



eNAT[®]

Instructions for Use

CE IVD

Copan eNAT® Collection and Preservation System

Instructions for use

INTENDED USE

Copan eNAT® System is intended for the 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⁽¹⁾. 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
606C	12x80mm tube containing 2 mL of eNAT® transport and preservation medium
608C	12x80mm tube containing 1 mL of eNAT® transport and preservation medium
6E021S	eNAT® Collection kit comprises: - 12x80 mm screw cap tube containing 1 ml of eNAT® transport and preservation medium - one regular applicator FLOQSwabs® - one 2 ml Pasteur pipet

REAGENTS

Guanidine thiocyanate
 Tris-EDTA
 HEPES
 Detergent

REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED

Collection device for formats different from the kit. 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. Single-use in vitro diagnostic device for professional use.
2. eNAT® medium is not for external or internal use in humans or animals.
3. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
4. The use of this product in association with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
5. Do not use if the product is visibly damaged
6. eNAT® contains a cell lysing agent, so a pelleting procedure is not recommended for nucleic acid concentration.
7. Before transporting, make sure eNAT® screw cap tube is tightly closed
8. eNAT® was tested for microbial viability inactivation of Gram positive bacteria, Gram negative bacteria, yeasts and molds. However universal precautions for safe handling of biological fluids should be practiced at all times.
9. Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with local regulations.
10. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.
11. Avoid contact of eNAT® medium with skin, mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with a large amount of water.
12. 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.
- 13.



Danger

Contains Guanidine thiocyanate.

- H302 Harmful if swallowed
- H314 Causes severe skin burns and eye damage

- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects
- P264 Wash hands thoroughly after handling
- P273 Avoid release to the environment
- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
- P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do not induce vomiting
- P303+P361+P353+P310 IF ON SKIN (or hair): remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
- P305+P351+P338+P310 IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor
- EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

MSDS available on request from Copan Italia S.p.A. via F. 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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^(2,3). Qualified medical personal only shall collect clinical specimens using proper sampling devices.

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.

1. Open the kit package and remove the test tube. Take the swab out of its pouch and collect the specimen from the patient (Fig. 1). In order to prevent the risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact only with the sampling site. **Note: valid for kit version.**
2. After collecting the specimen, unscrew and remove the cap from eNAT® tube making sure not to spill the medium.
3. Insert the specimen into the tube.

If a swab is used for the collection follow the below procedure.

Suggested procedure for Copan swab:

- **for swab with breaking point:** insert the swab into the tube until the breaking point reaches the level of the opening of the tube (Fig. 2).

Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from the face. If needed gently bend the swab shaft up to 180 degrees angle and rotate the swab shaft to complete the breakage (Fig. 3a and Fig.3b). Discard the upper part of the swab shaft.

- **for swab without breaking point:** insert the swab into the tube and cut off the excess part of the shaft.

4. Replace the cap on the tube and close tightly (Fig. 4).
- NOTE:** For swab other than Copan swab different procedure may apply.
5. Write patient information on the tube label or apply patient identification label (Fig. 5).
6. Send the sample to the test laboratory.

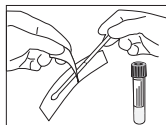


Fig. 1

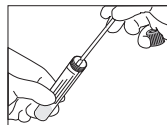


Fig. 2

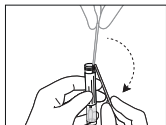


Fig. 3a

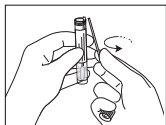


Fig.3b

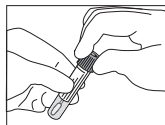


Fig 4

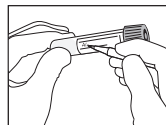
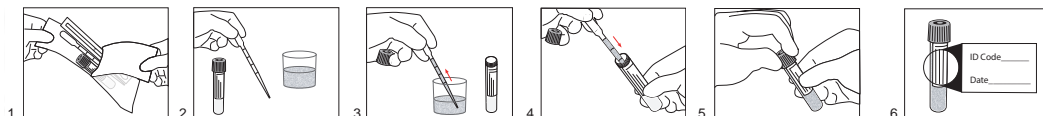


Fig.5

Urine specimen collection (REF 6E021S)

1. Open the eNAT® sample collection pouch. Remove the eNAT® tube and discard the pouch containing the FLOQSwabs®. 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.



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 4 weeks at room temperature and at 4°C⁽¹⁾ and up to 6 months at -20°C to -80°C.

Specimens preserved in eNAT[®] medium may need to be extracted and purified before amplification, depending on the extraction method used. eNAT[®] medium has been tested with automated platforms like, for example, NucliSENS[®] easyMAG[®] (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, Microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG[®] Technology (Luminex)⁽⁶⁾ and other manual extraction methods based on silica columns and magnetic beads. Other extraction methods may also be applicable prior validation by the user. For the complete list of the extraction and purification methods tested with eNAT, contact Copan Italia Customer Care (customercare@copangroup.com).

The following steps must be performed:

1. Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations^(7,8,9,10,11).
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

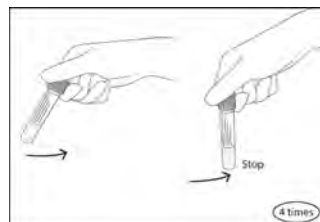
VORTEXING METHOD:

3. Vortex eNAT[®] specimen tube for 10 s
NOTE 1: 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.
NOTE 2: If some foam appears in the tube after vortexing, wait a few seconds before opening it.
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. When opening the eNAT[®] tube take care not to spill the medium. **NOTE:** If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
5. Continue as per extraction and amplification kits procedures.

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

MANUAL SHAKING METHOD:

1. Hold the eNAT[®] tube from the cap making sure that it is closed tightly.
2. 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
3. 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.
NOTE: If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
4. 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 $\geq 10^8$ viable CFU/ml 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 at 4°C and up to 6 months at -20°C to -80°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:

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
STAPHILOCOCCUS 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 laboratory.

MICROBIAL VIABILITY INACTIVATION

eNAT® allows to inactivate microbial viability in a short time after inoculum.

Starting from an initial strain concentration of ≥ 10⁵ CFU (or IFU)/ ml, bacteria, yeasts and viruses are completely inactivated in ≤ 30 minutes.

Molds are completely inactivated in ≤ 1 hour.

Viability inactivation testing with Copan eNAT® was conducted using highly concentrated laboratory strains.

Strain	ATCC®	Type	Starting spiked concentration	Growth after 15'	Growth after 30'	Growth after 1 hour
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Gram positive bacteria	>10 ⁶ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gram negative bacteria	>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Shigella sonney</i>	ATCC® 9290		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		>10 ⁷ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		>10 ⁶ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		>10 ⁶ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Fungi	>10 ⁵ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		>10 ⁵ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	No growth
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellular Gram negative bacteria	>10 ⁵ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA virus	>10 ⁵ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA virus	>10 ⁵ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected

Legend: CFU= colony forming unit, IFU= infectious units

Results obtained will largely depend on the correct and adequate sampling as well timely transport and processing in the laboratory.

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

Sistema di prelievo e conservazione Copan eNAT[®]

Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

Il sistema Copan eNAT[®] è destinato 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⁽¹⁾. Il terreno eNAT[®] contiene un detergente e un agente denaturante delle proteine per prevenire la proliferazione microbica, per cui eNAT[®] non è destinato all'uso in tecniche basate su coltura.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

eNAT[®] è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella visibile nella lingua inglese.

REAGENTI

Guanidina tiocianato

Tris-EDTA

HEPES

Detergente

MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI

Dispositivo di prelievo per i formati diversi dal kit. Materiali adeguati ai test molecolari secondo i protocolli raccomandati dai manuali di riferimento di laboratorio. Contenitore 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 provetta di trasporto dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
2. Il terreno eNAT[®] non è destinato all'uso esterno o interno su persone o animali.
3. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
4. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
5. Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili.
6. Il terreno eNAT[®] contiene un agente per la lisi cellulare, la procedura di pelletizzazione non è consigliata per la concentrazione degli acidi nucleici.
7. Prima del trasporto, accertarsi che la provetta con tappo a vite eNAT[®] sia ben chiusa.
8. eNAT[®] è stato testato per l'inattivazione della vitalità microbica di batteri Gram-positivi, batteri Gram-negativi, lieviti e muffe. È comunque necessario impiegare in ogni momento le precauzioni universali per la manipolazione sicura di fluidi biologici.
9. I reagenti inutilizzati, i rifiuti e i campioni devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
10. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.
11. Evitare il contatto del terreno eNAT[®] con la cute. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua.
12. 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.
- 13.



Pericolo

Contiene: Guanidina Tiocianato

- H302 Nocivo se ingerito
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
- P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso
- P273 Non disperdere nell'ambiente
- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso
- P301+P330+P331 IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
- P303+P361+P353+P310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P305+P351+P338+P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole e continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico

- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici

La scheda di sicurezza (MSDS) è disponibile su richiesta da Copan Italia S.p.A., via F. 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

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^(2,3). Il prelievo di campioni clinici deve essere eseguito esclusivamente da personale medico qualificato con l'uso di dispositivi di campionamento adeguati.

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.

1. Aprire il confezionamento del kit ed estrarre la provetta. Estrarre il tampone dalla relativa busta e prelevare il campione dal paziente (Fig. 1). Per evitare il rischio di contaminazione, accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di campionamento. **Nota: valido per la versione in kit.**
2. Dopo aver prelevato il campione, svitare e togliere il tappo della provetta eNAT[®] facendo attenzione a non versare il terreno.
3. Inserire il campione nella provetta.
Se viene utilizzato un tampone per la raccolta, applicare la seguente procedura.
Procedura consigliata per il tampone Copan:
 - **per tamponi con punto di rottura:** inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta (Fig. 2). Piegare e spezzare il tampone in corrispondenza del punto di rottura dirigendo la provetta lontano dal viso. Se necessario, piegare delicatamente l'asta del tampone fino a 180° e ruotare l'asta del tampone per completare la rottura (Fig. 3a e Fig.3b). Smaltire la parte superiore dell'asta del tampone.
 - **per tamponi senza punto di rottura:** inserire il tampone nella provetta e tagliare la parte eccedente dell'asta.
4. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente (Fig. 4).
NOTA: I tamponi non forniti da Copan possono richiedere una procedura diversa.
5. Scrivere i dati del paziente sull'etichetta della provetta o applicare l'etichetta identificativa del paziente (Fig. 5).
6. Inviare il campione al laboratorio di analisi.

Vedere immagini disponibili in lingua inglese.

Prelievo di campioni di urina (REF 6E021S)

1. Aprire la busta di prelievo campioni eNAT[®]. Estrarre la provetta eNAT[®] ed eliminare la busta contenente FLOQSwabs[®]. 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.

Vedere immagini disponibili in lingua inglese.

Usò 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⁽¹⁾ e fino a 6 mesi da -20°C a -80°C.

I campioni conservati nel terreno eNAT[®] potrebbero necessitare di estrazione e purificazione prima dell'amplificazione, a seconda del metodo di analisi impiegato. Il terreno eNAT[®] è stato testato con piattaforme automatizzate come, ad esempio, NucliSENS[®] easyMAG[®] (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIAasymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG[®] Technology (Luminex)⁽⁶⁾ e con altri metodi di estrazione manuali basati su colonnine di silice o biglie magnetiche. Possono essere applicati altri metodi di estrazione previa validazione da parte dell'utilizzatore. Per la lista completa dei metodi di estrazione e purificazione testati con eNAT, contattare il servizio clienti di Copan Italia (customercare@copangroup.com).

I seguenti passaggi devono essere effettuati:

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^(7,8,9,10,11).

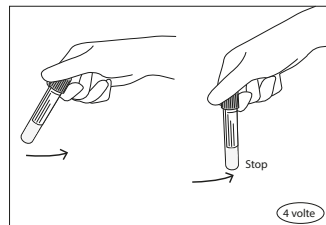
- Quando si lavora con saggi NAAT, è necessario adottare le opportune precauzioni al fine di evitare contaminazioni crociate. A tal fine, la separazione fisica delle aree di lavoro e il flusso di lavoro unidirezionale sono essenziali⁽¹²⁾.

METODO DI AGITAZIONE SU VORTEX:

- Vortexare la provetta con il campione eNAT® per 10 secondi
NOTA 1: 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.
NOTA 2: se compare della schiuma nel tubo dopo il vortex, aspettare qualche secondo ad aprire il tubo.
- 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. Nell'aprire la provetta eNAT®, fare attenzione a non versare il terreno. **NOTA:** In caso di utilizzo con automazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello strumento.
- Continuare secondo le procedure dei kit di estrazione e amplificazione.
 Se non è possibile utilizzare il vortex, impiegare il seguente protocollo alternativo:

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.
- 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.
NOTA: In caso di utilizzo con automazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dello strumento.
- 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 microbica entro 30 minuti, a partire da $\geq 10^5$ CFU/ml 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 da -20°C a -80°C. I test sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio e non campioni umani. I ceppi testati comprendono:

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
CHLAMYDIA 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.

INATTIVAZIONE DELLA VITALITÀ MICROBICA

eNAT® permette di inattivare la vitalità micorbica in breve tempo dopo l'inoculo,

Partendo da una concentrazione iniziale del ceppo di $\geq 10^5$ CFU (or IFU) / ml, batteri, lieviti e virus sono completamente inattivati in ≤ 30 minuti.

Le muffe sono completamente inattivate in ≤ 1 ora.

Il test di inattivazione della vitalità con Copan eNAT® è stato condotto usando elevate concentrazioni di ceppi di laboratorio:

Ceppo	ATCC®	Tipo	Concentrazione iniziale dell'organismo inoculato	Crescita dopo 15'	Crescita dopo 30'	Crescita dopo 1 ora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Batteri Gram-positivi	$>10^6$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Batteri Gram-negativi	$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Funghi	$>10^5$ CFU/ml	Assenza di crescita	Assenza di crescita	Assenza di crescita
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Assenza di crescita
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Batteri intracellulari Gram-negativi	$>10^6$ IFU/ml	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^6$ IFU/ml	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^6$ IFU/ml	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata
Virus Herpes simplex tipo 1	ATCC® VR-539	DNA virus	$>10^6$ IFU/ml	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata	Nessuna IFU rilevata

Legenda: CFU= unità formanti colonia IFU= unità infettanti

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.

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

Sistema de recogida y conservación de muestras Copan eNAT®

Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El Sistema Copan eNAT® está diseñado para 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⁽¹⁾. El medio eNAT® contiene un detergente y un desnaturante 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 incluida en el texto en inglés.

REACTIVOS

Tiocianato de guanidina

Tris-EDTA

HEPES

Detergente

MATERIALES NECESARIOS QUE NO ESTÁN INCLUIDOS

Dispositivo de recogida para los formatos distintos del kit. 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. Dispositivo de un solo uso de diagnóstico in vitro para uso profesional.
2. El medio eNAT® no está diseñado para su uso interno ni externo en humanos o animales.
3. 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.
4. El usuario debe verificar previamente que el producto puede utilizarse con instrumentos de diagnóstico.
5. No utilizar si el producto está visiblemente dañado.
6. eNAT® contiene un agente lisante celular, por lo que no se recomienda un procedimiento de recubrimiento para la concentración de ácido nucleico.
7. Antes de su transporte, asegurarse de que el tubo con tapa de rosca eNAT® está bien cerrado.
8. Se ha analizado la inactivación de la viabilidad microbiana del sistema eNAT® para bacterias gram positivas, bacterias gram negativas, levaduras y mohos. No obstante, en todo momento hay que tomar las medidas de precaución generales para la manipulación segura de fluidos biológicos.
9. Desechar los reactivos no utilizados, los residuos y las muestras conforme a la legislación local.
10. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje.
11. Evitar el contacto del medio eNAT® con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua.
12. 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.

13.



Peligro

Contiene: tiocianato de guanidina

- H302 Nocivo en caso de ingestión
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
- P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de su manipulación
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

- P301+P330+P331 EN CASO DE INGESTA: enjuagarse la boca. NO provocar el vómito
- P303+P361+P353+P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o con el cabello): quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel [o ducharse]. Ponerse en contacto inmediatamente con un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/un médico
- P305+P351+ P338+P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico
- EUH032 En contacto con ácidos, libera gases muy tóxicos

Las fichas de datos de seguridad están disponibles previa petición a Copan Italia S.p.A., via F. 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.

INSTRUCCIONES DE USO

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^(2,3). Solo el personal médico debidamente capacitado recogerá muestras clínicas utilizando dispositivos de recogida de muestras adecuados.

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.

1. Abrir el envase del kit y extraer el tubo. Extraer el hisopo de la bolsa correspondiente y tomar la muestra del paciente (Fig. 1). Para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo entre en contacto solo con el lugar de recogida de la muestra. **Nota: válido para la versión en el kit.**

2. Después de tomar la muestra, desenroscar y quitar la tapa del tubo eNAT®; asegurarse de no detramar el medio.

3. Introducir la muestra en el tubo.

Si se ha usado un hisopo para la recogida, seguir el procedimiento que se indica a continuación.

Procedimiento recomendado para hisopo Copan:

- **para hisopo con punto de rotura:** introducir el hisopo en el tubo hasta que el punto de rotura se encuentre al mismo nivel que la abertura del tubo (Fig. 2). Doblar y romper el hisopo por este punto mientras se sujeta el tubo lejos de la cara. En caso necesario, doblar con cuidado la varilla del hisopo hasta un ángulo de 180 grados y girarla hasta que se rompa completamente (Fig. 3a y Fig.3b). Desechar la parte superior de la varilla del hisopo.

- **para hisopo sin punto de rotura:** introducir el hisopo en el tubo y cortar la parte sobrante de la varilla.

4. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla (Fig. 4).

NOTA: Para hisopos distintos de los hisopos Copan podrían aplicarse otros procedimientos.

5. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente (Fig. 5).
6. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

Consultar las imágenes disponibles en el texto en inglés.

Recogida de muestras de orina (REF 6E021S)

1. Abrir el envase del sistema de recogida de muestras eNAT®. Extraer el tubo eNAT® y descartar el envase que contiene el hisopo FLOQSwabs®.

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.

Agitar el tubo con un vórtex durante 5 segundos para mezclar la orina con el medio de transporte.

6. 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.

Consultar las imágenes disponibles en el texto en inglés.

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 a 4°C⁽¹⁾, y hasta 6 meses de -20°C a -80°C.

Podría ser necesario extraer y purificar las muestras conservadas en el medio eNAT® antes de la amplificación, dependiendo del método de extracción empleado. El medio eNAT® ha sido probado con plataformas automatizadas tales como NucliSENS® easyMAG® (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG® Technology (Luminex)⁽⁶⁾ y con otros métodos de extracción manuales basados en columnas de sílice o esferas magnéticas. Podría haber otros métodos de extracción aplicables, previa verificación por parte del usuario. Para obtener una lista completa de los métodos de extracción y de purificación probados con eNAT, ponerse en contacto con Copan Italia (customercare@copangroup.com).

Realizar los pasos siguientes:

1. Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otro equipo de protección adecuado para manipular muestras clínicas. Respetar otras recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC^(7,8,9,10,11).
2. Cuando se trabaje con análisis NAAT, tomar precauciones para evitar la transferencia de contaminantes. Es fundamental separar las áreas de trabajo y mantener un flujo de trabajo unidireccional⁽¹²⁾.

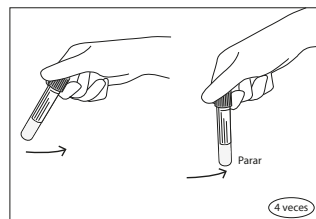
MÉTODO DE AGITADO CON VÓRTEX:

3. Agitar con un vórtex el tubo de muestra eNAT® durante 10 segundos.
NOTA 1: 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.
NOTA 2: si aparece espuma en el tubo después del vórtex, esperar algunos segundos antes de abrir el tubo.
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. Al abrir el tubo eNAT® prestar atención para que no se derrame el medio. **NOTA:** En caso de que se utilizaran sistemas automáticos, consultar las instrucciones de uso del aparato.
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 extracción.
NOTA: En caso de que se utilizaran sistemas automáticos, consultar las instrucciones de uso del aparato.
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 $\geq 10^5$ 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 a 4°C, y hasta 6 meses de -20°C a -80°C. Las pruebas de 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 incluyen:

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
CITOMEGALOVIRUS	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
STAPHILOCOCCUS 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.

INACTIVACIÓN DE LA VIABILIDAD MICROBIANA

eNAT® permite inactivar la viabilidad microbiana en un breve período de tiempo después del inóculo.

A partir de una concentración inicial de cepas de $\geq 10^5$ UFC (o IFU)/ml, las bacterias, levaduras y virus se inactivan completamente en ≤ 30 minutos.

Los mohos se inactivan completamente en ≤ 1 hora.

Las pruebas de inactivación de la viabilidad con eNAT® de Copan se han realizado usando cepas de laboratorio altamente concentradas.

Cepa	ATCC®	Tipo	Concentración inicial	Crecimiento tras 15'	Crecimiento tras 30'	Crecimiento tras 1 hora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Bacterias Gram positivas	$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Bacterias Gram negativas	$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Hongos	$>10^5$ UFC/ml	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento	Ningún crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ UFC/ml	140 UFC/100 μ L	9 UFC/100 μ L	Ningún crecimiento
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Bacterias Gram negativas intracelulares	$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
Gripe B	ATCC® VR-786	Virus ARN	$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
Gripe A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada
Virus del herpes simple tipo 1	ATCC® VR-539	Virus ADN	$>10^5$ IFU/ml	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada	Ninguna IFU detectada

Legenda: UFC= unidad formadora de colonias, IFU= unidad infecciosa

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

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

Entnahme- und Konservierungssystem Copan eNAT®

Gebrauchsanweisung

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das System Copan eNAT® dient zum 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⁽¹⁾. 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 Produktkonfigurationen erhältlich, die in der Tabelle im englischen Sprachteil angegeben sind.

REAGENZIEN

Guanidinthyocyanat
Tris-EDTA
HEPES
Detergens

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Entnahmevorrichtung für andere Formate als das Kit. 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.

Unschonungsmäßige 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. Einwegartikel für In-vitro-Diagnose für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte.
2. eNAT® Medium ist nicht zum externen oder internen Gebrauch an Menschen und Tieren vorgesehen.
3. 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.
4. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit diagnostischer Gerätetechnik muss vorher durch den Benutzer überprüft werden.
5. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
6. eNAT® enthält ein Zell-Lysemittel, weshalb für die Nukleinsäurekonzentration kein Pelletierungsverfahren empfohlen wird.
7. Vor dem Transport ist sicherzustellen, dass das eNAT® Röhrchen mit Schraubverschluss fest verschlossen ist.
8. eNAT® wurde auf Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit grampositiver Bakterien, gramnegativer Bakterien, Hefen und Schimmelpilze getestet. Universelle Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung biologischer Flüssigkeiten sind jedoch zu jeder Zeit einzuhalten.
9. Nicht verwendete Reagenzien, Abfälle und Proben sind gemäß vor Ort geltender Vorschriften zu entsorgen.
10. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.
11. Kontakt von eNAT® Medium mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermeiden. Wenn ein Kontakt stattgefunden hat, sofort mit großen Mengen Wasser auswaschen.
12. eNAT® Medium enthält Guanidinthyocyanat. Direkten Kontakt zwischen Guanidinthyocyanat und Natriumhypochlorit (Bleiche) bzw. anderen hochgradig reaktiven Reagenzien wie Säuren und Basen vermeiden. Solche Mischungen können giftige Gase freisetzen.
- 13.



Gefahr

Enthält: Guanidinthyocyanat

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- H314 Verursacht schwere Hautverbrennungen und schwere Augenverletzungen
- H412 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
- P264 Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
- P301+P330+P331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen
- P303+P361+P353+P310 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Sofort alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen. Die Haut mit Wasser abspülen [oder duschen]. Sofort eine GIFTZENTRALE/einen Arzt zu Rate ziehen

- P305+P351+ P338+P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
- EUH032 Entwickelt bei Kontakt mit Säure hochgiftige Gase

Das entsprechende Material Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage bei Copan Italia S.p.A., via F. 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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^(2,3).

eNAT[®] Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen der Probenentnahmeverrichtung vor Entnahme oder zum Spülen bzw. Befuchten der Probenentnahmestellen verwenden.

1. Die Packung des Kits öffnen und das Röhrchen entnehmen. Den Tupfer aus seinem Beutel nehmen und die Probe am Patienten entnehmen (Abb. 1). Zur Vermeidung von Kontaminationsgefahr sicherstellen, dass der Tupfer nur mit der Probenahmestelle in Kontakt kommt.
Anmerkung: gültig für Kit-Version.
2. Nach Entnahme der Probe die Verschlusskappe vom eNAT[®]-Röhrchen abschrauben und abnehmen; dabei darauf achten, dass das Medium nicht verschüttet wird.
3. Die Probe in das Röhrchen geben.
Falls ein Tupfer für die Gewinnung der Probe verwendet wird, ist nachstehendes Verfahren zu befolgen.
Empfohlenes Verfahren für Copan-Tupfer:
 - für Tupfer mit Sollbruchstelle: Den Abstrichtupfer soweit in das Röhrchen einführen, bis sich die Sollbruchstelle auf der Höhe der Röhrchenöffnung befindet (Abb. 2). Den Abstrichtupfer biegen und abbrechen, wobei das Röhrchen vom Gesicht weg zu halten ist. Bei Bedarf den Tupferschaft bis zu einem Winkel von 180 Grad biegen und drehen, um das Stäbchen vollständig abzutrennen (Abb. 3a und 3b). Das obere Stück des Tupferschafts entsorgen.
 - für Tupfer ohne Sollbruchstelle: den Tupfer in das Röhrchen einführen und den überstehenden Abschnitt abschneiden.
4. Die Verschlusskappe auf das Röhrchen aufsetzen und fest aufschrauben (Abb. 4).
HINWEIS: Für Tupfer anderer Hersteller gelten möglicherweise andere Verfahren.
5. Patienteninformationen auf das Röhrchenetikett schreiben oder Patientenidentifikationsaufkleber aufkleben (Abb. 5).
6. Die Probe an das Testlabor einsenden.

Siehe die im englischen Sprachteil enthaltenen Abbildungen.

Entnahme von Urinproben (REF 6E021S)

1. Den eNAT[®] Probensammelbeutel öffnen. Das eNAT[®] Röhrchen herausnehmen und den Beutel mit dem FLOQSwabs[®] 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 Probenröhrchen transferieren.
HINWEIS: Zur Vermeidung einer übermäßigen Medienverdünnung darf das Volumen der dem eNAT[®] Medium beigefügten Flüssigprobe nie das Verhältnis 1:3 übersteigen. Das maximale Füllvolumen 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-Schritten. 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 Mediumröhrchen 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-Schritten. Drücken Sie auf den Pipettenballon, um 2 ml Urin abzusaugen. 2 ml Urin in das Probenröhrchen 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 Probenröhrchen dispensieren. Volumen von über 1 ml ist zurück in den Urinbecher zu dispensieren. Besonders darauf achten, dass das Mediumröhrchen nicht verunreinigt wird.
5. Die Verschlusskappe auf das Röhrchen aufsetzen und fest aufschrauben.
Den Urin durch 5 Sekunden langes Vortexen mit dem Transportmedium mischen.
6. Patienteninformationen auf das Röhrchenetikett schreiben oder Patientenidentifikationsaufkleber aufkleben. Die Probe an das Testlabor einsenden.

Siehe die im englischen Sprachteil enthaltenen Abbildungen.

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 4 Wochen lang bei Raumtemperatur und bei 4°C⁽¹⁾ und bis zu 6 Monate lang bei -20°C bis -80°C.

In eNAT[®] Medium konservierte Proben müssen je nach verwendeter Extraktionsmethode vor der Amplifikation möglicherweise extrahiert und gereinigt werden. eNAT[®] Medium wurde mithilfe des folgenden Protokolls mit automatisierten Plattformen wie zum Beispiel NucliSENS[®] easyMAG[®] (Biomereux), Abbott m2000-System (Abbot Diagnostics), QiAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾ MicroLab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG[®] Technology (Luminex)⁽⁶⁾ und anderen manuellen Verfahren auf der Grundlage von Kieselgelsäulen und magnetischen Beads getestet. Vor der Validierung durch den Benutzer gelten möglicherweise auch andere Extraktionsverfahren. Wenden Sie sich zwecks der vollständigen Liste der mit eNAT[®] getesteten Extraktions- und Aufreinigungsmethoden an den Kundendienst von Copan Italia (customercare@copangroup.com).

Die folgenden Schritte müssen ausgeführt werden:

1. Handschuhe und andere den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechende Schutzkleidung tragen. Andere Vorgaben der CDC-Biosicherheitsstufe 2 sind einzuhalten^(7,8,9,10,11).
2. Beim Arbeiten mit NAAT-Assays ist Kontaminationsverschleppung zu verhindern. Eine räumliche Trennung von Arbeitsbereichen sowie unidirektionale Arbeitsabläufe sind unerlässlich.⁽¹²⁾.

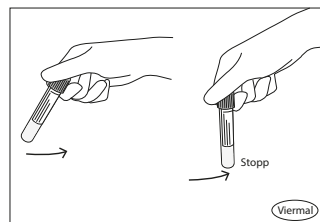
VORTEXVERFAHREN:

3. eNAT[®] Probenröhrchen 10 s lang vortexen.
HINWEIS 1: 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.
HINWEIS 2: Wenn nach der Verwirbelung Schaum in dem Röhrchen erscheint, vor dem Öffnen einige Sekunden warten.
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. Beim Öffnen des eNAT[®] Röhrchens darauf achten, das Transportmedium nicht zu verschütten. **HINWEIS:** Bei der Verwendung von automatischen Systemen beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen für das Instrument.
5. Weiter gemäß den Verfahren der Extraktions- und Amplifikationskits fortfahren.

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

MANUELLES SCHÜTTELN:

1. 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.
HINWEIS: Bei der Verwendung von automatischen Systemen beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisungen für das Instrument.
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: $\geq 10^5$ KBE lebensfähig, mit 1 ml eNAT[®] Medium inokuliert).

LEISTUNGSDATEN

NUKLEINSÄUREKONSERVIERUNG

eNAT[®] Medium konserviert Nukleinsäuren bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur und bei 4°C und bis zu 6 Monate lang bei -20°C bis -80°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:

ORGANISMUS	REF.-NR.	ART DER ANALYSEPROBE
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
STAPHILOCOCCUS 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.

INAKTIVIERUNG DER MIKROBIELLEN LEBENSFÄHIGKEIT

eNAT® ermöglicht die Inaktivierung der mikrobiellen Lebensfähigkeit kurze Zeit nach der Inokulation.

Ausgehend von einer anfänglichen Stammkonzentration von $\geq 10^5$ KBE (oder EBE)/ml werden Bakterien und Hefen in ≤ 30 Minuten vollständig inaktiviert. Schimmelpilze werden in ≤ 1 Stunde vollständig inaktiviert.

Tests zur Inaktivierung der Lebensfähigkeit mit Copan eNAT® wurden mit hochkonzentrierten Laborstämmen durchgeführt.

Stamm	ATCC®	Typ	Spitzenkonzentration zu Beginn	Wachstum nach 15'	Wachstum nach 30'	Wachstum nach 1 Stunde
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Grampositive Bakterien	$>10^6$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gramnegative Bakterien	$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Pilze	$>10^5$ KBE/ml	Kein Wachstum	Kein Wachstum	Kein Wachstum
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ KBE/ml	140 KBE/100 uL	9 KBE/100 uL	Kein Wachstum
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intrazelluläre gramnegative Bakterien	$>10^5$ EBE/ml	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-Virus	$>10^5$ EBE/ml	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ EBE/ml	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt
Herpes Simplex-Virus Typ 1	ATCC® VR-539	DNA-Virus	$>10^5$ EBE/ml	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt	Keine EBE erkannt

Legende: KBE= koloniebildende Einheiten, EBE= Infektionseinheiten

Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt weitgehend von der korrekten und adäquaten Probenahme sowie dem zeitnahen Transport und der schnellen Verarbeitung im Labor ab.

Siehe Symboltabelle am unteren Rand der Gebrauchsanweisung.

Système de prélèvement et de conservation eNAT[®] de Copan

Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Le système eNAT[®] de Copan est conçu pour 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⁽¹⁾. 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 visible dans la partie en anglais.

RÉACTIFS

Thiocyanate de guanidine
Tris-EDTA
HEPES
Détergent

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS

Dispositif de prélèvement pour les formats différents du kit. 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. Dispositif de diagnostic in vitro à usage unique pour une utilisation professionnelle.
2. Le milieu eNAT[®] n'est pas pour l'usage externe ou interne chez les humains ou les animaux.
3. 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.
4. L'utilisation de ce produit conjointement avec tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
5. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
6. eNAT[®] contient un agent de lyse cellulaire, par conséquent une procédure de granulation est déconseillée pour la concentration d'acide nucléique.
7. Avant le transport, s'assurer que le tube avec bouchon à vis eNAT[®] est hermétiquement fermé.
8. eNAT[®] a été testé pour l'inactivation de la survivance microbienne des bactéries gram positives, des bactéries gram négatives, des levures et des moisissures. Toutefois, les précautions universelles pour la manipulation sans danger des liquides biologiques doivent être adoptées à tout moment.
9. Éliminer les déchets, les réactifs et les échantillons non utilisés conformément aux réglementations locales en la matière.
10. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.
11. 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.
12. 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.
- 13.



Danger

Contient du thiocyanate de guanidine.

- H302 Nocif en cas d'ingestion
- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H412 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
- P264 Se laver soigneusement les mains après la manipulation
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

- P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: se rincer la bouche. NE PAS provoquer de vomissements
- P303+P361+P353+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Se rincer la peau [ou prendre une douche]. Contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin
- P305+P351+ P338+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin
- EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

La Fiche de Données de sécurité (FDS) est disponible sur simple demande auprès de Copan Italia S.p.A. via F. 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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^(2,3). Le prélèvement d'échantillons cliniques doit être exclusivement réalisé par le personnel médical qualifié à l'aide des dispositifs d'échantillonnage adaptés.

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.

1. Ouvrir le sachet du kit et sortir le tube. Sortir l'écouvillon de son sachet et prélever l'échantillon du patient (Fig. 1). Afin d'éviter tout risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage. **Remarque: valable pour la version en kit.**

2. Après avoir prélevé l'échantillon, dévisser et ôter le bouchon du tube eNAT[®] en veillant à ne pas renverser le milieu.

3. Insérez l'échantillon dans le tube.

Si vous utilisez un écouvillon pour le prélèvement, procédez comme indiqué ci-dessous.

Procédure suggérée pour l'écouvillon Copan:

- **écouvillon avec point de rupture:** insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube (Fig. 2). Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage. Si nécessaire, plier délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à un angle de 180 degrés et tourner l'écouvillon pour terminer la rupture (Fig. 3a et Fig. 3b). Jeter la partie brisée de la tige de l'écouvillon.

- **écouvillon sans point de rupture:** insérer l'écouvillon dans le tube et couper la partie excédentaire de la tige.

4. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement (Fig. 4).

REMARQUE: Une procédure différente peut s'appliquer pour des écouvillons d'autre origine que Copan.

5. Noter les informations sur le patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient (Fig. 5).
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'essai.

Voir les figures fournies dans la partie en anglais.

Prélèvement d'échantillon urinaire (REF 6E021S)

1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT[®]. Retirer le tube eNAT[®] et jeter le sachet contenant le FLOQSwabs[®].

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. Mélanger l'urine et le milieu de transport en passant le tube dans le vortex pendant 5 secondes.

6. 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.

Voir les figures fournies dans la partie en anglais.

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[®] conserve les acides nucléiques jusqu'à 4 semaines à température ambiante et à 4°C⁽¹⁾ et jusqu'à 6 mois de -20 à -80°C.

Les échantillons conservés en milieu eNAT[®] peuvent devoir être extraits et purifiés avant amplification, en fonction de la méthode d'extraction utilisée.

Le milieu eNAT® a été testé avec des plateformes automatisées telles que NucliSENS® easyMAG® (Bioméreau), le système Abbott m2000 (Abbott Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, Microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG® Technology (Luminex)⁽⁶⁾ et avec d'autres méthodes d'extraction manuelles utilisant des colonnes de silice ou des billes magnétiques. D'autres méthodes d'extraction peuvent également être applicables sous réserve de validation préalable par l'utilisateur. Pour obtenir une liste complète des méthodes d'extraction et de purification testées avec eNAT, contacter le service clientèle de Copan Italia. (customercare@copangroup.com).

Il est nécessaire de respecter les étapes suivantes:

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)^(7,8,9,10,11).
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⁽¹²⁾.

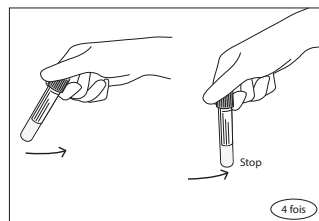
MÉTHODE DE VORTEX:

3. Passez le tube d'échantillon eNAT® dans le vortex pendant 10 secondes.
REMARQUE 1: Si l'échantillon semble trop muqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouvillon. Dans ce cas, prolonger le temps de vortex afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher l'échantillon de l'écouvillon.
REMARQUE 2: si de la mousse apparaît dans le tube après le vortexage, attendre quelques secondes avant d'ouvrir le tube.
4. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 µl - 400 µl ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction. En ouvrant le tube eNAT®, prendre soin de ne pas renverser le milieu.
REMARQUE: En cas d'utilisation avec des systèmes automatisés, se reporter aux instructions d'utilisation de l'instrument.
5. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.

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

MÉTHODE D'AGITATION MANUELLE:

1. Tenir le tube eNAT® par le bouchon après s'être assuré qu'il est hermétiquement fermé.
2. 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'écouvillon. Dans ce cas, prolonger le temps d'agitation manuelle afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher facilement l'échantillon de l'écouvillon.

3. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 µl - 400 µl ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.

REMARQUE: En cas d'utilisation avec des systèmes automatisés, se reporter aux instructions d'utilisation de l'instrument.

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.

Veillez 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 survivance microbienne est obtenue en 30 minutes pour ces trois souches, en commençant par une inoculation $\geq 10^5$ CFU/ml viables dans 1 ml de milieu eNAT®.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

CONSERVATION DES ACIDES NUCLÉIQUES

Le milieu eNAT® conserve les acides nucléiques jusqu'à 4 semaines à température ambiante et à 4°C et jusqu'à 6 mois de -20 à -80°C.

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:

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.

INACTIVATION DE LA SURVIVANCE MICROBIENNE

eNAT® permet d'inactiver la survivance microbienne dans un délai rapide après l'inoculum.

En commençant par une inoculation initiale de souches $\geq 10^5$ CFU/ml, les bactéries, les levures et les virus sont complètement inactivés en ≤ 30 minutes. Les moisissures sont complètement inactivées en ≤ 1 heure.

Les essais d'inactivation de survivance avec Copan eNAT® ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire hautement concentrées.

Souche	ATCC®	Type	Concentration d'inoculation de départ	Croissance après 15'	Croissance après 30'	Croissance après 1 heure
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Bactéries Gram positives	$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Bactéries Gram négatives	$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	Fungi	$>10^5$ CFU/ml	Pas de croissance	Pas de croissance	Pas de croissance
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Pas de croissance
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Bactéries Gram négatives intracellulaires	$>10^5$ IFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
Grippe B	ATCC® VR-786	Virus à ARN	$>10^5$ IFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
Grippe A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
Virus Herpès simplex de type 1	ATCC® VR-539	Virus à ADN	$>10^5$ IFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU

Légende: CFU = unité formant colonie, IFU = unités infectieuses

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement correct et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement en laboratoire dans les délais nécessaires.

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

Sistema de Colheita e Conservação Copan eNAT®

Instruções para utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema Copan eNAT® destina-se à 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⁽¹⁾. 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 visível na versão inglesa.

REAGENTES

Tiocianato de guanidina

Tris-Acetato-EDTA

HEPES

Detergente

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO INCLUÍDOS

Dispositivo de colheita para os formatos que diferem do kit. 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. Dispositivo de utilização única de diagnóstico in vitro para uso profissional.
2. O meio eNAT® não se destina a uso externo ou interno em seres humanos ou animais.
3. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. A ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
4. A utilização deste produto em associação com a instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
5. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado
6. O eNAT® contém um agente lisante de células, por isso não é recomendado um procedimento de granulação para concentração de ácido nucleico.
7. Antes do transporte, certifique-se que a tampa de rosca do tubo eNAT® está bem fechada.
8. O eNAT® foi testado para a inativação da viabilidade microbiana das bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, leveduras e fungos. No entanto, devem ser sempre tomadas precauções universais para o manuseamento seguro de fluidos biológicos.
9. Eliminar os reagentes não utilizados, resíduos e amostras, de acordo com a legislação local.
10. Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.
11. Evitar o contacto do meio eNAT® com pele e membranas mucosas. Caso se verifique o contacto, lavar imediatamente com água abundante.
12. O meio eNAT® contém tiocianato de guanidina. Evitar o contacto direto entre o tiocianato de guanidina e hipoclorito de sódio (lixívia) ou outros reagentes altamente reativos tais como ácidos e bases. Estas misturas podem libertar gases nocivos.

13.



Perigo

Contém tiocianato de guanidina

- H302 Nocivo por ingestão
- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves
- H412 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
- P264 Lavar bem as mãos após o manuseamento
- P273 Evitar a libertação para o ambiente
- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial
- P301+P330+P331 EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito
- P303+P361+P353+P310 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE (ou com o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada.

Enxaguar a pele [ou tomar um duche]. Contactar imediatamente um CENTRO ANTIVENENOS/um médico

- P305+P351+ P338+P310 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico
- EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos

Fichas de Dados de Segurança (MSDS) disponíveis mediante pedido à S.p.A. via F. 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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^(2,3). O pessoal médico qualificado só poderá recolher amostras clínicas utilizando dispositivos de colheita adequados.

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.

1. Abrir a embalagem do kit e remover o tubo. Retirar a zaragatoa do respetivo saco e recolher a amostra do doente (Fig. 1). Para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragatoa entre em contato exclusivamente com o local de amostra. **Nota: válido para a versão em kit.**
2. Depois de recolher a amostra, desenroskar e retirar a tampa do tubo eNAT® tendo atenção em não derramar o meio.
3. Inserir a amostra no tubo.
Se utilizar uma zaragatoa para fazer a colheita, seguir o procedimento seguinte.
Procedimento sugerido para a zaragatoa Copan:
 - para uma zaragatoa com ponto de rutura: inserir a zaragatoa no tubo até o ponto de rutura alcançar o nível de abertura do tubo (Fig. 2). Dobrar e partir a zaragatoa no ponto de rutura, mantendo o tubo afastado do rosto. Se necessário, dobrar cuidadosamente a haste da zaragatoa até um ângulo máximo de 180 graus e rodar a haste para concluir a rutura (Fig. 3a e Fig. 3b). Descartar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - para uma zaragatoa sem ponto de rutura: inserir a zaragatoa no tubo e cortar o excesso de haste.
4. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força (Fig. 4).
NOTA: se utilizar uma zaragatoa diferente da zaragatoa Copan, podem aplicar-se procedimentos diferentes.
5. Escrever as informações do doente no rótulo do tubo ou colocar a etiqueta de identificação do doente (Fig. 5).
6. Enviar a amostra para os testes de laboratório

Ver imagens disponíveis na versão inglesa.

Colheita de amostras de urina (REF 6E021S)

1. Abrir a bolsa de colheita de amostras eNAT®. Retirar o tubo eNAT® e eliminar o saco que contém o FLOQSwabs®.
2. Pegar na pipeta Pasteur tendo cuidado para não tocar na ponta. Não deitar a pipeta numa superfície.
3. 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. Desenroskar 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 utilizado a pipeta Pasteur fornecida com o Kit de Colheita eNAT®. A pipeta Pasteur possui uma escala com marca a cada 0,5 ml. Apertar bulbo 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 bulbo 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 bulbo, 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.
Agitar em vórtex o tubo durante 5 segundos, misturando a urina com o meio de transporte.
6. 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.

Ver imagens disponíveis na versão inglesa.

Uso em laboratório

Processamento de amostras eNAT® para teste molecular em laboratório.

As amostras recebidas no laboratório para a deteção 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® conserva ácidos nucleicos até 4 semanas entre temperatura ambiente até 4°C⁽¹⁾ e até 6 meses entre -20°C e -80°C.

Os espécimes preservados no meio eNAT® podem precisar ser extraídos e purificados antes da amplificação, em função do método de extração utilizado. O meio eNAT® foi testado com plataformas automatizadas como, por exemplo, NucliSENS® easyMAG® (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIA Symphony (Qiagen)⁽⁴⁾, microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAC® Technology (Luminex)⁽⁶⁾ e com outros métodos de extração manual baseados em colunas de sílica ou esferas magnéticas. Outros métodos de extração também podem ser aplicados após validação prévia pelo utilizador. Para obter uma lista completa dos métodos de extração e purificação testados com o eNAT, contactar o serviço de apoio ao cliente da Copan Itália (customer-care@copangroup.com).

Devem ser efetuados os seguintes passos:

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) ^(7,8,9,10,11).
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⁽¹²⁾.

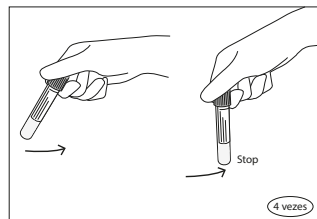
MÉTODO DE AGITAÇÃO EM VÓRTEX:

3. Agitar em Vórtex durante 10 s
NOTA 1: se a amostra estiver demasiado mucosa, a mesma poderá ficar agarrada em grande parte à zaragatoa. Portanto agitar em vórtex durante mais tempo, a fim de desprender a amostra da zaragatoa.
NOTA 2: se aparecer espuma no tubo após a vórtice, aguardar alguns segundos antes de abrir o tubo.
4. Retirar a tampa e transferir a quantidade apropriada de amostra (por exemplo 400 - 200 ul ou conforme o protocolo em uso para a extração) diretamente no tubo do tampão de extração. Ao abrir o tubo eNAT®, tomar as precauções necessárias para não derramar o meio.
NOTA: Em caso de utilização com automatismos, consultar as Instruções de utilização do instrumento.
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 zaragatoa. Portanto recomenda-se aumentar o tempo de agitação a fim de reduzir a mucosidade e desprender mais facilmente a amostra da zaragatoa.
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.
NOTA: Em caso de utilização com automatismos, consultar as Instruções de utilização do instrumento.
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 estirpes, 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 ácidos nucleicos até 4 semanas entre temperatura ambiente até 4°C e até 6 meses entre -20°C e -80°C.

O teste de desempenho com Copan eNAT® foi realizado utilizando estirpes laboratoriais postos numa zaragatoa. O teste de desempenho não foi realizado utilizando amostras humanas. As estirpes testadas incluem:

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
CITOMEGALOVÍRUS	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
STAPHILOCOCCUS 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.

INATIVAÇÃO DA VIABILIDADE MICROBIANA

O eNAT® permite inativar a viabilidade microbiana num curto período de tempo após o inóculo.

A partir de uma concentração inicial de estirpe $\geq 10^5$ CFU (ou IFU)/ ml, bactérias e leveduras são completamente inativadas em ≤ 30 minutos. Os fungos são completamente inativados em ≤ 1 hora.

Os testes de inativação de viabilidade com Copan eNAT® foram conduzidos utilizando estirpes de laboratório altamente concentradas.

Estirpe	ATCC®	Tipo	Início da concentração fortificada	Crescimento após 15'	Crescimento após 30'	Crescimento após 1 hora
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Bactérias Gram-positivas	$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Bactérias Gram-negativas	$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069	fungos	$>10^6$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231		$>10^5$ CFU/ml	Sem crescimento	Sem crescimento	Sem crescimento
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Sem crescimento
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Bactérias Intracelulares Gram-negativas	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Influenza B	ATCC® VR-786	Vírus RNA	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada
Vírus herpes simplex tipo 1	ATCC® VR-539	Vírus DNA	$>10^5$ IFU/ml	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada	Nenhuma IFU Detetada

Legenda: CFU= unidade formadora de colónias, IFU = unidades infecciosas

Os resultados obtidos dependem fortemente de uma amostra correta e adequada, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

Ver a tabela de símbolos como fundo das instruções para utilização

Copan eNAT[®] Prøvetagnings- og præserveringsystem Brugsanvisning

TILSIGTET BRUG

Copan eNAT[®] system er beregnet til transport og præservering af klinisk prøvemateriale, som skal analyseres af nukleinsyre-amplifikationssteknologier.

eNAT[®] mediet stabiliserer og præserverer RNA/DNA i lange tidsperioder og er kompatibel med kommercielle udvindings- 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-amplifikationsteknologi er at screene for en bred vifte af smitsomme sygdomme, så klinisk prøvemateriale tilsikret nukleinsyreintegritet under transport og opbevaring bør præserveres⁽¹⁾. eNAT[®] medie indeholder et rensningsmiddel og et proteindenatureringsmiddel til at forhindre mikrobiel spredning, derfor er eNAT[®] ikke beregnet til anvendelse ved kulturbaseret teknik.

PRODUKTBEKRISELSE

eNAT[®] fås i produktkonfigurationerne angivet i tabellen i den engelske version.

REAGENSER

Guanidinthiocyanat

Tris-EDTA

HEPES

Rensningsmiddel

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDEREDE

Prøvetagningsenhed til formater, der er forskellige fra kittet. Passende materialer til molekylære test ifølge anbefalede 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 transporteres og opbevares i den originale beholder ved 5-25°C indtil brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses 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. In vitro diagnostisk enhed til professional brug som engangsbrug.
2. eNAT[®] medie er ikke til anvendelse eksternt eller internt på mennesker eller dyr.
3. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
4. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk instrument bør først godkendes af brugeren.
5. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
6. eNAT[®] indeholder et celleyseringsmiddel, så en tabletprocedure anbefales ikke til koncentration af nukleinsyre.
7. Kontrollér før transport, at eNAT[®] røret med skruelåg er helt lukket.
8. eNAT[®] blev testet for mikrobiel levedygtighed inaktivering af grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gær- og skimmelsvampe. Dog bør universelle foranstaltninger for sikker håndtering af biologiske væsker til hver en tid praktiseres.
9. Ubrugte reagenser, affald og prøver skal bortskaffes ifølge lokale regulativer.
10. Kontrollér versionen af brugsvejledningen. Den korrekte version er den, der leveres med enheden eller fås i elektronisk format og identificeres ved e-IFU-indikatoren på emballagemærkatet.
11. Undgå at eNAT[®] mediet kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis der forekommer kontakt, så skyl omgående med store mængder koldt vand.
12. 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.
- 13.



Fare

Indeholder guanidinthiocyanat

- H302 Skadelig ved indtagelse
- H314 Forårsager alvorlige hudirritationer og alvorlige øjenskader
- H412 Skadelig for vandlevende organismer med langtidsvirkninger
- P264 Vask hænderne grundigt efter håndtering
- P273 Undgå udslip til miljøet
- P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse
- P301+P330+P331 VED KONTAKT MED HUDEN: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: skyl munden. Fremkald IKKE opkastning
- P303+P361+P353+P310 I TILFÆLDE AF KONTAKT MED HUDEN (eller håret): alt tilsudset tøj tages straks af. Skyl [eller brus] huden med vand. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge
- P305+P351+P338+P310 VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge

- EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

MSDS stilles til rådighed på anmodning fra Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia Itlay.

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.

BRUGSANVISNING

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^(2,3). Kun kvalificeret medicinsk personale må indsamle kliniske prøver ved brug af korrekte prøvetagningsenheder.

eNAT®-mediet må ikke anvendes til på forhånd at befugte eller gøre podepinden våd før prøvetagningen eller for at skylle eller rense prøvetagningsstedet.

1. Åbn kit-pakken og fjern prøvetrøret. Tag podepinden ud af posen, og tag en prøve fra patienten (Fig. 1). For at undgå risiko for forurening skal du sikre, at spidsen af podepinden kun kommer i kontakt med prøvetagningsstedet. **Bemærk: gyldig med kit-version.**
2. Efter prøvetagning skrues hæften af eNAT®-røret, og vær påpasselig med ikke at spilde mediet.
3. Placer prøven i røret.
Hvis der anvendes en podepind til prøvetagning, skal nedenstående fremgangsmåde følges.
Foreslået fremgangsmåde ved Copan-podepinde:
 - **ved podepinde med brudpunkt:** Sæt podepinden i røret indtil brudpunktet når åbningen på røret (fig. 2). Bøj og knæk podepinden på brudpunktet, mens du vender den væk fra ansigtet. Bøj forsigtigt swabskaffet til en vinkel på op til 180 grader, og drej swabskaffet, så det knækkes helt (fig. 3a og fig. 3b). Bortskaf swabskaffets øvre del.
 - **ved podepinde uden brudpunkt:** Skub podepinden ind i røret, og klip skaffets overskydende del af.
4. Sæt låget på røret, og luk det godt (Fig. 4).
BEMÆRK: Ved andre podepinde end Copan-podepinde kan en anden procedure være nødvendig.
5. Skriv patientoplysninger på rørmærkatet eller fastsæt patientidentifikationsmærket (Fig. 5).
6. Send prøven til testlaboratoriet.

Se billederne i den engelske version.

Urinprøvetagning (REF 6E021S)

1. Åbn eNAT®-prøvetagningsposen. Fjern eNAT®-røret, og skil dig af med posen, som indeholder FLOQSwabs®.
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 urinop (ikke inkluderet i kittet).
3. Skru hæften 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. påfyldningsvolumen er 6 ml.
To foreslåede procedurer:
 1. Overfør 2 ml urin fra kop til prøverør 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 særlig forsigtig med ikke at introducere forurening i medierøret.
 2. Overfør 3 ml urin fra kop til prøverør 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 prøverør. 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 prøverør. Husk, at skille dig af med mængden af urin over 1 ml tilbage i koppen. Vær i særlig forsigtig 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 rørmærkatet eller fastsæt patientidentifikationsmærket. Send prøven til testlaboratoriet

Se billederne i den engelske version.

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®-medie præserverer nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4°C⁽¹⁾ og op til 6 måneder ved -20°C til -80°C.

Prøver præserveret i eNAT®-mediet bør udtages og renses før amplifikation, afhængig af den anvendte udtagningsmetode. eNAT® mediet er blevet testet med automatiserede platforme som fx NucliSENS® easyMAG® (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, MicroLab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG® Technology (Luminex)⁽⁶⁾ og andre manuelle udvindingsmetoder på basis af silikasøjler og magnetiske perler. Andre udvindingsmetoder kan muligvis også anvendes før godkendelse fra brugeren. En komplet liste af de udvindings- og oprensninger, der er blevet testet med eNAT, fås hos Copan Italias kundeservice (customercare@copangroup.com).

Følgende trin skal udføres:

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^(7,8,9,10,11).
2. Når der arbejdes med NAAT-assayer, skal der udvises forsigtighed for at forhindre overførelse af forurening. Rumlig adskillelse af arbejdsområder og dobbeltrettet arbejdsgang er altafgørende⁽¹²⁾.

VORTEX-METODE:

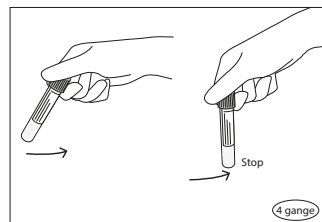
3. Vortex eNAT®-prøverør til 10 s
BEMÆRK 1: Hvis prøven er for slimet – prøven forbliver hovedsagligt siddende på podepinden – så forlæng vortextiden for at nedbryde slimet og løse prøven fra podepinden.

- BEMÆRK 2:** Hvis der opstår skum i røret efter vortexblandingen, vent nogle sekunder, inden det åbnes.
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 udvindingsbufferøret. Vær forsigtig med at spilde mediet, når du åbner eNAT[®]-røret. **BEMÆRK:** Hvis der anvendes automatiserede systemer, se instruktionerne til brug af instrumentet.
 5. Fortsæt ifølge udvindings- og amplifikationskitprocedurer.

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

MANUEL RYSTEMETODE:

1. Hold eNAT[®]-røret på låget – sikr, at det er helt lukket.
2. Ryst røret 4 gange nedad med hurtige bevægelser i vristen (se billede)
BEMÆRK: Det anbefales ikke at invertere røret op og ned. Hvis prøven er for slimet – prøven forbliver hovedsagligt siddende på podedipinden – så forlæng vortextiden for at nedbryde slimet og lettere løse prøven fra podedipinden.
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 udvindingsbufferøret.
BEMÆRK: Hvis der anvendes automatiserede systemer, se instruktionerne til brug af instrumentet.
4. Fortsæt ifølge udvindings- 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*, *C. albicans*). En fuldstændig inaktivering af mikrobiel levedygtighed opnås indenfor 30 min for disse tre stammer, startende fra $\geq 10^5$ levedygtige CFU/ml inokuleret i 1 ml eNAT[®] medie.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

PRÆSERVERING AF NUKLEINSYRE

eNAT[®] medie præserving nukleinsyre i op til fire uger ved stuetemperatur og 4°C og op til 6 måneder ved -20°C til -80°C.

Præstationstest med Copan eNAT[®] blev udført ved brug af laboratoriestammer spiddet på en podedipind. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra menneske.

Testet stammer inkluderede:

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
MYCOPASMA 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.

INAKTIVITET AF MIKROBIEL LEVEDYGTIGHED

eNAT[®] muliggør inaktiveringen af mikrobiel levedygtighed inden for kort tid efter inokulum.

Startende med en stammekonzentration på $\geq 10^5$ CFU (eller IFU)/ml er bakterier, gærsvampe og vira fuldstændigt inaktiverede på ≤ 30 minutter.

Skimmelsvampe er fuldstændigt inaktiverede på ≤ 1 time.

Test af inaktivering af levedygtighed med Copan eNAT[®] blev udført ved hjælp af stærkt koncentrerede laboratoriestammer.

Stamme	ATCC®	Type	Start af spiddet koncentration	Vækst efter 15 min.	Vækst efter 30 min.	Vækst efter 1 time
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Grampositive bakterier	>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gramnegative bakterier	>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		>10 ⁷ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		>10 ⁶ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231		svampe	>10 ⁵ CFU/ml	Ingen vækst	Ingen vækst
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404	>10 ⁵ CFU/ml		140 CFU/100 µL	9 CFU/100 µL	Ingen vækst
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellulære, gramnegative bakterier	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret	Ingen IFU registreret

Forklaring: CFU = kolonidannende enhed, IFU = infektiøse enheder

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

Se tabellen med symbolerne nederst i brugsanvisningen

Norsk

Copan eNAT® innsamlings- og bevaringssystem Bruksanvisning

TILTENKT BRUK

Copan eNAT® system er beregnet for 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 lagres 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⁽¹⁾. 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

Konfigurasjonen av eNAT® finner du i tabellen i brugsanvisningen på engelsk.

REAGENSER

Guanidintiocyanat
Tris-EDTA
HEPES
Rengjøringsmiddel

NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE, MATERIALER

Prøvetakingstyr for andre format enn det som finnes i settet. Passende materialer for molekylær testing i henhold til anbefalte protokoller som per laboratoriereferansehandbøker. Urinkopp for urinprøvetaking.

OPPBEVARING AV PRODUKTET

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Produktet skal transporteres og oppbevares i originalemballasjen ved 5–25°C frem til bruk. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberes eller fryses 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. Prøvetakingsutstyr i glass, engangsbruk – til profesjonell bruk.
2. eNAT® medium er ikke for ekstern eller intern bruk hos mennesker eller dyr.
3. Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare. Skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
4. Bruken av dette produktet i forbindelse med diagnostisk instrumentering skal på forhånd valideres av brukeren.
5. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
6. eNAT® inneholder et cellelyseringsmiddel, så en pelleringsprosedyre anbefales ikke for nukleinsyrekonsentrasjon.
7. Før transport, sikre at eNAT®-røret med skrukork er tett lukket
8. eNAT® ble testet for inaktivering av mikrobiell levedyktighet av grampositive bakterier, gramnegative bakterier, gjær og muggsopp. Men generelle forholdsregler for sikker håndtering av biologiske væsker skal praktiseres til enhver tid.
9. Kast ubrukte reagenser, avfall og prøver i henhold til lokale bestemmelser.
10. Se bruksanvisningen. Den korrekte versjonen er den som følger med enheten eller som er tilgjengelig i elektronisk format og som identifiseres av e-FU-indikatoren på emballasjeetiketten.
11. Unngå kontakt av eNAT® mediet med hud og slimhinner. Hvis det oppstår kontakt, må man vaske umiddelbart med store mengder vann.
12. 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.
- 13.



Fare

Inneholder guanidintiocyanat

- H302 Farlig ved svelging
- H314 Forårsaker alvorlig hudskoldning og øyeskade
- H412 Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter
- P264 Vask hendene omhyggelig etter håndtering
- P273 Unngå utslipp til miljøet
- P280 Bruk vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern
- P301+P330+P331 VED EVENTUELL SVELGING: skylk munnen. IKKE fremkall brekninger
- P303+P361+P353+P310 VED EVENTUELL KONTAKT MED HUDEN (eller med håret): fjern straks alt forurenset tøy. Skylk huden [eller ta en dusj]. Kontakt umiddelbart GIFTSENTRALEN/lege
- P305+P351+P338+P310 HVIS I ØYENNE: Skylk forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis til stede og det enkelt lar seg gjøre – fortsatt skylkingen. Ring GIFTSENTRALEN / doktoren din umiddelbart
- EUH032 Ved kontakt med syrer frigjøres svært giftige gasser

HMS-datablad er tilgjengelig på anmodning fra Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italia.

PRODUKTFORRINGELSE

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

BRUKSANVISNING

Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se publiserte håndbøker for standard prøvetaking^(2,3). Kvalifisert medisinsk personell skal samle inn kliniske prøver ved bruk av korrekte prøveenheter.

eNAT® medium skal ikke brukes for forhåndsfukting eller forhåndsbøtlegging av prøvetakingsenheten før innsamling av prøven eller for skylking eller fukting av prøvetakingsstedet.

1. Åpne settet og ta ut røret. Ta ut vattpinnen fra posen og ta prøve av pasienten (Fig. 1). For å unngå fare for kontaminering skal du sikre deg at tuppen på vattpinnen kun kommer i kontakt med det røret pinnen skal oppbevares i. **Merknad: gjelder kun for utstyr som kommer i sett.**
2. Etter at du har tatt prøven, skal du løsne og fjern korken fra eNAT®-røret mens du sikrer å ikke søle mediet.
3. Før prøven inn i røret.
Følg prosedyren nedenfor hvis vattpinnen brukes til innsamling.
Foreslått prosedyre for Copan-vattpinne:
 - **for vattpinne med bruddpunkt:** før vattpinnen inn i røret til bruddpunktet når nivået av rørråpingen (Fig. 2). Bøy og bryt vattpinnen ved bruddpunktet mens du holder røret vekk fra ansiktet. Du kan ved behov bøye vattpinneskaftet forsiktig opp til 180 graders vinkel og roter vattpinneskaftet for å fullføre bruddet (figur 3a og figur 3b). Kast den øvre delen av vattpinneskaftet.
 - **for vattpinne uten bruddpunkt:** før vattpinnen inn i røret og kutt av den overflødig delen av skaftet.
4. Sett korken på røret og lukk tett (Fig. 4).
OBS: Det kan gjelde en annen prosedyre for andre enn Copan-vattpinner.
5. Skriv pasientinformasjonen på røretiketten eller påfør et pasientidentifikasjonsmerke (Fig. 5).
6. Send prøven til analyselaboratoriet.

Se bildene som finnes i den engelske delen av bruksanvisningen.

Urinprøvetaking (REF 6E021S)

1. Åpne eNAT[®] prøvetakingsposen. Fjern eNAT[®]-røret og kast posen med FLOQSwabs[®]. 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 søler medien.
4. Overfør 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 foreslåtte prosedyrer:
 1. Overfør 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 pæren for å sugе 2 ml urin. Sikre at du fører volumet som overskrider 2 ml tilbake i koppen. Vis forsiktighet for ikke å innføre forurensning i mellomrøret.
 2. Overfør 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 pæren for å sugе 2 ml urin. Dispenser 2 ml urin inn i prøvetakingsrøret. Sikre at du fører volumet som overskrider 2 ml tilbake i koppen. Klem på pæren gjentatte ganger for å aspirere 1 ml urin. Tilsett prøvetakingsrøret 1 ml urin. Sikre at du fører volumet som overskrider 1 ml tilbake i koppen. Vis forsiktighet for ikke å innføre forurensning i mellomrøret.
5. Sett korken på røret og lukk tett.
 Bland urinen med transportmediet ved å virvle røret i fem sekunder.
6. Skriv pasientinformasjonen på røretiketten eller påføret et pasientidentifikasjonsmerke. Send prøven til analyselaboratoriet.

Se bildene som finnes i den engelske delen av bruksanvisningen.

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⁽¹⁾, og i opptil seks måneder ved -20°C til -80°C.

Prøver som er bevart i eNAT[®]-medium, kan måtte ekstraheres og renses før amplifisering, avhengig av ekstraksjonsmediet som brukes. eNAT[®] medium er testet med automatiserte plattformer som for eksempel NucliSENS[®] easyMAG[®] (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbott Diagnostics), QIA Symphony (Qiagen)⁽⁴⁾, Microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG[®] Technology (Luminex)⁽⁶⁾ og andre manuelle ekstraksjonsmetoder basert på silikakolonner og magnetiske kuler. Andre utvinningsmetoder kan også være gjeldende før validering av brukeren. For en komplett liste over ekstraksjons- og rensemetoder som er testet med eNAT, kontakt Copan Italia kundeservice (customercare@copangroup.com).

Du må utføre de følgende trinnene:

1. Bruk hansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver. Overhold andre CDC biosikkerhetsnivå 2-anbefalinger^(7,8,9,10,11).
2. Når du arbeider med NAAT-analyser, må du utvise forsiktighet for ikke å føre over noen forurensning. Romlig separasjon av arbeidsområder og ensrettet arbeidsflyt er viktig⁽¹²⁾.

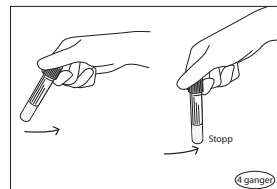
VIRVLINGSMETODE:

3. Virvle eNAT[®]-prøverøret i ti sekunder
OBS 1: Hvis prøven synes å være for slimete, kan det meste av prøven forbli på vattpinnen. Deretter forleng virvlingstiden for å bryte ned slimklumper, for så å hente prøvematerie fra vattpinnen.
OBS 2: Hvis det vises noe skum i røret etter sentrifugeringen, venter du et par sekunder før du åpner den.
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. Når du åpner eNAT[®]-røret, må du sikre å ikke søle mediet. **OBS:** Hvis du bruker automatiserte systemer, se instrumentets bruksanvisning.
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.
OBS: Hvis du bruker automatiserte systemer, se instrumentets bruksanvisning.
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 $\geq 10^5$ levedyktig CFU/ml inokulert i 1 ml av eNAT[®]-mediet.

YTELSEEGENSKAPER

NUKLEINSYREBEVARING

eNAT[®] medium bevarer nukleinsyrer i opptil fire uker ved romtemperatur og 4°C, og i opptil seks måneder ved -20°C til -80°C.

Ytelsetesting med Copan eNAT[®] ble utført ved bruk av laboriestedammer påført en vattpinne. Ytelsetesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver. Testede stammer inkluderer:

ORGANISME	REF.NUMMER	ANALYTTYPE
INFLUENZA A-VIRUS	ATCC [®] VR-822	RNA-VIRUS
INLUENZA 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
STAPHILOCOCCUS 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.

INAKTIVERING AV MIKROBIELL LEVEDYKTIGHET

eNAT[®] gjør det mulig å inaktivere mikrobiell levedyktighet på kort tid etter inokulum.

Med utgangspunkt i en innledende stammekonsentrasjon på ≥ 105 CFU (eller IFU)/ml, blir bakterier, gjær og virus fullstendig inaktivert på ≤ 30 minutter. Muggsopp blir fullstendig inaktivert etter ≤ 1 time.

Testing av inaktivering av levedyktighet med Copan eNAT[®] ble utført ved hjelp av høykonsentrerte laboriestedammer.

Stamme	ATCC [®]	Type	Tilsatt konsentrasjon ved oppstart	Vekst etter 15'	Vekst etter 30'	Vekst etter 1 time
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC [®] 6305	Grampositive bakterier	$>10^6$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC [®] 12386		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC [®] 6538		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC [®] 27337		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Escherichia coli</i>	ATCC [®] 25922	Gramnegative bakterier	$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC [®] 27853		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC [®] 9290		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC [®] 14028		$>10^7$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC [®] 10211		$>10^6$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC [®] 43069		$>10^6$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Candida albicans</i>	ATCC [®] 10231	sopp	$>10^5$ CFU/ml	Ingen vekst	Ingen vekst	Ingen vekst
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC [®] 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU / 100 μ L	9 CFU / 100 μ L	Ingen vekst
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC [®] VR-880	Intracellulære gramnegative bakterier	$>10^5$ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert

Influenza B	ATCC® VR-786	RNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert
Herpes simplex-virus type 1	ATCC® VR-539	DNA-virus	>10 ⁵ IFU/ml	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert	Ingen IFU registrert

Brosjyre: CFU = kolonidannende enhet, IFU = smittsomme enheter

Oppnådde resultater vil i stor grad avhenge av riktighet og tilstrekkelig prøvetaking, samt rettidig transport og behandling i laboratoriet.

Se symboltabellen neders i bruksanvisningen

Srpski

Sistem za prikupljanje i čuvanje uzoraka Copan eNAT® Uputstva za upotrebu

PREDVIĐENA UPOTREBA

Sistem Copan eNAT® namenjen je transportu i skladištenju kliničkih uzoraka koji se analiziraju tehnikama amplifikacije nukleinskih kiselina. Medijum eNAT® stabilizuje i čuva RNK/DNK tokom dužeg vremenskog perioda i kompatibilan je sa komercijalno dostupnim platformama za ekstrakciju i amplifikaciju nukleinskih kiselina.

SAŽETAK I NAČELA

Klinički uzorci koji se čuvaju i transportuju u medijumu eNAT® mogu se podvrgnuti standardnim kliničkim laboratorijskim postupcima za otkrivanje nukleinskih kiselina virusa, bakterija, hlamidije, protozoa i mikoplazme u testovima molekularne amplifikacije.

Primarni cilj tehnika amplifikacije nukleinskih kiselina je očitavanje širokog spektra zaraznih bolesti, stoga je neophodno očuvati integritet nukleinskih kiselina kliničkih uzoraka tokom transporta i skladištenja⁽¹⁾. Medijum eNAT® sadrži deterđent i sredstvo za denaturisanje proteina kako bi se sprečila proliferacija mikroorganizama i stoga medijum eNAT® nije namenjen za upotrebu u tehnikama koje se zasnivaju na kulturi.

OPIS PROIZVODA

eNAT® je dostupan u konfiguracijama prikazanim u tabeli na engleskom jeziku.

REAGENSI

Gvanidin tiocijanat

Tris-EDTA

HEPES

Deterđent

NEOPHODAN MATERIJAL KOJI NIJE UKLJUČEN

Uređaj za uzimanje uzoraka za različite formate kompleta. Materijali koji su prikladni za molekularne testove u skladu sa protokolima preporučenim u referentnim laboratorijskim priručnicima. Posuda za urin za prikupljanje urina.

ČUVANJE PROIZVODA

Proizvod je spreman za upotrebu i nije mu potrebna dodatna priprema. Proizvod se mora transportovati i čuvati u originalnoj posudi na temperaturi od 5-25°C sve do momenta upotrebe. Nemojte pregrevati. Nemojte inkubirati ili zamrzavati pre upotrebe.

U slučaju nepravilnog čuvanja, efikasnost će biti kompromitovana. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je jasno odštampan na spoljašnjosti kutije i na etiketi svake bočice za transport uzoraka.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. Profesionalni in vitro dijagnostički uređaj za jednokratnu upotrebu.
2. Medijum eNAT® nije namenjen za unutrašnju i spoljašnju upotrebu na ljudima ili životinjama.
3. Preduzmite odobrene mere opreza o biološkim rizicima i koristite aseptične tehnike. Proizvod može koristiti samo obučeno i kvalifikovano osoblje.
4. Upotreba ovog proizvoda u kombinaciji sa dijagnostičkom opremom mora biti potvrđena od strane korisnika pre upotrebe.
5. Proizvod nemojte koristiti u slučaju vidljivih oštećenja.
6. eNAT® sadrži sredstvo za liziranje ćelija, pa se postupak peletiranja ne preporučuje za koncentraciju nukleinske kiseline.
7. Pre transportovanja, proverite da li je epruveta sa navojnim čepom eNAT® dobro zatvorena.
8. eNAT® je testiran na inaktivaciju održivosti mikroba kod gram-pozitivnih bakterija, gram-negativnih bakterija, kvasca i plesni. Ipak, univerzalne mere opreza za sigurno rukovanje biološkim tečnostima moraju se uvek preduzeti.
9. Neiskorišteni reagensi, otpad i uzorci moraju se odlagati u skladu sa lokalnim propisima.
10. Proverite verziju uputstva za upotrebu. Ispravna verzija je ona koja se isporučuje sa uređajem ili je dostupna u elektronskom formatu i označena je indikatorom „e-IFU“ na etiketi pakovanja.
11. Izbegavajte kontakt medijuma eNAT® sa kožom i sluzokožom. U slučaju kontakta, odmah isperite sa puno vode.
12. Medijum eNAT® sadrži gvanidin tiocijanat. Izbegavajte direktan kontakt između gvanidin tiocijanata i natrijum hipohlorita (izbeljivača) ili drugih visoko reaktivnih reagensa kao što su kiseline i baze. Ove smese mogu oslobadati štetne gasove.

13.



Opasnost

Sadrži gvanidin tiocijanat

- H302 Opasno ako se proguta
- H314 Izziva teške opekotine kože i oštećenja očiju
- H412 Šteti vodenim organizmima s dugoročnim posledicama
- P264 Temeljno operite ruke nakon korišćenja
- P273 Izbegavajte ispuštanje u okolinu
- P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitnu odeću / zaštitu za oči/lice
- P301+P330+P331 AKO SE PROGUTA: isperite usta. Ne podstičite povraćanje.
- P303+P361+P353+P310 AKO DOĐE DO KONTAKTA SA KOŽOM (ili kosom): odmah skinite svu kontaminiranu odeću. isperite kožu [ili se istuširajte]. Odmah se obratite CENTRU ZA KONTROLU TROVANJA/lekaru
- P305+P351+P338+P310 U SLUČAJU KONTAKTA S OČIMA: Oprezno ispirajte vodom nekoliko minuta. Uklonite eventualna kontaktna sočiva ako je to jednostavno – nastavite sa ispiranjem. Odmah nazovite CENTAR ZA SLUČAJEVE TROVANJA / lekara
- EUH032 Kontakt sa kiselinom oslobađa veoma toksične gasove

Bezbednosni list (MSDS) dostupan na zahtev od kompanije Copan Italia S.p.A., via F. Perotti 10, 25125 Breša.

NEISPRAVNOST PROIZVODA

Nemojte koristiti medijum eNAT® ako (1) proizvod pokazuje vidljive znakove oštećenja ili kontaminacije; (2) je vidljiv gubitak; (3) je prekoračen datum isteka roka upotrebe ili (4) u prisutnosti drugih znakova neispravnosti.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pravilno prikupljanje uzorka neophodno je za ispravnu identifikaciju zaraznih organizama. Za posebna uputstva o postupcima prikupljanja uzoraka, pogledajte objavljena standardna uputstva za prikupljanje uzoraka^(2,3). Prikupljanje kliničkih uzoraka treba da sprovodi samo kvalifikovano medicinsko osoblje upotrebom odgovarajućih uređaja za uzimanje uzoraka.

Nemojte koristiti medijum eNAT® za prethodno vlaženje ili prethodno kvašenje uređaja pre prikupljanja uzoraka ili za pranje ili vlaženje mesta uzorkovanja.

1. Otvorite ambalažu paketa i izvucite epruvetu. Izvucite bris iz odgovarajuće kesice i uzmite uzorak brisa od pacijenta (slika 1). Da biste izbegli rizik od kontaminacije, uverite se da vrh brisa dolazi u kontakt samo sa mestom uzimanja uzorka. **Napomena: važi samo za verziju u kompletu.**
2. Nakon uzimanja uzorka, odvrnite i uklonite čep sa epruvete eNAT®, vodeći računa da ne prospete medijum.
3. Ubacite uzorak u epruvetu.

Ako se za sakupljanje koristi bris sledite dole navedeni postupak.

Preporučeni postupak za Copan bris:

- **za bris koji ima obeleženu tačku za lomljenje:** ubacite bris u epruvetu dok obeležena tačka za lomljenje ne dostigne nivo otvora epruvete (slika 2). Savijte i slomite bris na obeleženoj tački za lomljenje dok držite epruvetu podalje od lica. Ako je potrebno lagano savijte štapić brisa pod uglom od 180 stepeni i zarotirajte štapić brisa dok se potpuno ne pokida (slika 3a i slika 3b). Bacite gornji deo štapića brisa.

- **za bris koji nema obeleženu tačku za lomljenje:** ubacite bris u epruvetu i isecite deo štapića koji je višak.

4. Vratite čep na epruvetu i hermetički je zatvorite (slika 4).
- NAPOMENA:** Za briseve koje nije proizvela kompanija Copan možda je potreban drugačiji postupak.
5. Napišite podatke o pacijentu na etiketu epruvete ili nalepite identifikacionu etiketu pacijenta (slika 5).
6. Pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu.

Pogledajte slike dostupne na engleskom jeziku.

Prikupljanje uzoraka urina (REF 6E021S)

1. Otvorite eNAT® kesicu za prikupljanje uzoraka. Izvadite epruvetu eNAT® i uklonite kesicu koja sadrži FLOQSwabs®. Izvadite pipetu Pasteur i pazite da ne dodirnete vrh. Nemojte stavljati epruvetu na neku površinu.
2. Zamolite pacijenta da sakupi prvih 20 ili 30 ml urina (prvi deo mokrenja) u posebnu posudu (nije isporučena u kompletu).
3. Odvrnite i uklonite čep sa epruvete eNAT®, vodeći računa da ne prospete medijum.
4. Prenesite urin iz posude u epruvetu za prikupljanje uzoraka. **NAPOMENA:** da bi se izbeglo prekomerno razređivanje medijuma, zapremina tečnog uzorka koji se dodaje u medijum eNAT® ne sme nikada prelaziti odnos 1:3. Maksimalna zapremina punjenja je 6 ml. Dva predložena postupka:
 1. Prenesite 2 ml urina iz posude u epruvetu za prikupljanje uzoraka pipetom Pasteur koja je isporučena u kompletu za prikupljanje uzoraka eNAT®. Pipeta Pasteur ima skalu sa indikatorom na svakih 0,5 ml. Pritisnite usisni balončić da biste aspirirali 2 ml urina. Ako zapremina premašuje 2 ml, višak tečnosti vratite u posudu. Posebno obratite pažnju da epruvetu ne kontaminirate medijumom.
 2. Prenesite 3 ml urina iz posude u epruvetu za prikupljanje uzoraka pipetom Pasteur koja je isporučena u kompletu za prikupljanje uzoraka eNAT®. Pipeta Pasteur ima skalu sa indikatorom na svakih 0,5 ml. Pritisnite usisni balončić da biste aspirirali 2 ml urina. Dispensirajte 2 ml urina u epruvetu za prikupljanje uzoraka. Ako zapremina premašuje 2 ml, višak tečnosti vratite u posudu. Stisnite ponovo usisni balončić da biste aspirirali 1 ml urina. Dispensirajte 1 ml urina u epruvetu za prikupljanje uzoraka. Ako zapremina premašuje 1 ml, višak tečnosti ponovo vratite u posudu. Posebno obratite pažnju da epruvetu ne kontaminirate medijumom.

- Vratite čep na epruvetu i hermetički je zatvorite.
U vortekskoj cevi 5 sekundi mućkajte urin sa transportnim medijumom.
- Napišite podatke o pacijentu na etiketu epruvete ili nalepite identifikacionu etiketu pacijenta. Pošaljite uzorak u laboratoriju na analizu.

Pogledajte slike dostupne na engleskom jeziku.

Upotreba u laboratoriji

Obrada eNAT® uzoraka za molekularnu analizu u laboratoriju.

Uzorci koje dobija laboratorija za otkrivanje nukleinskih kiselina moraju biti obrađeni po prijemu. U slučaju kašnjenja, pogledajte preporučene uslove čuvanja uzoraka. Medijum eNAT® čuva nukleinske kiseline do 4 nedelje na sobnoj temperaturi i na 4°C⁽¹⁾ i do 6 meseci na od -20°C do -80°C. Uzorci sačuvani u eNAT® medijumu će možda trebati da se ekstrahuju i prečiste pre pojačanja, u zavisnosti od korišćenog načina ekstrakcije. eNAT® je testiran sa automatizovanim platformama kao što su, na primer, NucliSENS® easyMAG® (Biomereux), Abbott m2000 system (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG® Technology (Luminex)⁽⁶⁾ i sa drugim metodama ručne ekstrakcije zasnovane na silika stubovima ili magnetnim perlama. Druge metode ekstrakcije takođe mogu biti primenljive pre validacije od strane korisnika.

Za potpunu listu metoda ekstrakcije i pročišćavanja testiranih sa eNAT-om, kontaktirajte službu za korisnike kompanije „Copan Italia“ (customer@copangroup.com).

Moraju se obaviti sledeći koraci:

- Nosite rukavice i drugu zaštitnu opremu koja je u skladu sa opštim merama opreza za rukovanje kliničkim uzorcima. Pridržavajte se preporuka 2. nivoa biološke bezbednosti CDC-a^(7,8,9,10,11).
- Kada radite sa NAAT testovima potrebno je preduzeti odgovarajuće mere opreza kako bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Prostorno razdvajanje radnih područja i jednosmerni tok rada su od suštinske važnosti⁽¹²⁾.

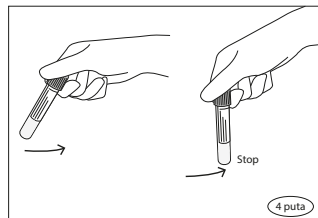
METOD MUĆKANJA U VORTEKSKOJ CEVI:

- Snažno mućkajte (vorteksirajte) 10 sekundi epruvetu sa uzorkom eNAT®
NAPOMENA 1: ako je uzorak previše sluzav, u velikoj meri može ostati zalepljen za bris. Produžite vreme mućkanja kako biste razbili grudvice sluzi i odvojili uzorak od brisa.
NAPOMENA 2: ako se nakon vrtloga u epruveti pojavi pena, sačekajte nekoliko sekundi da je otvorite.
- Odvratite čep i prenesite odgovarajuću količinu uzorka (npr. 200-400 ul ili prema protokolu koji se koristi za ekstrakciju) direktno u epruvetu sa brisom za ekstrakciju. Prilikom otvaranja eNAT® epruvete pazite da ne prospete sredstvo. **NAPOMENA:** U slučaju upotrebe sa automatizacijom, pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.
- Nastavite u skladu sa procedurama za komplete za ekstrakciju i amplifikaciju.

Ako ne možete da koristite vorteksku cev, koristite sledeći alternativni protokol:

METOD RUČNOG MUĆKANJA:

- Držite epruvetu eNAT® za čep i budite sigurni da je dobro zatvorena.
- Promućkajte epruvetu 4 puta prema dole brzim pokretima ručnog zgloba (vidi sliku).
NAPOMENA: ne preporučuje se da epruvetu okrećete gore-dole. Ako je uzorak previše sluzav, u velikoj meri može ostati zalepljen za bris. Preporučuje se da produžite vreme mućkanja kako biste razbili grudvice sluzi i lakše odvojili uzorak od brisa.
- Odvratite čep i prenesite odgovarajuću količinu uzorka (npr. 200-400 ul ili prema protokolu koji se koristi za ekstrakciju) direktno u epruvetu sa brisom za ekstrakciju.
NAPOMENA: U slučaju upotrebe sa automatizacijom, pogledajte uputstva za upotrebu instrumenta.
- Nastavite u skladu sa procedurama za komplete za ekstrakciju i amplifikaciju.



Protokol za ručno mućkanje proveren je sa vaginalnim uzorcima. Upotreba ovog proizvoda u kombinaciji sa drugim vrstama uzorka mora biti potvrđena od strane korisnika pre upotrebe. Drugi metodi ekstrakcije mogu se primeniti pre provere. Da biste dobili ažuriranu listu proverenih kompleta, kontaktirajte Copan Italia.

KONTROLA KVALITETA

ANTIMIKROBIOLOŠKA AKTIVNOST

Medijum eNAT® rutinski je testiran na antimikrobiološku aktivnost protiv brojnih bakterija (*E. coli*, *S. aureus* i *C. albicans*). Za ova tri soja, potpuna inaktivacija mikrobiološke održivosti postiže se za 30 minuta, počevši od $\geq 10^5$ vitalnih CFU-a inokuliranih u 1 ml medijuma eNAT®.

PERFORMANSA

ČUVANJE NUKLEINSKIH KISELINA

Medijum eNAT® čuva nukleinske kiseline do 4 nedelje na sobnoj temperaturi i na 4°C i do 6 meseci na od -20°C do -80°C.

Ispitivanja performansa medijuma Copan eNAT® izvršena su upotrebom laboratorijskih sojeva na medijumu, a ne ljudskih uzoraka. Testirani sojevi uključuju:

ORGANIZAM	BROJ REF.	VRSTA ANALITA
VIRUS INFLUENCE A	ATCC® VR-822	RNK VIRUS
VIRUS INFLUENCE B	ATCC® VR-786	RNK VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNK VIRUS
HERPES VIRUS TIP I	ATCC® VR-539	DNK VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	HLAMIDIJA

CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	HLAMIDIJA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAM-NEGATIVNA BAKTERIJA
MRSA	ATCC® 43300	GRAM-POZITIVNA BAKTERIJA
STAPHILOCOCCUS AUREUS	ATCC® 6538	GRAM-POZITIVNA BAKTERIJA
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MIKOPLAZME
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MIKOPLAZME
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed kultura	PROTOZOA

Dobijeni rezultati u velikoj meri zavise od ispravnog i adekvatnog prikupljanja uzorka, kao i blagovremenog transporta i laboratorijskih analiza.

INAKTIVACIJU ODRŽIVOSTI MIKROBA

eNAT® omogućava inaktivaciju održivosti mikroba u kratkom vremenu nakon inokuluma.

Polazeći od početne koncentracije soja od $\geq 10^5$ CFU (ili IFU) / ml, bakterije, kvasci i virusi su potpuno inaktivirani za ≤ 30 minuta. Plesni su potpuno inaktivirane za ≤ 1 sat.

Testiranje inaktivacije održivosti sa Copan eNAT® je sprovedeno korišćenjem visoko koncentrovanih laboratorijskih sojeva.

Soj	ATCC®	Vrsta	Početna koncentracija sa skokovima	Rast posle 15'	Rast posle 30'	Rast posle 1 sata
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Gram-pozitivne bakterije	$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gram-negativne bakterije	$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Shigella sonney</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	gljivice	$>10^5$ CFU/ml	Nema rasta	Nema rasta	Nema rasta
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	Nema rasta
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Međucelijske gram-negativne bakterije	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
Grip B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
Grip A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU
<i>Herpes simplex virus</i> vrsta 1	ATCC® VR-539	DNK virus	$>10^5$ IFU/ml	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU	Nije otkriven IFU

Legenda: CFU = jedinica za formiranje kolonije, IFU = zarazne jedinice

Dobijeni rezultati će u velikoj meri zavistiti od tačnog i adekvatnog uzorkovanja, kao i blagovremenog transporta i obrade u laboratoriji.

Pogledajte tabelu sa simbolima na kraju uputstava za upotrebu

до системи збору та зберігання Coran eNAT®**Інструкція по застосуванню****ПРИЗНАЧЕННЯ**

Система Coran eNAT® призначена для транспортування і зберігання клінічних зразків для аналізу методами ампліфікації нуклеїнових кислот. Середовище eNAT® стабілізує та зберігає РНК/ДНК впродовж тривалого періоду і є сумісним з комерційними екстрактами нуклеїнової кислоти і платформами ампліфікації.

РЕЗЮМЕ ТА ПРИНЦИПИ

Клінічні зразки, що зберігаються та транспортуються в середовищі eNAT®, можна обробляти з використанням стандартних клінічних лабораторних процедур для виявлення нуклеїнових кислот вірусів, бактерій, хламідій, найпростіших та мікоплазми за допомогою кількісних визначень молекулярної ампліфікації.

Основна мета методів ампліфікації нуклеїнових кислот полягає в тому, щоб провести скринінг широкого спектру інфекційних захворювань, тому цілісність нуклеїнових кислот клінічних зразків під час транспортування та зберігання повинна бути збережена⁽¹⁾. Середовище eNAT® містить детергент та денатурант білка для запобігання проліферації мікроорганізмів, отже, eNAT® не призначений для методів, що базуються на культурах.

ОПИС ПРОДУКТУ

eNAT® доступний у вказаних у таблиці нижче конфігураціях продукту:

КОД	ОПИС
606C	Пробірка 12x80мм з 2 мл середовища eNAT® для транспортування і зберігання
608C	Пробірка 12x80мм з 1 мл середовища eNAT® для транспортування і зберігання
6E021S	Набір для збору eNAT® містить: - пробірку 12x80 мм з кришкою, що викручується, з 1 мл середовища eNAT® для транспортування і зберігання - один аплікатор FLOQSwabs® стандартного розміру - одну 2 мл піпетку Пастера

РЕАГЕНТИ

Гуанідин-тіоціанат

Буфер TE

НЕРЕС

Детергент

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПЕРЕЛІКУ

Вибір для форматів, відмінних від набору. Належні матеріали для молекулярного випробування згідно з рекомендованими протоколами відповідно до лабораторних керівництв. Чашка для збору сечі.

ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКТУ

Цей продукт готовий до використання і не потребує подальшої підготовки. Продукт слід транспортувати та зберігати в оригінальному контейнері за температури 5-25°C до використання. Не перегрівати. Не інкубувати та не заморозувати перед використанням.

Неправильне зберігання призводить до втрати ефективності. Не використовувати після завершення терміну придатності, який чітко вказаний на зовнішній коробці і на етикетці кожної окремої транспортної пробірки зразка.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Одноразовий виріб для діагностики in vitro тільки для професійного використання.
2. Середовище eNAT® не призначене для зовнішнього або внутрішнього використання у людей або тварин.
3. Див. схвалені застереження та асептичні методи щодо біонебезпеки. Працювати з продуктом тільки досвідченим та кваліфікованим працівникам.
4. Використання цього продукту у комбінації з діагностичним набором або діагностичними інструментами слід підтвердити користувачем перед використанням.
5. Не використовувати, якщо продукт пошкоджений
6. Середовище eNAT® містить речовину для лізису клітин, тому процедура пелетування не рекомендована для концентрування нуклеїнових кислот.
7. Перед транспортуванням, переконатись, що кришка пробірки міцно закрита
8. eNAT® було перевірено на мікробну життєздатність при інактивації грам-позитивних бактерій, грам-негативних бактерій, дріжджів і грибків. Однак, універсальні запобіжні заходи для безпечної роботи з біологічними рідинами мають здійснюватись завжди.
9. Утилізувати невикористані реагенти, відходи та зразки відповідно до місцевих положень.
10. Перевірте версію інструкції з експлуатації. Правильна версія – це та версія, що постачається з пристроєм або доступна в електронному форматі та позначена індикатором e-IFU на етикетці упаковки
11. Уникати контакту середовища eNAT® зі шкірою, очима або слизовими оболонками. У випадку контакту — негайно промити великою кількістю води
12. Середовище eNAT® містить гуанідин тіоціанат. Не допускати прямого контакту між гуанідином гідрохлоридом і гіпохлоритом натрію (відбілювачем) або інших високореактивних реагентів, таких як кислоти та основи. Ці суміші можуть виділяти токсичний газ.

13.



Небезпечно!

Містить гуанідину тіоціанат

- H302 Шкідливо в разі ковтання
- H314 Викликає сильні опіки шкіри та пошкодження очей.
- H412 Шкідливо для водних організмів упродовж тривалого часу
- P264 Ретельно мийте руки після обробки
- P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище
- P280 Користуйтеся захисними рукавичками / захисним одягом / засобами захисту очей / засобами захисту обличчя
- P301+P330+P331 У РАЗІ КОВТАННЯ: промийте рота. Не викликайте блювання.
- P303+P361+P353+P310 У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промивайте водою кілька хвилин. Зніміть контактні лінзи, якщо вони є і це можна легко зробити, і продовжуйте промивати. негайно зверніться до ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ / лікаря.
- P305+P351+P338+P310 ПРИ ПОПАДАННІ В ГЛАЗА: У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: ретельно промивайте водою кілька хвилин; зніміть контактні лінзи (якщо вони є та якщо це можна легко зробити) і продовжуйте промивати; негайно зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР / до лікаря.
- EUH032 Контакт із кислотами призводить до вивільнення дуже токсичного газу.

Сертифікат безпечності матеріалу доступний за запитом Коран Італія С.П.А 10, Перотті, 25125 Брешія, Італія.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРОДУКТУ

Не використовувати eNAT[®], якщо (1) є пошкодження або забруднення продукту, (2) є витікання, (3) закінчився термін придатності, або (4) є інші пошкодження.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Належний збір зразків пацієнта є надзвичайно важливим для успішної ідентифікації інфекційних організмів. Для отримання спеціального керівництва стосовно процедур збору зразків, див. опубліковані стандартні посібники щодо збору^(2,3). Тільки уповноважений медичний персонал має збирати зразки, використовуючи належні прилади для збору зразків.

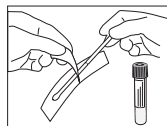
Не використовувати середовище eNAT[®] для попереднього змочування приладу для збору проб перед збором зразку або для промивання або поливання ділянки збору зразків.

1. Відкрити набір та виняти пробірку. Виняти пробу з упаковки та зібрати зразок пацієнта (мал. 1). Для запобігання ризику забруднення, переконатись, що кінчик проби контактує лише з ділянкою для збору. **Примітка: дійсний для версії набору.**
2. Після збору зразка, відкрутити та зняти кришку з пробірки eNAT[®], переконавшись, що середовище не вилилось.
3. Вставте зразок у пробірку.
Якщо для збору використовується проба, дотримуйтеся наведеної нижче процедури.
Рекомендована процедура для проби Coran:

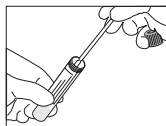
Рекомендована процедура для проби Coran:

- **для проби з лінією злому:** Вставте пробу в пробірку, щоб лінія злому розташувалася на рівні отвору пробірки (мал. 2). Зігніть та зламайте пробу по лінії злому, тримаючи пробірку подалі від обличчя. Якщо необхідно, обережно зігніть стрижень проби під кутом 180 і поверніть стрижень, щоб закінчити переламування (мал. 3а і мал.3б). Утилізуйте верхню частину стрижня проби.
- **для проби без лінії злому:** вставте пробу в пробірку і зріжте надлишкову частину стрижня.

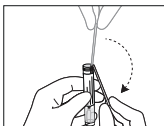
4. Замініти кришку на трубіці і міцно закрити (мал. 4).
- ПРИМІТКА.** Для проб інших виробників, окрім Coran, може застосовуватися інша процедура.
5. Записати інформацію про пацієнта на етикетці пробірки або наклеїти етикетку ідентифікації пацієнта (мал. 5).
6. Відправити зразок до лабораторії.



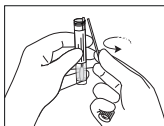
Мал. 1



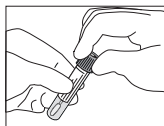
Мал. 2



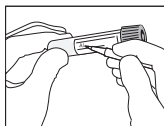
Мал. 3а



Мал.3б



Мал.4



Мал.5

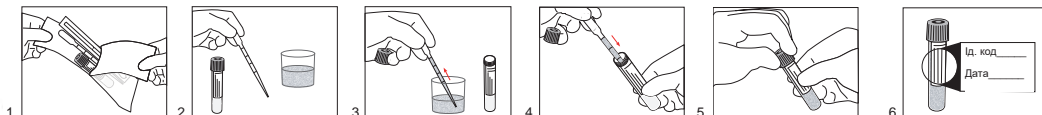
Збір зразків сечі (REF 6E021S)

1. Відкрити упаковку для збору зразків NAT[®]. Витягнути пробірку eNAT[®] та виняти упаковку з FLOQSwabs[®]. Взяти піпетку Пастера, не торкаючись наконечника. Не класти піпетку на поверхню.
2. Попросити пацієнта зібрати перші 20-30 мл сечі (першу частину) у чашку для збору сечі (не постачається разом з набором).
3. Відкрити та зняти кришку з пробірки eNAT[®], переконавшись, що середовище не вилилось.
4. Перемістити сечу з чашки до пробірки для збору

ПРИМІТКА: Задля уникнення надмірного розведення середовища, кількість рідких зразків, доданих до середовища eNAT[®], не має перевищувати співвідношення 1:3. Максимальний об'єм заповнення - 6 мл.

Дві запропоновані процедури:

1. Перемістити 2 мл сечі з чашки у пробірку для збору, використовуючи піпетку Пастера, що входить до набору для збору eNAT[®]. Піпетка Пастера містить шкалу з позначками кожні 0,5 мл. Стиснути колбу, щоб поглинути 2 мл сечі. Переконавшись, що кількість понад 2 мл злита назад у чашку. Не забруднити середовище пробірки.
 2. Перемістити 3 мл сечі з чашки у пробірку для збору, використовуючи піпетку Пастера, що входить до набору для збору eNAT[®]. Піпетка Пастера містить шкалу з позначками кожні 0,5 мл. Стиснути колбу, щоб поглинути 2 мл сечі. Вилити 2 мл сечі у пробірку для збору. Переконавшись, що кількість понад 2 мл злита назад у чашку. Повторити стискання колби, щоб поглинути 1 мл сечі. Вилити 1 мл сечі у пробірку. Переконавшись, що кількість понад 1 мл злита назад у чашку. Не забруднити середовище пробірки.
5. Замінути кришку на трубіці та міцно закрити.
Змішайте сечу з транспортним середовищем, прокрутивши пробірку 5 секунд.
 6. Записати інформацію про пацієнта на етикетці пробірки або наклеїти етикету ідентифікації пацієнта. Відправити зразок до лабораторії



Використання в лабораторії

Обробка зразків eNAT[®] для молекулярного випробування в лабораторії.

Зразки, отримані у лабораторії для виявлення нуклеїнових кислот, слід обробити після надходження до лабораторії. У випадку затримки, ознайомитись з умовами належного зберігання зразків. Середовище eNAT[®] зберігає нуклеїнові кислоти протягом максимум 4 тижнів за кімнатної температури й до 4°C⁽¹⁾ та до 6 місяців за температури від -20°C до -80°C.

Зразки, що зберігалися в середовищі eNAT[®], можливо, потрібно буде вилучити й очистити перед ампліфікацією, залежно від використаного методу вилучення. Середовище eNAT[®] було перевірено за допомогою автоматизованих платформ, таких як, наприклад, NucliSENS[®] easyMAQ[®] (Biomereux), системи Abbott m2000 (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)⁽⁴⁾, microlab NIMBUS (Hamilton)⁽⁵⁾, xTAG[®] Technology (Luminex)⁽⁶⁾, та іншими методами ручного вилучення за допомогою колонок із діоксидом кремнію або магнітних кульок. Інші методи вилучення також можуть застосовуватися за умов попереднього підтвердження користувачем. Щоб отримати повний перелік методів вилучення й очищення, перевірених за допомогою eNAT, зверніться до служби підтримки покупок Coran Italia (customer-care@corangroup.com).

Необхідно виконати наступні дії:

1. Одягати латексні рукавиці та інші види захисту, що відповідають мірам захисту при роботі з клінічними зразками. Див. інші рекомендації ЦКЗ щодо рівня біологічної безпеки 2(7,8,9,10,11).
2. Працюючи з дослідженнями МАНК, слід вжити заходів для запобігання забрудненню при переміщенні. Просторовий розподіл робочих зон і односторонній робочий процес дуже важливі.(12).

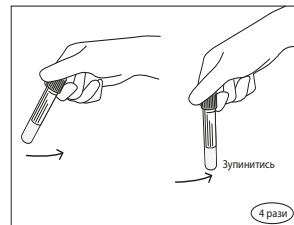
МЕТОД РОЗМІШУВАННЯ:

3. Розмішувати пробірку зі зразком eNAT[®] протягом 10 секунд
ПРИМІТКА 1: Якщо на зразку занадто багато слизу, зразок можна залишити прикріпленим до проби, збільшити час розмішування того, щоб розчинити слиз та вийняти зразок з проби.
ПРИМІТКА 2: Якщо після вихорового перемішування у пробірці з'явиться піна, зачекайте кілька секунд, перш ніж відкрити пробірку.
4. Відкрити кришку та перемістити необхідну кількість зразка (наприклад, 200 мкл-400 мкл або згідно з протоколом для виділення) безпосередньо до буферної пробірки. Відкривайте пробірку eNAT[®] обережно, щоб не вилити середовище.
ПРИМІТКА: У разі використання з автоматичними системами, зверніться до інструкції з експлуатації приладу.
5. Продовжити згідно з процедурами наборів виділення та ампліфікації.

Якщо не можна застосувати метод розмішування, використовувати наступний альтернативний протокол:

РУЧНИЙ МЕТОД ЗБОВТУВАННЯ:

1. Зняти кришку з пробірки eNAT[®], переконавшись, що вона міцно закрита.
2. Збовтати пробірку 4 рази донизу різкими рухами зап'ястя (див. Картинку)
ПРИМІТКА: Перевертати пробірку згори донизу не рекомендовано. Якщо на зразку занадто багато слизу, зразок можна залишити прикріпленим до проби, рекомендовано збільшити час розмішування для того, щоб розчинити слиз та легше вийняти зразок з проби
3. Відкрити кришку та перемістити необхідну кількість зразка (наприклад, 200 мкл-400 мкл або згідно з протоколом для виділення) безпосередньо до буферної пробірки.
ПРИМІТКА: У разі використання з автоматичними системами, зверніться до інструкції з експлуатації приладу.
4. Продовжити згідно з процедурами наборів виділення та ампліфікації.



Протокол для ручного збовтування був підтверджений завдяки вагінальним зразкам. Використання цього протоколу з іншим типом зразків слід попередньо підтвердити користувачем. Інші методи виділення можна також застосувати перед підтвердженням. Для отримання оновленого переліку оцінених наборів, зв'язатись з Колан Італія.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

АНТИМІКРОБНА АКТИВНІСТЬ

Середовище eNAT® зазвичай досліджується на антимікробну активність деяких бактерій (*E. coli*, *S. aureus* та *C. albicans*). Повна інактивація життєздатності мікроорганізмів здійснюється протягом 30 хвилин для цих трьох штамів, розпочинаючи з $\geq 10^8$ життєздатних КУО, інокульованих в 1 мл середовища eNAT®.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗБЕРІГАННЯ НУКЛЕІНОВИХ КИСЛОТ

Середовище eNAT® зберігає нуклеїнові кислоти протягом максимум 4 тижнів за кімнатної температури й до 4°C та до 6 місяців за температури від -20°C до -80°C.

Випробування продуктивності з Coran eNAT® здійснювалось за допомогою лабораторних штамів, нанесених на пробу. Випробування продуктивності не було проведено з використанням зразків людини. Досліджувані штами включали в себе:

ОРГАНІЗМ	РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР	ТИП ДОСЛІДЖУВАНОЇ РЕЧОВИНИ
ВІРУС ГРИПУ А	ATCC® VR-822	РНК-ВІРУС
ВІРУС ГРИПУ В	ATCC® VR 786	РНК-ВІРУС
ЦИТОМЕГАЛОВІРУС	ATCC® VR-977	ДНК-ВІРУС
ВІРУС ГРИПУ ТИП 1	ATCC® VR-539	ДНК-ВІРУС
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	ХЛАМІДІЯ
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	ХЛАМІДІЯ
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	ГРАМ-НЕГАТИВНА БАКТЕРІЯ
МЕТИЦИЛІН-СТІЙКИЙ ЗОЛОТИСТИЙ СТАФІЛОКОК	ATCC® 43300	ГРАМ-ПОЗИТИВНА БАКТЕРІЯ
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	ГРАМ-ПОЗИТИВНА БАКТЕРІЯ
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	МІКОПЛАЗМА
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	МІКОПЛАЗМА
TRICHOMONAS VAGINALIS	Біомедична культура	НАЙПРОСТІШИЙ

Отримані результати багато в чому залежать від належного та адекватного збору зразків, а також своєчасного транспортування та обробки в лабораторії.

ІНАКТИВАЦІЯ ЖИТТЄЗДАТНОСТІ МІКРООРГАНІЗМІВ

eNAT® дозволяє інактивувати життєздатність мікроорганізмів за короткий час після додавання в інокулят.

Починаючи з вихідної концентрації штамів $\geq 10^8$ КУО (або ІО)/мл, бактерії, дріжджі та віруси повністю інактивуються за ≤ 30 хвилин. Грибки плісняві повністю інактивуються за ≤ 1 годину.

Випробування інактивації життєдіяльності за допомогою середовища Coran eNAT® проводилося з використанням лабораторних штамів із високою концентрацією.

Штам	ATCC®	Тип	Початкова концентрація нанесення	Ріст через 15 хв	Ріст через 30 хв	Ріст через 1 год
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Грам-позитивні бактерії	$>10^8$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Грам-негативні бактерії	$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	грибки	$>10^6$ КУО/мл	Ріст відсутній	Ріст відсутній	Ріст відсутній
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^6$ КУО/мл	140 КУО/100 мкл	9 КУО/100 мкл	Ріст відсутній

<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Внутрішньоклітинні грам-негативні бактерії	>10 ⁵ IO/мл	IO не виявлено	IO не виявлено	IO не виявлено
Influenza B	ATCC® VR-786	РНК-вірус	>10 ⁵ IO/мл	IO не виявлено	IO не виявлено	IO не виявлено
Influenza A	ATCC® VR-822		>10 ⁵ IO/мл	IO не виявлено	IO не виявлено	IO не виявлено
Вірус Herpes simplex 1 типу	ATCC® VR-539	ДНК-вірус	>10 ⁵ IO/мл	IO не виявлено	IO не виявлено	IO не виявлено

Умовні позначення: КУО = колонієутворююча одиниця, IO = інфекційна одиниця

Отримані результати багато в чому залежать від належного та адекватного збору зразків, а також своєчасного транспортування та обробки в лабораторії.

Див. таблицю символів в кінці інструкції по застосуванню















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



BIBLIOGRAPHY:

- 1) Short-Term Stability of Pathogen-Specific Nucleic Acid Targets in Clinical Samples. Mohammad R. Hasan, Rusung Tan, Ghada N Al-Rawahi, Eva Thomas, Peter Tilley. *J Clin Microbiol.* 2012 Dec; 50(12): 4147–4150. Clinical and Laboratory Standards Institute 2005. Collection, transport, preparation, and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. MM13-A CLSI, Wayne, PA.
- 2) World Health Organization 2019. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020.
- 3) Evaluation of Anatomically Designed Flocked Rectal Swabs for Molecular Detection of Enteric Pathogens in Children Admitted to Hospital with Severe Gastroenteritis in Botswana. David M. Goldfarb, Andrew P. Steenhoff, Jeffrey M. Pernica, Sylvia Chong, Kathy Luinstra, Margaret Mokomane, Loeto Mazhani, Isaac Quaye, Irene Goercke, James Mahony, Marek Smiejaa. *Journal of Clinical Microbiology*, p.3922-3927, Volume 52, November 2014.
- 4) Validation of Copan eNat, a Molecular Transport Medium, For the Collection and Preservation of Urine Specimens For the Detection of STI Infections with the Seegene Anyplex II STI-7 V1.1 Assay. S. Razeti, *BMJ Journals*, 2013.
- 5) COPAN ENAT MEDIUM STABILIZES NUCLEIC ACIDS FOR THE DETECTION OF VIRUSES WITH THE XTAG FAST RESPIRATORY VIRUS PANEL. Alice Squassina, Arnalda Giambra, Santina Castriciano, Kathy Luinstra, and Marek Smieja. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases 2016.
- 6) J. Michael Miller, Shelley A. Miller, 2017. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*, Third Edition. ASM, Washington DC.
- 7) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2016. *Guide for Shipping Infectious Substances*.
- 8) 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. October 1, 2007. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- 9) Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2009. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* 5th Edition. Ex 6
- 10) Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press. Ex 7.
- 11) NHS. UK Standards for Microbiology Investigations- Good practice when performing molecular amplification assays. *Quality Guidance | Q 4* | Issue no: 5 | Issue date: 19.02.18.

Index of Symbols

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Símbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Značenje / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Tilverkare / Fabrikant / Producent / Proizvođač / Виробник
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-mærke / EU-merking / Oznaka CE / Маркування CE
	In vitro diagnostic device / Dispositivo diagnóstico in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Diagnosegerät in vitro / Dispositif de diagnostic in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In vitro diagnostisk enhed / In vitro analyseutstyr / Dijagnostički uređaj u epruveti / Виріб для діагностики in vitro
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identificering av godkjenningsorganet / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilisationsmåde: Bestråling / Steriliseringsmetode med ioniserende stråling / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nemojte ponovo koristiti / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Kataloški broj / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrænser / Opseg temperature / Температурне обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / Upotrebiti do / Використати до
	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Se brugsvejledningen, der følger med enheden eller er tilgængelig i elektronisk format og identificeret ved e-IFU-indikatoren på emballagemærket / Se brugsanvisningen eller e-brugsanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / Pogledajte uputstva za upotrebu koja su isporučena sa uređajem ili su dostupna u elektronskom formatu i označena indikatorom „e-IFU“ na etiketi pakovanja / Див. друковані інструкції з використання або інструкції з використання в електронному форматі, якщо наявна позначка "eIFU Indicator"
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Seriennummer (parti) / Batch-nummer (parti) / Serijski (lot) broj / Код серії (partii)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contémto suficiente para <n> testes / Inhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Inhold tilstrækkelig for <n> test / Sadržaj dovoljan za testova / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Pažnja / УВАГА
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена

Copan



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

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

North American Distributor:

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

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