



LBM[®]
SLsolution™

Instructions for Use



Copan SLsolution™ - Presentation and guide to use of the product

See the explanation of the symbols at the bottom of this leaflet.

INTENDED USE

Copan SLsolution™ is a treatment reagent for fluidification of specimens collected from the respiratory tract prior to subsequent microbiological analyses.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Copan SLsolution™ consists of a test tube with screw cap containing a ready-to-use solution and is indicated for fluidification of specimens collected from the respiratory tract, *Mycobacterium spp* excluded.

Copan SLsolution™ is packed so as to maintain a modified atmosphere that guarantees the stability and activity of the DTT reagent^{1,2} until the time of use of the product.

PRODUCT DESCRIPTION

Copan SLsolution™ is available in different configurations as indicated below and supplied in a labelled and closed test tube with screw cap filled with different volumes of reagent. The kit versions also include a sterile specimen transfer device, Pasteur pipette or sputum dipper.

The .A codes are compatible with the automated device.

| REF | Product description | Packaging |
|----------|---|---|
| 095CE | Copan SLsolution™ kit: - 20 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 20 Pasteur pipettes | 20 kits per package 10 x 20 kits per box |
| 095CE.A | Copan SLsolution™ kit: - 20 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 20 Pasteur pipettes | 20 kits per package 10 x 20 kits per box |
| 0E004N.A | Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes | 50 kits per package 6 x 50 kits per box |
| 0E003N | Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes | 50 kits per package 6 x 50 kits per box |
| 098CE.A | Copan SLsolution™ kit: - 20 12x80mm PP test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent - 20 sputum dippers | 20 kits per package 10 x 20 kits per box |
| 0U020N.A | Copan SLsolution™ kit: - 50 12x80mm PP test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent - 50 sputum dippers | 50 kits per package 6 x 50 kits per box |
| 097CE | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent | 30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent | 30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent | 30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent | 50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box |
| 0E005N | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent | 50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent | 50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box |
| 0E007N | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent | 50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box |

| | | |
|----------|--|---|
| 0U019N | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent | 50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices for prehensile cap | 100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices | 100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box |

REAGENTS

The Copan SLsolution™ components are:

| Components | Quantity (g/l) |
|--|----------------|
| Saline matrix | 46.45 |
| DTT (DL-dithiothreitol) ^{1,2} | 2.0 |

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Specimen collection device; primary specimen transfer device (included and provided only for the kit versions); microorganism culture and isolation device.

STORAGE

This product is ready to use and requires no further preparation. The packed and never opened product, which has a clear/colourless appearance, can be stored at a temperature of 5-25 °C until the expiration date. Do not incubate or freeze. Keep away from light sources. Do not use after the expiration date. If incorrectly stored, its effectiveness will be compromised.

The codes 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A and 099CE.A must immediately be used or within 24 hours from opening storing the product at 2-8 °C.

LIMITATIONS

- The conditions, times and volume of the specimen collected for culture are significant variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended specimen collection guidelines.
- Copan SLsolution™ is not suitable for recovery of *Mycobacterium spp.*
- The performance tests on Copan SLsolution™ were conducted using laboratory strains inoculated in the Copan SLsolution™ test tube and not human clinical specimens.
- If the specimen collected has a high viscosity, it may be necessary to vortex the test tube again in order to ensure complete fluidification. The vortex time should be decided by the operator during use by visually checking specimen fluidification.
- The sputum dipper, if provided, is not a quantitative specimen transfer device. The quantity transferred may vary depending on the manual skill of the operator and the nature of the specimen.

WARNINGS

- Single-use in vitro diagnostic device for professional use.
- Always use Copan SLsolution™ with filling proportional to the amount of specimen available in order to always ensure a 1:1 ratio.^{6,7,8}
- Do not perforate the membrane in any way.
- Do not immerse the transfer device in the reagent prior to sampling.
- Do not aspirate the reagent from the test tube or pour it into the primary specimen.
- Do not syringe biological material or other reagents into the test tube.
- Always use a test tube rack for the non-self-supporting round-bottom version.
- Do not use Copan SLsolution™ if the reagent is not clear/colourless (e.g. pink or yellow).
- For the product codes 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: after transferring the specimen, do not leave the transfer device or parts of it in the Copan SLsolution™ test tube.
- The use of this product in combination with diagnostic tests or diagnostic instrumentation should be validated by the end user before use.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Take the correctly identified Copan SLsolution™ test tube and unscrew the cap.
- Transfer the specimen to the open test tube using a suitable transfer device, possibly provided in the kit version, respecting a ratio of about 1:1^{6,7,8}.

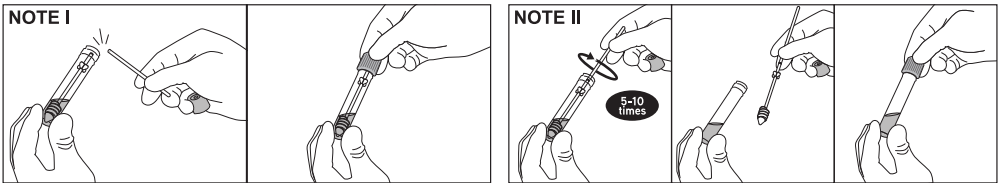
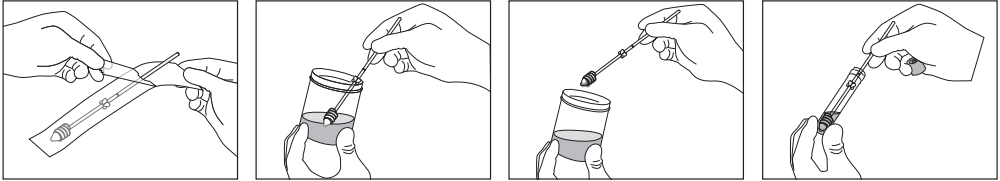
NOTE I: Only if using the sputum dipper provided with the product codes 2U063S01 and 0U020N.A, break the transfer device in the test tube:

- Insert the sputum dipper in the test tube making sure that the tip touches the bottom.
- Break the sputum dipper with a decisive movement bending it 180° parallel to the test tube.
- Discard the upper broken off part of the sputum dipper.

NOTE II: Only if using the sputum dipper provided with the product codes 098CE.A and 096CS01, do not break the transfer device in the test tube:

- Insert the sputum dipper in the test tube making sure that the tip touches the bottom.
- Turn the sputum dipper in the reagent 5-10 times to allow the solution to come into contact with the specimen.
- Remove the sputum dipper from the test tube checking that the specimen has been transferred into it. Repeat the procedure if necessary.
- Discard the sputum dipper.

3. Screw the cap back onto the Copan SLsolution™ test tube taking care that the sputum dipper (if used) is recovered from the prehensile part of the cap.
4. Immediately vortex the test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
5. Leave the test tube at ambient temperature for at least 15 minutes and do not exceed a maximum time of 6 hours.
6. Homogenize the specimen by vortexing the test tube for at least 3 seconds at 2000-2500 rpm, checking that the specimen is actually suitable for seeding.
7. Process the specimen according to the required internal procedures.



DISPOSAL

Dispose of all waste according to the national laws. Use precautions for infected material when necessary.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A test on the survival of the respiratory pathogens listed below stored in Copan SLsolution™ for up to 6 hours at ambient temperature has shown that the organisms remain vital:

| STRAIN | CFU AT TIME ZERO | CFU AFTER 6 HOURS AT AMBIENT TEMPERATURE |
|---|------------------|--|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ The tests were conducted using ATCC strains rehydrated in the laboratory and not clinical specimens or artificial matrices.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

- Starting from a fresh culture plate, prepare an inoculum equal to 0.5 McFarland of the organism under test in a test tube containing PBS.
- Prepare appropriate dilutions in PBS test tubes until obtaining a suspension with a concentration from 4×10^2 to 6×10^2 CFU/100 μ l.
- Using a micropipette, inoculate 100 μ l of the chosen dilution in the Copan SLsolution™ test tube.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 μ l of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35 °C \pm 2 °C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at time zero of treatment).
- Leave the thus inoculated Copan SLsolution™ test tubes at ambient temperature (20-25 °C) for 6 hours.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 μ l of inoculated Copan SLsolution™ onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35 °C \pm 2 °C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at 6 hours of treatment).

ACCEPTABILITY LIMITS: reduction of the bacterial load not higher than 1 log₁₀ after 6 hours at ambient temperature with respect to the count obtained at time zero.

Copan SLsolution™ - Presentazione e guida all'uso del prodotto

Vedere la spiegazione dei simboli in fondo al foglietto illustrativo.

DESTINAZIONE D'USO

Copan SLsolution™ è un reagente di trattamento per la fluidificazione di campioni provenienti dal tratto respiratorio prima di successive analisi microbiologiche.

SOMMARIO E PRINCIPI

Copan SLsolution™ è costituito da una provetta con tappo a vite, contenente una soluzione pronta all'uso ed indicata per la fluidificazione dei campioni collezionati dal tratto respiratorio, *Mycobacterium spp* esclusi.

Copan SLsolution™ è confezionato per mantenere un'atmosfera modificata che garantisce la stabilità e l'attività del reagente DTT^{1,2} fino all'utilizzo del prodotto.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Copan SLsolution™ è disponibile in diverse configurazioni sotto riportate, fornito in provetta etichettata e chiusa con tappo a vite, riempita con diversi volumi di reagente. Il confezionamento in kit prevede anche il dispositivo di trasferimento del campione sterile, pipetta Pasteur o Sputum Dipper.

I codici .A sono compatibili con l'automazione.

| REF | Descrizione del prodotto | Confezionamento |
|----------|--|--|
| 095CE | Kit Copan SLsolution™: - 20 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 20 pipette Pasteur | 20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone |
| 095CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 20 pipette Pasteur | 20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone |
| 0E004N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur | 50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone |
| 0E003N | Kit Copan SLsolution™: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur | 50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone |
| 098CE.A | Kit Copan SLsolution™: -20 provette in PP 12 X 80 mm e tappo a vite contenente 0.5 ml di reagente -20 Sputum Dipper | 20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone |
| 0U020N.A | Kit Copan SLsolution™: -50 provette in PET 12 X 80 mm e tappo a vite prensile contenente 1ml di reagente -50 Sputum Dipper | 50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone |
| 097CE | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente | 30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente | 30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 30 provette in PP 12x80mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 0.5 ml di reagente | 30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente | 50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone |
| 0E005N | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente | 50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 0,5 ml di reagente | 50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone |
| 0E007N | Copan SLsolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 0,5 ml di reagente | 50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone |

| | | |
|----------|--|--|
| 0U019N | Copan Ssolution™ in bulk: - 50 provette in PET 12x80mm con fondo tondo e tappo a vite prensile contenenti 1ml di reagente | 50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 dispositivi di trasferimento del campione per tappo prensile | 100 Sputum Dipper per confezione 10x100 Sputum Dipper per cartone |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 dispositivi di trasferimento del campione | 100 Sputum Dipper per confezione 10x100 Sputum Dipper per cartone |

REAGENTI

I componenti di Ssolution™ sono:

| Componenti | Quantità g/litri |
|---------------------------------------|------------------|
| Matrice salina | 46.45 |
| DTT (DL-ditiotreitolo) ^{1,2} | 2.0 |

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Dispositivo per la raccolta del campione; dispositivo per il trasferimento del campione primario, incluso fornito solo per le versioni in kit; dispositivo per la coltura e l'isolamento dei microorganismi.

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto integro, mai aperto, che appare trasparente/incolore può essere conservato ad una temperatura di 5 - 25 °C fino alla data di scadenza. Non incubare o congelare. Tenere lontano da fonti luminose. Non utilizzare dopo la data di scadenza. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa.

Per i codici 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A, l'utilizzo deve essere immediato, oppure entro 24 ore dall'apertura stoccando il prodotto a 2-8 °C.

LIMITAZIONI

- Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
- Copan Ssolution™ non è idoneo al recupero di *Mycobacterium spp.*
- I test delle prestazioni sono stati condotti su Copan Ssolution™ utilizzando ceppi di laboratorio inoculati nella provetta di Ssolution™, non utilizzando campioni clinici umani.
- Se il campione prelevato presenta una viscosità elevata, potrebbe essere necessario vortexare nuovamente la provetta per garantire la completa fluidificazione. Il tempo di Vortex dovrà essere definito dall'operatore in fase di utilizzo, verificando visivamente la fluidificazione del campione.
- Lo Sputum Dipper, se fornito, non è un dispositivo di trasferimento di campione quantitativo. A seconda della manualità dell'operatore e della natura del campione la quantità trasferita può variare.

AVVERTENZE

- Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
- Utilizzare sempre Ssolution™ con un riempimento proporzionato alla quantità di campione disponibile, in modo tale da garantire sempre il rapporto 1:1^{6,7,8}.
- Non perforare la membrana in alcun modo.
- Non immergere il dispositivo di trasferimento nel reagente prima del campionamento.
- Non aspirare il reagente dalla provetta o versarlo nel campione primario.
- Non siringare materiale biologico o altri reagenti all'interno della provetta.
- Usare sempre un porta provette per la versione con fondo tondo, non autoportante.
- Non utilizzare Ssolution™ se il reagente non appare trasparente/incolore (ad esempio rosa o giallo).
- Per i codici prodotto 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: dopo il trasferimento del campione non lasciare il dispositivo di trasferimento o parti di esso all'interno della provetta di Ssolution™.
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore finale prima dell'uso.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prendere la provetta di Ssolution™ correttamente identificata e svitare il tappo.
- Trasferire il campione nella provetta aperta mediante dispositivo di trasferimento idoneo, eventualmente fornito nella versione in kit, rispettando un rapporto di circa 1:1^{6,7,8}.

NOTA 1: Solo in caso di utilizzo di Sputum Dipper fornito con i codici di prodotto 2U063S01 e 0U020N.A, rompere il dispositivo di trasferimento nella provetta:

- Inserire lo Sputum Dipper nella provetta assicurandosi che la punta tocchi il fondo.
- Spezzare lo Sputum Dipper con movimento deciso piegandolo di 180° parallelamente alla provetta.
- Gettare la parte superiore spezzata dello Sputum Dipper.

NOTA II: Solo in caso di utilizzo di Sputum Dipper fornito con i codici di prodotto 098CE.A e 096CS01, non rompere il dispositivo di trasferimento nella provetta:

- A. Inserire lo Sputum Dipper nella provetta assicurandosi che la punta tocchi il fondo.
 - B. Procedere per 5-10 volte alla rotazione dello Sputum Dipper all'interno del reagente per permettere che la soluzione venga in contatto con il campione.
 - C. Estrarre lo Sputum Dipper dalla provetta, verificando che il campione sia stato trasferito al suo interno. Se necessario ripetere la procedura.
 - D. Gettare lo Sputum Dipper.
3. Richiudere la provetta di SLsolution™ con il tappo, prestando attenzione che, nel caso di utilizzo di Sputum Dipper, questo, sia recuperato dalla parte prensile del tappo.
 4. Vortexare immediatamente la provetta per 30 secondi a 2000/2500 rpm.
 5. Lasciare la provetta a temperatura ambiente per almeno 15 minuti, non superando il tempo massimo di 6 ore.
 6. Omogeneizzare il campione vortexando la provetta per almeno 3 secondi a 2000/2500 rpm, verificando che il campione sia effettivamente idoneo alla semina.
 7. Processare il campione secondo le procedure interne previste.

Vedere immagini disponibili nella lingua inglese

SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle leggi nazionali. Utilizzare le precauzioni per materiale infetto quando necessario.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONI

Un test sulla sopravvivenza dei patogeni respiratori elencati di seguito, conservati in SLsolution™ fino a 6 ore a temperatura ambiente, ha evidenziato che gli organismi rimangono vitali:

| CEPPO | CFU A TEMPO ZERO | CFU DOPO 6 ORE A TEMPERATURA AMBIENTE |
|---|------------------|---------------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

‡ I test sono stati effettuati usando ceppi ATCC reidratati in laboratorio e non usando campioni clinici o matrici artificiali.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITA'

- Partendo da una piastra di coltura fresca, preparare in una provetta contenente PBS, un inoculo pari a McFarland 0.5 dell'organismo in test;
- eseguire le diluizioni appropriate in provette di PBS fino ad ottenere una sospensione con una concentrazione da 4×10^2 a 6×10^2 CFU/100 µl;
- con una micropipetta, inoculare 100 µl della diluizione scelta nella provetta di SLsolution™;
- vortexare la provetta inocolata per 30 secondi a 2000/2500 rpm;
- pipettare 100 µl di SLsolution™ inocolato su una piastra di coltura con terreno appropriato e con l'ausilio di una spatola, piastare uniformemente su tutta la superficie del terreno;
- incubare la piastra a $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ per 24/48 ore in condizioni atmosferiche adeguate per la crescita dei microrganismi (conteggio del campione al tempo zero di trattamento);
- lasciare le provette di SLsolution™ così inocolate, per 6 ore a temperature ambiente ($20 + 25 \text{ °C}$);
- vortexare la provetta inocolata per 30 secondi a 2000/2500 rpm;
- pipettare 100 µl di SLsolution™ inocolato su una piastra di coltura con terreno appropriato e con l'ausilio di una spatola, piastare uniformemente su tutta la superficie del terreno;
- incubare la piastra a $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ per 24/48 ore in condizioni atmosferiche adeguate per la crescita dei microrganismi (conteggio del campione a 6 ore di trattamento).

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: riduzione della carica batterica non superiore a 1 log₁₀ dopo 6 ore a temperatura ambiente rispetto alla conta ottenuta al tempo zero.

Copan SLsolution™ - Presentación y guía de uso del producto

Véase la explicación de los símbolos al final del folleto ilustrativo.

USO PREVISTO

Copan SLsolution™ es un reactivo de tratamiento para la fluidificación de muestras procedentes del tracto respiratorio antes de los análisis microbiológicos posteriores.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Copan SLsolution™ consta de una probeta con tapón de rosca que contiene una solución lista para el uso e indicada para la fluidificación de las muestras tomadas del tracto respiratorio, excluidas las *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ está envasado para mantener una atmósfera modificada que garantiza la estabilidad y la actividad del reactivo DTT^{1,2} hasta el uso del producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Copan SLsolution™ está disponible en distintas configuraciones, indicadas más abajo, y se suministra en una probeta etiquetada y cerrada con tapón de rosca, que contiene distintos volúmenes de reactivo. El formato kit incluye también el dispositivo de transferencia de la muestra estéril, pipeta Pasteur o Sputum Dipper.

Los códigos .A son compatibles con la automatización.

| REF. | Descripción del producto | Envase |
|----------|---|---|
| 095CE | Kit de Copan SLsolution™: - 20 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 20 pipetas Pasteur | 20 kits por envase 10 x 20 kits por caja |
| 095CE.A | Kit de Copan SLsolution™: - 20 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 20 pipetas Pasteur | 20 kits por envase 10 x 20 kits por caja |
| 0E004N.A | Kit de Copan SLsolution™: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur | 50 kits por envase 6 x 50 kits por caja |
| 0E003N | Kit de Copan SLsolution™: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur | 50 kits por envase 6 x 50 kits por caja |
| 098CE.A | Kit de Copan SLsolution™: -20 probetas de PP de 12 X 80 mm y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo -20 Sputum Dipper | 20 kits por envase 10 x 20 kits por caja |
| 0U020N.A | Kit de Copan SLsolution™: -50 probetas de PET de 12 X 80 mm y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo -50 Sputum Dipper | 50 kits por envase 6 x 50 kits por caja |
| 097CE | Copan SLsolution™ a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo | 30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo | 30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo | 30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo | 50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja |
| 0E005N | Copan SLsolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo | 50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo | 50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja |
| 0E007N | Copan SLsolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo | 50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja |

| | | |
|----------|---|---|
| 0U019N | Copan SLsolution™ a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo | 50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferencia de muestras para tapón prensil | 100 Sputum Dipper por envase 10x100 Sputum Dipper por caja |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferencia de muestras | 100 Sputum Dipper por envase 10x100 Sputum Dipper por caja |

REACTIVOS

Los componentes de SLsolution™ son:

| Componentes | Cantidad g/litros |
|--------------------------------------|-------------------|
| Matriz salina | 46,45 |
| DTT (DL-ditiotreitól) ^{1,2} | 2,0 |

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Dispositivo para recogida de la muestra; dispositivo para transferencia de la muestra primaria, incluido en el suministro solo para las versiones en kit; dispositivo para cultivo y aislamiento de los microorganismos.

CONSERVACIÓN

Este producto se suministra listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto íntegro, sin abrir, que se presenta transparente/incolores, puede conservarse a una temperatura de 5 a 25 °C hasta la fecha de caducidad. No incubar ni congelar. Mantener alejado de fuentes luminosas. No utilizar tras la fecha de caducidad. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de eficacia.

Para los códigos 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A y 099CE.A, el uso debe ser inmediato, o bien en las 24 horas tras la apertura conservando el producto a 2-8 °C.

LÍMITES DE USO

- Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas para la recogida de muestras.
- Copan SLsolution™ no es un producto apropiado para la recuperación de *Mycobacterium spp.*
- Para comprobar las prestaciones de Copan SLsolution™ se han utilizado cepas de laboratorio inoculadas en la probeta de SLsolution™. No se han utilizado muestras clínicas humanas.
- La viscosidad de la muestra tomada es alta, podría ser necesario volver a agitar la probeta en vórtex para garantizar la completa fluidificación de la muestra. El operador deberá determinar el tiempo de agitado en vórtex durante el uso, comprobando visualmente la fluidificación de la muestra.
- Sputum Dipper, si se suministra, no es un dispositivo de transferencia de muestras cuantitativo. Dependiendo de la destreza del operador y de la naturaleza de la muestra, la cantidad transferida puede variar.

ADVERTENCIAS

- Dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro, para uso profesional.
- Usar siempre SLsolution™ con un llenado proporcional a la cantidad de muestra disponible, para garantizar siempre la proporción 1:1. ^{6,7,8}
- No perforar la membrana de ningún modo.
- No introducir el dispositivo de transferencia en el reactivo antes del muestreo.
- No aspirar el reactivo de la probeta ni verterlo en la muestra primaria.
- No inyectar material biológico u otros reactivos dentro de la probeta.
- Usar siempre un portaprobetas para la versión con base redonda, no autoportante.
- No usar SLsolution™ si el reactivo no se presenta transparente/incolores (por ejemplo, rosa o amarillo).
- Para los códigos de producto 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A y 099CE.A: después de transferir la muestra, no dejar el dispositivo de transferencia ni ninguna de sus partes en el interior de la probeta de SLsolution™.
- El usuario final debe validar previamente el uso de este producto en asociación con test de diagnóstico o instrumentación diagnóstica.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

- Tomar la probeta de SLsolution™ identificada correctamente y desenroscar el tapón.
- Transferir la muestra a la probeta abierta mediante el dispositivo de transferencia adecuado, suministrado en la versión en kit, respetando una proporción de aprox. 1:1. ^{6,7,8}

NOTA I: Solo en caso de uso de Sputum Dipper suministrado con los códigos de producto 2U063S01 y 0U020N.A, romper el dispositivo de transferencia en la probeta:

- Introducir Sputum Dipper en la probeta, asegurándose de que la punta toque el fondo.
- Romper el Sputum Dipper con un movimiento firme, doblándolo 180° paralelo a la probeta.
- Desechar la parte superior rota del Sputum Dipper.

NOTA II: Solo en caso de uso de Sputum Dipper suministrado con los códigos de producto 098CE.A y 096CS01, no romper el dispositivo de transferencia en la probeta:

- Introducir Sputum Dipper en la probeta, asegurándose de que la punta toque el fondo.
- Girar el Sputum Dipper de 5 a 10 veces dentro del reactivo para permitir que la solución entre en contacto con la muestra.

- C. Extraer el Sputum Dipper de la probeta, comprobando que la muestra se haya transferido a su interior. Si es necesario, repetir el procedimiento.
- D. Desechar el Sputum Dipper.
3. Volver a taponar la probeta de SLsolution™ con el tapón, con cuidado de recuperar el Sputum Dipper de la parte prensil del tapón en caso de usarlo.
4. Agitar de inmediato la probeta en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
5. Dejar la probeta a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos, sin superar el tiempo máximo de 6 horas.
6. Homogeneizar la muestra agitando la probeta en vórtex durante al menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, comprobando que la muestra sea adecuada para la siembra.
7. Procesar la muestra según los procedimientos internos previstos.

Véanse las imágenes disponibles en el texto en inglés.

ELIMINACIÓN

La eliminación de los residuos debe realizarse de conformidad con las leyes nacionales. Seguir las precauciones para material infectado cuando sea necesario.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Un test de supervivencia de los agentes patógenos respiratorios citados a continuación, conservados en SLsolution™ hasta 6 horas a temperatura ambiente, ha demostrado que los organismos siguen siendo viables:

| CEPA | UFC EN TIEMPO CERO | UFC DESPUÉS DE 6 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE |
|---|--------------------|---|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Los test se han realizado con cepas ATCC rehidratadas en el laboratorio. No se han usado muestras clínicas o matrices artificiales.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

- A partir de una placa de cultivo fresca, preparar en una probeta con PBS un inóculo de 0,5 en la escala McFarland del organismo que se va a analizar.
- Realizar las diluciones adecuadas en probetas de PBS hasta obtener una suspensión con una concentración de 4×10^2 a 6×10^2 UFC/100 µl.
- Con una micropipeta, inocular 100 µl de la dilución escogida en la probeta de SLsolution™.
- Agitar la probeta inoculada en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
- Con una pipeta, transferir 100 µl de SLsolution™ inoculada a una placa de cultivo con medio adecuado y extender de manera uniforme sobre toda la superficie del medio con una espátula.
- Incubar la placa a 35 °C \pm 2 °C durante 24/48 horas en condiciones atmosféricas adecuadas para el crecimiento de los microorganismos (recuento de la muestra en tiempo cero de tratamiento).
- Dejar las probetas de SLsolution™ inoculadas durante 6 horas a temperatura ambiente (20 \pm 25 °C).
- Agitar la probeta inoculada en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
- Con una pipeta, transferir 100 µl de SLsolution™ inoculada a una placa de cultivo con medio adecuado y extender de manera uniforme sobre toda la superficie del medio con una espátula.
- Incubar la placa a 35 °C \pm 2 °C durante 24/48 horas en condiciones atmosféricas adecuadas para el crecimiento de los microorganismos (recuento de la muestra tras 6 horas de tratamiento).

LÍMITES DE ACEPTACIÓN: reducción de la carga bacteriana no superior a 1 log₁₀ después de 6 horas a temperatura ambiente respecto al recuento obtenido en tiempo cero.

Copan Slsolution™ - Präsentation und Anleitung zur Verwendung des Produkts

Die Erklärung zu den Symbolen ist unten auf der Packungsbeilage aufgeführt.

ZWECKBESTIMMUNG

Copan Slsolution™ ist ein Aufbereitungsreagenz zur Verflüssigung von Atemwegsproben, bevor diese mikrobiologischen Analysen unterzogen werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Copan Slsolution™ besteht aus einem Röhrchen mit Schraubverschluss, das eine gebrauchsfertige Lösung zur Verflüssigung der aus den Atemwegen gesammelten Proben enthält (nicht für *Mycobacterium spp* geeignet).

Copan Slsolution™ ist unter modifizierter Atmosphäre verpackt, die die Stabilität und Aktivität des Reagenzes DTT^{1,2} bis zur Verwendung des Produkts gewährleistet.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Copan Slsolution™ ist in den nachstehend aufgeführten Konfigurationen erhältlich und wird in etikettierten Röhrchen mit Schraubverschluss, die unterschiedliche Reagenzvolumen enthalten, geliefert. Die Kit-Packung umfasst auch die sterile Vorrichtung zur Übertragung der Probe, die aus einer Pasteurpipette oder einem Sputum Dipper bestehen kann.

Die Artikel mit .A eignen sich zur Verwendung in einem automatisiertem System.

| REF | Produktbeschreibung | Verpackung |
|----------|---|--|
| 095CE | Copan Slsolution™ Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 20 Pasteurpipetten | 20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton |
| 095CE.A | Copan Slsolution™ Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 20 Pasteurpipetten | 20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton |
| 0E004N.A | Copan Slsolution™ Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten | 50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton |
| 0E003N | Copan Slsolution™ Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten | 50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton |
| 098CE.A | Copan Slsolution™ Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten - 20 Sputum Dipper | 20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton |
| 0U020N.A | Copan Slsolution™ Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit Greifverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Sputum Dipper | 50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton |
| 097CE | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten | 30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton |
| 097CE.A | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten | 30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton |
| 099CE.A | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12x80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten | 30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton |
| 0E006N.A | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten | 50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton |
| 0E005N | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten | 50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton |
| 0E008N.A | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten | 50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton |
| 0E007N | Copan Slsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten | 50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton |

| | | |
|----------|---|---|
| 0U019N | Copan SLsolution™ in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Greifverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten | 50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper in Bulk-Packung: - 100 Vorrichtungen zur Übertragung der Probe für Greifverschluss | 100 Sputum Dipper pro Packung 10x100 Sputum Dipper pro Packung |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper in Bulk-Packung: - 100 Vorrichtungen zur Übertragung der Probe | 100 Sputum Dipper pro Packung 10x100 Sputum Dipper pro Packung |

REAGENZIEN

Bestandteile der SLsolution™:

| Bestandteile | Menge g/Liter |
|--|---------------|
| Salzmatrix | 46,45 |
| DTT (DL-Dithiothreitol) ^{1,2} | 2,0 |

ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Vorrichtung zur Entnahme der Probe; Vorrichtung zur Übertragung der Primärprobe, nur in den Kit-Versionen inbegriffen; Vorrichtung zur Kultivierung und Isolierung der Mikroorganismen.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsbereit und benötigt keine weiteren Vorbereitungen. Das unversehrte, nicht angebrochene Produkt erscheint transparent/farlos und kann bei einer Temperatur von 5 - 25 °C bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden. Nicht inkubieren oder einfrieren. Von Lichtquellen fernhalten. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Bei falscher Aufbewahrung wird die Wirksamkeit beeinträchtigt. Die Artikel 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A und 099CE.A nach dem Öffnen der Verpackung sofort oder innerhalb von 24 Stunden verwenden und bei 2-8 °C lagern.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die empfohlenen Leitlinien für die Probenahme sind zu befolgen.
2. SLsolution™ ist nicht geeignet für die Gewinnung von *Mycobacterium spp.*
3. Die Leistungstests an Copan SLsolution™ sind unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt worden, die in die Röhrchen mit SLsolution™ inokuliert wurden. Es kamen keine menschlichen klinischen Proben zum Einsatz.
4. Falls die entnommene Probe eine hohe Viskosität aufweist, könnte es erforderlich sein, das Röhrchen erneut im Vortex zu mischen, um die vollständige Verflüssigung zu garantieren. Der Anwender muss während der Verwendung anhand einer visuellen Prüfung der Verflüssigung der Probe die Zeit im Vortex bestimmen.
5. Der Sputum Dipper (sofern mitgeliefert) dient nicht zur Übertragung einer bestimmten Probenmenge. Die übertragene Menge kann je nach Handhabung des Anwenders und Art der Probe variieren.

HINWEISE

1. Einweg-Medizinprodukt zum Fachgebrauch als In-vitro-Diagnostikum.
2. SLsolution™ stets mit einer der verfügbaren Probenmenge angemessenen Füllmenge verwenden, sodass das Verhältnis 1:1^{6,7,8} gewährleistet ist.
3. In keiner Weise die Membran perforieren.
4. Die Vorrichtung zur Übertragung nicht vor der Probenahme in das Reagenz eintauchen.
5. Das Reagenz nicht aus dem Röhrchen ansaugen oder in die Primärprobe geben.
6. Kein biologisches Material oder andere Reagenzien in das Röhrchen einspritzen.
7. Stets einen Reagenzglasständer für die Version mit rundem Boden verwenden, da diese nicht selbststehend ist.
8. SLsolution™ nicht verwenden, wenn das Reagenz nicht transparent/farlos erscheint (sondern z.B. rosa oder gelb).
9. Für die Artikel 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A gilt: Nach Übertragung der Probe die hierzu verwendete Vorrichtung oder Teile davon nicht im Innern des Röhrchens mit SLsolution™ lassen.
10. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnosetests oder Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Endanwender validiert werden.
11. 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.

GBRAUCHSANLEITUNG

1. Das korrekt identifizierte Röhrchen mit SLsolution™ nehmen und den Verschluss abschrauben.
2. Die Probe mit der geeigneten Vorrichtung zur Übertragung, die eventuell in der Kit-Version enthalten ist, in einem Verhältnis von ca. 1:1^{6,7,8} in das offene Röhrchen übertragen.

ANMERKUNG I: Lediglich bei Verwendung des mit den Artikeln 2U063S01 und 0U020N.A mitgelieferten Sputum Dippers ist Folgendes zu beachten: Diese Vorrichtung zur Übertragung im Röhrchen **abbrechen**:

- A. Den Sputum Dipper in das Röhrchen stecken und sicherstellen, dass die Spitze den Boden berührt.
- B. Den Sputum Dipper mit einer entschlossenen Bewegung um 180° parallel zum Röhrchen knicken und abbrechen.
- C. Den abgebrochenen oberen Teil des Sputum Dippers entsorgen.

ANMERKUNG II: Lediglich bei Verwendung des mit den Artikeln 098CE.A und 096CS01 mitgelieferten Sputum Dippers ist Folgendes zu beachten: Diese Vorrichtung zur Übertragung **nicht** im Röhrchen **abbrechen**:

- A. Den Sputum Dipper in das Röhrchen stecken und sicherstellen, dass die Spitze den Boden berührt.

- B. Den Sputum Dipper 5- bis 10-mal im Reagenz drehen, damit die Lösung im Berührung mit der Probe kommen kann.
 - C. Den Sputum Dipper aus dem Röhrchen nehmen und sicherstellen, dass die Probe in das Innere übertragen wurde. Den Vorgang bei Bedarf wiederholen.
 - D. Den Sputum Dipper entsorgen.
3. Den Verschluss wieder auf das Röhrchen mit SLsolution™ aufschrauben. Dabei darauf achten, dass der eventuell verwendete Sputum Dipper vom Greifverschluss aufgenommen wird.
 4. Die Probe sofort 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
 5. Das Röhrchen mindestens 15 Minuten lang bei Umgebungstemperatur ruhen lassen. Die Höchstzeit von 6 Stunden nicht überschreiten.
 6. Die Probe durch mindestens 3 Sekunden langes Mischen im Vortex bei 2000/2500 RPM homogenisieren. Sicherstellen, dass die Probe auch wirklich zur Beimpfung geeignet ist.
 7. Die Probe gemäß den laborinternen Verfahren aufbereiten.

Siehe die in der englischen Version verfügbaren Bilder

ENTSORGUNG

Die Abfälle sind gemäß den nationalen Bestimmungen zu entsorgen. Vorsichtsmaßnahmen für infektiöses Material ergreifen, sofern dies erforderlich ist.

EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE

Ein Test in Bezug auf das Überleben der nachstehend aufgelisteten Erreger von Atemwegserkrankungen, die bis zu 6 Stunden bei Umgebungstemperatur in SLsolution™ aufbewahrt wurden, hat erwiesen, dass diese Organismen lebendig bleiben:

| STAMM | KBE BEI ZEITPUNKT NULL | KBE NACH 6 STUNDEN BEI UMGEBUNGSTEMPERATUR |
|---|------------------------|--|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Die Tests erfolgten mit im Labor rehydrierten ATCC-Stämmen ohne Verwendung klinischer Proben oder künstlicher Matrizen.

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Ausgehend von einer frischen Nährbodenplatte in einem Röhrchen mit PBS ein Inokulum des Testorganismus nach McFarland-Standard 0,5 vorbereiten.
- Geeignete Verdünnungen in Röhrchen mit PBS vornehmen, bis eine Suspension mit einer Konzentration von 4×10^2 bis 6×10^2 KBE/100 µl erhalten wird.
- Mit einer Mikropipette 100 µl der gewählten Verdünnung in das Röhrchen mit SLsolution™ inokulieren.
- Das beimpfte Röhrchen 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
- 100 µl beimpfte SLsolution™ auf eine Kulturplatte mit geeignetem Nährboden pipettieren und mithilfe eines Spatels gleichmäßig auf der gesamten Fläche des Nährbodens ausstreichen.
- Die Platte bei $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ über 24/48 Stunden unter angemessenen atmosphärischen Bedingungen für das Wachstum der Mikroorganismen inkubieren (Zählung der Probe bei Zeitpunkt Null der Aufbereitung).
- Die Röhrchen mit der so beimpften SLsolution™ über 6 Stunden bei Umgebungstemperatur ($20 + 25 \text{ °C}$) ruhen lassen.
- Das beimpfte Röhrchen 30 Sekunden lang bei 2000/2500 RPM im Vortex mischen.
- 100 µl beimpfte SLsolution™ auf eine Kulturplatte mit geeignetem Nährboden pipettieren und mithilfe eines Spatels gleichmäßig auf der gesamten Fläche des Nährbodens ausstreichen.
- Die Platte bei $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ über 24/48 Stunden unter angemessenen atmosphärischen Bedingungen für das Wachstum der Mikroorganismen inkubieren (Zählung der Probe nach 6 Stunden Aufbereitung).

AKZEPTANZGRENZEN: Reduktion der Keimzahl von höchstens $1 \log_{10}$ nach 6 Stunden bei Umgebungstemperatur gegenüber der bei Zeitpunkt Null erhaltenen Zählung.

Copan SLsolution™ - Présentation et guide pour l'utilisation du produit

Voir les explications des symboles en fin de notice.

UTILISATION PRÉVUE

Copan SLsolution™ est un réactif de traitement pour la fluidification d'échantillons respiratoires avant les analyses microbiologiques.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

Copan SLsolution™ consiste en un tube à essai avec bouchon à vis, contenant une solution prête à l'emploi et indiqué pour la fluidification des échantillons prélevés dans les voies respiratoires, à l'exclusion des *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ est conditionnée de manière à maintenir une atmosphère modifiée qui garantit la stabilité et l'activité du réactif DTT^{1,2} jusqu'à l'utilisation du produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Copan SLsolution™ est disponible dans les configurations indiquées ci-dessous ; elle est fournie dans un tube à essai étiqueté et fermé par un bouchon à vis, rempli de différents volumes de réactifs. Le conditionnement en kit comprend également le dispositif de transfert de l'échantillon stérile, la pipette Pasteur ou le Sputum Dipper.

Les codes .A sont compatibles avec l'automate.

| REF | Description du produit | Conditionnement |
|----------|---|--|
| 095CE | Kit Copan SLsolution™ : - 20 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond conique et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 20 pipettes Pasteur | 20 kits par boîte 10 x 20 kits par carton |
| 095CE.A | Kit Copan SLsolution™ : - 20 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond conique et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 20 pipettes Pasteur | 20 kits par boîte 10 x 20 kits par carton |
| 0E004N.A | Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur | 50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton |
| 0E003N | Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 pipettes Pasteur | 50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton |
| 098CE.A | Kit Copan SLsolution™ : - 20 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec bouchon à vis, contenant 0,5 ml de réactif - 20 Sputum Dipper | 20 kits par boîte 10 x 20 kits par carton |
| 0U020N.A | Kit Copan SLsolution™ : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif - 50 Sputum Dipper | 50 kits par boîte 6 x 50 kits par carton |
| 097CE | Copan SLsolution™ en vrac : - 30 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond conique et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif | 30 tubes à essai par boîte 10 x 30 tubes à essai par carton |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ en vrac : - 30 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond conique et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif | 30 tubes à essai par boîte 10 x 30 tubes à essai par carton |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ en vrac : - 30 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond conique et bouchon à vis, contenant 0,5 ml de réactif | 30 tubes à essai par boîte 10 x 30 tubes à essai par carton |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif | 50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton |
| 0E005N | Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 1 ml de réactif | 50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 0,5 ml de réactif | 50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton |
| 0E007N | Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PET 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon à vis, contenant 0,5 ml de réactif | 50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton |

| | | |
|----------|--|--|
| 0U019N | Copan SLsolution™ en vrac : - 50 tubes à essai PP 12 x 80 mm, avec fond rond et bouchon préhenseur à vis, contenant 1 ml de réactif | 50 tubes à essai par boîte 6 x 50 tubes à essai par carton |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper en vrac : - 100 dispositifs de transfert de l'échantillon par bouchon préhenseur | 100 Sputum Dipper par boîte 10 x 100 Sputum Dipper par carton |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper en vrac : - 100 dispositifs de transfert de l'échantillon | 100 Sputum Dipper par boîte 10 x 100 Sputum Dipper par carton |

RÉACTIFS

Le composants de SLsolution™ sont :

| Composants | Quantité g/litre |
|--|------------------|
| Matrice saline | 46,45 |
| DTT (DL-dithiothréitol) ^{1,2} | 2.0 |

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Dispositif de prélèvement d'échantillons ; dispositif de transfert de l'échantillon primaire, uniquement fourni avec les versions en kit ; dispositif pour la culture et l'isolement de microorganismes.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit peut être conservé à une température comprise entre 5 et 25 °C jusqu'à sa date de péremption, à condition d'être intact, de n'avoir jamais été ouvert (il doit être incolore/transparent). Ne pas incuber ni congeler. Tenir à l'écart de sources lumineuses. Ne pas utiliser après la date de péremption. De mauvaises conditions de conservation compromettent l'efficacité du produit.

Les codes 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A, doivent être utilisés immédiatement ou dans les 24 heures suivant l'ouverture en stockant le produit à 2-8 °C.

RESTRICTIONS

- Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives préconisées en matière de recueil d'échantillons.
- Copan SLsolution™ ne convient pas à la récupération d'espèces appartenant au genre *Mycobacterium*.
- Pour les tests de performance menés sur Copan SLsolution™, des souches de laboratoire, et non des échantillons cliniques humains, ont été inoculées dans le tube de SLsolution™.
- Si l'échantillon prélevé présente une haute viscosité, il peut s'avérer nécessaire de passer à nouveau le tube au Vortex pour garantir une fluidification complète. Le temps de Vortex doit être défini par l'opérateur en phase d'utilisation en s'assurant visuellement de la fluidification de l'échantillon.
- Le Sputum Dipper (s'il est fourni) n'est pas un dispositif de transfert de l'échantillon quantitatif. La quantité d'échantillon transféré peut varier en fonction de la dextérité de l'opérateur et de la nature de l'échantillon.

MISES EN GARDE

- Dispositif à usage unique pour diagnostic professionnel in vitro.
- Toujours utiliser SLsolution™ avec un remplissage proportionnel à la quantité d'échantillon disponible, de sorte que le rapport soit toujours 1:1 ^{6,7,8}.
- Ne jamais percer la membrane.
- Ne pas plonger le dispositif de transfert dans le réactif avant le prélèvement de l'échantillon.
- Ne pas aspirer le réactif du tube ni le verser dans l'échantillon primaire.
- Ne pas injecter avec une seringue de la matière biologique ni d'autres réactifs à l'intérieur du tube.
- Toujours utiliser un porte-tubes pour la version avec fond rond, qui ne tient donc pas debout tout seul.
- Ne pas utiliser SLsolution™ si le réactif n'est pas transparent/incolore (par exemple, s'il est rose ou jaune).
- Pour les codes produit 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A : après le transfert de l'échantillon, ne pas laisser le dispositif de transfert ou une partie de celui-ci à l'intérieur du tube de SLsolution™.
- L'utilisation de ce produit avec des tests ou des instruments de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur final.
- 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Prendre le tube de SLsolution™ correctement identifié et dévisser le bouchon.
- Transférer l'échantillon dans le tube ouvert à l'aide du dispositif de transfert approprié, éventuellement fourni dans la version en kit, en respectant un rapport de l'ordre de 1:1 ^{6,7,8}.

REMARQUE I : uniquement en cas d'utilisation du Sputum Dipper fourni avec les codes produit 2U063S01 et 0U020N.A, casser le dispositif de transfert dans le tube :

- introduire le Sputum Dipper dans le tube à essai en s'assurant que sa pointe touche bien le fond du tube.
- Casser le Sputum Dipper d'un geste franc en le pliant à 180 ° parallèlement au tube.
- Jeter la partie supérieure cassée du Sputum Dipper.

REMARQUE II : uniquement en cas d'utilisation du Sputum Dipper fourni avec les codes produit 098CE.A et 096CS01, ne pas casser le dispositif de transfert dans le tube :

- introduire le Sputum Dipper dans le tube à essai en s'assurant que sa pointe touche bien le fond du tube.

- B. Faire tourner 5 à 10 fois le Sputum Dipper dans le réactif pour permettre à la solution d'entrer en contact avec l'échantillon.
 - C. Retirer le Sputum Dipper du tube en vérifiant que l'échantillon a bien été transféré à l'intérieur. Si nécessaire, répéter la procédure.
 - D. Jeter le Sputum Dipper.
3. Refermer le tube de SLsolution™ à l'aide du bouchon ; en cas d'utilisation du Sputum Dipper, veiller à ce qu'il soit récupéré par la partie de préhension du bouchon.
 4. Mettre immédiatement le tube sur un Vortex, pendant 30 secondes à 2 000/2 500 tr/min.
 5. Laisser le tube à température ambiante pendant au moins 15 minutes, mais sans jamais dépasser le temps maximum de 6 heures.
 6. Homogénéiser l'échantillon en plaçant le tube sur un vortex pendant au moins 3 secondes à 2000/2500 tr / min, en vérifiant que l'échantillon convient bien à l'ensemencement.
 7. Traiter l'échantillon selon les procédures internes du laboratoire.

Voir les illustrations dans la partie en anglais

ÉLIMINATION

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales. Si nécessaire, prendre les précautions prévues pour les produits infectieux ou potentiellement infectieux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Un test de survie des agents pathogènes respiratoires a révélé que les organismes énumérés ci-après, conservés jusqu'à 6 heures à température ambiante dans un SLsolution™, restent viables :

| SOUICHE | UFC À TEMPS ZÉRO | UFC AU BOUT DE 6 HEURES À TEMPÉRATURE AMBIANTE |
|---|------------------|--|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Les tests ont été effectués en utilisant des souches ATCC réhydratées en laboratoire et n'utilisent pas d'échantillons cliniques ou de matrices artificielles.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- À partir d'une plaque de culture fraîche, préparer, dans un tube rempli de PBS, un inoculum McFarland 0,5 de l'organisme à tester ;
- effectuer les dilutions appropriées dans des tubes de PBS jusqu'à obtenir une suspension avec une concentration allant de 4×10^2 à 6×10^2 UFC/100 µl ;
- avec une micropipette, inoculer 100 µl de la dilution choisie dans le tube de SLsolution™ ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution™ inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35 °C ± 2 °C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon au temps zéro du traitement) ;
- laisser les tubes de SLsolution™ ainsi inoculés pendant 6 heures à température ambiante (20 ± 25 °C) ;
- mettre le tube inoculé sur un Vortex pendant 30 secondes, à 2 000/2 500 tr/min ;
- avec une pipette, transférer 100 µl de produit SLsolution™ inoculé sur une plaque de culture avec un milieu approprié et, à l'aide d'une spatule, étaler uniformément sur toute la surface du milieu ;
- incuber la plaque à 35 °C ± 2 °C pendant 24/48 heures, dans des conditions atmosphériques appropriées pour permettre la croissance des micro-organismes (comptage de l'échantillon après 6 heures de traitement).

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : réduction de la charge bactérienne non supérieure à 1 log₁₀, au bout de 6 heures à température ambiante par rapport au comptage immédiat.

Copan SLsolution™ – Apresentação e guia de utilização do produto

Consultar a explicação dos símbolos no fim do folheto informativo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Copan SLsolution™ é um reagente de tratamento para fluidificação de amostras provenientes do trato respiratório antes das posteriores análises microbiológicas.

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

A Copan SLsolution™ é constituída por um tubo de ensaio com tampa de rosca, contendo uma solução, pronta a usar, indicada para fluidificar amostras recolhidas do trato respiratório, excluindo *Mycobacterium spp.*

A Copan SLsolution™ está embalada para manter uma atmosfera modificada que garanta a estabilidade e atividade do reagente DTT^{1,2} até à utilização do produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Copan SLsolution™ está disponível nas várias configurações a seguir apresentadas e é fornecida em tubos de ensaio rotulados e fechados com tampa de rosca, contendo volumes de reagente diferentes. O formato em kit também inclui o dispositivo para transferência da amostra estéril, pipeta Pasteur ou Sputum Dipper.

Os códigos .A são compatíveis com automatização.

| REF | Descrição do produto | Acondicionamento |
|----------|---|---|
| 095CE | Kit Copan SLsolution™: - 20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cónico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 20 pipetas Pasteur | 20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa |
| 095CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cónico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 20 pipetas Pasteur | 20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa |
| 0E004N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur | 50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa |
| 0E003N | Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente - 50 pipetas Pasteur | 50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa |
| 098CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente - 20 Sputum Dippers | 20 kits por embalagem 10 x 20 kits por caixa |
| 0U020N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com tampa de rosca de compressão, contendo 1 ml de reagente - 50 Sputum Dippers | 50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa |
| 097CE | Copan SLsolution™ a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cónico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente | 30 tubos por embalagem 10 x 30 tubos por caixa |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12 x 80 mm com fundo cónico e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente | 30 tubos por embalagem 10 x 30 tubos por caixa |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ a granel: - 30 tubos de ensaio em PP de 12x80 mm com fundo cónico e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente | 30 tubos por embalagem 10 x 30 tubos por caixa |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente | 50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa |
| 0E005N | Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 x 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 1 ml de reagente | 50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 X 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente | 50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa |
| 0E007N | Copan SLsolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 X 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente | 50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa |

| | | |
|----------|--|---|
| 0U019N | Copan Ssolution™ a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12x80 mm com fundo redondo e tampa de rosca preênsil, contendo 1 ml de reagente | 50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra para tampa preênsil | 100 Sputum Dippers por embalagem 10x100 Sputum Dippers por caixa |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra | 100 Sputum Dippers por embalagem 10x100 Sputum Dippers por caixa |

REAGENTES

Os componentes da Ssolution™ são:

| Componentes | Quantidade g/litros |
|---------------------------------------|---------------------|
| Matriz salina | 46,45 |
| DTT (DL-ditiotreitolo) ^{1,2} | 2,0 |

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Dispositivo para colheita da amostra; dispositivo para transferência da amostra primária (incluído e fornecido apenas nas versões em kit); dispositivo para cultura e isolamento de microrganismos.

CONSERVAÇÃO

Este produto está pronto a usar e não necessita de preparações posteriores. O produto intacto, por abrir, que se apresenta transparente/incolor, pode ser conservado a uma temperatura de 5 – 25 °C até ao termo da sua validade. Não incubar ou congelar. Manter afastado de qualquer fonte de luz. Não utilizar após o prazo de validade. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida.

Para os códigos 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A, a utilização deve ser imediata, ou o mais tardar até 24 horas após a abertura conservando o produto a 2-8 °C de temperatura.

LIMITAÇÕES

- As condições, planificação e volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas para garantir resultados de cultura fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras.
- A Copan Ssolution™ não é indicada para recolher *Mycobacterium spp.*
- Os testes de desempenho na Copan Ssolution™ foram realizados utilizando estirpes de laboratório inoculadas no tubo de Ssolution™, sem utilizar amostras clínicas humanas.
- Se a amostra apresentar uma viscosidade elevada, pode ser necessário agitar de novo o tubo em vórtice, a fim de garantir a fluidificação total. O tempo de agitação em vórtice deverá ser definido pelo operador durante a utilização, verificando visualmente a fluidificação da amostra.
- O Sputum Dipper, se fornecido, não é um dispositivo de transferência de amostra quantitativo. A quantidade transferida pode variar, dependendo da destreza do operador e da natureza da amostra.

ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo para diagnóstico in vitro, de uso único, para uso profissional.
- Utilizar sempre a Ssolution™ com um enchimento proporcional à quantidade de amostra disponível, de forma a garantir sempre uma proporção de 1:1.^{6,7,8}.
- Não perfurar nunca a membrana!
- Não mergulhar o dispositivo de transferência no reagente antes da amostragem.
- Não aspirar o reagente do tubo nem vertê-lo na amostra primária.
- Não injetar material biológico ou outros reagentes dentro do tubo.
- Usar sempre um porta-tubos para a versão com fundo redondo, não autoportante.
- Não utilizar a Ssolution™ se o reagente não estiver transparente/incolor (por ex. cor de rosa ou amarelo).
- Para os códigos do produto 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: após transferir a amostra, ter o cuidado de não deixar o dispositivo de transferência ou partes dele dentro do tubo da Ssolution™.
- A utilização deste produto associado a testes de diagnóstico ou a instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador final.
- Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrónico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Segurar no tubo de Ssolution™ devidamente identificado e desapertar a tampa.
- Transferir a amostra para o tubo aberto, utilizando um dispositivo de transferência adequado, eventualmente fornecido na versão em kit, respeitando uma proporção aproximada de 1:1^{6,7,8}.

NOTA I: Apenas no caso de utilização do Sputum Dipper fornecido com os códigos de produto 2U063S01 e 0U020N.A, quebrar o dispositivo de transferência no tubo:

- Introduzir o Sputum Dipper no tubo, assegurando-se de que a ponta toca no fundo.
- Partir o Sputum Dipper com um movimento brusco, dobrando-o 180° paralelamente ao tubo de ensaio.
- Eliminar a parte superior partida do Sputum Dipper.

NOTA II: Apenas no caso de utilização do Sputum Dipper fornecido com os códigos de produto 098CE.A e 096CS01, não quebrar o dispositivo de transferência no tubo:

- A. Introduzir o Sputum Dipper no tubo, assegurando-se de que a ponta toca no fundo.
 - B. Rodar 5-10 vezes o Sputum Dipper dentro do reagente, para permitir que a solução entre em contacto com a amostra.
 - C. Retirar o Sputum Dipper do tubo, tendo o cuidado de se assegurar de que a amostra foi transferida para o interior deste. Se necessário, repetir o procedimento.
 - D. Eliminar o Sputum Dipper.
3. Fechar novamente o tubo de SLsolution™ com a tampa, prestando atenção para que, no caso de utilização do Sputum Dipper, ele seja recuperado pela parte preênsil da tampa.
 4. Agitar, imediatamente, o tubo de ensaio em vórtice, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm.
 5. Deixar o tubo à temperatura ambiente, durante pelo menos 15 minutos, não excedendo o tempo máximo de 6 horas.
 6. Homogeneizar a amostra, agitando o tubo em vórtice, durante pelo menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, assegurando-se de que a amostra seja efetivamente adequada para a sementeira.
 7. Processar a amostra segundo os procedimentos internos previstos.

Ver as imagens disponíveis no texto em inglês

ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos deve ser realizada de acordo com as leis nacionais. Adotar as precauções para material infetado, quando for necessário.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um teste sobre a sobrevivência dos agentes patogénicos respiratórios enumerados abaixo, conservados em SLsolution™ até 6 horas à temperatura ambiente, revelou que os organismos mantêm a sua vitalidade:

| ESTIRPE | UFC NO INÍCIO (TEMPO ZERO) | UFC APÓS 6 HORAS À TEMPERATURA AMBIENTE |
|---|----------------------------|---|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Stafilococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Os testes foram realizados com estirpes ATCC reidratadas em laboratório e sem usar amostras clínicas ou matrizes artificiais.

PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

- A partir de uma placa de cultura fresca preparar, num tubo com PBS, um inóculo equivalente a McFarland 0,5 do organismo de teste;
- preparar as diluições apropriadas em tubos de PBS até obter uma suspensão com uma concentração de 4×10^2 a 6×10^2 CFU/100 µl;
- com uma micropipeta, inocular 100 µl da diluição escolhida no tubo de SLsolution™;
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SLsolution™ inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra no tempo zero de tratamento);
- deixar os tubos de SLsolution™ assim inoculados, durante 6 horas à temperatura ambiente ($20 + 25 \text{ }^\circ\text{C}$);
- agitar em vórtice o tubo de ensaio inoculado, durante 30 segundos a 2000/2500 rpm;
- pipetar 100 µl da SLsolution™ inoculada numa placa de cultura com meio apropriado e, com uma espátula, plaquear uniformemente em toda a superfície do meio de cultura;
- incubar a placa a $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, durante 24/48 horas, em condições atmosféricas adequadas para desenvolvimento de microrganismos (contagem da amostra após 6 horas de tratamento).

LIMITES DE ACEITABILIDADE: redução da carga bacteriana em relação à contagem obtida no tempo zero, não superior a $1 \log_{10}$ após 6 horas à temperatura ambiente.

Copan SLsolution™ – Præsentation og vejledning i brug af produktet

Se forklaringen til symbolerne i afslutningen af indlægsleden.

ANVENDELSE

Copan SLsolution™ består af et prøverør med skruehætte, som indeholder en brugsklar opløsning der er indiceret til fortynding af de indsamlede prøver fra luftvejene, med undtagelse af *Mycobacterium spp.*

SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

Copan SLsolution™ er et behandlingsreagens til fortynding af prøver fra luftvejene inden de påfølgende mikrobiologiske analyser.

Copan SLsolution™ er pakket til at opretholde en modificeret atmosfære, der garanterer DTT^{1,2} reagensets stabilitet og aktivitet frem til anvendelse af produktet.

PRODUKTBEKRIVELSE

Copan SLsolution™ findes i flere konfigurationer, som anført nedenfor, og leveres i prøverør med etiket og lukket med skruehætte, fyldt med forskellige reagensvolumener. Pakningen i kit-formen forudsætter også en anordning til overførsel af den sterile prøve, Pasteur-pipette eller Sputum Dipper.

Koderne .A er kompatible med automatisering.

| REF | Beskrivelse af produktet | Indpakning |
|----------|---|--|
| 095CE | Kit Copan SLsolution™: - 20 prøverør i PP 12 X 80 mm med konisk underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens - 20 Pasteur-pipetter | 20 kit pr. pakning 10 x 20 kit pr. karton |
| 095CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 prøverør i PP 12 X 80 mm med konisk underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens - 20 Pasteur-pipetter | 20 kit pr. pakning 10 x 20 kit pr. karton |
| 0E004N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter | 50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton |
| 0E003N | Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter | 50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton |
| 098CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 prøverør i PP 12 X 80 mm med skruehætte indeholdende 0,5 ml reagens - 20 Sputum Dipper | 20 kit pr. pakning 10 x 20 kit pr. karton |
| 0U020N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med gribe-skruehætte indeholdende 1 ml reagens - 50 Sputum Dipper | 50 kit pr. pakning 6 x 50 kit pr. karton |
| 097CE | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12 X 80 mm med konisk underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens | 30 prøverør pr. pakning 10 x 30 prøverør pr. karton |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12 X 80 mm med konisk underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens | 30 prøverør pr. pakning 10 x 30 prøverør pr. karton |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12x80mm med konisk underside og skruehætte indeholdende 0,5 ml reagens | 30 prøverør pr. pakning 10 x 30 prøverør pr. karton |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens | 50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton |
| 0E005N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 1 ml reagens | 50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 0,5 ml reagens | 50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton |
| 0E007N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 X 80 mm med rund underside og skruehætte indeholdende 0,5 ml reagens | 50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton |
| 0U019N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12x80mm med rund underside og gribe-skruehætte indeholdende 1 ml reagens | 50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton |

| | | |
|----------|--|--|
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordninger til overførsel af prøven til gribe-hætten | 100 Sputum Dipper pr. pakning 10x100 Sputum Dipper pr. karton |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordninger til overførsel af prøven | 100 Sputum Dipper pr. pakning 10x100 Sputum Dipper pr. karton |

REAGENSER

Indholdsstoffer i SLsolution™:

| Indholdsstoffer | Mængde g/liter |
|--|----------------|
| Saltmatrice | 46.45 |
| DTT (DL-dithiothreitol) ^{1,2} | 2.0 |

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

Anordning til prøveindsamling; anordning til overførsel af primærprøven, kun leveret inkluderet for versionerne i kit; anordning til dyrkning og isolering af mikroorganismerne.

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug og yderligere forberedende klargøring er ikke nødvendig. Det emballerede uåbnede produkt, som fremstår gennemsnitligt/farveløs, kan opbevares ved 5 - 25 °C frem til udløbsdatoen. Må ikke inkuberes eller nedfryses. Holdes væk fra lyskilder. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Ved ukorrekt opbevaring kan produktets effektivitet blive nedsat.

Koderne 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A skal anvendes straks efter åbning, eller inden for 24 timer efter åbning opbevaret ved 2-8 °C.

ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

- Forholdene, tidsrummet og volumen af den indsamlede prøve til dyrkning er signifikante variable til opnåelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer til prøveindsamling.
- Copan SL opløsning er ikke egnet til dyrkning af *Mycobacterium spp.*
- Test af ydelsen er blevet udført på Copan SLsolution™ ved anvendelse af laboratoriestammer, der er blevet podet i prøverør med SLsolution™. Der er ikke blevet anvendt kliniske prøver hertil.
- Hvis prøven er meget viskøs kan det være nødvendigt at vortex-mikse prøverøret igen for at garantere en fuldstændig flydende prøve. Miksetiden bestemmes direkte af brugeren ved at kontrollere prøvens konsistens under selve miksningen.
- Sputum Dipperen, om leveret, er ikke en kvantitativ måleanordning til overførsel af prøven. Mængden af overført prøve kan variere i funktion af operatørens brugerens praktiske erfaring og af prøvematerialets art.

ADVARSLER

- Engangsanordning til professionel in vitro-diagnostik.
- Anvend altid en mængde SLsolution™ der er proportional med mængden af disponibelt prøvemateriale, så forholdet 1:1 altid garanteres.^{6,7,8.}
- Undgå enhver form for perforering af membranen.
- Neddyp aldrig anordningen til overførsel i reagentet før prøven skal tages.
- Sug ikke reagentet op af prøverøret og hæld det ikke i primærprøven.
- Sprøjt aldrig biologisk materiale eller andre reagenser ind i prøverøret.
- Anvend altid et prøverørstativ til versionen med rund, ikke selvbærende bund.
- Anvend ikke SLsolution™ hvis reagentet ikke fremstår gennemsnitligt/farveløst (for eksempel rosa eller gul).
- For produktkoderne 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: Efter overførsel af prøven må anordningen til overførsel af prøven eller dele heraf ikke efterlades i prøverøret med SLsolution™.
- Anvendelse af dette produkt sammen med diagnostiske test eller med andet diagnostisk udstyr skal valideres af slutbrugeren inden brug.
- Kontroller 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.

VEJLEDNING TIL BRUG

- Udtag det korrekt identificerede prøverør med SLsolution™ og skru hætten af.
- Overfør prøven til det åbne prøverør vha. en egnet anordning til overførsel, eventuelt leveret i kit versionen, og overhold et forhold på cirka 1:1^{6,7,8.}

BEMÆRKNING I: Kun i tilfælde af brug af den medfølgende Sputum Dipper med produktkoderne 2U063S01 og 0U020N.A, skal anordningen til overførsel af prøven brydes:

- Indsæt Sputum Dipperen i prøverøret og sørg for at spidsen rører ved bunden.
- Knæk Sputum Dipperen med en bekløst bevægelse så den bukkes 180° parallelt med prøverøret.
- Kassér Sputum Dipperens øvre afbrækkede del.

BEMÆRKNING II: Kun i tilfælde af brug af den medfølgende Sputum Dipper med produktkoderne 098CE.A OG 096CS01, skal anordningen til overførsel af prøven ikke brydes:

- Indsæt Sputum Dipperen i prøverøret og sørg for at spidsen rører ved bunden.
 - Drej Sputum Dipperen 5-10 gange rundt i reagentet, for at tillade at opløsningen kommer i berøring med prøven.
 - Træk Sputum Dipperen ud af prøverøret og kontrollér, at prøvematerialet er overført hertil. Gentag, om nødvendigt, proceduren.
 - Kassér Sputum Dipperen.
3. Luk prøverøret med SLsolution™ med hætten og sørg for, at Sputum Dipperen indkobles i hættens gribeafsnit, i tilfælde af brug heraf.

4. Vortex-miks straks prøverøret i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
5. Lad prøverøret afkøle til stuetemperatur i 15 mindst minutter, men aldrig i over højst 6 timer.
6. Bland prøven godt sammen ved at vortex-miske prøverøret i mindst 3 sekunder ved 2000/2500 o/m, og kontrollér at prøven reelt er egnet til udsåning.
7. Behandl prøven iht. de forudsete interne procedurer.

Jfr. illustrationerne, der står til rådighed på engelsk.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af affaldet skal foregå i overensstemmelse med de nationale bestemmelser. Iværksæt foranstaltninger for inficeret materiale, når dette er nødvendigt.

YDELSESKARAKTERISTIKA

En overlevelsestest for patogener i luftvejene, som er angivet nedenfor, opbevaret i SLsolution™ i op til 6 timer ved stuetemperatur, har tydeliggjort, at organismerne forbliver vitale:

| STAMME | CFU VED TID NUL | CFU EFTER 6 TIMER I STUETEMPERATUR |
|---|-----------------|------------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Stafilococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Testene er blevet udført på rehydrerede ATCC-stammer på laboratorium og uden brug af kliniske prøver eller kunstige matricer.

KVALITETSKONTROLPROCEDURE

- Der startes med en frisk dyrkningsplade og i et prøverør indeholdende PBS forberedes en podeopløsning med testorganismen svarende til McFarland 0,5.
- Udfør de passende fortyndinger i prøverør med PBS, således at der opnås en suspension med en koncentration fra 4×10^2 til 6×10^2 CFU/100 µl.
- Med en mikropipette podes 100 µl af den valgte fortynding i prøverøret med SLsolution™.
- Vortex-miks prøverøret med podeopløsning i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
- Ved hjælp af en pipette overføres 100 µl af SL opløsningen med prøven til en dyrkningsplade med et egnet vækstmedium, og ved hjælp af en børste fordeles prøven uniformt på hele vækstmediets overflade.
- Inkuber pladen ved $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ i 24/48 timer under passende atmosfæriske forhold til mikroorganismernes vækst (tælling af prøven ved tid nul for behandlingen).
- Lad det podede prøverør med SLsolution™ stå ved stuetemperatur i 6 timer ($20 \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$).
- Vortex-miks prøverøret med podeopløsning i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
- Ved hjælp af en pipette overføres 100 µl af SL opløsningen med prøven til en dyrkningsplade med et egnet vækstmedium, og ved hjælp af en børste fordeles prøven uniformt på hele vækstmediets overflade.
- Inkuber pladen ved $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ i 24/48 timer under passende atmosfæriske forhold til mikroorganismernes vækst (tælling af prøven ved 6 timers behandling).

ACCEPTGRÆNSER: en reduktion af bakterietallet, der ikke overstiger $1 \log_{10}$ efter 6 timer ved stuetemperatur i forhold til tællingen opnået ved tid nul.

Copan SLsolution™ – Presentasjon og veiledning for bruk av produktet

Se forklaring av symbolene nederst på illustrasjonsbladet.

BRUKSOMRÅDE

Copan SLsolution™ er en behandlingsreagent for fluidifisering av prøver tatt fra luftveiene før de etterfølgende mikrobiologiske analysene.

SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Copan SLsolution™ består av et prøverør med skrukork som inneholder en oppløsning klar til bruk og egnet til fluidifisering av prøver tatt i luftveiene. Unntagen *Mycobacterium spp.* Copan SL oppløsning er pakket inn for å opprettholde et modifisert miljø som garanterer DTT^{1,2}-reagentens stabilitet og aktiveringsenergi under hele tiden produktet skal brukes.

PRODUKTBESKRIVELSE

Copan SLsolution™ finnes i forskjellige former som vist nedenfor. De kommer i et prøverør med etikett og lukket med skrukork, fylt med reagenter med forskjellig volum. Forpakningen i form av sett inneholder også overføringsmiddelet til det sterile prøverøret, Pasteur - pipette og Sputum Dipper. Kodene .A er kompatible med automatisering.

| REF | Produktbeskrivelse | Forpakning |
|----------|---|---|
| 095CE | Settet Copan SLsolution™ : - 20 prøverør i PP 12 x 80 mm med kjegleformet bunn og skrukork; inneholder 1 ml med reagent - 20 Pasteur-pipetter | 20 sett i hver forpakning 10x 20 sett i hver pakke |
| 095CE.A | Settet Copan SLsolution™ : - 20 prøverør i PP 12 x 80 mm med kjegleformet bunn og skrukork; inneholder 1 ml med reagent - 20 Pasteur-pipetter | 20 sett i hver forpakning 10x 20 sett i hver pakke |
| 0E004N.A | Settet Copan SLsolution™ : - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent - 50 Pasteur-pipetter | 50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke |
| 0E003N | Settet Copan SLsolution™ : - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent - 50 Pasteur-pipetter | 50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke |
| 098CE.A | Settet Copan SLsolution™ : - 20 prøverør i PP 12 x 80 mm med skrukork. Inneholder 0,5 ml med reagent - 20 Sputum Dipper | 20 sett i hver forpakning 10x 20 sett i hver pakke |
| 0U020N.A | Settet Copan SLsolution™ : - 50 prøverør i PP 12 x 80 mm med gripeskrukork. Inneholder 1 ml med reagent - 50 Sputum Dipper | 50 sett i hver forpakning 6 x 50 sett i hver pakke |
| 097CE | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12 x 80 mm med kjegleformet bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent | 30 prøverør i hver forpakning 10x 30 prøverør i hver pakke |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12 x 80 mm med kjegleformet bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent | 30 prøverør i hver forpakning 10x 30 prøverør i hver pakke |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 prøverør i PP 12x80 mm med kjegleformet bunn og skrukork. Inneholder 0,5 ml med reagent | 30 prøverør i hver forpakning 10x 30 prøverør i hver pakke |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent | 50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke |
| 0E005N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 1 ml med reagent | 50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 0,5 ml med reagent | 50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke |
| 0E007N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og skrukork. Inneholder 0,5 ml med reagent | 50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke |
| 0U019N | Copan SLsolution™ i bulk: 50 prøverør i PET 12 x 80 mm med rund bunn og gripeskrukork. Inneholder 1 ml med reagent | 50 prøverør i hver forpakning 6 x 50 prøverør i hver pakke |

| | | |
|----------|--|--|
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 overføringsmidler til prøven for hver gripekork | 100 Sputum Dipper i hver forpakning 10x100 Sputum Dipper i hver pakke |
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 overføringsmidler til prøven | 100 Sputum Dipper i hver forpakning 10x100 Sputum Dipper i hver pakke |

REAGENTER

Komponentene til SLsolution™ er:

| Komponenter | Mengde gr/liter |
|--------------------------------------|-----------------|
| Saltinnhold | 46,45 |
| DTT (DL-ditiotreitol) ^{1,2} | 2,0 |

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Innretning for innsamling av prøven. Overføringsmiddel til førsteprøven følger kun med i settet. Innretning for dyrking og isolering av mikroorganismer.

OPPBEVARING

Dette produktet er klart til bruk og har ikke behov for ytterligere tilberedelser. Et intakt produkt som aldri er blitt åpnet og som er gjennomiktig/uten farge, kan oppbevares ved en temperatur på 5 - 25 °C helt til det går ut på dato. Må ikke inkuberes eller fryses. Skal oppbevares langt unna lyskilder. Bruk aldri produktet etter utløpsdatoen. Feil lagringsmåte kan endre produktets effekt.

Kodene 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A må brukes umiddelbart eller innen 24 timer etter åpning hvis lagret ved 2-8 °C.

BEGRENSNINGER

- Forholdene, timingen og volumet av prøven som er tatt til dyrking, er signifikante variabler for å oppnå pålitelige dyrkingsresultater. Følg retningslinjene som er anbefalt for innsamling av prøver.
- Copan SLsolution™ er ikke egnet for utvinning av mykobakteriestammer.
- Testresultatene er foretatt med Copan SLsolution™ og bruk av stammer utvunnet ved et laboratorium, injisert i et prøverør med SLsolution™, uten bruk av menneskelige kliniske prøver.
- Hvis prøven som er tatt har høy viskositet, kan det være nødvendig å spinne den på nytt for å få en komplett fluidifisering. Spinnetiden skal defineres av operatøren under bruk. Kontroller nøye fluidifiseringen av prøven visuelt.
- Sputum Dipper, hvis den følger med, er ikke et overføringsmiddel for prøvemengder. Avhengig av operatørens håndtering og av prøvens egenskaper kan mengden som overføres variere.

ADVARSLER

- Diagnostisk innretning for engangsbruk in vitro til profesjonelt bruk.
- Bruk alltid SLsolution™ for en påfylling proposjonelt med antall tilgjengelige prøver, for på den måten å garantere et 1:1 forhold.^{6,7,8.}
- Det må på ingen måte gå hull på membranen.
- Overføringsmiddelet må ikke legges ned i reagenten før prøvetaking.
- Ikke sug ut reagenten fra prøverøret eller hell den i førsteprøven.
- Sprøyt ikke biologisk materiale eller andre reagenter inn i prøverøret.
- Bruk alltid en prøverørsholder til versjonen med rund bunn, ikke den frittstående.
- Bruk ikke SLsolution™ hvis reagenten ikke viser seg å være gjennomiktig / uten farge (for eksempel rose eller gul).
- For produktkodene 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: etter overføringen av prøven skal alle overføringsinnretningen eller dens deler bli liggende igjen i prøverøret til SLsolution™.
- Bruk av dette produktet i tilknytning til diagnostiske tester eller sammen med diagnostiske apparater skal godkjennes av brukeren før bruk.
- Se bruksanvisningen. Den korrekte versjonen er den som følger med enheten eller som er tilgjengelig i elektronisk format og som identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjeetiketten.

BRUKSANVISNINGER

- Ta det riktige prøverøret til SLsolution™ og skru av korken.
- Overfør prøven i det åpne prøverøret med bruk av overføringsmiddelet, som eventuelt følger med settet, og benytt forholdet 1:1.^{6,7,8.}

MERKNAD I: Kun ved bruk av Sputum Dipper med produktkodene 2U063S01 og 0U020N.A, skal overføringsmiddelet brytes inne i prøverøret:

- Før Sputum Dipper inn i prøverøret og sørg for at tuppen rører bunnen.
- Bryt Sputum Dipper med et bestemt grep ved å bøye den 180° parallellt med prøverøret.
- Kast den øvre delen til Sputum Dipper som er brukket av.

MERKNAD II: Kun ved bruk av Sputum Dipper med produktkodene 098CE.A og 096CS01, skal overføringsmiddelet ikke brytes inne i prøverøret:

- Før Sputum Dipper inn i prøverøret og sørg for at tuppen rører bunnen.
 - Fortsett 5-10 ganger med å dreie Sputum Dipper inne i reagenten slik at oppløsningen kommer i kontakt med prøven.
 - Ta ut Sputum Dipper fra prøverøret og kontroller at prøven er overført. Gjenta prosedyren hvis nødvendig.
 - Kast Sputum Dipper.
- Lukk korken til SLsolution™ prøverøret. I tillegg bruk av Sputum Dipper, pass på at den er innhentet fra korkens gripedel.
 - Spinn prøverøret umiddelbart i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min.
 - La prøverøret være i romtemperatur i minst 15 minutter, uten å overskride maks 6 timer.
 - Bland prøven godt ved å spinne prøverøret i minst 3 sekunder ved 2000/2500 rpm. Kontroller at prøven er egnet for dyrking.
 - Behandle prøven i henhold til laboratoriets interne prosedyrer.

Se bilder med engelsk tekst

DEPONERING

Deponering av avfall må utføres i overensstemmelse med det nasjonale lovverket. Følg forholdsregler for infisert materiale, når det er nødvendig.

EGENSKAPER AV RESULTATENE

En prøve på overlevelse av luftveispatogener listet nedenfor som ble oppbevart i SLsolution™ i opp til 6 timer i romtemperatur, har vist at organismene fremdeles er vitale:

| STAMME | CFU PÅ NULLTID | CFU ETTER 6 TIMER I ROMTEMPERATUR |
|---|----------------|-----------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Stafilococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Testene er utført med bruk av rehydrerte ATCC-stammer i et laboratorium uten bruk av kliniske prøver eller kunstige matriser.

PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

- Bruk en fersk kulturplate og forbered et prøverør med PBS, en injisering lik McFarland 0,5 av organismen i prøven;
- forbered egnede fortyninger i PBS prøverør helt til du oppnår en oppløsning med en konsentrasjon som går fra 4×10^2 til 6×10^2 CFU/100 µl;
- med bruk av en mikropipette injiser 100 µl av den valgte oppløsningen i prøverøret med SLsolution™;
- la prøverøret som er injisert, spinne i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min;
- bruk en pipette for å ta 100 µl injisert SLsolution™ og legg på en dyrkingsplate med egnet dyrkingsmedium. Med en spatula brer du løsningen jevnt ut over dyrkingsmediet;
- inkuber platen ved $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ i 24/48 timer under egnede atmosfæriske forhold for at mikroorganismene skal vokse (prøven er tellbar på nulltid);
- la prøverørene med injisert SLsolution™ ligge i 6 timer i romtemperatur ($20 \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$);
- la prøverøret som er injisert, spinne i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min;
- bruk en pipette for å ta 100 µl injisert SLsolution™ og legg på en dyrkingsplate med egnet dyrkingsmedium. Med en spatula brer du løsningen jevnt ut over dyrkingsmediet;
- inkuber platen ved $35 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ i 24/48 timer under egnede atmosfæriske forhold for at mikroorganismene skal vokse (prøven er tellbar etter 6 timer med behandling).

AKSEPTABLE GRENSEVERDIER: en reduksjon av bakterieoppsamlingen som ikke overstiger $1 \log_{10}$ etter 6 i romtemperatur ift. tallet du hadde ved nulltidspunktet.

Copan SLsolution™ - Presentation och bruksanvisning till produkten

Se symbolförklaringen längst ner på bipacksedeln.

AVSEDD ANVÄNDNING

Copan SLsolution™ är en behandlingsreagens för fluidisering av prover från andningsvägarna före efterföljande mikrobiologiska analyser.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Copan SLsolution™ består av ett provrör med skruvkork, som innehåller en lösning färdig för användning och som är avsedd för fluidisering av prover som tagits i andningsvägarna, med undantag för *Mycobacterium spp.*

Copan SLsolution™ är förpackad för att bibehålla en modifierad atmosfär som garanterar stabilitet och aktivitet för reagensen DTT^{1,2} så länge som produkten används.

PRODUKTBESKRIVNING

Copan SLsolution™ är tillgänglig i olika utföranden som återges nedan, och levereras i märkt provrör som är tillslutet med skruvkork och fyllt med olika volymer av reagens. Förpackningen i kit har också en anordning för överföring av det sterila provet, Pasteur-pipett eller Sputum Dipper.

A-koderna är kompatibla med automation.

| REF | Produktbeskrivning | Förpackning |
|----------|---|---|
| 095CE | Kit Copan SLsolution™: - 20 provrör av PP 12 X 80 mm med konisk botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 20 Pasteur-pipetter | 20 kit per förpackning 10 x 20 kit per kartong |
| 095CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 provrör av PP 12 X 80 mm med konisk botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 20 Pasteur-pipetter | 20 kit per förpackning 10 x 20 kit per kartong |
| 0E004N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter | 50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong |
| 0E003N | Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Pasteur-pipetter | 50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong |
| 098CE.A | Kit Copan SLsolution™: - 20 provrör av PP 12 X 80 mm med skruvkork, innehållande 0,5 ml reagens - 20 Sputum Dipper | 20 kit per förpackning 10 x 20 kit per kartong |
| 0U020N.A | Kit Copan SLsolution™: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med gripkork, innehållande 1 ml reagens - 50 Sputum Dipper | 50 kit per förpackning 6 x 50 kit per kartong |
| 097CE | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 provrör av PP 12 X 80 mm med konisk botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens | 30 provrör per förpackning 10 x 30 provrör per kartong |
| 097CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 provrör av PP 12 X 80 mm med konisk botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens | 30 provrör per förpackning 10 x 30 provrör per kartong |
| 099CE.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 30 provrör av PP 12 x 80 mm med konisk botten och skruvkork, innehållande 0,5 ml reagens | 30 provrör per förpackning 10 x 30 provrör per kartong |
| 0E006N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens | 50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong |
| 0E005N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 1 ml reagens | 50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong |
| 0E008N.A | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 0,5 ml reagens | 50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong |
| 0E007N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12 X 80 mm med rund botten och skruvkork, innehållande 0,5 ml reagens | 50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong |
| 0U019N | Copan SLsolution™ i bulk: - 50 provrör av PET 12x80 mm med rund botten och gripkork, innehållande 1 ml reagens | 50 provrör per förpackning 6 x 50 provrör per kartong |
| 2U063S01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordningar för överföring av prover med gripkork | 100 Sputum Dipper per förpackning 10x100 Sputum Dipper per kartong |

| | | |
|---------|---|---|
| 096CS01 | Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordningar för överföring av provet | 100 Sputum Dipper per förpackning 10x100 Sputum Dipper per kartong |
|---------|---|---|

REAGENSMEDEL

Komponenter i SLsolution™:

| Komponenter | Mängd g/liter |
|--|---------------|
| Saltmatris | 46,45 |
| DTT (DL-dithiothreitol) ^{1,2} | 2,0 |

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Enhet för provtagning; anordning för överföring av primärprov, inkluderat tillhandahålls endast i versionerna i kit; enhet för odling och isolering av mikroorganismer.

FÖRVARING

Denna produkt är klar att användas och behöver inte förberedas på något sätt. Öppnad och intakt produkt, som är genomskinlig/färglös kan förvaras vid en temperatur på 5 - 25 °C till utgångsdatum. Får inte inkuberas eller frysas. Förvaras på avstånd från ljuskällor. Använd inte efter utgångsdatum. Vid felaktig förvaring kan effektiviteten äventyras. För koderna 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A måste användning ske omedelbart, eller inom 24 timmar efter öppnandet och produkten förvaras vid 2-8 °C.

BEGRÄNSNINGAR

- Förhållandena, tidsramarna och volymen av provet som samlats för odling är viktiga variabler för att erhålla tillförlitliga resultat för odlingen. Följ rekommenderade riktlinjer vid provtagningen.
- Copan SLsolution™ är inte lämplig för återhämtning av *Mycobacterium spp.*
- Prestandatester med Copan SLsolution™ har utförts med laboratoriestammar som inokulerats i SLsolution™-provvröret och inte med kliniska mänskliga prover.
- Om det tagna provet har hög viskositet kan det vara nödvändigt att vortexa provvröret återigen för att garantera perfekt fluidisering. Vortextiden ska fastställas av användaren under användningen genom att visuellt kontrollera fluidisering av provet.
- Sputum Dipper, om den följer med, är inte en anordning för överföring av provmängd. Beroende på användarens manuella färdighet och typen av prov kan den överförda mängden variera.

VARNINGAR

- Engångsprodukt för professionell in vitro-diagnostisk användning.
- Använd alltid SLsolution™ med en fyllning som är proportionell till mängden tillgängligt prov så att förhållandet 1:1 alltid kan garanteras.^{6,7,8.}
- Perforera inte membranet på något sätt.
- Doppa inte anordningen för överföring i reagensen före provtagningen.
- Andas inte in reagensmedlet från provvröret och håll det inte i primärprov.
- Tillsätt inte biologiskt material eller andra reagensmedel inuti provvröret.
- Använd alltid en provvröshållare för versionen med rund botten, som inte är självstödande.
- Använd inte SLsolution™ om reagensen inte är genomskinlig/färglös (till exempel rosa eller gul).
- För produktkoderna 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: Efter överföring av provet får inte överföringsanordningen eller delar av den lämnas kvar inuti provvröret med SLsolution™.
- Användning av denna produkt i kombination med diagnostiska tester eller diagnostisk utrustning ska valideras av slutanvändaren före användningen.
- Kontrollera att du har rätt version av bruksanvisningen. Rätt version följer med utrustningen eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen.

BRUKSANVISNING

- Ta provvröret med SLsolution™ som korrekt identifierats och skruva av korken.
- Överför provet i det öppna provvröret med en lämplig överföringsanordning, som eventuellt följer med i kitversionen, och respektera ett förhållande på cirka 1:1^{6,7,8.}

ANMÄRKNING I: Endast om Sputum Dipper försedd med produktkod 2U063S01 och 0U020N.A används ska överföringsanordningen brytas i provvröret:

- Sätt in Sputum Dipper i provvröret och se till att spetsen vidrör botten.
- Bryt Sputum Dipper med en bestämd rörelse och vik den 180° parallellt med provvröret.
- Kassera den övre brutna delen av Sputum Dipper.

ANMÄRKNING II: Endast om Sputum Dipper försedd med produktkod 098CE.A och 096CS01 används ska överföringsanordningen inte brytas i provvröret:

- Sätt in Sputum Dipper i provvröret och se till att spetsen vidrör botten.
- Fortsätt med att rotera Sputum Dipper 5-10 gånger inuti reagensen så att lösningen kommer i kontakt med provet.
- Ta ut Sputum Dipper ur provvröret och kontrollera att provet har överförts inuti den. Upprepa proceduren om det behövs.
- Kassera Sputum Dipper.

- Stäng korken på provvröret med SLsolution™. Om Sputum Dipper använts ska du se till att den återvinnas ur gripdelen på korken.
- Vortexa omgående provvröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
- Lämnas provvröret i rumstemperatur i minst 15 minuter, men inte längre än högst 6 timmar.

6. Homogenisera provet genom att vortexa provröret i minst 3 sekunder med 2000/2500 rpm, och kontrollera att provet verkligen är lämpligt för odling.
7. Bearbeta provet enligt de interna procedurer som fastställts.

Se tillgängliga bilder på engelska

BORTSKAFFANDE

Bortskaffande av avfallet måste utföras i överensstämmelse med inhemska lagar. Tillämpa försiktighetsåtgärder för infekterat material när det behövs.

PRESTANDAEGENSKAPER

Ett test på överlevnad av de luftvägspatogener som anges nedan, förvarade i SLsolution™ i upp till 6 timmar vid rumstemperatur, visade att organismerna förblir livskraftiga:

| STAM | CFU TIDPUNKT NOLL | CFU EFTER 6 TIMMAR I RUMSTEMPERATUR |
|---|-------------------|-------------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Stafilococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Testerna utfördes genom att använda ATCC-stammar som rehydrerats i ett internt laboratorium och inte genom att använda kliniska prover eller artificiella matriser.

PROCEDUR FÖR KVALITETSKONTROLL

- Utgå från en färsk odlingsplatta och bered en inokulat motsvarande 0,5 McFarland testorganism i ett provrör innehållande PBS.
- Utför lämpliga spädningar i PBS-provrör tills du erhåller en suspension med en koncentration från 4×10^2 till 6×10^2 CFU/100 µl.
- Använd en mikropipett för att inokulera 100 µl av vald spädning i provröret med SLsolution™.
- Vortexa det inokulerade provröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
- Pipettera 100 µl av inokulerad SLsolution™ på en odlingsplatta med lämpligt odlingsmedie med hjälp av en spatel. Stryk ut jämnt på odlingsmediets hela yta.
- Inkubera plattan vid $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ i 24/48 timmar under lämpliga atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroorganismerna (räkning av provet vid tidpunkt noll av behandlingen).
- Lämna de inokulerade provrören med SLsolution™ i 6 timmar i rumstemperatur ($20 \pm 25 \text{ °C}$).
- Vortexa det inokulerade provröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
- Pipettera 100 µl av inokulerad SLsolution™ på en odlingsplatta med lämpligt odlingsmedie med hjälp av en spatel. Stryk ut jämnt på odlingsmediets hela yta.
- Inkubera plattan vid $35 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ i 24/48 timmar under lämpliga atmosfäriska förhållanden för tillväxt av mikroorganismerna (räkning av provet vid 6 timmar av behandlingen).

ACCEPTANSGRÄNSER: Minskning av bakteriehalten inte högre än $1 \log_{10}$ efter 6 timmar i rumstemperatur jämfört med räkningen som erhållits vid tidpunkt noll.

Copan SLsolution™ - Ürünün tanıtımı ve kullanıcı kılavuzu

Kullanma talimatının altında yer alan sembol açıklamasına bakınız.

KULLANIM AMACI

Copan SLsolution™ gerçekleştirilecek mikrobiyolojik analizler öncesinde solunum yolundan alınan numunelerin sıvılaştırılması için kullanılan bir muamele reaktifidir.

ÖZET VE PRENSİPLER

Copan SLsolution™, *Mycobacterium spp* hariç olmak üzere solunum yolundan toplanan numunelerin sıvılaştırılması için üretilmiş olan, kullanıma hazır bir çözelti içeren vidalı tapalı bir tüpten oluşmaktadır.

Copan SLsolution™, DTT^{1,2} reaktifinin stabilitesinin ve etkinliğinin ürünün kullanımına kadar korunmasını sağlayan değiştirilmiş bir atmosferi idame ettirecek şekilde ambalajlanmıştır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Copan SLsolution™, farklı reaktif hacimleri ile doldurulmuş vidalı tapa ile kapanan ve etiketlenmiş tüplerde sunulan, aşağıda belirtilmiş farklı konfigürasyonlarda mevcuttur. Kit halindeki ambalajda, aynı zamanda Pasteur pipeti veya Sputum Dipper olmak üzere steril numune aktarımı gereci de vardır.

.A kodları otomasyonla uyumludur.

| REF | Ürünün açıklaması | Ambalajlama |
|----------|--|--|
| 095CE | Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 20 adet koni tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PP tüp - 20 Pasteur pipeti | Ambalaj başına 20 kit Karton başına 10 x 20 kit |
| 095CE.A | Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 20 adet koni tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PP tüp - 20 Pasteur pipeti | Ambalaj başına 20 kit Karton başına 10 x 20 kit |
| 0E004N.A | Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Pasteur pipeti | Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit |
| 0E003N | Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Pasteur pipeti | Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit |
| 098CE.A | Copan SLsolution™ kiti: - 0.5 ml reaktif içeren 20 adet vidalı tapalı 12 X 80 mm PP tüp - 20 Sputum Dipper | Ambalaj başına 20 kit Karton başına 10 x 20 kit |
| 0U020N.A | Copan SLsolution™ kiti: - 1 ml reaktif içeren 50 adet vidalı kavrayıcı tapalı 12 X 80 mm PET tüp - 50 Sputum Dipper | Ambalaj başına 50 kit Karton başına 6 x 50 kit |
| 097CE | Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 30 adet koni tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PP tüp | Ambalaj başına 30 tüp Karton başına 10 x 30 tüp |
| 097CE.A | Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 30 adet koni tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PP tüp | Ambalaj başına 30 tüp Karton başına 10 x 30 tüp |
| 099CE.A | Toptan Copan SLsolution™: - 0.5 ml reaktif içeren 30 adet koni tabanlı ve vidalı tapalı 12x80 mm PP tüp | Ambalaj başına 30 tüp Karton başına 10 x 30 tüp |
| 0E006N.A | Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp | Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp |
| 0E005N | Toptan Copan SLsolution™: - 1 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp | Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp |
| 0E008N.A | Toptan Copan SLsolution™: - 0,5 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp | Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp |
| 0E007N | Toptan Copan SLsolution™: - 0,5 ml reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı tapalı 12 X 80 mm PET tüp | Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp |
| 0U019N | Toptan Copan SLsolution™: - 1 reaktif içeren 50 adet yuvarlak tabanlı ve vidalı kavrayıcı tapalı 12x80 mm PET tüp | Ambalaj başına 50 tüp Karton başına 6 x 50 tüp |

| | | |
|----------|--|--|
| 2U063S01 | Toptan Copan Sputum Dipper: - 100 adet kavrayıcı tapalı numune aktarım gereci | Ambalaj başına 100 Sputum Dipper Karton başına 10x100 Sputum Dipper |
| 096CS01 | Toptan Copan Sputum Dipper: - 100 adet numune aktarım gereci | Ambalaj başına 100 Sputum Dipper Karton başına 10x100 Sputum Dipper |

REAKTİFLER

SLsolution™ bileşenleri şunlardır:

| Bileşenler | Miktar, g/L |
|--------------------------------------|-------------|
| Salin matrisi | 46.45 |
| DTT (DL-ditiyotretol) ^{1,2} | 2.0 |

GEREKLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER

Numune toplama gereci; sadece kit halindeki ürünlere dahil edilen, primer numune aktarımı gereci; mikroorganizmaların kültürü ve izolasyonu için gereç.

SAKLAMA

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Şeffaf/rengsiz görünen, hiç açılmamış sağlam ürün, son kullanma tarihine kadar 5 - 25 °C sıcaklıkta saklanabilir. Enkübe etmeyin veya dondurmayın. Işık kaynaklarından uzak tutun. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Hatalı saklanması durumunda, etkinliği kaybolacaktır. 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A kodlarına sahip ürünler hemen veya açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalı ve ürün 2-8 °C'de saklanmalıdır.

KISITLAMALAR

- Kültür için toplanan numunenin koşulları, zamanlaması ve hacmi, kültür için güvenilir sonuçların elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin.
- Copan SLsolution™, *Mycobacterium spp* geri kazanımına uygun değildir.
- Performans testleri, insandan alınan klinik numuneler kullanılmadan, SLsolution™ tüpüne inoküle edilen laboratuvar suşları kullanılarak Copan SLsolution™ üzerinde yürütülmüştür.
- Alınan numunenin akışkanlığı yüksekse, tam fluidifikasyon sağlamak için tüpe yeniden vorteks uygulamak gerekebilir. Vorteks süresi, kullanım sırasındaki operatör tarafından, numunenin fluidifikasyonu gözle kontrol edilerek tanımlanmalıdır.
- Ürünle birlikte verilmişse, Sputum Dipper kantitatif numune aktarımı sağlayan bir gereç değildir. Operatörün el becerisine ve numunenin doğasına göre, aktarılan miktar değişebilir.

UYARILAR

- Profesyonel kullanım için in vitro ortamda tanı amaçlı tek kullanımlık gereç.
- SLsolution™'i, her zaman 1:1 oranı garanti edecek şekilde, mevcut numune miktarına orantılı olarak doldurarak kullanın. ^{6,7,8.}
- Membranı hiçbir şekilde delmeyin.
- Aktarım gerecini numune alımından önce reaktifte daldırmayın.
- Reaktif tüpten aspire etmeyin veya primer numuneye dökmeyin.
- Tüp içine biyolojik materyal veya başka reaktifler enjekte etmeyin.
- Kendi kendine ayakta durmayan, yuvarlak tabanlı model için daima bir tüp tutucu kullanın.
- Reaktif şeffaf/rengsiz görünmüyorsa (örneğin kırmızı veya sarı) SLsolution™'u kullanmayın.
- 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A ürün kodları için: Numuneyi aktardıktan sonra, taşıma aracını veya parçalarını SLsolution™ tüpünün içine bırakmayın.
- Bu ürünün bir tanı testi veya tanı aracı ile birlikte kullanımı, kullanım öncesinde nihai kullanıcı tarafından valide edilmelidir.
- Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol ediniz. Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanım talimatları doğrudur.

KULLANIM TALİMATLARI

- Doğru tanımlanmış SLsolution™ tüpünü alın ve tapayı sökün.
- Numuneyi, yaklaşık 1:1 oranına uyarak kit halindeki sürümde verilen uygun aktarım gerecini kullanarak açık tüp içine aktarın ^{6,7,8.}

NOT I: Sadece 2U063S01 ve 0U020N.A ürün kodlarıyla verilen Sputum Dipper kullanılması halinde, teste aktarım gerecini kırın:

- Sputum Dipper'ı ucunun dibe dokunduğundan emin olarak tüpe sokun.
- Sputum Dipper'ı tek bir hareketle tüpe paralel olarak 180° bükerek kırın.
- Sputum Dipper'ın kırılmış üst kısmını atın.

NOT II: Sadece 098CE.A ve 096CS01 ürün kodlarıyla verilen Sputum Dipper kullanılması halinde, teste aktarım gerecini kırmayın:

- Sputum Dipper'ı ucunun dibe dokunduğundan emin olarak tüpe sokun.
 - Çözeltinin numune ile temas etmesine izin vermek için, Sputum Dipper'ı reaktifin içinde 5-10 kez döndürün.
 - Numunenin tüpün içine aktarılmış olduğunu teyit ederek Sputum Dipper'ı tüpten çıkartın. Gerekirse prosedürü tekrar edin.
 - Sputum Dipper'ı atın.
- SLsolution™ tüpünü, Sputum Dipper kullanılması halinde tapanın kavrayıcı kısmından alınmış olmasına dikkat ederek tapayla kapatın.
 - Tüpe hemen 2000/2500 rpm'de 30 saniye boyunca vorteks uygulayın.
 - Tüpü oda sıcaklığında en az 15 dakika ve en fazla 6 saat boyunca bekletin.
 - Numunenin ekime gerçekten uygun olduğunu teyit ederek, testi 2000/2500 rpm'de en az 3 saniye vorteksleyerek numuneyi homojenize edin.
 - Numuneyi öngörülen kurum içi prosedüre göre işleme tabi tutun.

Mevcut İngilizce resimleri göster

İMHA ETME

Atıkların imhası ulusal yasalara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Gerekğinde enfekte materyaller için alınacak önlemleri uygulayın.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Oda sıcaklığında 6 saate kadar SLsolution™'da saklanan, aşağıda listelenen solunum patojenlerinin hayatta kalması üzerine yapılan bir test, organizmaların canlı kaldığını göstermiştir:

| SUŞ | SIFIR ZAMANDA CFU | ODA SICAKLIĞINDA 6 SAAT SONRA CFU |
|---|-------------------|-----------------------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 496 | 167 |
| <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 420 | 88 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485 | 270 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305 | 450 | 184 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | 466 | 178 |
| <i>Moraxella catharralis</i> ATCC 25238 | 501 | 137 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 475 | 260 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 | 433 | 321 |

¥ Testler, yapay matrisler veya klinik numuneler kullanılmadan ve laboratuvarıda rehidrate ATCC suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ













- Yeni bir kültür plağından başlayarak, PBS içeren bir tüpte testteki organizmanın McFarland 0.5'ine eşit bir inokulum hazırlayın;
- PBS tüplerinde, 4×10^2 ila 6×10^2 CFU/100 µl arasında bir konsantrasyon ile bir süspansiyon elde edinceye kadar, uygun dilüsyonlar gerçekleştirin;
- bir mikropipetle, SLsolution™ tüpünde seçilen dilüsyonun 100 µl'sini inoküle edin;
- inoküle edilen tüpe 2000/2500 rpm'de 30 saniye vorteks uygulayın;
- uygun bir ortamla bir kültür plağı üzerine inoküle edilen 100 µl SLsolution™'ı pipetleyle ve bir deney kağıdı yardımıyla, ortamın tüm yüzeyini eşit oranda kaplayın;
- Mikroorganizma üremesi için uygun atmosferik koşullar altında plağı $35 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 'de 24/48 saat enkübe edin (sıfır işlem zamanında numune sayımı);
- bu şekilde inoküle edilen SLsolution™ tüplerini oda sıcaklığında ($20 \pm 25 \text{ }^\circ\text{C}$) 6 saat bırakın;
- inoküle edilen tüpe 2000/2500 rpm'de 30 saniye vorteks uygulayın;
- uygun bir ortamla bir kültür plağı üzerine inoküle edilen 100 µl SLsolution™'ı pipetleyle ve bir deney kağıdı yardımıyla, ortamın tüm yüzeyini eşit oranda kaplayın;
- Mikroorganizma üremesi için uygun atmosferik koşullar altında plağı $35 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 'de 24/48 saat enkübe edin (6 saatlik işlemde numune sayımı).

KABUL EDİLEBİLİRLİK LİMİTLERİ: sıfır zamanda elde edilen sayıma göre oda sıcaklığında 6 saat sonra $1 \log_{10}$ 'dan yüksek olmayan azalma.

BIBLIOGRAPHY

1. A. Efthimiadis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, J. Dolovich, F.E. Hargreave. Induced sputum cell and fluid-phase indices of inflammation: comparison of treatment with dithiothreitol vs phosphate-buffered saline. *European Respiratory Journal* 1997; 10: 1336–1340.
2. M R Hammerschlag, L Harding, A Macone, A L Smith and D A Goldmann *Bacteriology of sputum in cystic fibrosis: evaluation of dithiothreitol as a mucolytic agent*. *J. Clin. Microbiol.* June 1980vol. 11 no. 6 552-557.
3. J.Michael Miller and Shelley A. Miller, *Specimen Management in Clinical Microbiology*, 3rd edition 2017, ASM Press, Washington DC, USA ; Section III- 103.
4. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 2: Specimen, Collection, Transport and Acceptability T2.1-1; T2.1-2.
5. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Lynne S.Garcia, 3rd ed. Volume 1 , Section 3: Aerobic bacteriology, S3.11.2 lower Respiratory Tract Cultures .
6. *Methods of sputum processing for cell counts, immunocytochemistry and in situ hybridisation*;
Q. Hamid, M.M. Kelly, M. Linden, R. Louis, M.M.M. Pizzichini, E. Pizzichini, C. Ronchi, F. Van Overveld, R. Djukanović *European Respiratory Journal* 2002 20: 19s-23s. DOI: 10.1183/09031936.02.00001902.
7. *Induced sputum analysis: step by step*; Zsoka Weiszhar, Ildiko Horvath *Breathe* 2013 9: 300-306; DOI: 10.1183/20734735.042912.
8. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing*; Guiot, J., Demarche, S., Henket, M., Paulus, V., Graff, S., Schleich, F., Corhay, J. L., Louis, R., Moermans, C. *Methodology for Sputum Induction and Laboratory Processing*. *J. Vis. Exp.* (130), e56612, doi:10.3791/56612 (2017).

INDEX OF SYMBOLS

| Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Betyder / Anlami | Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Sembol |
|---|--|
|  | Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produzenten / Tillverkare / Üretici |
|  | In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro- Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik |
|  | CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-mærke / EU- merking / CE-märkning / CE işareti |
|  | Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltare a usar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Använd inte den igen / Tekrar kullanmayın |
|  | Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Katalognummer / Katalog numarasi |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Temperaturgrænser / Sıcaklık limitleri |
|  | Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / Ska användas innan / Son kullanma tarihi |
|  eIFU Indicator | 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 bruksanvisningen eller e-bruksanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / Se bruksanvisningen som bifogas apparaten eller finns tillgänglig i elektronisk form via IFU-koden på förpackningen / Cihaz ile tedarik edilen veya elektronik şekilde ve ambalaj etiketinde e-IFU kodu ile tespit edilen kullanim talimatlarına bakınız. |
|  | 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) / Dra för att öppna / Lot (seri) kodu |
|  | 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 / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / İnhold tilstrækkelig for <n> test / Innehåller tillräckligt för<n> tester / <n> test için yeterli içerik |
|  | Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht entfernt halten / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Manter afastado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Må oppbevares langt unna direkte sollys / Får ej utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun |
|  | 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 em caso de embalagens danificadas/ Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje / Ska inte användas vid skadade förpackningar / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın |



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

