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit grampositiver Bakterien, grammnegativer Bakterien, Hefen und Schimmelpilze wie, aber nicht beschränkt auf, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas.aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella sonnei,
18. Salmonella typhimurium und Streptococcus agalactiae getestet. Ausgehend von einer anfänglichen Stammkonzentration von  $\geq 105$  KBE/ml werden Bakterien und Hefen in  $\leq 30$  Minuten komplett inaktiviert. Schimmelpilze werden in  $\leq 1$  Stunde vollständig inaktiviert. Universelle Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung biologischer Flüssigkeiten sind jedoch zu jeder Zeit einzuhalten.
19. Nicht verwendete Reagenzien, Abfälle und Proben sind gemäß vor Ort geltender Vorschriften zu entsorgen.
20. Kontakt von eNAT™ Medium mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Wenn ein Kontakt stattgefunden hat, sofort mit großen Mengen Wasser auswaschen.
21. eNAT™ Medium enthält Guanidinthyiocyanat. Direkten Kontakt zwischen Guanidinthyiocyanat und Natriumhypochlorit (Bleiche) bzw. anderen hochgradig reaktiven Reagenzien wie Säuren und Basen vermeiden. Solche Mischungen können giftige Gase freisetzen.
22. Enthält Guanidinthyiocyanat.



Warning!

H302+H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.  
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
EUH032: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Das entsprechende Materialsicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage bei Copan Italia spa, via Perotti 10, 25125 Brescia, Italia, erhältlich.

## VERFALL DES PRODUKTS

eNAT™ darf nicht verwendet werden, wenn es (1) Hinweise auf Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts gibt, (2) Hinweise auf Undichtigkeiten gibt, (3) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (4) andere Anzeichen auf eine Zersetzung gibt.

## STABILITÄT DES PRODUKTS

eNAT™ wurde sowohl intern als auch extern auf Produktstabilität während der angegebenen Haltbarkeitsdauer getestet.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Probenentnahme

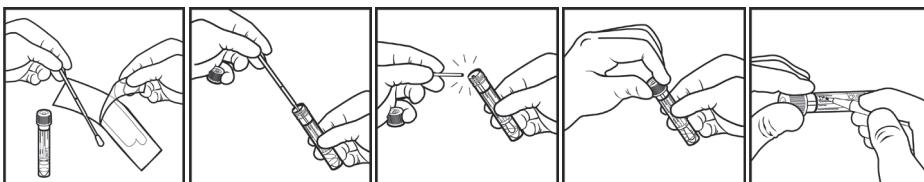
Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Standardhandbüchern zur Probenentnahme enthalten. Proben dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal mit ordnungsgemäßen Probenentnahmeverrichtungen entnommen werden. Abstriche aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich sind bei nicht schwangeren Patientinnen auch für die Selbstentnahme zugelassen.

Der jeweils ordnungsgemäße Tupfer für die entsprechende Abstrichtnahme ist durch den Arzt auszuwählen. Qualifikationsstudien für eine Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich wurden von Copan für Abstrichtupfer in den Produktartikelnummern 606CS01R und 608CS01R durchgeführt.

Im Falle einer Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich müssen Patientinnen die spezifischen Anweisungen im folgenden Abschnitt einhalten: SELBSTENTNAHME VON ABSTRICHEN AUS DER VAGINA BZW. DEM CERVIX-/VAGINALBEREICH DURCH PATIENTINNEN

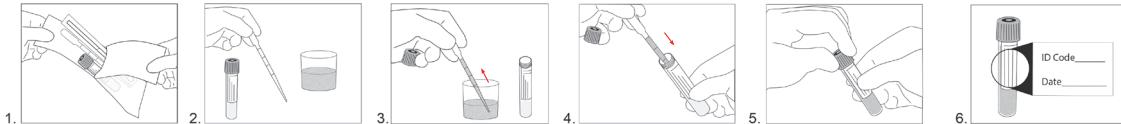
### Entnahme von Abstrichen mit dem eNAT™-System

1. Den eNAT™ Probensammelbeutel öffnen, die Pipette entsorgen, falls vorhanden, und das Röhrchen herausnehmen. Den Abstrichtupfer aus dem Beutel entnehmen.
2. Mit dem Abstrichtupfer den Abstrich vom Patient entnehmen. Zur Kontaminationsvermeidung ist sicherzustellen, dass die Tupferspitze nur mit der Abstrichtnahmestelle in Kontakt kommt.  
**HINWEIS:** Schäfte von Abstrichtupfern besitzen oft unterschiedliche Durchmesser, damit unterschiedliche Abstrichtnahmearten erleichtert werden. Schäfte von Abstrichtupfern können auch Sollbruchstellen besitzen, an denen der Abstrichtupfer in ein Transportröhrchen abgebrochen wird. Bei der Entnahme von Abstrichen von Patienten darf unter allen Umständen niemals Gewalt, Druck oder übermäßige Biegung auf den Abstrichtupfer ausgeübt werden, da dann der Tupferschaft abbrechen kann. **eNAT™ Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbereiten der Probenentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.**
3. Die Verschlusskappe vom eNAT™-Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.
4. Den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen einschieben, bis sich die Tupfersollbruchstelle auf der Höhe der Röhrchenöffnung befindet.
5. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle biegen und abbrechen; dabei das Röhrchen vom Gesicht weg halten.
6. Die Verschlusskappe auf das Röhrchen aufsetzen und fest aufschrauben.
7. Patienteninformationen auf das Röhrchenetikett schreiben oder Patientenidentifikationsaufkleber aufkleben.
8. Die Probe an das Testlabor einsenden.



**Entnahme von Urinproben**

1. Den eNAT™ Probensammlungsbeutel öffnen. Das eNAT™ Röhrchen herausnehmen und den Beutel mit dem FLOQSwab™ entsorgen. Die Pasteur-Pipette herausnehmen; dabei darauf achten, dass die Spitze nicht berührt wird. Die Pipette nicht auf einer Fläche ablegen.
2. Bitten Sie den Patienten, 20 bis 30 ml Spontanurin (der erste Teil des Urinstroms) in einen (nicht im Lieferumfang des Kits enthaltenen) Urinbecher abzulassen.
3. Die Verschlusskappe vom eNAT™ Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.
4. Urin aus dem Urinbecher in das Probenröhren transferieren.  
**HINWEIS:** Zur Vermeidung einer übermäßigen Medienverdünnung darf das Volumen der dem eNAT™ Medium beigefügten Flüssigprobe nie das Verhältnis 1:3 übersteigen. Das maximale Fülvolumen beträgt 6 ml.  
Zwei vorgeschlagene Verfahren:
  1. 2 ml Urin aus dem Urinbecher mithilfe der im Lieferumfang des ENAT™ Entnahmekits enthaltenen Pasteur-Pipette transferieren. Die Pasteur-Pipette besitzt eine Skalierung in 0,5-ml-Schriften. Drücken Sie auf den Pipettenballon, um 2 ml Urin abzusaugen. Volumen von über 2 ml ist zurück in den Urinbecher zu dispensieren. Besonders darauf achten, dass das Mediumröhren nicht verunreinigt wird.
  2. 3 ml Urin aus dem Urinbecher mithilfe der im Lieferumfang des ENAT™ Entnahmekits enthaltenen Pasteur-Pipette transferieren. Die Pasteur-Pipette besitzt eine Skalierung in 0,5-ml-Schriften. Drücken Sie auf den Pipettenballon, um 2 ml Urin abzusaugen. 2 ml Urin in das Probenröhren dispensieren. Volumen von über 2 ml ist zurück in den Urinbecher zu dispensieren. Drücken Sie mehrmals auf den Pipettenballon, um 1 ml Urin anzusaugen. 1 ml Urin in das Probenröhren dispensieren. Volumen von über 1 ml ist zurück in den Urinbecher zu dispensieren. Besonders darauf achten, dass das Mediumröhren nicht verunreinigt wird.

**Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich durch Patientinnen**

**HINWEIS:** Dieses Verfahren ist nur für die überwachte Entnahme von Abstrichen in der patientennahen Labordiagnostik (POC) aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich durch Patientinnen vorgesehen. Vor der Abstrichentnahme muss die Patientin ihren Arzt, Krankenpfleger bzw. Gesundheitsbetreuer konsultieren und die Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Verwendung des eNAT™ Kits für die Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich bei Schwangeren wurde nicht evaluiert. Im Falle einer Schwangerschaft wird eine Selbstentnahme nicht empfohlen.

Der jeweils ordnungsgemäße Tupfer für die entsprechende Abstrichentnahme ist durch den Arzt auszuwählen. Qualifikationsstudien für eine Selbstentnahme von Abstrichen aus der Vagina bzw. dem Cervix-/Vaginalbereich wurden von Copan für Abstrichtupfer der Produktartikelnummern 606CS01R und 608CS01R durchgeführt.

*Vor Beginn die Hände mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen.*

1. Den eNAT™ Probensammlungsbeutel öffnen, die Pipette entsorgen, falls vorhanden, und das Röhrchen herausnehmen.

Den Abstrichtupfer aus dem Beutel entnehmen. Den Abstrich mit dem Tupfer abnehmen; dabei vermeiden, dass die Tupferspitze mit Körperregionen oder anderen Flächen in Berührung kommt; Kontakt darf nur mit der Abstrichentnahmestelle bestehen.

2. Den Abstrichtupfer an der rot markierten Sollbruchstelle am Schaft halten.

**HINWEIS:** Der Abstrichtupferschaft besitzt zur schnellen und noch einfacheren Identifizierung der Sollbruchstelle eine ROTE MARKIERUNG, an der der Abstrichtupfer in das Transportröhren abgebrochen wird. Schäfte von Abstrichtupfern besitzen unterschiedliche Durchmesser, damit unterschiedliche Abstrichentnahmearten erleichtert werden. **eNAT™ Medium nicht zum Vorbefeuhen bzw. Vorbenetzen der Probenentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.**

3. Bringen Sie sich in eine der auf den folgenden Bildern gezeigten Positionen:

- A. Mit gespreizten Beinen stehen.
- B. Auf der Toilette mit weit gespreizten Beinen sitzen.

Mit der freien Hand die Hautfalten zurückziehen, die die Öffnung der Vagina überdecken.

4. Den Abstrichtupfer in die Öffnung der Vagina einführen, bis die Finger die Vulva berühren.

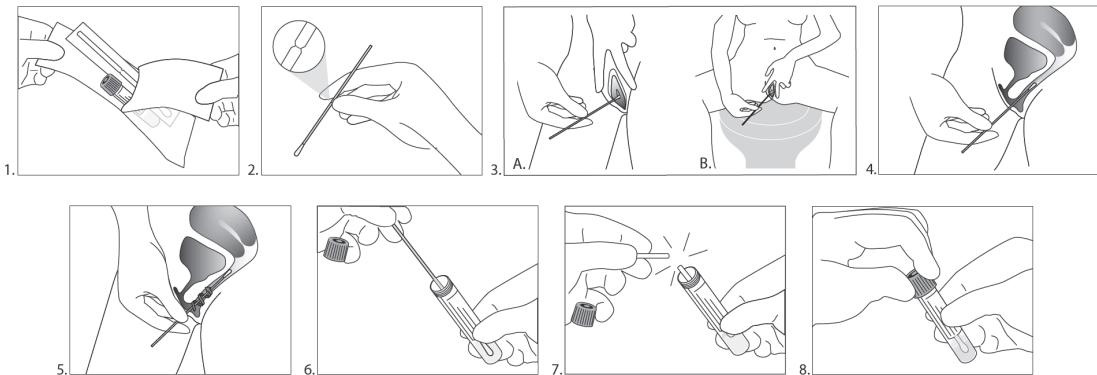
5. Den Abstrichtupfer vorsichtig dreimal gegen die Seiten der Vagina drehen. Den Abstrichtupfer vorsichtig herausziehen.

6. Die Verschlusskappe vom Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird. Den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen einschieben, bis sich die rot markierte Sollbruchstelle auf der Höhe der Röhrchenöffnung befindet.

7. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle biegen und abbrechen; dabei das Röhrchen vom Gesicht weg halten.

8. Die Verschlusskappe auf das Röhrchen aufsetzen und fest aufschrauben.

9. Geben Sie das Probenröhren Ihrem Arzt, Krankenpfleger oder Gesundheitsbetreuer.



#### Gebrauch im Labor

#### Verarbeitung von eNAT™ Proben für molekulare Tests im Labor.

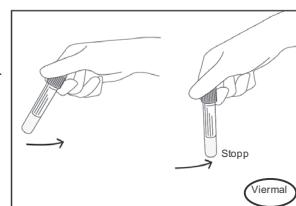
Im Labor eingegangene Proben für den Nukleinsäurenachweis sind sofort nach dem Eingang im Labor zu verarbeiten. Bei Verspätungen konsultieren Sie bitte die Anweisungen zur Probenlagerung. eNAT™ Medium konserviert Nukleinsäuren bis zu vier Wochen lang bei Raumtemperatur und 4°C und bis zu 6 Monate lang bei

20°C. Proben in eNAT™ Medium sind vor der Amplifikation zu extrahieren und aufzurütteln. eNAT™ Medium wurde mithilfe des folgenden Protokolls mit automatisierten Plattformen wie zum Beispiel EasyMAG® (Biomereux), Abbott m200 (Abbott Diagnostik), QIAAsymphony (Qiagen) und manuellen Verfahren wie Kieselgelsäulen und magnetischen Beads validiert:

1. Handschuhe und andere den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechende Schutzkleidung tragen. Andere Vorgaben der CDC-Biosicherheitsstufe 2 sind einzuhalten.
2. Beim Arbeiten mit NAAT-Assays ist Kontaminationsverschleppung zu verhindern. Eine räumliche Trennung von Arbeitsbereichen und unidirektionale Arbeitsabläufe sind zum Verhindern von Amplikon-Verschleppung unerlässlich.
3. **VORTEXVERFAHREN:**  
eNAT™ Probenröhrchen 10 s lang vortexten.  
**HINWEIS:** Ist der Abstrich zu mukös, kann er am Abstrichtupfer haften bleiben. In einem solchen Fall ist die Vortexzeit zu verlängern, damit sich muköse Ballungen auflösen und sich der Abstrich vom Tupfer löst.
4. Die Verschlusskappe abschrauben und die entsprechende Probenmenge (z. B. 200 ul-400 ul bzw. gemäß des für die Extraktion geltenden Protokolls) direkt in das Extraktionspufferröhrchen transferieren.
5. Weiter gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.

Wenn kein Vortexen möglich ist, kann nach dem folgenden Alternativprotokoll verfahren werden:

1. **MANUELLES SCHÜTTELN:**  
Das eNAT™ Röhrchen an der Verschlusskappe halten und sicherstellen, dass es fest verschlossen ist.
2. Das Röhrchen viermal mit schnellen Bewegungen des Handgelenks (siehe Bild) nach unten schütteln.  
**HINWEIS:** Ein Umdrehen des Röhrchens wird nicht empfohlen. Ist der Abstrich zu mukös, kann er am Abstrichtupfer haften bleiben. In einem solchen Fall wird empfohlen, die Schüttelzeit zu verlängern, damit sich muköse Ballungen auflösen und sich der Abstrich einfacher vom Tupfer löst.
3. Die Verschlusskappe abschrauben und die entsprechende Probenmenge (z. B. 200 ul-400 ul bzw. gemäß des für die Extraktion geltenden Protokolls) direkt in das Extraktionspufferröhrchen transferieren.
4. Weiter gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.



Das manuelle Schüttelprotokoll wurde mit Abstrichen aus der Vagina validiert. Die Verwendung dieses Protokolls mit anderen Probentypen ist vorher durch den Benutzer zu validieren. Vor der Validierung gelten möglicherweise auch andere Extraktionsverfahren. Eine aktuelle Liste validierter Kits ist bei Copan Italia erhältlich.

#### **QUALITÄTSKONTROLLE**

#### **ANTIMIKROBIELLE WIRKSAMKEIT**

eNAT™ Medium wird regelmäßig auf seine antimikrobielle Wirksamkeit gegen verschiedene Bakterien (E. coli, S. aureus und C. albicans) getestet. Eine vollständige Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit wird für diese drei Stämme innerhalb von 30 Minuten erreicht (Ausgangssituation: ≥105 KBE lebensfähig, mit 1 ml eNAT™ Medium inkuliert).

#### **LEISTUNGSDATEN**

#### **NUKLEINSÄUREKONSERVIERUNG**

eNAT™ Medium konserviert Nukleinsäuren bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur und 4°C und bis zu 6 Monate lang bei -20°C.



Leistungstests mit Copan eNAT™ wurden unter Verwendung von Laborstämmen, die auf einen Abstrichtupfer aufgebracht wurden, durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet. Zu den getesteten Stämmen gehören unter anderem:

ORGANISMUS	REF.-NR.	ART DER ANALYSENPROBE
INFLUENZA-A-VIRUS	ATCC VR-822	RNA-VIRUS
INFLUENZA-B-VIRUS	ATCC VR 786	RNA-VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA-VIRUS
HERPES-VIRUS TYP I	ATCC VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAMNEGATIVES BAKTERIUM
MRSA	ATCC 43300	GRAMPOSITIVES BAKTERIUM
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAMPOSITIVES BAKTERIUM
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed-Kultur	PROTOZOEN

Die erzielten Ergebnisse hängen vornehmlich von einer sachgemäßen und angemessenen Probenentnahme sowie vom rechtzeitigen Transport und Verarbeitung der Proben im Labor ab.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

ESPAÑOL

Sistema de recogida y conservación de muestras Copan eNAT™  
Folleto informativo y guía del usuario

Consulte el glosario de símbolos que se incluye al final del folleto informativo

**USO PREVISTO**

El Sistema de recogida y transporte de muestras eNAT™ está diseñado para recoger, transportar y conservar muestras clínicas para su análisis mediante técnicas de amplificación de ácidos nucleicos.

El medio eNAT™ estabiliza y conserva el ARN/ADN durante períodos de tiempo prolongados y es compatible con las plataformas comerciales de extracción y amplificación de ácidos nucleicos.

**RESUMEN Y PRINCIPIOS**

Las muestras clínicas que se conservan y se transportan en el medio eNAT™ se pueden procesar mediante procedimientos operativos de laboratorio clínico estándar para la detección de ácidos nucleicos de virus, bacterias, Chlamydia, protozoos y Mycoplasma con análisis de amplificación molecular.

El objetivo fundamental de las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos es detectar una amplia variedad de enfermedades infecciosas, por lo que debe preservarse la integridad de los ácidos nucleicos durante el transporte y el almacenamiento. El medio eNAT™ contiene un detergente y un desnaturalizante de proteínas para evitar la proliferación microbiana, por lo que eNAT™ no está diseñado para su uso en técnicas basadas en cultivo.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El sistema eNAT™ se encuentra disponible en la versión que se indica en la tabla siguiente:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
608CS01M	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador minitip con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
608CS01P	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador perinatal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
608CS01R	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
606CS01L	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador en forma de L con punta de fibra de nailon flocada
606CS01M	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador minitip con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
606CS01P	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador perinatal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
606CS01R	Tubo con tapa de rosca de 12 mm x 80 mm, con 2 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ más un hisopo aplicador de tamaño normal con punto de rotura marcado en color rojo y punta de fibra de nailon flocada
6E021S	El kit de recogida eNAT™ está compuesto por lo siguiente: - Tubo con tapa de rosca de 12 x 80 mm, con 1 ml de medio de conservación y transporte eNAT™ - Un aplicador normal FLOQSwab™ - Una pipeta de Pasteur de 2 ml

Puede haber disponibles otros códigos de producto. Consultar la información actualizada en nuestro sitio web: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Las pruebas rendimiento con eNAT™ se han realizado usando cepas de laboratorio. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano.

Para los códigos de eNAT™ 608CS01M, 608CS01P, 608CS01R, 606CS01L, 606CS01M, 606CS01P, 606CS01R:

Un paquete contiene cincuenta (50) unidades y cada caja contiene 10 paquetes de 50 unidades. Cada unidad consta de un envase estéril con dos componentes: un tubo de polipropileno previamente etiquetado con tapa de rosca y fondo cónico que contiene 1 ml o 2 ml de medio de transporte eNAT™, y un hisopo de recogida de muestras que tiene la punta flocada con suave fibra de nailon. Existen tres formatos de aplicadores de recogida de muestras; en ambos se emplea el tubo de medio, pero el aplicador hisopado es diferente. Uno es un aplicador hisopado de nailon flocado de tamaño normal para recoger muestras de nariz, garganta, boca, vagina, recto, heces o heridas, otro es un aplicador minitip hisopado de nailon flocado para recoger muestras en zonas pequeñas o poco accesibles, como ojos, oídos, nariz o aparato urinario, y el tercero es un aplicador hisopado de nailon flocado perinatal para recoger muestras de la región nasofaríngea. Los diferentes tipos de aplicadores hisopados facilitan la recogida de muestras de distintos sitios del paciente. Consultar la descripción de cada producto para obtener información específica sobre los materiales suministrados.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

Para eNAT™ código 6E021S:

Un paquete contiene cincuenta (50) unidades y cada caja contiene 6 paquetes de 50 unidades. Cada unidad consta de un envase estéril con tres componentes: un tubo de polipropileno previamente etiquetado con tapa de rosca y fondo cónico que contiene 1 ml de medio de transporte eNAT™, y un hisopo de recogida de muestras FLOQSwab™ normal y una pipeta de Pasteur de 2 ml.

La pipeta de Pasteur está diseñada para transferir orina desde un recipiente de orina estándar al tubo eNAT™. El hisopo FLOQSwab™, que tiene una punta de suave fibra de nailon flocado y un punto de rotura troquelado marcado en color rojo en la varilla del aplicador (Fig. 2), está diseñado para recoger muestras de nariz, garganta, vagina, endocervix o heridas. Otros lugares de recogida de muestras pueden ser boca, recto o heces.

Todos los aplicadores hisopados de recogida de muestras con eNAT tienen una marca roja en el punto de rotura troquelado (Fig. 2). La marca roja permite identificar de forma rápida y sencilla si hay un punto de rotura. Consulte los formatos del producto descritos en la tabla siguiente para obtener información específica sobre la presencia de una marca roja en el punto de rotura de la varilla. Una vez recogida la muestra del paciente, el punto de rotura troquelado facilita la rotura del aplicador hisopado en el tubo de transporte eNAT™. Las tapas de los tubos eNAT™ tienen un diseño moldeado en el interior que permite bloquear la varilla del hisopo cuando se rompe en el interior del tubo y se cierra la tapa. Cuando se cierra la tapa del tubo, el extremo de la varilla del hisopo que se ha roto se desplaza hacia el interior de la cavidad de la tapa con forma de embudo. La forma de embudo resulta eficaz para bloquear el extremo de la varilla rota del aplicador, que se mantiene firmemente sujetado en el acoplamiento por fricción. Cuando se desenrosca y se quita la tapa del hisopo en el laboratorio de análisis, el aplicador hisopado está sujeto a la tapa. Esto permite extraer el hisopo del tubo de transporte con facilidad. Esta característica de fijación en la tapa no funciona para los hisopos minitip, perinasales, uretrales y pediátricos debido a la flexibilidad de la varilla.

MOLDED BREAK POINT

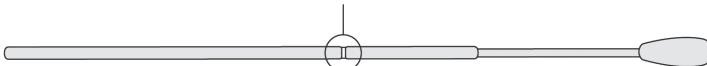


Fig. 1

MOLDED BREAK POINT WITH RED MARK

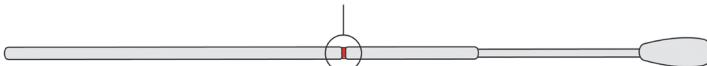


Fig. 2

## REACTIVOS

Tiocianato de guanidina

Tris-EDTA

HEPES

Detergente

## MATERIALES NECESARIOS QUE NO ESTÁN INCLUIDOS

Materiales apropiados para el análisis molecular conforme a los protocolos recomendados por los manuales de referencia del laboratorio. Recipiente para la recogida de orina.

## CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto está listo para su uso y no necesita ninguna otra preparación. El producto debe transportarse y conservarse en su recipiente original a una temperatura de 5 a 25 °C hasta que vaya a utilizarse. No calentar en exceso. No incubar ni calentar el producto antes de usarlo.

El producto no será apto si se conserva de manera incorrecta. No utilizar después de la fecha de caducidad, que está impresa claramente en la caja externa y en la etiqueta de cada vial de transporte de muestras.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El medio eNAT™ no está diseñado para su uso interno ni externo en humanos o animales.
2. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede provocar una infección y/o la obtención de resultados inexactos.
3. No aplicar una fuerza, presión o flexión excesiva durante la recogida de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental.
4. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente formado y cualificado.
5. Es preciso leer y seguir detenidamente las instrucciones.
6. No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
7. Este producto está diseñado para uso profesional o en puntos de atención al paciente.
8. No se ha evaluado la recogida de muestras vaginales o cérvicovaginales con el kit eNAT en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, no se recomienda utilizar el procedimiento de autorrecogida de muestras.
9. El usuario debe verificar previamente que el producto puede utilizarse con instrumentos de diagnóstico.
10. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
11. No utilizar si el envase del kit de recogida de muestras eNAT™ está dañado o abierto.
12. El medio eNAT™ no requiere ningún paso de concentración. No se admite el procedimiento de recubrimiento porque podría provocar la pérdida de sensibilidad.
13. No utilizar el medio eNAT™ para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

14. No utilizar el mismo tubo para más de un paciente. Esto provoca diagnósticos incorrectos o inadecuados.
15. Mantener el recipiente cerrado cuando no se esté utilizando.
16. Antes de su transporte, asegurarse de que el tubo con tapa de rosca eNAT™ está bien cerrado.
17. Se ha analizado la inactivación de la viabilidad microbiana del sistema eNAT™ para bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, levaduras y mohos, entre otros, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella sonnei*,
18. *Salmonella typhimurium* y *Streptococcus agalactiae*. A partir de una concentración inicial de cepas de  $\geq 105$  UFC/ml, las bacterias y levaduras se inactivan completamente en menos de 30 minutos. Los mohos se inactivan completamente en menos de una hora. No obstante, en todo momento hay que tomar las medidas de precaución generales para la manipulación segura de fluidos biológicos.
19. Desechar los reactivos no utilizados, los residuos y las muestras conforme a la legislación local.
20. Evitar el contacto del medio eNAT™ con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.
21. El medio eNAT™ contiene tiocianato de guanidina. Evitar el contacto directo entre el tiocianato de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos de gran reactividad tales como ácidos y bases. Estas mezclas podrían liberar gases nocivos.
22. Contiene tiocianato de guanidina.



¡Advertencia!

H302+H332: Nocivo si se ingiere o se inhala.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles previa petición a Copan Italia spa, via Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

## DETERIORO DEL PRODUCTO

eNAT™ no debe utilizarse si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el producto ha caducado o (4) existen otros indicios de deterioro.

## ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

Se ha comprobado la estabilidad del producto eNAT™, tanto interna como externamente, durante su vida útil.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Recogida de muestras

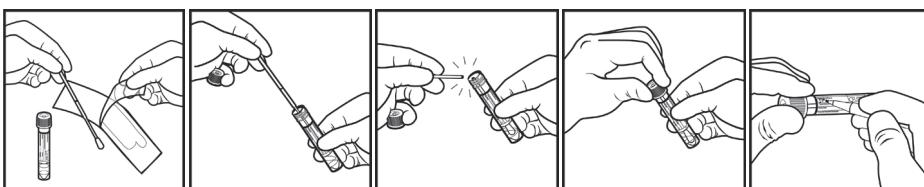
Para identificar correctamente los microorganismos infecciosos, es fundamental que la recogida de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de recogida de muestras en los manuales de recogida de muestras publicados. Solo el personal médico debidamente capacitado recogerá muestras clínicas utilizando dispositivos de recogida de muestras adecuados. La recogida de muestras vaginales y cérvicovaginales ha sido verificada también para el procedimiento de autorrecogida en pacientes no embarazadas.

El médico debe elegir el hisopo adecuado para la recogida de la muestra. Copan realizó estudios de cualificación para la autorrecogida de muestras vaginales y cérvicovaginales con los hisopos incluidos en los productos con número de referencia 606CS01R y 608CS01R.

En el caso de la autorrecogida de muestras vaginales o cérvicovaginales, la paciente debe seguir las instrucciones específicas de la sección: AUTORRECOGIDA DE MUESTRAS VAGINALES O CÉRVICOVAGINALES CON HISPO

### Recogida de muestras con hisopo con el sistema eNAT™

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT™, descartar la pipeta si estuviera presente y extraer el tubo. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo para recoger la muestra de la paciente. Para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo solo entra en contacto con el lugar de recogida de la muestra.  
**NOTA:** El diámetro de las varillas de los hisopos suele cambiar para satisfacer los diferentes requisitos de la recogida de muestras. Asimismo, las varillas pueden tener un punto de rotura troquelado diseñado para romper el hisopo en el tubo de transporte de manera voluntaria. Durante la recogida de muestras de pacientes con hisopos, no ejercer nunca demasiada fuerza o presión ni doblar el hisopo, ya que la varilla podría romperse de forma accidental. **No utilizar el medio eNAT™ para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.**
3. Desenroscar y quitar la tapa del tubo eNAT™; asegurarse de no derramar el medio.
4. Introducir el hisopo en el tubo hasta que el punto de rotura se encuentre al mismo nivel que el orificio del tubo.
5. Doblar y romper el hisopo por este punto mientras se sujetaba el tubo lejos de la cara.
6. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.
7. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente.
8. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

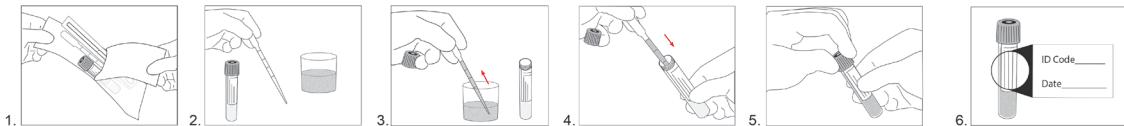




eNAT™

#### Recogida de muestras de orina

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT™. Extraer el tubo eNAT™ y descartar el envase que contiene el hisopo FLOQSwab™. Sujetar la pipeta de Pasteur con cuidado de no tocar la punta. No apoyar la pipeta en ninguna superficie.
  2. Pedir al paciente que recoja los primeros 20 o 30 ml de la orina evacuada (la primera parte del chorro) en un recipiente para orina (no se incluye en el kit).
  3. Desenroscar y quitar la tapa del tubo eNAT™; asegurarse de no derramar el medio.
  4. Transferir la orina del recipiente al tubo de recogida.
- NOTA: Para evitar una dilución excesiva del medio, el volumen de la muestra líquida que se agregará al medio eNAT™ nunca debe superar la proporción 1:3. El volumen máximo es de 6 ml.
- Se sugieren dos procedimientos:
1. Transferir 2 ml de orina del recipiente al tubo de recogida utilizando la pipeta de Pasteur incluida en el kit de recogida de muestras eNAT™. La pipeta de Pasteur tiene una escala con una marca cada 0,5 ml. Presionar el bulbo para aspirar 2 ml de orina. Devolver el volumen sobrante al recipiente. Manipular con extremo cuidado para no introducir contaminación en el tubo del medio.
  2. Transferir 3 ml de orina del recipiente al tubo de recogida utilizando la pipeta de Pasteur incluida en el kit de recogida de muestras eNAT™. La pipeta de Pasteur tiene una escala con una marca cada 0,5 ml. Presionar el bulbo para aspirar 2 ml de orina. Dispensar 2 ml de orina en el tubo de recogida de muestras. Devolver el volumen sobrante al recipiente. Presionar el bulbo de nuevo para aspirar 1 ml de orina. Dispensar 1 ml de orina en el tubo de recogida de muestras. Devolver el volumen sobrante al recipiente. Manipular con extremo cuidado para no introducir contaminación en el tubo del medio.
5. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.
  6. Agitar el tubo con un vórtex durante 5 segundos para mezclar la orina con el medio de transporte.
  7. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.



#### Autorrecogida de muestras vaginales o cérvicovaginales con hisopo

**NOTA:** Este procedimiento está diseñado únicamente para la recogida de muestras vaginales o cérvicovaginales en puntos de atención al paciente supervisados. La paciente debe consultar con su médico, enfermera o personal sanitario y leer las instrucciones con detenimiento antes de recoger la muestra. No se ha evaluado la recogida de muestras vaginales o cérvicovaginales con el kit eNAT™ en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, no se recomienda utilizar el procedimiento de autorrecogida de muestras.

El médico debe elegir el hisopo adecuado para la recogida de la muestra. Copan realizó estudios de cualificación para la autorrecogida de muestras vaginales y cérvicovaginales con los hisopos incluidos en los productos con número de referencia 606CS01R y 608CS01R.

*Antes de comenzar, lavar las manos con agua y jabón, aclarar y secar.*

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT™, descartar la pipeta si estuviera presente y extraer el tubo.

Sacar el hisopo de su envase. Recoger la muestra con el hisopo. Asegurarse de que la punta del hisopo no toca ninguna superficie ni área corporal aparte del lugar de recogida de la muestra.

2. Mantener el hisopo en el punto de rotura marcado en color rojo de la varilla.

**NOTA:** La varilla del hisopo tiene una MARCA ROJA que permite identificar de forma rápida y sencilla la presencia de un punto de rotura, diseñado para romper el hisopo en el tubo de transporte de manera voluntaria. El diámetro de las varillas de los hisopos es variable para satisfacer los diferentes requisitos de la recogida de muestras. **No utilizar el medio eNAT™ para humectar o mojar el dispositivo de recogida de muestras antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de recogida de la muestra.**

3. Colocarse en una de las posiciones indicadas en las ilustraciones siguientes:

- A. De pie con las piernas separadas.
- B. Sentada en el inodoro con las piernas muy separadas.

Con la mano libre, retirar los pliegues de piel que cubren la entrada de la vagina.

4. Insertar el hisopo en el orificio de la vagina hasta que los dedos toquen la vulva.

5. Girar suavemente el hisopo 3 veces contra las paredes de la vagina. Retirar el hisopo con cuidado.

6. Desenroscar y quitar la tapa del tubo; asegurarse de no derramar el medio. Insertar el hisopo en el tubo hasta que el punto de rotura troquelado marcado en color rojo se encuentre al mismo nivel que el orificio del tubo.

7. Doblar y romper el hisopo por este punto mientras se sujetela tubo lejos de la cara.

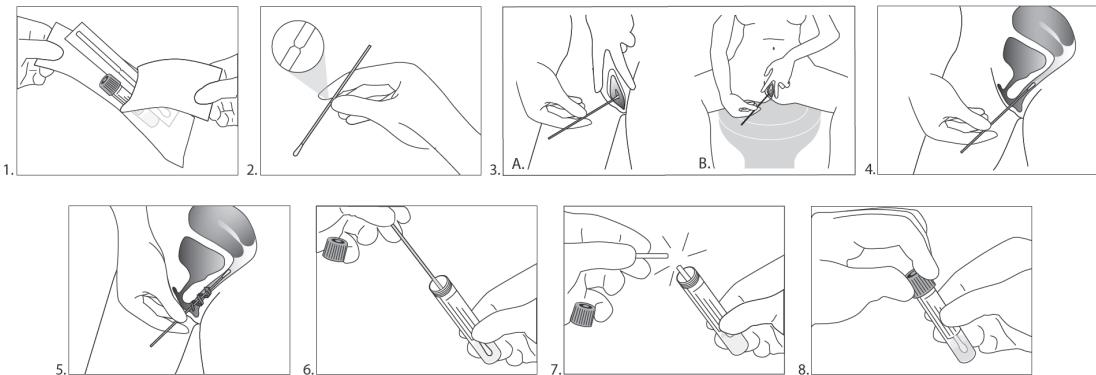
8. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.

9. Devolver el tubo de recogida de muestras a su médico, enfermera o personal sanitario.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



#### **Uso en el laboratorio**

##### **Procesamiento de muestras con eNAT™ para análisis molecular en el laboratorio.**

Las muestras recibidas en el laboratorio para la detección de ácidos nucleicos deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio. En caso de demoras, consultar las condiciones adecuadas de conservación de las muestras. El medio eNAT™ conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a temperatura ambiente y hasta 6 meses a

20 °C. Las muestras conservadas en el medio eNAT™ deben extraerse y purificarse antes de la amplificación. El medio eNAT™ ha sido verificado con plataformas tales como easyMAG® (Biomereux), Abbott m200 (Abbott Diagnostics) o QIAAsymphony (Qiagen), y métodos manuales tales como las columnas de sílice y las cuentas magnéticas, mediante el siguiente protocolo:

1. Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otro equipo protección adecuado para manipular muestras clínicas. Respetar otras recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC.
2. Cuando se trabaje con análisis NAAT, tomar precauciones para evitar la transferencia de contaminantes. Para evitar la amplificación de amplicones, es fundamental separar las áreas de trabajo y mantener un flujo de trabajo unidireccional.

##### **MÉTODO DE AGITADO CON VÓRTEX:**

3. Agitar con un vórtex el tubo de muestra eNAT™ durante 10 segundos.

**NOTA:** si la muestra tiene un aspecto demasiado mucoso, es posible que siga adherida al hisopo. Se recomienda ampliar el tiempo de agitado con vórtex para romper las adherencias mucosas y separar la muestra del hisopo.

4. Desenroscar la tapa y transferir la cantidad de muestra adecuada (por ejemplo, 200-400 ul o conforme al protocolo vigente para la extracción) directamente en el tubo de tampón de extracción.

5. Continuar conforme a los procedimientos de los kits de extracción y amplificación.

Si no se puede utilizar el método de agitado con vórtex, utilizar el siguiente protocolo alternativo:

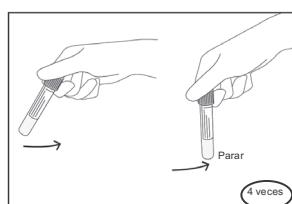
##### **MÉTODO DE AGITADO MANUAL:**

1. Sostener el tubo eNAT™ por la tapa; asegurarse de que está bien apretada.
2. Agitar el tubo 4 veces hacia abajo con movimientos rápidos de la muñeca (véase la ilustración).

**NOTA:** No se recomienda invertir el tubo arriba y abajo. Si la muestra tiene un aspecto demasiado mucoso, es posible que siga adherida al hisopo. Se recomienda ampliar el tiempo de agitado con vórtex para romper las adherencias mucosas y separar la muestra del hisopo.

3. Desenroscar la tapa y transferir la cantidad de muestra adecuada (por ejemplo, 200-400 ul o conforme al protocolo vigente para la extracción) directamente en el tubo de tampón de extracción.

4. Continuar conforme a los procedimientos de los kits de extracción y amplificación.



El protocolo de agitado manual se ha verificado con muestras vaginales. El usuario debe verificar previamente que el protocolo puede utilizarse con otros tipos de muestras. Podría haber otros métodos de extracción aplicables previa verificación.

Para obtener una lista actualizada de los kits evaluados, contactar con Copan Italia.

#### **CONTROL DE CALIDAD**

##### **ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA**

Se han realizado análisis rutinarios de la actividad microbiana del medio eNAT™ con un panel de bacterias (E. coli, S. aureus y C. albicans). En un plazo de 30 minutos se obtiene una inactivación completa de la viabilidad microbiana para estas tres cepas, a partir de  $\geq 105$  UFC viables inoculadas en 1 ml de medio eNAT™.

#### **CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

##### **CONSERVACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS**

El medio eNAT™ conserva los ácidos nucleicos hasta cuatro semanas a temperatura ambiente y hasta 6 meses a -20 °C.



Las pruebas rendimiento con Copan eNAT™ se han realizado usando cepas de laboratorio insertadas en un hisopo. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano. Las cepas analizadas son, entre otras:

ORGANISMO	N.º DE REFERENCIA	TIPO DE ANALITO
VIRUS DE LA GRIPE A	ATCC VR-822	VIRUS ARN
VIRUS DE LA GRIPE B	ATCC VR 786	VIRUS ARN
CITOMEGLAVIRUS	ATCC VR-977	VIRUS ADN
VIRUS DEL HERPES TIPO I	ATCC VR-539	VIRUS ADN
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	BACTERIA GRAM NEGATIVA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	BACTERIA GRAM NEGATIVA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	BACTERIA GRAM NEGATIVA
MRSA	ATCC 43300	BACTERIA GRAM POSITIVA
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	BACTERIA GRAM POSITIVA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Cultivo de Biomed	PROTOZOO

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se obtengan de manera adecuada y oportuna, y se transporten y procesen a tiempo en el laboratorio.



PORTUGUÊS

**Sistema de Colheita e Conservação Copan eNAT™****Folheto Informativo e Guia do Utilizador****Ver o glossário de símbolos no final do folheto informativo****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Sistema de Colheita e Transporte Copan eNAT™ destina-se à colheita, transporte e conservação de amostras clínicas para serem analisadas através de técnicas de amplificação de ácidos nucleicos.

O meio eNAT™ estabiliza e preserva o ARN/ADN, por períodos prolongados e é compatível com as plataformas comerciais de extração e amplificação de ácido nucleico.

**RESUMO E PRINCÍPIOS**

As amostras clínicas armazenadas e transportadas no meio eNAT™ podem ser processadas, utilizando procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos, para a deteção de ácidos nucleicos de Vírus, Bactérias, Clamídia, Protozoários e Micoplasma através de ensaios de amplificação molecular.

O objetivo principal das técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos é efetuar o rastreio de uma ampla gama de doenças infecciosas, preservando a integridade dos ácidos nucleicos das amostras clínicas durante o transporte e armazenamento. O meio eNAT™ contém um detergente e um desnaturante de proteína para impedir a proliferação microbiana, portanto o eNAT™ não se destina a ser utilizado em técnicas de cultura.

**Descrição do Produto**

O eNAT™ está disponível nas configurações do produto indicadas no quadro a seguir:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
608CS01M	Tubo de tampa com rosca de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ e zaragatoa aplicador com miniponta com marca vermelha no ponto de rutura e ponta em fibra de nylon flocado.
608CS01P	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ mais uma zaragatoa aplicador pernasal com marca do ponto de rutura impressa a vermelho e ponta em fibra de nylon flocada
608CS01R	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ mais uma zaragatoa aplicador de tamanho normal com marca do ponto de rutura impressa a vermelho e ponta em fibra de nylon flocada
606CS01L	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ mais uma zaragatoa aplicador em forma de L com ponta em fibra de nylon flocada
606CS01M	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ mais uma zaragatoa aplicador mini-ponta com marca do ponto de rutura impressa a vermelho e ponta em fibra de nylon flocada
606CS01P	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ e zaragatoa aplicador pernasal com marca do ponto de rutura impressa a vermelho e ponta em fibra de nylon flocada
606CS01R	Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 2 ml de Meio de Transporte e Conservação eNAT™ mais uma zaragatoa aplicador tamanho normal com marca do ponto de rutura impressa a vermelho e ponta em fibra de nylon flocada
6E021S	O kit de colheita eNAT™ é composto por: - Tubo de tampa de rosca de 12 mm x 80 mm que contém 1 ml de meio de transporte e conservação eNAT™. - Um aplicador normal FLOQSwab™ - Uma pipeta Pasteur de 2 ml

Poderão estar disponíveis outros códigos de produto. Para atualizações, consultar o nosso site: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

O teste de desempenho com eNAT™ foi realizado utilizando estripes laboratoriais. O teste de desempenho não foi realizado utilizando amostras humanas.

Para os códigos eNAT™ 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

Uma embalagem múltipla contém cinquenta (50) unidades enquanto uma caixa contém 10 x 50 unidades. Cada unidade é constituída por um pacote estéril com dois componentes: um tubo de polipropileno de tampa de rosca previamente rotulado com fundo em forma cónica contendo 1 ou 2 ml de Meio de Transporte eNAT™ e uma zaragatoa de colheita de amostra com uma ponta em fibra de nylon flocada macia. Estão disponíveis três tipos principais de aplicadores de colheita; incluindo um tubo de meio, mas cada um com um tipo diferente de zaragatoa aplicador. Um tipo de unidade contém uma zaragatoa aplicador de tamanho normal destinado à colheita de amostras do nariz, garganta, boca, vagina, reto, fezes ou feridas, o segundo tipo de unidade contém uma zaragatoa aplicador em nylon flocado tamanho mini-ponta destinado à colheita de amostras de áreas pequenas ou menos acessíveis, tal como olhos, orelhas, passagens nasais, trato urogenital enquanto o terceiro tipo contém uma zaragatoa aplicador paranasal em nylon destinada à colheita de amostras da nasofaringe. Estes diferentes tipos de zaragatoa aplicador facilitam a colheita de amostras de diferentes locais num doente. Consultar as descrições dos produtos individuais para obter informações específicas sobre os materiais fornecidos.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

Para eNAT™ código 6E021S:

Uma embalagem múltipla contém cinquenta (50) unidades enquanto uma caixa contém 6 x 50 unidades. Cada unidade é constituída por um saco estéril com três componentes: um tubo de polipropileno previamente rotulado com tampa de rosca com fundo em forma cónica contendo 1 ml de meio de transporte eNAT™, uma colheita de amostra normal FLOQSwab™ e uma pipeta Pasteur de 2 ml.

A pipeta Pasteur é concebida para a transferência de urina a partir de um recipiente padrão de urina para o tubo eNAT™. O FLOQSwab™, que possui uma ponta flocada com fibras de nylon macio e um ponto de ruptura moldado marcado a vermelho na vareta do aplicador (Figura 2), destina-se à colheitas de amostras do nariz, garganta, vagina, endocérvix ou feridas. Outros pontos de colheita de amostra podem ser boca, recto, fezes.

Todos os aplicadores de zaragatoa fornecidos com o eNAT™ possuem um ponto de ruptura moldado na vareta do aplicador (Fig 1). Alguns tipos de aplicadores de zaragatoa de colheita fornecidos com o eNAT™ poderão ter uma marca vermelha impressa na correspondência de ponto de ruptura moldado (Fig.2). A marca vermelha favorece a identificação rápida e ainda mais fácil do ponto de ruptura. Consulte as configurações de produtos descritos na tabela abaixo, para obter informações específicas sobre a presença da marca vermelha no ponto de ruptura da haste. Depois da ter sido recolhida a amostra no doente, o ponto de ruptura moldado facilita a quebra rápida do aplicador zaragatoa dentro do tubo eNAT™ do meio de transporte. As tampas eNAT™ possuem um formato interno moldado que permite a captura da haste da zaragatoa quando é partida e a tampa é fechada. O enroscamento da tampa no tubo permite mover a extremidade da haste da zaragatoa partida para dentro de um recetáculo de encaixe em forma de漏斗 moldado na tampa. Este formato em漏斗 captures eficazmente a extremidade da haste do aplicador partido e protege-o firmemente no encaixe através de aperto por fricção. No laboratório de ensaio, quando a tampa da zaragatoa é desenroscada e removida, o aplicador da zaragatoa está fixo à tampa. Esta característica permite ao operador remover convenientemente a zaragatoa do tubo de transporte. Devido à flexibilidade da haste das zaragatoas mini-ponta, pernasal, uretral e pediátricas, a característica da tampa de captura não é aplicável, pois o aplicador partido pode não se encaixar firmemente na tampa.

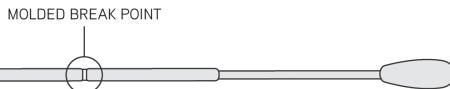


Fig. 1

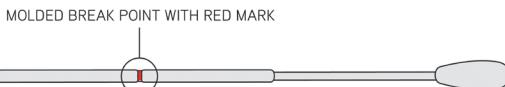


Fig. 2

## REAGENTES

Tiocianato de guanidina  
Tris-Acetato-EDTA  
HEPES  
Detergente

## MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS

Materiais adequados para teste molecular de acordo com os protocolos recomendados assim como pelos manuais de referência do laboratório. Recipiente para recolha de urina.

## ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária nenhuma preparação adicional. O produto deve ser transportado e armazenado na sua embalagem original a 5 °C -25 °C até à sua utilização. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar.

O armazenamento inadequado irá resultar em perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, que está impressa de forma clara na embalagem exterior e em cada etiqueta do frasco de transporte da amostra individual.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O meio eNAT™ não se destina a uso externo ou interno em seres humanos ou animais.
2. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infecção e/ou resultados imprecisos.
3. 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.
4. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas asséticas. A ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
5. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente.
6. Não é apropriado para outras aplicações além das descritas nas instruções de utilização.
7. Este produto destina-se a uso profissional ou em POC (point-of-care)
8. O uso do kit eNAT para a auto-colheita de amostras vaginais ou cervicais/vaginais em mulheres grávidas não foi avaliado. O procedimento de auto-colheita não é recomendado em caso de gravidez.
9. A utilização deste produto em associação com a instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
10. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado
11. Não utilizar se o saco estéril do kit de colheita eNAT™ estiver danificado ou aberto.
12. O meio eNAT™ não requer qualquer procedimento de concentração. O procedimento de granulação não é permitido uma vez que pode levar à perda de sensibilidade.
13. Não utilizar o meio eNAT™ para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou



- irrigar os locais de colheita.
14. Não utilizar o mesmo tubo para mais do que um doente. Isso faz com que o diagnóstico seja errado ou mau.
  15. Manter o recipiente fechado quando não está a ser diretamente utilizado
  16. Antes do transporte, certifique-se que a tampa de rosca do tubo eNAT™ está bem fechada.
  17. O eNAT™ foi testado para a inativação da viabilidade microbiana das bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, leveduras e fungos como, mas não limitados a, Candida albicans, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Shigella Sonney,
  18. Salmonella typhimurium e Streptococcus agalactiae. A partir de uma concentração inicial de estirpe  $\geq 105$  CFU / ml, bactérias e leveduras são completamente inativadas em  $\leq 30$  minutos. Os fungos são completamente inativados em  $\leq 1$  hora. No entanto, devem ser sempre tomadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.
  19. Eliminar os reagentes não utilizados, resíduos e amostras, de acordo com a legislação local.
  20. Evitar o contacto do meio eNAT™ com pele e membranas mucosas. Caso se verifique o contacto, lavar imediatamente com água abundante.
  21. O meio eNAT™ contém tiocianato de guanidina. Evitar o contacto direto entre o tiocianato de guanidina e hipoclorito de sódio (lixivia) ou outros reagentes altamente reativos tais como ácidos e bases. Estas misturas podem libertar gases nocivos.
  22. Contém tiocianato de guanidina.



Atenção!

H302+H332: Nocivo por ingestão ou inalação

H314: Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves

H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos prolongados

EUH032: em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

Fichas de Dados de Segurança (MSDS) disponíveis mediante pedido à spa via Perotti 10, 25125 Brescia Itália

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O eNAT™ não deve ser utilizado se (1) há evidência de dano ou contaminação do produto, (2) há sinais de fugas, (3) a data de validade já passou ou (4), existem outros sinais de deterioração.

## ESTABILIDADE DO PRODUTO

O eNAT™ foi objeto de testes internos e externos para a estabilidade do produto durante a sua vida útil.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

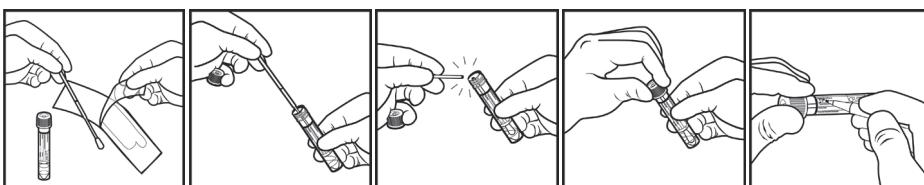
### A colheita de amostras

Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para a identificação correta de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais padrão de colheita publicados. O pessoal médico qualificado só poderá recolher amostras clínicas utilizando dispositivos de colheita adequados. A colheita vaginal e cérvico-vaginal foi validada também para os procedimentos de auto-colheita realizados por doentes não grávidas. A escolha da zaragata adequada para a colheita de amostras deve ser feita pelo médico. Foram realizados estudos de qualificação para auto-colheita vaginal e cérvico-vaginal utilizando zaragatas Copan incluídas no número de produto 606CS01R 608CS01R.

Em caso de auto-colheita de amostras vaginais ou cérvico-vaginais ou do colo do útero, o doente deve observar as instruções específicas constantes na secção: AUTO-COLHEITA DE DOENTE DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA VAGINAL OU CÉRVICO-VAGINAL

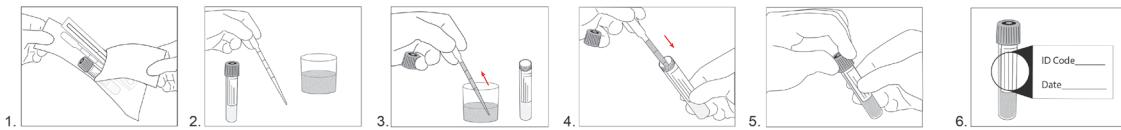
### Colheita de amostras com zaragataa utilizando sistema eNAT™

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT™, eliminar a pipeta se presente e remover o tubo.  
Retirar a zaragataa para fora da bolsa.
2. Utilizar a zaragataa para recolher a amostra do doente. Para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragataa entra em contacto apenas com o local de colheita de amostra.  
**NOTA:** As hastas da zaragataa apresentam frequentemente alterações de diâmetro para satisfazer os diferentes requisitos de colheita de amostra. As hastas da zaragataa podem também ter um ponto de rutura moldado concebido para uma rutura intencional da zaragataa num tubo de transporte. Em qualquer dos casos, aquando da colheita de amostras com zaragataa nos doentes, não utilizar uma força, pressão ou flexão excessiva da zaragataa, pois isso pode resultar numa rutura accidental da haste da zaragataa. **Não utilizar o meio eNAT™ para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita de amostra antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar o local de colheita.**
3. Desenroscar e retirar a tampa do tubo eNAT™ tendo atenção em não derramar o meio.
4. Inserir o colocone dentro do tubo até o ponto de rutura atingir o nível da abertura do tubo.
5. Dobrar e partir a zaragataa no ponto de rutura segurando o tubo afastado do rosto.
6. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
7. Escrever as informações do doente no rótulo do tubo ou colocar a etiqueta de identificação do doente.
8. Enviar a amostra para os testes de laboratório



**Colheita de amostras de urina**

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT™. Retirar o tubo eNAT™ e eliminar o saco que contém o FLOQSwab™. Pegar na pipeta Pasteur tendo cuidado para não tocar na ponta. Não deitar a pipeta numa superfície.
  2. Pedir ao doente para recolher os primeiros 20 a 30 ml de urina (a primeira parte do fluxo) num recipiente para recolha de urina (não fornecido com o kit).
  3. Desenroscar retirar a tampa do tubo eNAT™ tendo atenção em não derramar o meio.
  4. Transferir a urina do recipiente para o tubo de colheita
- NOTA: De modo a evitar a diluição excessiva do meio, o volume da amostra líquida a ser adicionado ao meio de eNAT™ nunca deve exceder a proporção de 1:3. O volume de preenchimento máximo é de 6 ml.
- Dois procedimentos sugeridos:
1. Transferir 2 ml de urina do recipiente para o tubo de colheita utilizando a pipeta Pasteur fornecida com o Kit de Colheita eNAT™. A pipeta Pasteur possui uma escala com marca a cada 0,5 ml. Apertar bulbô para aspirar 2 ml de urina. Certificar-se de eliminar volumes superiores a 2 ml de volta ao recipiente. Ter especial cuidado para que o tubo do meio não fique contaminado.
  2. Transferir 3 ml de urina do recipiente para dentro do tubo de colheita utilizando uma pipeta Pasteur fornecida com o Kit de Colheita eNAT™. A pipeta Pasteur possui uma escala com marca a cada 0,5 ml. Apertar o bulbô para aspirar 2 ml de urina. Distribuir 2 ml de urina no tubo de colheita. Certificar-se de eliminar volumes superiores a 2 ml de volta ao recipiente. Repetir apertando o bulbô, a fim de aspirar 1 ml de urina. Distribuir 1 ml de urina no tubo de colheita. Certificar-se de devolver ao copo volumes superiores a 1 ml. Ter especial cuidado para que o tubo do meio não fique contaminado.
5. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
  6. Agitar em vórtex o tubo durante 5 segundos, misturando a urina com o meio de transporte.
  7. Escrever as informações do doente no rótulo do tubo ou colocar a etiqueta de identificação do doente. Enviar a amostra para os testes de laboratório.

**AUTO-COLHEITA DE DOENTE DE AMOSTRAS COM ZARAGATOA VAGINAL OU CÉRVICO-VAGINAL**

**NOTA:** Este procedimento destina-se apenas a colheita POC (Point of Care) supervisionada de amostras vaginais ou cervico-vaginais. O doente deve consultar o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde e ler cuidadosamente as instruções, antes da colheita da amostra. A utilização do kit eNAT™ para auto-colheita de amostras vaginais ou cervico-vaginais em mulheres grávidas não foi avaliado. O procedimento de auto-colheita não é recomendado em caso de gravidez.

A escolha da zaragatoa adequada para a colheita de amostras deve ser feita pelo médico. Foram realizados estudos de qualificação para auto-colheita vaginal e cervico-vaginal utilizando zaragatoas Copan incluídas no número de produto 606CS01R 608CS01R.

*Antes de começar, lavar as mãos com água e sabão, enxaguar e secar.*

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT™, eliminar a pipeta se presente e remover o tubo.

Retirar a zaragatoa para fora da bolsa. Recolher a amostra com a zaragatoa evitando que a ponta da haste entre em contacto com as partes do corpo ou diversas superfícies do local de colheita.

2. Segurar a zaragatoa no ponto de rutura moldado e com marca vermelha na haste

**NOTA:** A haste da zaragatoa possui uma MARCA VERMELHA que permite uma identificação rápida do ponto de rutura, que foi concebido para a rutura intencional da zaragatoa dentro do tubo de transporte. As hastes da zaragatoa apresentam frequentemente alterações de diâmetro para satisfazer os diferentes requisitos de colheita de amostra. **Não utilizar o meio eNAT™ para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.**

3. Posicionar-se numa das posições mostradas nas imagens abaixo:

- A. Manter as pernas afastadas
- B. Sentar-se na sanita com as pernas afastadas.

Com a mão livre, afastar as dobras da pele que cobrem a abertura da sua vagina.

4. Inserir a zaragatoa dentro da abertura vaginal até os dedos tocarem na vulva.

5. Rodar suavemente a zaragatoa 3 vezes contra as paredes da vagina. Retirar a zaragatoa com cuidado.

6. Soltar e retirar a tampa do tubo tendo cuidado em não derramar o meio. Inserir a zaragatoa dentro do tubo até o ponto de rutura moldado com marca vermelha atingir o nível da abertura do tubo.

7. Dobrar e partir a zaragatoa no ponto de rutura segurando o tubo afastado do rosto.

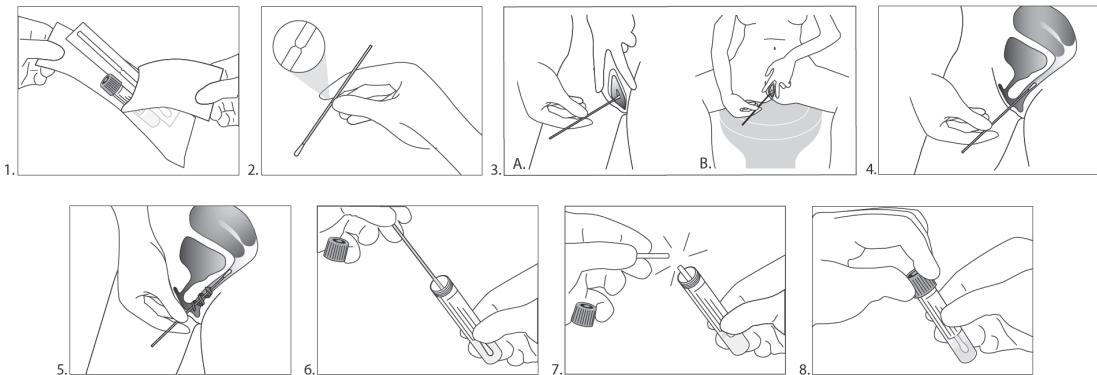
8. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.

9. Devolver o tubo de colheita ao seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



#### Uso em laboratório

##### **Processamento de amostras eNAT™ para teste molecular em laboratório.**

As amostras recebidas no laboratório para a detecção de ácido nucleico devem ser processadas quando recebidas no laboratório. Em caso de atraso, consultar as condições adequadas de armazenamento de amostra. O meio eNAT™ preserva os ácidos nucleicos até quatro semanas à temperatura ambiente de 4 °C e até 6 meses a

-20 °C. As amostras preservadas no meio eNAT™ devem ser extraídas e purificadas antes da amplificação. O meio eNAT™ foi validado com plataformas automatizadas, tal como, por exemplo, a easyMAG® (Biomereux), as plataformas Abbott m200 (Abbott Diagnostics), QIAasympathy (Qiagen) e os métodos manuais como o de colunas de silicato e esferas magnéticas utilizando o seguinte protocolo:

1. Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar outras recomendações de Biossegurança do Nível 2 (CDC)
2. Ao trabalhar com ensaios NAAT, devem ser tomadas precauções para evitar contaminação cruzada. A separação espacial das áreas de trabalho e o fluxo de trabalho unidirecional são essenciais para evitar contaminação cruzada do fragmento amplificado.

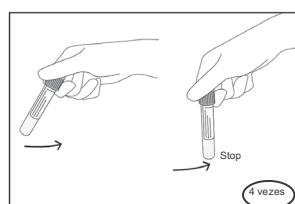
##### **MÉTODO DE AGITAÇÃO EM VÓRTEX:**

3. Agitar em Vórtex durante 10 s
- NOTA:** se a amostra estiver demasiado mucosa, a mesma poderá ficar agarrada em grande parte à zaragatão. Portanto agitar em vórtex durante mais tempo, a fim de desprender a amostra da zaragatão.
4. Retirar a tampa e transferir a quantidade apropriada de amostra (por exemplo 400ul -200 ul ou conforme o protocolo em uso para a extração) diretamente no tubo do tampão de extração.
5. Continuar conforme os procedimentos dos kits de extração e amplificação.

Se não for possível utilizar o método de agitação em vórtex, utilizar o seguinte protocolo alternativo:

##### **MÉTODO DE AGITAÇÃO MANUAL:**

1. Segurar o tubo eNAT™ a partir da tampa, certificando-se de que está bem fechada.
2. Agitar o tubo 4 vezes virado para baixo, com movimentos rápidos do pulso (ver imagem)
- NOTA:** Não é recomendado virar o tubo para cima e para baixo. Se a amostra aparecer demasiado mucosa, a mesma poderá ficar agarrada em grande parte à zaragatão. Portanto recomenda-se aumentar o tempo de agitação a fim de reduzir a mucosidade e desprender mais facilmente a amostra da zaragatão.
3. Retirar a tampa e transferir a quantidade apropriada de amostra (por exemplo 400ul -200 ul ou conforme o protocolo em uso para a extração) diretamente no tubo do tampão de extração.
4. Continuar conforme os procedimentos dos kits de extração e amplificação.



O protocolo de Agitação Manual foi validado utilizando amostras vaginais. A utilização deste protocolo com outro tipo de amostras, deve ser previamente validada pelo utilizador. Outros métodos de extração também podem ser aplicados após validação prévia.

Para uma lista atualizada dos kits avaliados, entrar em contacto com Copan Itália.

#### **CONTROLO DE QUALIDADE ATIVIDADE ANTIMICROBIANA**

O meio eNAT™ é normalmente testado quanto à sua atividade antimicrobiana perante uma seleção de bactérias (E. coli, S. aureus e C. albicans). A viabilidade de inativação microbiana completa é obtida dentro de 30 minutos para estas três estípulas, a partir  $\geq 10^5$  UFC viáveis inoculadas em 1 mL de meio eNAT™.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO****CONSERVAÇÃO DOS ÁCIDOS NUCLEICOS**

O meio eNAT™ conserva os ácidos nucleicos até 4 semanas à temperatura ambiente e 4 °C e até 6 meses à temperatura de -20 °C.

O teste de desempenho com Copan eNAT™ foi realizado utilizando estíripes laboratoriais postos numa zaragatoa. O teste de desempenho não foi realizado utilizando amostras humanas. As estíripes testadas incluem, entre outras:

ORGANISMO	NÚMERO DE REF	TIPO DE ANÁLISE
VÍRUS DA INFLUENZA A	ATCC VR-822	VÍRUS RNA
VÍRUS DA INFLUENZA B	ATCC VR 786	VÍRUS RNA
CITOMEGLAVÍRUS	ATCC VR-977	VÍRUS DNA
VÍRUS DO HERPES DO TIPO I	ATCC VR-539	VÍRUS DNA
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	BACTÉRIA GRAM NEGATIVA
MRSA	ATCC 43300	BACTÉRIA GRAM POSITIVA
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	BACTÉRIA GRAM POSITIVA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Cultura Biomed	PROTOZOÁRIOS

Os resultados obtidos dependerão em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

NORSK

**Copan eNAT™ innsamlings- og bevaringssystem****Pakningsvedlegg og brukerhåndbok**

Se ordliste med symboler på slutten av pakningsvedlegget.

**TILTENKT BRUK**

Copan eNAT™ innsamlings- og bevaringssystem er beregnet for innsamling, transport og bevaring av kliniske prøver som skal analyseres med nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker.

eNAT™ medium stabiliserer og bevarer RNA/DNA for lengre tidsperioder og er kompatibel med kommersiell nukleinsyreekstraksjon og amplifikasjonsplattformer.

**SAMMENDRAG OG PRINSIPPER**

Kliniske prøver som lages og transporteres i eNAT™ medium kan behandles ved hjelp av standard kliniske laboratorieprosedyrer, for påvisning av nukleinsyrer av virus, bakterier, klamydia, protozoer og mykoplasma med molekylære amplifikasjonsanalyser.

Den primære hensikten med nukleinsyre-amplifikasjonsteknikker er å screene for et bredt spekter av smittsomme sykdommer, så nukleinsyreintegriteten av kliniske prøver under transport og oppbevaring må bevares. eNAT™ medium inneholder et rengjøringsmiddel og et proteindenatureringsmiddel for å forhindre mikrobiell spredning, og således er eNAT™ ikke ment å bli brukt for kulturbaserte teknikker.

**PRODUKTBESKRIVELSE**

eNAT™ er tilgjengelig i produktkonfigurasjonene angitt i tabellen nedenfor:

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 1 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én vattpinneapplikator (m/minitupp) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
608CS01P	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 1 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én pernasal vattpinneapplikator med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
608CS01R	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 1 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én vattpinneapplikator i vanlig størrelse med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01L	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 2 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én L-formet vattpinneapplikator med nylonfiberbelagt tupp.
606CS01M	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 2 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én vattpinneapplikator (m/minitupp) med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01P	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 2 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én pernasal vattpinneapplikator med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
606CS01R	12 mm x 80 mm rør med skrukork inneholdende 2 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedia pluss én vattpinneapplikator i vanlig størrelse med bruddpunkt (avmerket i rødt) og nylonfiberbelagt tupp.
6E021S	eNAT™ innsamlingssett består av: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 12 x 80 mm rør med skrukork fylt med 1 ml eNAT™ transport- og bevaringsmedium</li> <li>- én vanlig FLOQSwab™-applikator</li> <li>- én 2 ml Pasteur-pipette</li> </ul>

Andre produktkoder kan være tilgjengelige. For oppdateringer, se vår nettside: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Ytelsestesting med eNAT™ ble utført ved bruk av laboratoriestammer. Ytelsestesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver.

For eNAT™-koder 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

Femti (50) enheter finnes i en hyllepakke og 10 x 50-enheter finnes i en boks. Hver enhet består av en steril pakke som inneholder to komponenter: et forhåndsmerket polypropylenrør med skrukork og konisk formet bunn fylt med 1 eller 2 ml eNAT™ transportmedium og en vattpinne for prøvetaking med en myk nylonfiberbelagt tupp. Tre hovedtyper av innsamlingsapplikatorer er tilgjengelige; inkludert et rør med medium, men hver har en annen type vattpinneapplikator. Én enhetstype inneholder en nylonfiberbelagt vattpinneapplikator i vanlig størrelse beregnet for innsamling av prøver fra nese, hals, munn, vagina, rektum, avføring eller sår. Den andre enhetstypen inneholder en nylonfiberbelagt vattpinneapplikator med minitupp beregnet for innsamling av prøver fra små eller mindre tilgjengelige områder som øye, øre, nesekanaler, urogenitaltraktus og den tredje typen inneholder en nylonfiberbelagt pernasal vattpinneapplikator beregnet for innsamling av prøver fra nasopharynx. Disse ulike typene vattpinneapplikatorer legges til rette for innsamling av prøver fra forskjellige steder på en pasient. Se i de enkelte produktbeskrivelsene for spesifikk informasjon om medfølgende materialer.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

For eNAT™-kode 6E021S:

Hyllepakken inneholder femti (50) enheter og en boks inneholder 6 x 50 enheter. Hver enhet består av en steril engangspose inneholdende tre komponenter: et forhåndsmerket polypropylenrør med skrukork og konisk formet bunn fylt med 1 ml eNAT™ transportmedium, en vanlig FLOQSwab™ for prøvetaking og en 2 ml Pasteur-pipette.

Pasteur-pipetten er konstruert for overføring av urin fra en standard urinbeholder inn i eNAT™-røret. FLOQSwab™, som har en tupp belagt med myk nylonfiber og et støpt bruddpunkt (avmerket i rødt) i applikatorskafet (fig.2), er beregnet for innsamling av prøver fra nese, hals, vagina, endocervix eller sår. Andre prøvetakingssteder kan være munn, endetarm, avføring.

Alle vattpinneapplikatorene for prøvetaking som følger med eNAT™ har et støpt bruddpunkt i applikatorskafet (fig 1). Noen typer vattpinneapplikatører for prøvetaking som følger med eNAT kan ha et rødt merke i forbindelse med det støpte bruddpunktet (fig.2). Det røde merket favoriserer den raske og enda enklere identifiseringen av tilstedevarselsen av et bruddpunkt. Se i produktkonfigurasjonene som er beskrevet i tabellen nedenfor, for informasjon om tilstedevarselsen av et rødt merke på skafets bruddpunkt. Etter at prøven er samlet inn fra pasienten, forenkler det støpte bruddpunktet bruddet av vattpinneapplikatøren inn i eNAT™-røret med transportmedium. eNAT™ rørhett har en intern støpt konstruksjon som er i stand til å fange vattpinneskafet når det er brutt av inn i røret og korken er lukket. Virkningen av å skru lokket på røret beveger enden av det brutte vattpinneskafet inn i en traktformet støpt forankringsbeholder i korken. Denne støpte traktformen fanger effektivt enden av det brutte applikatorskafet og fester den godt i forankringen med friksjonsgrep. Når skrukorken løsnes og fjernes i testlaboratoriet, festes vattpinneapplikatøren til korken. Denne funksjonen gjør det mulig for operatøren å fjerne vattpinnen fra transportrøret. På grunn av fleksibiliteten av skafet på pernasale, uretrale og pediatriske vattpinner, samt de med minitupp, er korkens fangefunksjon ikke brukbar, da den brutte applikatøren kanskje ikke passer godt inn i korken.

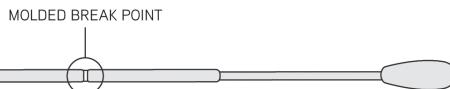


Fig. 1

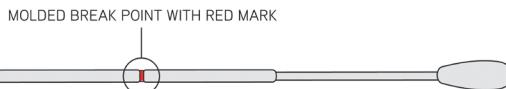


Fig. 2

#### REAGENSER

Guanidintiocyanat  
Tris-EDTA  
HEPES  
Rengjøringsmiddel

#### NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE, MATERIALEN

Passende materialer for molekylær testing i henhold til anbefalte protokoller som per laboratoriereferansehåndbøker. Urinkopp for urinprøvetaking.

#### OPPBEVARING AV PRODUKET

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Produktet skal transportereres og oppbevares i originalemballasjen ved 5–25 °C frem til bruk. Skal ikke overoppheves. Skal ikke inkuberes eller frysnes før bruk.

Feilaktig oppbevaring vil resultere i effekttap. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken og på hver enkelt prøvetransporthetteglass-etikett.

#### ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. eNAT™ medium er ikke for ekstern eller intern bruk hos mennesker eller dyr.
2. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller uøyaktige resultater.
3. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskafet.
4. Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
5. Anvisninger må leses og følges nøy.
6. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
7. Dette produktet er beregnet for profesjonell bruk eller til bruk i POC (pasientnær pleie).
8. Bruken av eNAT-settet for selvinnsamling av vaginal eller cervikovaginal prøver hos gravide kvinner har ikke blitt evaluert. Selvinnsamling-prosedyren anbefales ikke ved eventuell graviditet.
9. Bruken av dette produktet i forbindelse med diagnostisk instrumentering skal på forhånd valideres av brukeren.
10. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
11. Skal ikke brukes hvis eNAT™-prøvetakingssettets avfallspose er skadet eller åpen.
12. eNAT™ medium krever ikke noe konsernstrasjonsinnhold. Pelleteringsprosedyren er ikke tillatt fordi den kan føre til tap av følsomhet.
13. eNAT™ medium skal ikke brukes for forhåndsfukting av prøvetakingsheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukting av prøvetakingssteder.
14. Samme rør skal ikke brukes for mer enn én pasient. Dette fører til feil eller dårlig diagnose.
15. Hold beholderen lukket når den ikke er i direkte bruk
16. Før transport, sikre at eNAT™-røret med skrukork er tett lukket
17. eNAT™ ble testet med hensyn til mikrobiell levedyktighetsinaktivering av grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gjær og muggsopp som,



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07

- men ikke begrenset til, candida albicans, escherichia coli, ataphyloccoccus aureus, pseudomonas.aeruginosa, aspergillus brasiliensis, ahigella sonney,
- 18. salmonella typhimurium, og streptococcus agalactiae. Med oppstart fra en første stammekonsentrasjon på  $\geq 105$  CFU/ml, blir bakterier og gjær fullstendig inaktivert etter  $\leq 30$  minutter. Muggsopp blir fullstendig inaktivert etter  $\leq 1$  time. Men generelle forholdsregler for sikker håndtering av biologiske væsker skal praktiseres til enhver tid.
  - 19. Kast ubrukte reagenser, avfall og prøver i henhold til lokale bestemmelser.
  - 20. Unngå kontakt av eNAT™-mediet med hud og slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, må man vaske umiddelbart med store mengder vann.
  - 21. eNAT™ medium inneholder guanidintiocyanat. Unngå direkte kontakt mellom guanidintiocyanat og natriumhypokloritt (blekemiddel) eller andre sterkt reaktive reagenser slik som syrer og baser. Disse blandingene kan frigjøre skadelig gass.
  - 22. Inneholder guanidintiocyanat.



Advarsel!

H302+H332: Skadelig ved sveising eller innånding

H314: Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader

H412: Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter

EUH032: Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass

HMS-datablad er tilgjengelig på anmodning fra Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

#### PRODUKTFORRINGELSE

eNAT™ skal ikke brukes hvis (1) det er tegn på skade eller forerensning på produktet, (2) det er tegn på lekkasje, (3) utløpsdatoen er passert eller (4) det er andre tegn på forringelse.

#### PRODUKTSTABILITET

eNAT™ er testet internt og eksternt for produktets stabilitet i løpet av dets levetid.

#### BRUKSANVISNING

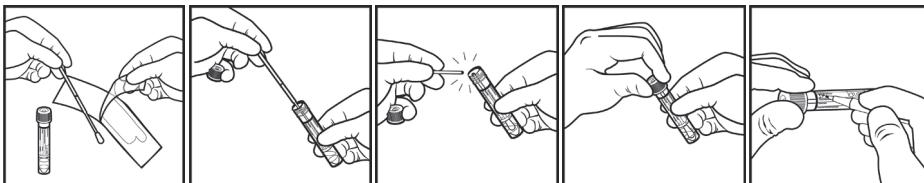
##### Prøvetaking

Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veileddning om prøvetakingsmetoder, se publiserte håndbøker for standard prøvetaking. Kvalifisert medisinsk personell skal samle inn kliniske prøver ved bruk av korrekte prøveenheter. Vaginal og cervikovaginal prøvetaking er godkjent også for selvinnsamling-prosedyren utført av den ikke-gravid pasienten. Lege skal stå for valget av riktig vattpinne for prøvetaking. Kvalifikasjonsstudier for vaginal og cervikovaginal selvinnsamling ble utført av Copan for vattpinner som inngår i produktdelenumrene 606CS01R og 608CS01R.

Ved selvinnsamling av vaginal eller cervikovaginal prøve, skal pasienten følge spesifikke instruksjoner inkludert i avsnittet: PASIENTENS SELVINNSAMLING AV VAGINALE ELLER CERVIKOVAGINALE PRØVER

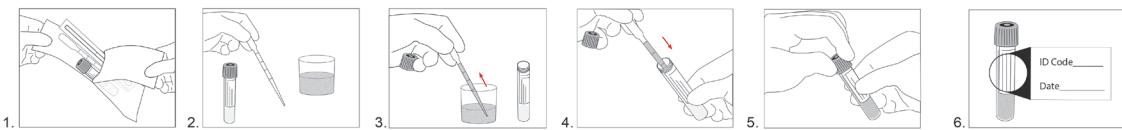
##### Prøvetaking med vattpinne ved bruk av eNAT™-systemet

1. Apne eNAT™-prøvetakingsposen, kast pipetten (hvis tilstede) og fjern røret.  
Ta vattpinnen fra posen.
2. Bruk vattpinnen til å samle inn prøven fra pasienten. For å unngå fare for forerensning, må du sikre at vattpinnetuppen kommer i kontakt kun med prøvetakingsstedet.  
**OBS:** Vattpinneskaftene kan ofte endres i diameter for å legge til rette for ulike prøvetakingskrav. Vattpinneskaftene kan også ha et støpt bruddpunkt beregnet for tilslikt brudd av vattpinnen inn i et transportrør. I alle tilfeller når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, må du ikke bruke for mye kraft eller press på, eller bøyning av, vattpinnen da dette kan føre til uønskede brudd av vattpinneskaftet. **eNAT™ medium skal ikke brukes for forhåndsfukting eller forhåndsbløtlegging av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukting av prøvetakingsstedslet.**
3. Løsne og fjern korken fra eNAT™-røret mens du sikrer å ikke sole mediet.
4. Sett vattpinnen inn i røret til bruddpunktet når nivået av rørapningen.
5. Bøy og bryt vattpinnen ved bruddpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet.
6. Sett korken på røret og lukk tett.
7. Skriv pasientinformasjonen på røretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke.
8. Send prøven til analyselaboratoriet.



**Urinprøvetaking**

1. Åpne eNAT™-prøvetakingsposen. Fjern eNAT™-røret og kast posen med FLOQSwab™.  
Ta Pasteur-pipetten og pass på så du ikke berører tuppen Røret skal ikke legges ned på en overflate.
2. Be pasienten om å samle de første 20 til 30 ml av urinlatingen (den første delen av strømmen) i en urinkopp (følger ikke med settet).
3. Løsne og fjern korken fra eNAT™-røret mens du sikrer at du ikke sører mediet.
4. Overfer urinen fra koppen inn i prøvetakingsrøret  
OBS: For å unngå overdreven mediefortynning, skal volumet av væskeprøven som skal tilsettes eNAT™-mediet aldri overstige et forhold på 1:3. Maksimumsvolumet er 6 ml.  
To forsiktighet:
  1. Overfer 2 ml urin fra koppen inn i prøvetakingsrøret ved hjelp av Pasteur-pipetten som leveres med eNAT™-prøvetakingssettet. Pasteur-pipetten har en skala med et merke for hvert 0,5 ml-trinn. Klem påren for å suge 2 ml urin. Sikre at du fører volumet som overskridt 2 ml tilbake i koppen. Vis forsiktighet for ikke å innføre forurensning i mellomrøret.
  2. Overfer 3 ml urin fra koppen inn i prøvetakingsrøret ved hjelp av Pasteur-pipetten som følger med eNAT™-prøvetakingssettet. Pasteur-pipetten har en skala med et merke for hvert 0,5 ml-trinn. Klem påren for å suge 2 ml urin. Dispenser 2 ml urin inn i prøvetakingsrøret. Sikre at du fører volumet som overskridt 2 ml tilbake i koppen. Klem på påren gjentatte ganger for å aspirere 1 ml urin. Tilsatt prøvetakingsrøret 1 ml urin. Sikre at du fører volumet som overskridt 1 ml tilbake i koppen. Vis forsiktighet for ikke å innføre forurensning i mellomrøret.
5. Sett korken på røret og lukk tett.
6. Bland urinen med transportmediet ved å virvel røret i fem sekunder.
6. Skriv pasientinformasjonen på røretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke. Send prøven til analyselaboratoriet.

**Pasientens selvinnksamling av vaginale eller cervikovaginale prøver**

**OBS:** Denne prosedyren er kun beregnet for veiledet POC (pasientnær pleie) pasientinnsamling av vaginal eller cervikovaginale prøver. Pasienten må oppsøke sin lege, sykepleier eller helsestjeneste og lese bruksanvisningen nøyde før prøvetaking. Bruken av eNAT™-settet for selvinnksamling av vaginale eller cervikovaginale prøver hos gravide kvinner har ikke blitt evaluert. Selvinnksamling-prosedyren anbefales ikke ved eventuell graviditet. Lege skal stå for valget av riktig vattpinne for prøvetaking. Kvalifikasjonsstudier for vaginal og cervikovaginal selvinnksamling ble utført av Copan for vattpinner som inngår i produktdelenumrene 606CS01R og 608CS01R.

**Vask hendene med såpe og vann før du starter, skyll og tørk.**

1. Åpne eNAT™-prøvetakingsposen, kast pipetten (hvis tilstede) og fjern røret.

Ta vattpinnen ut fra posen. Samle inn prøven med vattpinnen mens du unngår at vattpinnenetullen kommer i kontakt med kroppsområder eller -overflater forskjellige fra prøvetakingsstedet.

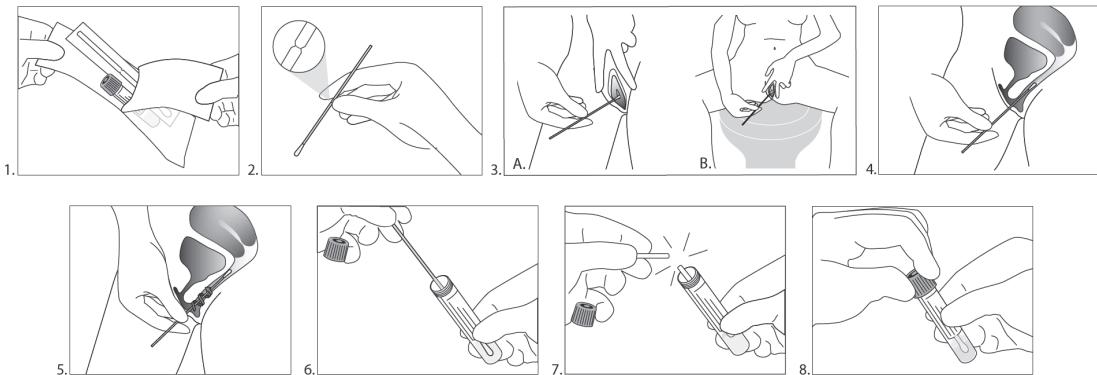
2. Hold vattpinnen ved det støpte bruddpunktet (avmerket i rødt) på skaftet

**OBS:** Vattpinneneskafet har et RØD MERKE som favoriserer den raske og enda enklere identifiseringen av tilstedevedværelsen av et bruddpunkt som er designet for tilsktet brudd av vattpinnen inn i transportrøret. Vattpinneneskafet kan endres i diameter for å legge til rette for ulike prøvetakingskrav. **eNAT™ medium skal ikke brukes for forhåndsfukting av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylling eller fukting av prøvetakingsstedet.**

3. Kom deg inn i én av posisjonene som vises på bildene nedenfor:

- A. Stå med bena fra hverandre
- B. Sitt på toalettskålen med bema langt fra hverandre.  
Med den ledige hånden, hold tilbake hudfoldene som dekker åpningen av skjeden.

4. Før vattpinnen inn i skjedeåpningen helt til fingrene berører vulva.
5. Roter vattpinnen forsiktig tre ganger mot sidene av skjeden. Trekk ut vattpinnen forsiktig.
6. Løsne og fjern korken fra røret mens du sikrer å ikke sørle mediet. Sett vattpinnen inn i røret til det støpte bruddpunktet (avmerket i rødt) når nivået av røråpningen.
7. Bøy og bryt vattpinnen ved bruddpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet.
8. Sett korken på røret og lukk tett.
9. Returner prøvetakingsrøret til din lege, sykepleier eller helsestjeneste.



#### **Bruk i laboratoriet**

#### **Behandling av eNAT™-prøver for molekylær testing i laboratoriet.**

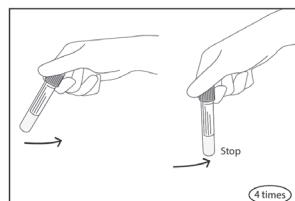
Prøver som er mottatt i laboratoriet for nukleinsyrepåvisning skal behandles når mottatt i laboratoriet. Ved forsinkelse, henvises det til de aktuelle oppbevaringsforholdene for prøver. eNAT™ medium bevarer nukleinsyrer i opptil fire uker ved romtemperatur og 4 °C, og i opptil 6 måneder ved 20 °C. Prøver som er bevart i eNAT™ medium skal ekstraheres og rennes før amplifisering. eNAT™ medium har blitt validert med automatiserte plattformer som, for eksempel, easyMAG® (Biomereux), Abbott m200 plattformer (Abbot Diagnostics), QIAasympathy (Qiagen) og den manuelle metoden som silikakolonner og magnetiske kuler ved hjelp av følgende protokoll:

1. Bruk hanskter og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger
2. Når du arbeider med NAAT-analyser, må du utvise forsiktighet for ikke å føre over noen forurensning. Romlig separasjon av arbeidsområder og enveis arbeidsflyt er avgjørende for å hindre amplikon-overføring.
3. **VIRVLINGSMETODE:**  
Virle eNAT™-prøverøret i ti sekunder  
**OBS:** Hvis prøven synes å være for slimete, kan det meste av prøven forbli på vattpinnen. Deretter forleng virblingstiden for å bryte ned slimklumper, for så å hente prøvematerie fra vattpinnen.
4. Skru av korken og overfør passende mengde av prøven (f.eks. 200 ul–400 ul, eller i henhold til den protokollen som brukes for ekstraksjon) direkte inn i ekstraksjon-bufferrøret.
5. Fortsett som per ekstraherings- og amplifiseringsprosedyrene av settet.

Hvis du ikke er i stand til å bruke virvlingsmetoden, kan du bruke den følgende alternative protokollen:

#### **MANUELL RISTEMETODE:**

1. Hold eNAT™-røret fra korken mens du sikrer at det er godt lukket.
2. Rist røret fire ganger nedover med raske bevegelser av håndleddet (se bilde)  
**OBS:** Det anbefales ikke å snu røret opp og ned. Hvis prøven synes å være for slimete, kan det meste av prøven forbli på vattpinnen. Det anbefales å forlenge ristetiden for å bryte ned slimklumper, og for å enklere kunne frigjøre prøvematerie fra vattpinnen.
3. Skru av korken og overfør passende mengde av prøven (f.eks. 200 ul–400 ul, eller i henhold til den protokollen som brukes for ekstraksjon) direkte inn i ekstraksjon-bufferrøret.
4. Fortsett som per ekstraherings- og amplifiseringsprosedyrene av settet.



Manuell risting-protokollen har blitt validert ved bruk av vaginale prøver. Bruken av denne protokollen med annen type prøver, må være tidligere validert av brukeren. Andre ekstraheringsmetoder kan også være aktuelle før validering.

For en oppdatert liste over evaluerte sett, ta kontakt med Copan Italia.

#### **KVALITETSKONTROLL**

#### **ANTIMIKROBIELL AKTIVITET**

eNAT™ medium er rutinemessig testet for antimikrobiell aktivitet mot et panel av bakterier (e. coli, s. aureus og c. albicans). En fullstendig mikrobiell levedyktighetsinaktivering oppnås i løpet av 30 minutter for disse tre stammene, med start fra  $\geq 105$  levedyktig CFU inkulert i 1 ml av eNAT™-mediet.

**YTELSESEGEGNSKAPER****NUKLEINSYREBEVARING**

eNAT™ medium bevarer nukleinsyrer i opptil fire uker ved romtemperatur og 4 °C, og i opptil 6 måneder ved -20 °C.

Ytelsetesting med Copan eNAT™ ble utført ved bruk av laboratoriestammer påført en vattpinne. Ytelsetesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver.

Testede stammer inkluderer blant annet:

ORGANISME	REF.NUMMER	ANALYTTYPE
INFLUENSA A-VIRUS	ATCC VR-822	RNA-VIRUS
INLUENSA B-VIRUS	ATCC VR 786	RNA-VIRUS
CYTOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA-VIRUS
HERPESVIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	KLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	KLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAMNEGATIVE BAKTERIER
MRSA	ATCC 43300	GRAMPOSITIVE BAKTERIER
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAMPOSITIVE BAKTERIER
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYKOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYKOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomedisinsk kultur	PROTOZO

De oppnådde resultatene vil i stor grad avhenge av riktig og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.



eNAT™

DANSK

**Copan eNAT™ Prøvetagnings- og præserveringssystem  
Indlægsseddel og brugervejledning**

Se symbolforklaring sidst i indlægssedlen.

**TILSIGTET BRUG**

Copan eNAT™-prøvetagnings- og transportsystem er beregnet til prøvetagning, transport og præservering af klinisk prøvemateriale, som skal analyseres af nukleinsyre-amplifikations teknologier.

eNAT™-mediet stabiliserer og præserverer RNA/DNA i lange tidsperioder og er kompatibel med kommercielle ud vindings- og amplifikationsplatforme til nukleinsyre.

**SAMMENFATNING OG PRINCIPPER**

Klinisk prøvemateriale opbevaret og transporteret i eNAT™-medie kan behandles ved brug af standardprocedurer i kliniske laboratorier for at detektere nukleinsyre fra vira, bakterier, klamydia, protozoer og mykoplasma med molekylære amplifikations-assays.

Det primære formål med nukleinsyre-amplifikations teknologi er at screene for en bred vifte af smitsomme sygdomme, så klinisk prøvemateriale nukleinsyrentegnet under transport og opbevaring bør præserves. eNAT™-medie indeholder et rensemiddel og et proteindenatureringsmiddel til at forhindre mikrobiel spredning, derfor er eNAT™ ikke beregnet til anvendelse ved kulturbaseret teknik.

**PRODUKTBESKRIVELSE**

eNAT™ fås i produktkonfigurationerne angivet i tabellen nedenfor.

KODE	BESKRIVELSE
608CS01M	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-applikatorpodepind med minispids, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
608CS01P	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-transnasalapplikatorpodepind med brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
608CS01R	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-applikatorpodepind i almindelig størrelse med brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01L	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 2 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-L-formet applikatorpodepind med fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01M	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 2 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-applikatorpodepind med minispids, brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01P	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 2 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-transnasalapplikatorpodepind med brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
606CS01R	12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 2 ml eNAT™ Transport and Preservation Media Plus One-applikatorpodepind i almindelig størrelse med brudsted markeret i rødt og fiberspids i "flocket" nylon.
6E021S	eNAT™-prøvetagningskit består af: - 12 mm x 80 mm rør med skruelåg indeholdende 1 ml eNAT™-transport- og præserveringsmedie - en almindelig FLOQSwab™-applikator - en 2 ml Pasteur-pipette

Andre produktkoder kan være tilgængelige. Du kan se opdateringer på vores website : [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Test af eNAT™'s ydeevne blev udført ved brug af laboratoriestammer. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker.

For eNAT™-koder 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

Halvtreds (50) enheder er indeholdt i en hyldepakke og 10 x 50 enheder i en æske. Hver enhed består af en steril pakke indeholdende 2 komponenter: et allerede mærket polypropylenrør med skruelåg med konisk eller rund bund fyldt med 1 eller 2 ml eNAT™-transportmedie og en podepind til prøvetagning, der har en spids "flocket" med bløde nylonfibre. Der findes tre hovedtyper af prøvetagningsapplikatorer, inklusive et medierør, men hver har en forskellig podepindsapplikator. En enhedstype indeholder en podepindsapplikator i almindelig størrelse og "flocket" med nylon, som er egnet til prøvetagning fra næse, hals, mund, skede, endetarm, afføring eller sår. Den anden enhedstype indeholder en podepindsapplikator i "flocket" nylon med minispids egnet til prøvetagning fra små eller svært tilgængelige områder som øjne, øre, næsepassager og urogenitalkanalen. Den tredje type indeholder en pernasal podepindsapplikator i "flocket" nylon beregnet til indsamling af prøver fra nasopharynx. Disse forskellige typer af podepindsapplikatorer muliggør indsamling af prøver fra forskellige steder på en patient. Der henvises til de forskellige produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om det leverede materiale.



For eNAT™ kode 6E021S:

Halvtreds (50) enheder er indeholdt i en hyldepakke og 6 x 50 enheder i en æske. Hver enhed består af en Peel-pakning indeholdende tre komponenter: et allerede mærket polypropylenrør med skruelåg med konisk eller rund bund fyldt med 1 ml eNAT™-transportmedie, en almindelig FLOQSwab™ til prøvetagning og en 2 ml Pasteur-pipette.

Pasteur-pipetten er designet til at overføre urin fra en standard urinbeholder og ind i eNAT™-røret. FLOQSwab™, som har en spids "flocket" med blød nylonfiber og et formet brudpunkt markeret med rødt på skafset af applikatoren (fig. 2), er beregnet til prøvetagning fra næse, hals, skede, livmoderhals eller sår. Andre prøvetagningssteder kan være mund, endetarm eller afføring.

Alle podepindssapplikatorer til prøvetagning, som kommer med eNAT™, har et formet brudpunkt på skafset af applikatoren (fig 1). Nogle typer af podepindssapplikatorer til prøvetagning, som kommer med eNAT™, har et rødt tryk, som korresponderer til et formet brudpunkt (fig 2). Det røde mærke gør det hurtigere og endnu lettere at identificere tilstedsdeværelsen af et brudpunkt. Der henvises til produktkonfigurationerne beskrevet i tabellen nedenfor for specifikke oplysninger om tilstedsdeværelsen af rødt mærke på skafsets brudpunkt. Når prøven er taget fra patienten, gør brudpunktet det let at knække applikatorpodepinden i røret med eNAT™-transportmedie. eNAT™-rørlæg har et internt formet design, som kan fange podepindsskafset, når det er brækket af i røret, og låget er lukket. Når hætten skrues på røret, flyttes enden af den brutte podepind op i en tragtformet holder i hætten. Denne tragtform fanger effektivt enden af det brækkede applikatorskaft og sikrer ved hjælp af et friktionsgræb, at det bliver i holderen. Når podepindshætten skrues af og fjernes i testlaboratoriet, er podepindssapplikatoren fastgjort til hætten. Denne funktion gør det muligt for medarbejderen let at fjerne podepinden fra transportrøret. På grund af skafsets fleksibilitet på podepinden med minispids, urethrapodepinden og den paranasale og paediatriske podepind er funktionen til holder af applikatorer ikke i anvendelse, da den brækkede applikator muligvis ikke passer helt i holderen.

MOLDED BREAK POINT

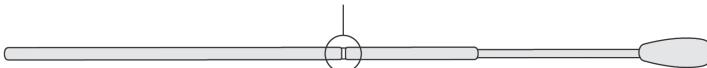


Fig. 1

MOLDED BREAK POINT WITH RED MARK

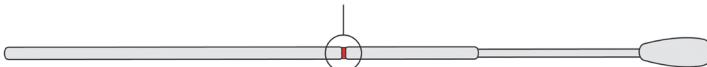


Fig. 2

#### REAGENSER

Guanidinthiocyanat  
Tris-EDTA  
HEPES  
Rensemiddel

#### PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDERET

Passende materialer til molekylære test ifølge anbefalet protokoller som angivet i laboratoriets referencemanualer. Urinkop til urinprøver.

#### OPBEVARING AF PRODUKT

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Produktet skal transportereres og opbevares i den originale beholder ved 5-25 °C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfrysnes inden brug.

Forkert opbevaring vil resultere i et tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse og på etiketten på hvert enkelt transporthætteglas

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. eNAT™-medie er ikke til anvendelse eksternt eller internt på mennesker eller dyr.
2. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
3. Brug ikke overdrevet kraft eller tryk ved prøvetagningen fra patienter, da det kan resultere i, at podepinden knækker ved et uheld.
4. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
5. Anvisingerne skal læses og følges nøje.
6. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
7. Dette produkt er beregnet til professionel brug eller til brug i POC (Point of Care (behandlingssted))
8. Anvendelsen af eNAT-kitket til selv at indsamle prøver fra skeden eller livmoderhals/skede hos gravide kvinder er ikke undersøgt. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke at anvende proceduren til at selv at foretage prøvetagning.
9. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk instrument bør først godkendes af brugerne.
10. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
11. Produktet må ikke anvendes, hvis eNAT™ Collection Kit Peel-pose er beskadiget eller åben.
12. eNAT™-medie kræver ikke at blive koncentreret. Pelletearringsprocedure er ikke tilladt, da det kan føre til tab af sensitivitet.
13. eNAT™-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre podeenheden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.
14. Anvend ikke røret til mere end en patient. Det fører til forkert eller dårlig diagnose.
15. Beholderen skal være lukket, når den ikke er i direkte brug.
16. Kontrollér før transport, at eNAT™-røret med skruelåg er helt lukket.
17. eNAT™ blev testet for mikrobiel levedygtighed inaktivering af grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gær- og skimmelsvampe såsom, men ikke begrænset til, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis*, *Shigella sonnei*,



eNAT™

18. *Salmonella typhimurium og Streptococcus agalactiae.* Startende med en stammekoncentration på  $\geq 105$  CFU/ml er bakterier og gærsvampe fuldstændigt inaktiverede på  $\leq 30$  minutter. Skimmelsvampe er fuldstændigt inaktiverede på  $\leq 1$  time. Dog bør universelle foranstaltninger for sikker håndtering af biologiske væsker til hver en tid praktiseres.
19. Ubrugte reagenser, affald og prøver skal bortskaffes ifølge lokale regulative.
20. Undgå at eNAT™-mediet kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis der forekommer kontakt, så skyld omgående med store mængder koldt vand.
21. eNAT™-mediet indeholder guanidinthiocyanat. Undgå direkte kontakt mellem guanidinthiocyanat og natriumhypochlorit (klorin) eller andre højaktive reagenser, som syrer og baser. Disse sammenblandinger kan udskille skadelig gas.
22. Indeholder guanidinthiocyanat.



Advarsel!

H302+H332: Skadelig ved indtagelse eller indånding

H314: Forårsager alvorlige forbrændinger og øjenskader

H412: Skadelig for vandrørløjet med langtidsvarende konsekvenser.

EUH032: kontakt med syrer frigør meget giftig gas

MSDS stilles til rådighed på anmodning fra Copan Italia spa via Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

## PRODUKTFORRINGELSE

eNAT™ bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på skade eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse.

## PRODUKTSTABILITET

eNAT™ er blevet testet både internt og eksternt for produktstabilitet i løbet af dets holdbarhedsperiode.

## BRUGSANVISNING

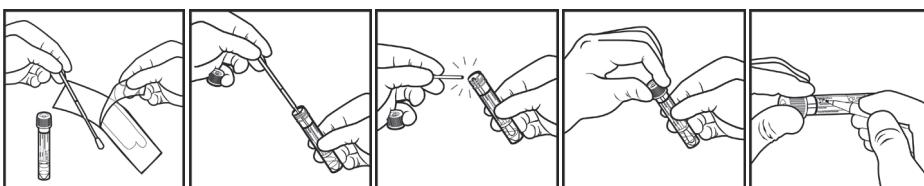
### Prøvetagning

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 prøvetagning. Kun kvalificeret medicinsk personale må indsamle kliniske prøver ved brug af korrekte prøvetagningsenheder. Prøvetagning fra skeden eller livmoderhals/skede er også godkendt til prøvetagning, hvor ikke-gravide patienter selv udfører proceduren. Valget af korrekt podepind til prøvetagning foretages af lægen. Kvalifikationsstudier af prøvetagning fra skeden eller livmoderhals/skede af kvinder selv blev udført af Copan af podepinde inkluderet i produktdelnummer 606CS01R og 608CS01R.

I tilfælde, hvor patienten selv tager prøver af skede eller livmoderhals/skede, skal patienten følge de specifikke instruktioner, som er inkluderet i dette afsnit:  
**PATIENTEN TAGER SELV PODNINGSPRØVER FRA SKEDE ELLER LIVMODERHALS/SKEDEN**

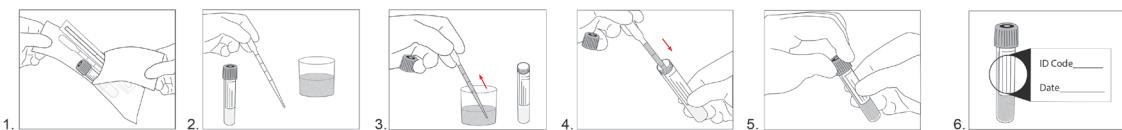
### Sådan tages podningsprøver med eNAT™-systemet

1. Åbn eNAT™-prøvetagningspose, skil dig af med pipetten, hvis til stede, og fjern røret.  
Tag podepinden ud af dens pose.
2. Brug podepinden til at tage en prøve fra patienten. For at undgå risiko for forurening skal du sikre, at spidsen af podepinden kun kommer i kontakt med prøvetagningsstedet.  
**BEMÆRK:** Podepindsskafter har ofte forskellig diameter for at muliggøre forskellige prøvetagningskrav. Podepindsskafter kan også have et formet brudpunkt, som med overleg er designet til at knække podepinden i et transportør. Under alle omstændigheder skal der ikke anvendes overdriven kraft og tryk på eller bøjning af podningsspinden ved prøvetagning, da dette kan forårsage, at podepinden knækker ved et uheld. **eNAT™-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre podepinden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.**
3. Skru hæften af eNAT™-røret, og vær påpasselig med ikke at spilde mediet.
4. Sæt podepinden i røret indtil brudpunktet når åbningen på røret.
5. Bøj og knæk podepinden på brudpunktet, mens du vender den væk fra ansigtet.
6. Sæt låget på røret, og luk det godt.
7. Skriv patientoplysninger på rørmærket eller fastsæt patientidentifikationsmærket.
8. Send prøven til testlaboratoriet.



**Urinprøvetagning**

1. Åbn eNAT™-prøvetagningsposen. Fjern eNAT™-røret, og skil dig af med posen, som indeholder FLOQSwab™. Tag Pasteur-pipetten, mens du er påpasselig med ikke at røre ved spidsen. Læg ikke pipetten på en overflade.
2. Bed patienten om at indsamle det første 20-30 ml morgenurin (den første del af strålen) i en urinkop (ikke inkluderet i kittet).
3. Skru hætten af eNAT™-røret, og vær påpasselig med ikke at spilde mediet.
4. Overfør urinen fra koppen til prøverøret  
**BEMÆRK:** For at undgå, at mediet fortyndes for meget, må væskemængden, der tilføres eNAT™, aldrig overstige en 1:3-ratio. Maks. påfyldningsvolume er 6 ml.  
To forslæde procedurer:
  1. Overfør 2 ml urin fra kop til prøverøret ved brug af Pasteur-pipetten, som leveres med eNAT™ Collection Kit. Pasteur-pipetten har en skala markeret for hver 0,5 ml. Tryk på kuglen for at opsuge 2 ml urin. Husk, at skille dig af med mængden af urin over 2 ml tilbage i koppen. Vær i sær forsiktig med ikke at introducere forurening i medierøret.
  2. Overfør 3 ml urin fra kop til prøverøret ved brug af Pasteur-pipetten, som leveres med eNAT™ Collection Kit. Pasteur-pipetten har en skala markeret for hver 0,5 ml. Tryk på kuglen for at opsuge 2 ml urin. Overfør 2 ml urin til prøverøret. Husk, at skille dig af med mængden af urin over 2 ml tilbage i koppen. Bliv ved med at trykke på kuglen for at opsuge 1 ml urin. Overfør 1 ml urin til prøverøret. Husk, at skille dig af med mængden af urin over 1 ml tilbage i koppen. Vær i sær forsiktig med ikke at introducere forurening i medierøret.
5. Sæt låget på røret, og luk det godt.
6. Bland urinen med transportmediet ved at vortexe røret i 5 sekunder.
6. Skriv patientoplysninger på rørmærket eller fastsæt patientidentifikationsmærket. Send prøven til testlaboratoriet

**Patienten tager selv podningsprøver fra skede eller livmoderhals/skede**

**BEMÆRK:** Denne procedure er kun beregnet til at patienten selv tager podningsprøver fra skeden eller livmoderhals/skeden på superviseret POC. Patienten skal henvende sig til sin læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder og læse vejledningen grundigt før prøvetagning. Anvendelsen af eNAT™-kittet til selv at indsamle prøver fra skeden eller livmoderhals/skeden hos gravide kvinder er ikke undersøgt. I tilfælde af graviditet anbefales det ikke at anvende proceduren til at selv at foretage prøvetagning.

Valget af korrekt podepind til prøvetagning foretages af lægen. Kvalifikationsstudier af prøvetagning fra skeden eller livmoderhals/skeden af kvinden selv blev udført af Copan af podepind inkluderet i produktnummer 606CS01R og 608CS01R.

Vask dine hænder med sæbe og vand, før du starter, skyg og ter.

1. Åbn eNAT™-prøvetagningspose, skil dig af med pipetten, hvis til stede, og fjern røret.

Tag podepinden ud af dens pose. Indsam prøven med podepinden, og undgå, at spidsen af podepinden kommer i kontakt med områder eller overflader på kroppen andet end prøvetagningsstedet.

2. Hold podepinden på det formede brudpunkt markeret med rødt på skafset

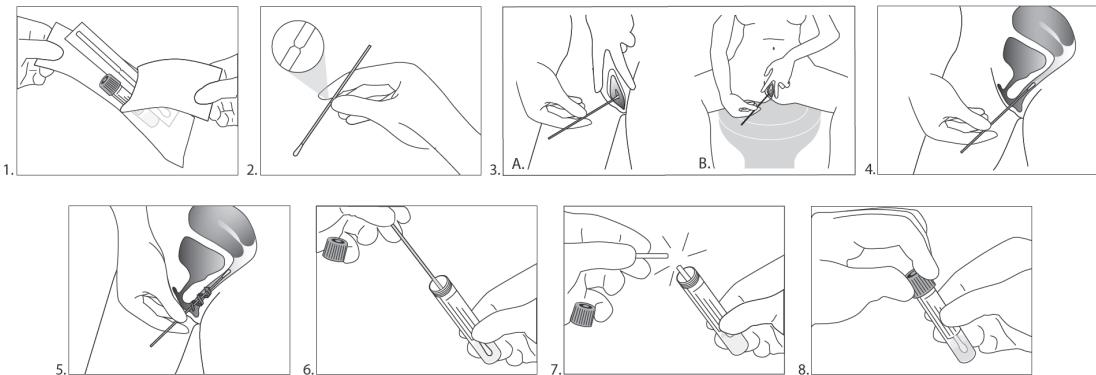
**BEMÆRK:** Podepindsskaftet har et RØDT MÆRKE, som gør det hurtigere og endnu lettere at identificere tilstedevarrelsen af et brudpunkt, som med overlæg er designet til at knække podepinden i transportrøret. Podepindsskaftet har otte forskellige diameter for at muliggøre forskellige prøvetagningskrav. **eNAT™-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre godeenheden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.**

3. Anbring dig selv i en af positionerne som vist nedenfor:
  - A. Stå med benene adskilte
  - B. Sid på toilettet med dine ben langt fra hinanden.Med din frie hånd, skal du fjerne hufholderne fra din skedeåbning.
4. Før podepinden ind i skedeåbningen, indtil fingrene rører ved vulva.
5. Drej forsigtigt podepinden 3 gange mod siderne af skeden. Træk forsigtigt podepinden ud.
6. Skru hætten af røret, og sikr, at du ikke spilder mediet. Skub podepinden ind i røret, indtil det formede brudpunkt markeret med rødt når åbningen på røret.
7. Bøj og knæk podepinden på brudpunktet, mens du vender den væk fra ansigtet.
8. Sæt låget på røret, og luk det godt.
9. Returner prøverøret til din læge, sygeplejerske eller sundhedsudbyder.



eNAT™

PI45C Rev.03 Date 2016.07



### **Brug i laboratoriet**

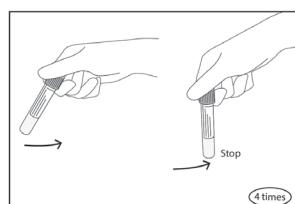
#### **Behandling af eNAT™-prøver til molekylær test i laboratoriet.**

Prøver modtaget i laboratoriet til detektion af nukleinsyre bør behandles, når de modtages af laboratoriet. Hvis der opstår forsinkelse, så se de relevante opbevaringsbetingelser for prøven. eNAT™-mediet præserverer nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4 °C og op til 6 måneder ved 20 °C. Prøver præservesret i eNAT™-mediet bør udtages og renses for amplifikation. eNAT™-mediet er blevet godkendt med automatiserede platforme som fx easyMAG® (Biomereux), Abbott m200-platforme (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen) og med den manuelle metode som silikasøjler og magnetiske perler ved brug af følgende protokol:

1. Anvend handsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold andre anbefalinger i CDC's biosikkerhed, niveau 2
2. Når der arbejdes mede NAAT-assayer, skal der udvises forsigtighed for at forhindre overførelse af forurening. Rumlig adskillelse af arbejdsmråder og dobbeltrettet arbejdsgang er altafgørende for at forhindre overførsel af amplifikation.
3. **VORTEX-METODE:**  
Vortex eNAT™-prøverør til 10 s  
**BEMÆRK:** Hvis prøven er for slimet – prøven forbliver hovedsagligt siddende på podepinden – så forlæng vortextiden for at nedbryde slimet og løsne prøven fra podepinden.
4. Skru låget af, og overfør den passende mængde af prøven (fx 200ul-400ul eller ifølge den protokol, som anvendes til udvindingen) direkte ind i udvindningsbufferrøret.
5. Fortsæt ifølge udvindnings- og amplifikationskitprocedurer.

Hvis det ikke er muligt at anvende vortex-metoden, så brug følgende alternative protokol:

1. **MANUEL RYSTEPROTOKOL:**  
Hold eNAT™-røret på låget – sikr, at det er helt lukket.
2. Ryg røret 4 gange nedad med hurtige bevægelser i vristen (se billede)  
**BEMÆRK:** Det anbefales ikke at invitere røret op og ned. Hvis prøven er for slimet – prøven forbliver hovedsagligt siddende på podepinden – så forlæng vortextiden for at nedbryde slimet og lettere løsne prøven fra podepinden.
3. Skru låget af, og overfør den passende mængde af prøven (fx 200ul-400ul eller ifølge den protokol, som anvendes til udvindingen) direkte ind i udvindningsbufferrøret.
4. Fortsæt ifølge udvindnings- og amplifikationskitprocedurer.



Manuel rysteprotokol er godkendt til brug ved vaginale prøver. Anvendelsen af denne protokol sammen med andre prøvetyper bør først godkendes af brugeren. Andre udvindingsmetoder kan muligvis også anvendes for godkendelse.

Kontakt Copan Italia for en opdateret liste med opdaterede kits.

### **KVALITETSKONTROL**

#### **ANTIMIKROBIEL AKTIVITET**

eNAT™-mediet bliver rutinemæssigt testet for dets antimikrobiologiske aktivitet mod et panel af bakterier (E. coli, S. aureus and C. albicans). En fuldstændig inaktivering af mikrobiel levedygtighed opnås indenfor 30 min for disse tre stammer, startende fra  $\geq 105$  levedygtige CFU inkuleret i 1 ml eNAT™-medie.



## PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

## PRÆSERVERING AF NUKLEINSYRE

eNAT™-medie præserverer nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4 °C og op til 6 måneder ved -20°C.

Præstationstest med Copan eNAT™ blev udført ved brug af laboratoriestammer spidset på en podepind. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker. Testet stammer inkluderede blandt andre:

ORGANISME	REF-NUMMER	ANALYTTYPE
INFLUENZAVIRUS A	ATCC VR-822	RNA-VIRUS
INFLUENZAVIRUS B	ATCC VR 786	RNA-VIRUS
CYTOMEGALOVIRUS	ATCC VR-977	DNA-VIRUS
HERPESVIRUS TYPE I	ATCC VR-539	DNA-VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE	ATCC VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC 43069	GRAMNEGATIV BAKTERIE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC 8467	GRAMNEGATIV BAKTERIE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853	GRAMNEGATIV BAKTERIE
MRSA	ATCC 43300	GRAMPOSITIV BAKTERIE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC 6538	GRAMPOSITIV BAKTERIE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomedicinsk kultur	PROTOZOAN

De opnåede resultater vil i høj grad afhænge af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning, samt rettidig transport og bearbejdning i laboratoriet.



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

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato /Meaning/ Signification/ Bedeutung/ Significado/ Betyder/ Betydning
	Fabbricante/ Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Tillverkare/ Fabrikant/ Producent
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti/ Sterilized using irradiation/ Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen/ Esterilizado usando radiaciones ionizantes/ Esterilizado por radiação ionizante/ Steriliseringssmetode med ioniserende strålning/ Sterilisering ved ioniserende strålning/ Sterilisationsmåde: Besträling
	Non riutilizzare/ Do no reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/ Não voltare a usar/ Må ikke brukes på nytt/ Må ikke genbruges/ Får ikke återanvändas
<b>REF</b>	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/Gebrauchsweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/ Se vejledningen til brug/ Les bruksanvisningen
<b>LOT</b>	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(partit)/ 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/ Contém o suficiente para <n> testes/ Innehåller tillräckligt för<n> tester/ Innhold tilstrekkelig for <n> test/ Indhold tilstrækkelig til <n> prøver

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

COPAN  
Innovating Together™

This page is intentionally left blank

