

Copan

HPC031R09 Date 2023.03



eSwab[®]

Instructions for Use

CE 0123

Système de prélèvement et de transport Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Le système de collecte et de transport d'écouvillon d'éluion Liquid Amies de Copan (ESwab®) est prévu pour collecter et transporter des échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, des virus et des Chlamydia, du site de collecte vers un laboratoire d'analyse.

Le milieu ESwab® préserve la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses issues d'échantillon sur écouvillon à des fins de culture bactérienne; il peut être utilisé pour la conservation des antigènes bactériens, viraux ou des chlamydiae et des acides nucléiques des échantillons sur écouvillon.

SOMMAIRE ET PRINCIPES

La collecte et le transport d'échantillons microbiologiques est une procédure de routine dans le diagnostic des infections bactériennes et peut être effectuée en utilisant le système Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Le milieu de transport du système Copan ESwab® consiste en un liquide Amies permettant la viabilité d'un grand nombre de germes, comme les bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses de grande importance clinique, comme *Neisseria gonorrhoeae*.

Le produit ESwab® peut également être utilisé pour le transport et la conservation d'acides nucléiques et d'antigènes bactériens, de virus et de Chlamydia afin de procéder à des tests d'amplification moléculaire et à des tests de diagnostic rapide par immunochromatographie à flux latéral. Le produit ESwab® ne contient pas d'enzymes et n'a aucun effet inhibiteur pouvant interférer sur les tests d'amplification moléculaire et les tests de diagnostic rapide par immunochromatographie à flux latéral.

Le milieu de transport ESwab® est un milieu de maintien constitué d'un tampon de phosphate inorganique, de sels de calcium et de magnésium et de chlorure de sodium en présence d'un milieu réducteur à base de thioglycolate de sodium⁽¹⁾. Copan ESwab® comprend un sachet stérile contenant un tube étiqueté à fond conique avec bouchon à vis, rempli de 1 ml de milieu de transport liquide Amies et un écouvillon avec embout floqué en Nylon. Trois types de conditionnement sont disponibles: le premier contient un applicateur de taille normale avec embout floqué en Nylon pour les prélèvements dans la gorge, le vagin, le rectum, les selles et les plaies; le deuxième contient un applicateur avec petit embout pour les prélèvements dans les zones difficiles d'accès comme les yeux, les oreilles, le nez, la gorge, le nasopharynx et le tractus urogénital; enfin, le troisième contient un applicateur pernasal avec embout floqué en Nylon pour les prélèvements dans le nasopharynx ou pour la collecte d'échantillons pédiatriques. Il existe également deux autres applicateurs spéciaux pour le prélèvement urétral et pédiatrique, spécialement conçus pour améliorer l'efficacité du dispositif et minimiser l'inconfort du patient. Il est conseillé d'introduire l'écouvillon dans le tube ESwab® immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. De plus, pour assurer une viabilité optimale des germes, il est conseillé d'envoyer immédiatement au laboratoire les échantillons prélevés avec le système ESwab®, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement^(2, 3, 4). En cas de retard dans la livraison ou dans la prise en charge pour l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à 4-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans un délai de 48 heures, à l'exception des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans un délai de 24 heures. Des études scientifiques indépendantes des systèmes de transport sur écouvillon ont montré que la viabilité de certaines bactéries est supérieure si les échantillons sont conservés à basses températures⁽¹²⁻¹⁶⁾.

Les prélèvements sur écouvillon pour la recherche des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia doivent être analysés dans un délai de 5 jours s'ils sont stockés à température ambiante (20-25°C), de 7 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois en cas de congélation à -20°C. Si l'échantillon est utilisé pour la culture bactérienne ou pour la recherche d'antigènes/acides nucléiques, il faut respecter les conditions de transport et de conservation indiquées ci-dessus.

RÉACTIFS

Copan ESwab® contient un milieu de transport liquide d'Amies modifié. Voir le texte anglais.

NOTE TECHNIQUE

Le milieu de transport Liquid Amies contenu dans les tubes de transport ESwab® peut être trouble. Ceci est normal et dû à la présence de sels dans la formule du milieu. La pointe de l'écouvillon peut naturellement sembler légèrement jaune ou brunâtre, ce phénomène bien connu n'exerce aucun impact sur la sécurité et la performance du produit.

La formule de l'ESwab® contient du sodium thioglycolate, un important composant pour la performance du produit et le maintien en vie des microorganismes. Le sodium thioglycolate a une odeur naturelle de soufre. Si cette odeur se dégage à l'ouverture du produit, il n'y a pas à s'inquiéter car c'est tout à fait normal et sans aucun risque.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Observer les précautions relatives aux produits dangereux et les techniques aseptiques. Seul un personnel dûment formé et qualifié est autorisé à utiliser ce produit.
2. Tous les échantillons et les matériels utilisés pour l'analyse du produit doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent donc être manipulés de manière à éviter tout risque d'infection pour le personnel de laboratoire. Après l'utilisation, stériliser tous les déchets biologiques dangereux, y compris les échantillons, les conteneurs et les milieux de transport. Respecter les autres recommandations en matière de biosécurité de niveau 2 de 7 établi du CDC^(34, 35, 36, 37).
3. Respecter scrupuleusement les instructions.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Il doit être conservé dans son emballage d'origine à 5-25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. Une conservation inadéquate diminue l'efficacité du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, sur les sachets individuels et sur l'étiquette du tube de transport.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Le prélèvement et la gestion des échantillons collectés pour l'analyse bactériologique impliquant l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, telles que *Neisseria gonorrhoeae* doivent être effectués conformément aux recommandations publiées^(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Pour maintenir une viabilité optimale des microorganismes ainsi que l'intégrité des antigènes et des acides nucléiques, il est conseillé de transporter immédiatement au laboratoire les échantillons collectés avec le dispositif ESwab®, au plus tard dans les 2 heures suivant le prélèvement^(2, 3, 4). En cas de retard dans la livraison ou dans la prise en charge pour l'analyse, les échantillons doivent être réfrigérés à 4-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans un délai de 48 heures, à l'exception des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans un délai de 24 heures. Les prélèvements sur écouvillon pour la recherche des acides nucléiques et des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia doivent être analysés dans un délai de 5 jours s'ils sont stockés à température ambiante (20-25°C), de 7 jours s'ils sont stockés à 4°C et de 6 mois en cas de congélation à -20°C.

Si l'échantillon est utilisé pour la culture bactérienne ou pour la recherche d'antigènes/acides nucléiques, il faut respecter les conditions de transport et de conservation indiquées ci-dessus. Le transport et la manutention des échantillons doivent être effectués conformément aux réglementations nationales et fédérales^(19, 22, 23).

Le transport des échantillons d'un établissement médical à un autre doit être conforme aux règlements internes des établissements concernés. Il est recommandé d'analyser tous les échantillons dès leur arrivée au laboratoire.

MATÉRIEL FOURNI

Copan ESwab® est fourni dans des sachets «Vi-Pak» contenant cinquante (50) dispositifs chacun et chaque carton contient 8 x 50 ou 6 x 50 dispositifs. Chaque sachet contient un tube en polypropylène, avec étiquette, bouchon à vis et fond conique ou sphérique, contenant 1 ml de milieu de transport liquide d'Amies et un écouvillon de prélèvement avec embout floqué en Nylon (Fig. 1 - voir le texte anglais). Pour plus de détails sur les configurations de produits disponibles (voir Tab. 1).

Les écouvillons fournis avec le dispositif ESwab® peuvent avoir un point de rupture représenté par un trait de couleur sur leur tige. Après le prélèvement de l'échantillon, le point de rupture permet de casser facilement la tige de l'écouvillon à l'intérieur du tube ESwab®. La forme particulière de la cavité interne des bouchons préhenseurs des tubes permet également l'ancrage de la tige de l'écouvillon après la rupture. Le vissage du bouchon sur le tube déplace l'extrémité de la tige dans la cavité du bouchon (Fig. 2 - voir le texte anglais).

À l'ouverture du tube dans les laboratoire d'analyses, l'applicateur reste attaché au bouchon et l'opérateur peut facilement sortir l'écouvillon du tube et effectuer les analyses microbiologiques en tenant l'écouvillon par le bouchon. La fonction de bouchon préhenseur ne s'applique pas aux écouvillons pernasaux ou pédiatriques (voir Tab. 1 pour l'applicabilité de la fonction de bouchon préhenseur).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Le dispositif eSwab® ne comprend pas le matériel utilisé pour la culture et l'isolement des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses, ni pour l'extraction et l'amplification des acides nucléiques des antigènes bactériens, viraux et de Chlamydia.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système de prélèvement et de transport Copan eSwab® est disponible dans les versions indiquées dans le tableau suivant (Tab. 1):

| Réf. catalogue | Copan eSwab® – Description du produit | Conditionnement | Sites de prélèvement † | Bouchon préhenseur |
|----------------------|---|---|--|---|
| 480CE 490CE.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |
| 480CESR 490CESR.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. Produit utilisable au bloc opératoire car il est conditionné sous sachet pelable à double pari. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 6x50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |
| 481CE 491CE.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis orange contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon avec embout de petite taille floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Yeux, nez, nasopharynx, gorge, tractus urogénital. | OUI |
| 482CE | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis bleu contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nasopharynx, usage pédiatrique | NON |
| 483CE | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis orange contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon urétral avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Tractus urogénital | OUI |
| 484CE | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis bleu contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pédiatrique avec embout floqué en Nylon | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Usage pédiatrique | NON |
| 492CE03 | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. - Un écouvillon urétral rose avec embout floqué en Nylon. - Un écouvillon pernasal vert avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies ou tractus urogénital, ou nasopharynx et usage pédiatrique. | OUI, écouvillon standard et écouvillon rose |
| 493CE02 | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nez, gorge, pénétrée | OUI |
| 493CE03 | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nez, gorge, pénétrée | OUI |
| 4E011S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis blanc contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |
| 4E014S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis orange rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon avec embout de petite taille floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Yeux, nez, nasopharynx, gorge, tractus urogénital. | OUI |
| 4E033S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis orange rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nasopharynx, usage pédiatrique | NON |
| 4E039S | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |
| 4E053S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |
| 4E047S02 | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond conique et bouchon à vis blanc rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon rose de taille standard avec embout floqué en Nylon et un écouvillon blanc de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nez, gorge, pénétrée | OUI |
| 4E074S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis bleu rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pernasal avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Nasopharynx, usage pédiatrique | NON |

| | | | | |
|----------|--|---|--|-----|
| 4E068S.A | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis bleu rempli de 1ml de milieu de transport liquide Amies. - Un écouvillon pédiatrique avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Usage pédiatrique | NON |
| 4E135S | Dispositif stérile de prélèvement d'échantillons à usage unique contenant: - Tube en polypropylène avec fond sphérique et bouchon à vis rose contenant 1ml de milieu de transport liquide Amies. Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en Nylon. | Boîte «Vi-Pak» de 50 pièces 8 x 50 pièces par carton | Gorge, vagin, rectum, selles et plaies | OUI |

Pour vérifier la disponibilité d'autres codes produits, consulter les mises à jour sur notre site Internet: www.copangroup.com

✖ Ce tableau n'est fourni qu'à titre indicatif. Le test de performance avec le système Copan eSwab® a été effectué en utilisant des souches bactériennes inoculées dans le système de transport conformément aux protocoles d'essai décrits dans la norme Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁴⁾. On n'a pas utilisé d'échantillons cliniques. Nous vous invitons à vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif convenant le mieux au site spécifique de prélèvement.

Collecte des échantillons

Le prélèvement d'échantillons sur le patient est une étape extrêmement délicate dont dépend la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes pathogènes. Pour des instructions plus détaillées sur les procédures à suivre, consulter les manuels de référence publiés ^(2, 17, 18, 20, 21, 22). Ne pas utiliser le milieu eSwab® pour humidifier ou mouiller l'écouvillon de prélèvement avant la collecte de l'échantillon biologique ou pour rincer ou irriguer la zone de prélèvement.

Pour les systèmes de prélèvement eSwab® composés d'un tube contenant un milieu et 1 seul écouvillon floqué (Fig. 3-voir le texte en anglais):

- Ouvrir le sachet de collecte des échantillons eSwab® et prélever le tube et l'écouvillon.
- Prélever l'échantillon sur le patient.
- Dévisser et retirer le bouchon du tube eSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu de transport.
- Introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture signalé par un trait rouge se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
- Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit:
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture marqué d'un trait de couleur. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
 - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.
- Remettre le bouchon sur le tube et bien visser.
- Écrire les données du patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient. Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

Pour le système de prélèvement eSwab® MRSA, codes 493CE02, 493CE03 et 4E047S02:

- Ouvrir le sachet de collecte des échantillons eSwab® et prélever le tube et un écouvillon rose.
- Utiliser l'écouvillon rose pour prélever le premier échantillon (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre).
- Dévisser et retirer le bouchon du tube eSwab® en veillant à ne pas renverser le milieu de transport. Remettre l'écouvillon dans le tube. Plonger l'écouvillon dans le milieu liquide et agiter délicatement pendant 5 secondes.
- Sortir l'écouvillon du milieu liquide et le faire tourner 5 fois contre les parois du tube pour permettre à l'échantillon de se dégager de la fibre de l'écouvillon, en gardant le tube loin du visage. Retirer l'écouvillon et fermer le tube.
- Éliminer l'écouvillon rose en le jetant dans le conteneur des déchets à risque biologique.

Répéter toutes les étapes précédentes (2-5) si votre système eSwab® MRSA SYSTEM comprend plusieurs écouvillons roses et utiliser le deuxième écouvillon rose pour prélever le deuxième échantillon (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre). Sinon, passer à l'étape 6.

- Utiliser l'écouvillon blanc pour prélever le dernier échantillon** (par ex.: gorge, périnée, nez ou autre), puis casser la tige au niveau du point de rupture pré-imprimé.
- Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit (Fig. 3-voir le texte en anglais):
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture marqué d'un trait de couleur. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
 - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.

Pour le système de prélèvement eSwab®, codes 492CE03:

REMARQUE: Utiliser un seul écouvillon pour toute la procédure. Les 2 autres écouvillons NE DOIVENT pas être utilisés et DOIVENT être éliminés.

- Ouvrir le sachet de collecte des échantillons eSwab® et prélever le tube et l'écouvillon (choisir un écouvillon rose, vert ou blanc pour prélever l'échantillon, selon les procédures d'échantillonnage).
- Prélever l'échantillon sur le patient.
- Casser l'écouvillon à l'intérieur du tube, en procédant comme suit (Fig. 3-voir le texte en anglais):
 - Tenir l'extrémité de la tige de l'écouvillon entre le pouce et l'index de l'autre main.
 - Appuyer la partie de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du tube.
 - Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du trait de couleur correspondant au point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon jusqu'à sa rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
 - Jeter la chute de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.

Introduire un seul écouvillon dans le tube.

- Remettre le bouchon sur le tube et bien visser. Écrire les données du patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire d'analyse.

REMARQUE SUR LA FONCTION DE CAPTURE DU BOUCHON:

Le bouchon a une forme qui lui permet de capturer l'écouvillon quand celui-ci est utilisé et brisé à l'intérieur du tube à écouvillon floqué blanc de dimensions normales ou à écouvillon rose. La fonction de capture n'est pas garantie avec un écouvillon vert.

L'écouvillon vert doit être retiré du tube avec précaution immédiatement avant d'effectuer l'analyse de l'échantillon. Cette précaution évite que l'écouvillon ne tombe accidentellement du bouchon car la tige cassée pourrait ne pas s'insérer solidement à l'intérieur du bouchon.

Pour la collecte et le transport d'échantillons microbiologiques, il est conseillé d'utiliser de porter un équipement de protection approprié tel que des gants stériles et des lunettes pour se protéger contre les éclaboussures ou les aérosols lors de la rupture de la tige dans le tube. L'opérateur ne doit pas toucher la partie de l'écouvillon située au-dessous du trait de couleur, c'est-à-dire la zone située entre ce trait et l'embout de l'écouvillon (Fig4-Voir le texte en anglais), afin de ne pas contaminer la tige et la culture et donc d'invalider les résultats de l'analyse.

REMARQUE: pendant le prélèvement, veiller à ne pas exercer une force ou une pression excessive et à ne pas plier la tige de l'écouvillon, pour ne pas causer sa rupture accidentelle. Le diamètre de la tige des écouvillons peut varier en fonction du type de prélèvement à effectuer. De plus, la tige peut avoir un point de rupture pré-imprimé permettant de la casser intentionnellement à l'intérieur du tube de transport.

Ensemencement des échantillons eSwab® en laboratoire

Les échantillons eSwab® doivent être ensemencés par des techniques et sur des milieux de culture bactériologique appropriés en fonction des échantillons et des germes recherchés. Pour les milieux de culture et les techniques d'isolement et d'identification des bactéries à partir d'écouvillons cliniques, se reporter aux manuels et aux guides publiés ^(17, 18, 21, 24, 25).

La recherche des bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses comme *Neisseria gonorrhoeae* à partir de prélèvements sur écouvillon nécessite en routine l'ensemencement de milieux de culture solides en boîtes de Petri. La procédure d'inoculation des échantillons eSwab® en boîtes de Petri décrite ci-après utilise une écouvillon standard comme une oese pour transférer l'échantillon du patient du milieu de transport eSwab® vers la surface de la boîte de culture pour effectuer une culture primaire:

Ensemencement des échantillons eSwab® avec écouvillon standard (Fig. 5.1- voir le texte en anglais):

1. Agiter vigoureusement pendant 5 secondes le tube eSwab® contenant l'écouvillon en le tenant entre le pouce et l'index ou bien l'agiter au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abord une petite quantité du milieu liquide dans un tube stérile.
3. Dévisser les bouchon du tube eSwab® puis retirer l'écouvillon.
4. Frotter l'embout de l'écouvillon sur la surface d'un quadrant de la boîte de milieu de culture pour obtenir une culture primaire de l'inoculum.
5. S'il est nécessaire d'ensemencer une seconde boîte, remettre l'écouvillon eSwab® dans le tube pendant 2 secondes afin qu'il absorbe la suspension formée dans le milieu de transport contenant l'échantillon du patient et répéter l'étape 3.
6. Répéter l'opération décrite à l'étape 4 avant d'ensemencer d'autre boîtes.

Ensemencement des échantillons eSwab® avec toutes les configurations de produit (Fig. 5.2- voir le texte en anglais):

1. Agiter vigoureusement pendant 5 secondes le tube eSwab® contenant l'écouvillon en le tenant entre le pouce et l'index ou bien l'agiter au vortex pendant 5 secondes pour éluer l'échantillon contenu dans l'embout et répartir de manière homogène l'échantillon à tester dans le milieu de transport liquide.
2. Si l'échantillon est utilisé pour des tests de biologie moléculaire, transférer d'abord une petite quantité du milieu liquide dans un tube stérile.
3. Dévisser le bouchon du tube eSwab® et transférer 100µl de suspension dans les boîtes de culture à l'aide d'une pipette volumétrique à embout stérile.

Utiliser ensuite les techniques standardisées de laboratoire pour ensemencer l'échantillon primaire du patient sur la surface de la boîte (Fig. 6 - voir le texte en anglais).

Utilisation de l'eSwab® avec des systèmes automatiques

Certaines références de l'eSwab® peuvent être utilisées avec des systèmes automatiques. Pour l'utilisation de l'eSwab® avec un système automatique, se reporter aux instructions du fabricant de ce système. La capture de la tige de l'écouvillon par le bouchon n'est pas possible avec les écouvillons permasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon. Utiliser une pince pour extraire l'écouvillon pernasal ou pédiatrique du tube avant de charger dans la machine, car il pourrait gêner son fonctionnement normal. Faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.

Préparation de frottis avec coloration de Gram des échantillons eSwab®

L'analyse de laboratoire des échantillons sur des écouvillons cliniques collectés sur certaines parties du patient peut inclure comme routine l'examen au microscope de préparations colorées («frottis directs») en utilisant la procédure de coloration de Gram. Cette méthode fournit aux médecins des informations importantes pour le traitement de maladies infectieuses ⁽²⁶⁾. Dans de nombreux cas, une coloration de Gram s'avère très utile pour formuler un diagnostic, comme, par exemple, le prélèvement endocervical ou urétral en cas de suspicion d'une infection à *Neisseria gonorrhoeae* ou le prélèvement par écouvillonnage vaginal en cas de vaginite bactérienne ^(27, 28, 29, 30, 31, 39). La coloration de Gram peut aussi aider à évaluer la qualité de l'échantillon et contribuer au choix du milieu de culture, notamment en présence d'une flore bactérienne mixte ⁽³²⁾. L'échantillon transporté dans le milieu d'éluion eSwab® se présente sous forme de suspension homogène en phase liquide. Il peut être appliqué uniformément sur la lame, ce qui permet une lecture facile et simple.

Les échantillons transportés avec le système Copan eSwab® peuvent être transférés sur une lame de microscope pour le test de coloration de Gram, comme décrit ci-dessous en utilisant un aliquote de suspension homogénéisée au vortex provenant de l'écouvillon ^(21, 32).

1. Prendre une lame de microscope propre, la placer sur une surface plane et délimiter une zone à l'aide d'un stylo à pointe diamantée ou en verre pour marquer la position de l'inoculum.
Remarque: il est possible d'utiliser une lame avec une zone circulaire pré marquée de 20 mm de diamètre.
2. Agiter le tube eSwab® pendant 5 secondes au vortex pour éluer la charge de l'embout et répartir uniformément l'échantillon dans le milieu de transport liquide Amies.
3. Dévisser le bouchon du tube eSwab® puis, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 1 à 2 gouttes de milieu liquide Amies dans la zone test marquée sur la lame.
Remarque: environ 30 µl de milieu Amies correspond au volume de liquide à déposer sur la zone circulaire pré marquée de 20 mm de diamètre.
4. Laisser sécher l'échantillon sur la lame à température ambiante ou mettre la lame dans un four de séchage électrique à une température non supérieure à 42°C.
5. Fixer l'échantillon sur la lame avec du méthanol. La fixation au méthanol est recommandée car elle prévient la rupture des globules rouges, évite les dommages aux cellules hôtes et permet d'obtenir un background plus propre ^(21, 26, 32).
6. Pour la coloration de Gram, se conformer aux manuels de laboratoire. En cas d'utilisation de colorants de Gram du commerce, il est important de suivre les instructions de leur fabricant.

Pour plus d'informations ou des instructions sur la préparation des échantillons sur lame, sur la coloration de Gram et sur l'interprétation et la description de l'analyse au microscope, se reporter aux manuels de laboratoire ^(20, 24, 25, 26, 32).

Utilisation des échantillons eSwab® pour les tests de biologie moléculaire en laboratoire

Les échantillons utilisés pour la recherche d'acides nucléiques doivent être pris en charge dès leur arrivée dans le laboratoire. En cas de retard, se référer aux conditions de stockage. Les méthodes de biologie moléculaire nécessitent un soin particulier pour éviter les contaminations. Des zones de travail séparées et un sens du travail monodirectionnel sont essentiels pour éviter les contaminations croisées des amplicons ⁽⁴²⁾.

1. Mélanger le tube eSwab® au vortex pendant 10 secondes, dévisser le bouchon et, en le tenant entre le pouce et l'index, le faire tourner pour drainer le plus de liquide possible de l'embout.
Par contre, le bouchon préhenseur n'est pas utilisé avec les écouvillons permasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon.
Dans ce cas, après avoir drainé le liquide de l'embout, extraire l'applicateur du tube à l'aide d'une pince.
2. Éliminer l'écouvillon et transférer l'échantillon dans un tube à extraction en suivant la procédure standard du laboratoire.
3. Le système eSwab® a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes: membrane de silice, particules magnétiques, extraction organique et thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées après validation.
4. Si l'extraction n'est pas possible, conserver les échantillons eSwab® à -20°C.

Utilisation des échantillons eSwab® pour la recherche rapide d'antigènes

1. Mélanger le tube eSwab® au vortex pendant 10 secondes.
2. Utiliser l'échantillon liquide ou l'écouvillon pour effectuer le test conformément aux spécifications du kit et aux procédures standardisées du laboratoire.
Par contre, le bouchon préhenseur n'est pas utilisé avec les écouvillons permasaux et pédiatriques, car ils sont très flexibles et ne peuvent pas rester bloqués à l'intérieur de la cavité du bouchon. Extraire l'applicateur du tube à l'aide d'une pince.

Le produit eSwab® a été testé avec un certain nombre de kits de test immunochromatographique rapide à flux latéral, disponibles dans le commerce; pour une liste complète des kits testés, s'adresser au Service clientèle Copan (customercare@copangroup.com).

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les lots de ESwab[®] sont soumis à des tests de stérilité, tandis que tous les lots d'écouvillons sont testés pour vérifier l'absence de toxicité bactérienne. Le milieu de transport liquide d'Amies est testé pour la stabilité de son pH et sa capacité biologique à effectuer correctement le test de coloration de Gram selon le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute⁽⁴⁾.

Avant l'approbation finale, chaque lot de production d'ESwab[®] est soumis à des contrôles de qualité pour vérifier la capacité à maintenir les bactéries en vie à des températures réfrigérées (4 - 8°C) et à température ambiante (20 - 25°C) pendant des périodes déterminées sur un panel de bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses en utilisant des méthodes Roll-Plate et Swab Elution⁽⁴⁾.

Les études de viabilité incluent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à des températures réfrigérées (4 - 8°C), qui devrait correspondre à une augmentation de la croissance de ≤ 1 log décimal dans une période donnée. Chaque lot de production de ESwab[®] est analysé pour déterminer son activité d'inhibition et enzymatique pouvant empêcher l'amplification des acides nucléiques. Les DNase et RNase sont des enzymes qui dégradent les acides nucléiques en empêchant leur amplification. La présence de DNase et RNase dans le milieu de transport et de stockage pourrait générer des résultats faussement négatifs. Le contrôle consiste à ajouter une quantité connue d'ADN ou d'ARN (échelle en Kb) dans le milieu de transport ESwab[®] puis à évaluer le degré d'intégrité de l'ADN et de l'ARN.

Les procédures de contrôle de la qualité bactériologique des dispositifs de transport utilisant les méthodes Roll-Plate et Swab Elution sont décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute et dans d'autres publications^(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

LIMITES

1. Pour la manipulation d'échantillons cliniques, porter des gants en latex et tous les autres équipements de protection nécessaires. Pour la manipulation d'échantillons provenant de patients, respecter le niveau de biosécurité 2 établi par le CDC^(34, 35, 36, 37).
2. L'utilisation du système ESwab[®] pour des prélèvements du tractus urogénital chez la femme enceinte n'a pas été évaluée.
3. Les conditions, le volume et le temps de prise en charge de échantillons collectés sont des variables très importantes pouvant impacter la qualité des résultats. Suivre les recommandations de collecte des échantillons^(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
4. Le système ESwab[®] est conçu pour le prélèvement et le transport de bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses comme *Nisseria gonorrhoeae*, ainsi que pour la recherche rapide des antigènes bactériens, viraux et de la Chlamydia par l'intermédiaire de méthodes immunochromatographiques rapides à flux latéral, et des acides nucléiques. Le produit n'est pas conçu pour maintenir la vitalité des virus et de la Chlamydia.
5. Le système ESwab[®] doit être utilisé avec les tubes de transport et les écouvillons fournis dans le sachet. L'utilisation d'autres tubes et écouvillons pourrait affecter les performances du produit et le résultat de l'analyse.
6. Le système ESwab[®] a été validé avec les méthodes d'extraction suivantes: membrane de silice, particules magnétiques, extraction organique et thermique. D'autres méthodes peuvent être appliquées après validation.
7. Après extraction de l'ADN, un aliquote de milieu ESwab[®] peut être amplifié sans passer par la phase de purification. Dans ce cas, il est conseillé d'effectuer une dilution du milieu ESwab[®] au 1:5.
8. La fonction de bouchon préhenseur ne s'applique pas aux écouvillons pernasaux ou pédiatriques (voir Tab. 1 pour l'applicabilité de la fonction de bouchon préhenseur).
9. Des traces d'acides nucléiques issus de microorganismes non viables peuvent être contenues dans l'ESwab[®] et peuvent être amplifiées par les tests PCR, selon la sensibilité analytique de l'essai. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant de l'essai et aux procédures internes du laboratoire pour gérer les résultats d'échantillons produisant une faible amplification (valeur Ct élevée) du microorganisme ciblé.

MISES EN GARDE

1. Ce produit est exclusivement à usage unique; toute réutilisation pourrait générer un risque d'infection et/ou des résultats inexacts.
2. Ne pas re-stériliser les écouvillons inutilisés avant utilisation.
3. Ne pas ré-embaler.
4. Le système ne convient pas pour la collecte et le transport de micro-organismes autres que ceux spécifiés (aérobies, anaérobies et fastidieux).
5. Ne pas utiliser pour des applications autres que l'utilisation prévue.
6. L'utilisation du produit avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instruments de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
7. La compatibilité de l'ESwab[®] en qualité de dispositif de prélèvement et de transport adapté à l'utilisation avec les tests PCR doit être déterminée conformément aux procédures internes du laboratoire.
8. Ne pas utiliser (1) si le produit présente des signes visibles de détérioration (ex: embout ou tige cassé) ou de contamination, (2) si le produit présente des signes visibles de fuite, (3) si la date de péremption est dépassée, (4) si l'emballage de l'écouvillon est ouvert ou (5) en présence d'autres signes de détérioration.
9. Ne pas trop forcer ou comprimer l'écouvillon lors du prélèvement sur le patient afin de ne pas casser la tige.
10. L'écouvillon est considéré comme un dispositif médical de Classe IIa (dispositif chirurgical invasif à usage transitoire) selon la Directive Européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CE. Cette classification signifie que les écouvillons peuvent être utilisés pour des examens sur des surfaces et des orifices du corps humain (ex. nez, gorge, vagin et plaies profondes).
11. Ne pas ingérer le milieu transport.
12. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation par des personnes non autorisées ou non qualifiées.
13. Seul un personnel expert est autorisé à manipuler le produit.
14. En raison de la géométrie de la tige de l'écouvillon pernasal et pédiatrique, l'écouvillon peut se tordre lors de son introduction dans le tube; il est donc déconseillé de retirer l'écouvillon du tube lors des procédures d'ensemencement manuel de l'échantillon ESwab[®]. Pour traiter l'échantillon, prélever le liquide à l'aide d'une pipette stérile. Si l'utilisateur doit sortir l'écouvillon du tube, il doit faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.
15. Tous les échantillons contiennent des micro-organismes infectieux; aussi la plus grande prudence est recommandée. Après utilisation, jeter les éprouvettes et les écouvillons conformément à la pratique de laboratoire concernant les déchets infectieux. Respecter le niveau de biosécurité 2 établi par le CDC^(34, 35, 36, 37).
16. Ne pas utiliser le milieu de transport ESwab[®] pour humidifier l'applicateur avant la collecte ni pour le rinçage ou le dosage sur les sites de collecte.
17. Le bouchon du tube doit être vissé à fond pour que l'écouvillon cassé dans le tube soit capturé par le bouchon.
18. Pour les écouvillons minitip et urétraux, la fonction de capture par le bouchon n'est garantie que si la tige est parfaitement droite. Si la tige de l'écouvillon est pliée, elle pourrait ne pas être capturée par le bouchon.
19. La procédure d'ensemencement sur gélose solide en boîte de Pétri en utilisant l'écouvillon comme oese d'inoculation pour transférer l'échantillon, n'est pas recommandée. Cette procédure convient uniquement avec les écouvillons standard.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent très largement de la qualité du prélèvement, du transport et de la prise en charge de l'échantillon au laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

En routine de laboratoire clinique, la méthode d'écouvillonnage sur gélose (Roll-Plate) est la plus fréquemment utilisée pour l'inoculation des dispositifs de transport sur boîte. Cette méthode⁽⁴⁾ présente des limites pour l'étude de viabilité car elle n'est pas quantitative mais au mieux semi quantitative. D'autre part, les méthodes d'étude de viabilité quantitatives par élution des écouvillons⁽⁴⁾ ne correspondent pas aux procédures généralement adoptées par la majorité des laboratoires. Alors que la méthode d'élution par écouvillonnage permet une quantification de la capacité du système de transport à maintenir les germes en vie, la méthode d'écouvillonnage sur gélose prend en compte certaines variables mécaniques liées directement à l'écouvillonnage et pouvant influencer le dépôt de l'échantillon sur la boîte de culture. De ce fait, les deux méthodes d'étude de la viabilité ont été utilisées pour déterminer les performances du système ESwab[®].

Les procédures employées pour déterminer la viabilité bactérienne se basent sur les méthodes de contrôle de qualité décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute^(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

Les souches de contrôle indiquées dans le document M40-A2 ont été utilisées dans cette étude pour établir le contrôle de qualité des systèmes de transport par écouvillon; le panel comprend les bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses. Un groupe de germes supplémentaires non requis ou spécifiés dans le document M40-A2 a également été testé pour obtenir davantage d'informations sur la viabilité de bactéries spécifiques.

Les études de viabilité du dispositif Copan eSwab® ont été menées sur deux plages différentes de températures (4 – 8°C et 20 – 25°C) correspondant respectivement à la température de réfrigération et à la température ambiante. Les écouvillons accompagnant chaque milieu de transport ont été ensemencés en triple avec 100 µl de suspension bactérienne. Les écouvillons ont été ensuite placés dans les tubes correspondants contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 heures, 24 heures et 48 heures. À ces intervalles de temps, chaque a été analysé selon la méthode d'écouvillonnage ou d'éluion.

Le système de prélèvement et de transport eSwab® permet de préserver l'ADN, l'ARN et les antigènes des bactéries, des virus et de la Chlamydia pendant au moins 5 jours à température ambiante (20 – 25°C), 7 jours à 4°C et jusqu'à 6 mois en cas de réfrigération à –20°C.

eSwab® n'est pas contaminé par des DNase et de RNase: enzymes qui interfèrent sur la procédure d'amplification.

Les souches de contrôle testées se répartissent en 3 groupes (voir ci-dessous):

1. Aérobie et anaérobies facultatives:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaérobies:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Bactéries fastidieuses:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Autres organismes évalués:

Enterococcus faecalis (Entérocoque résistant à la vancomycine - VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Streptocoques du Groupe B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

REMARQUES

Pour les déclarations relatives aux performances du produit et à la viabilité, les bactéries ont été subdivisées en 3 groupes conformément au document M40-A2⁽⁴⁾ du Clinical Laboratory Standards Institute sur la base de leur besoin en oxygène nécessaire à leur croissance:

1. Aérobie et anaérobies facultatives:
Les bactéries aérobies ont besoin d'air ou d'oxygène pour vivre. Les bactéries anaérobies facultatives peuvent survivre de présence ou en absence d'oxygène. De nombreuses bactéries aérobies sont anaérobies facultatives c'est-à-dire qu'elles peuvent se développer en absence d'oxygène. Raison pour laquelle le groupe des bactéries aérobies comprend la description des anaérobies facultatives.
2. Anaérobies:
Les bactéries anaérobies n'ont pas besoin d'air ni d'oxygène pour vivre. Cette catégorie comprend les anaérobies strictes qui ne peuvent vivre qu'en absence d'oxygène.
3. Bactéries fastidieuses:
Les bactéries fastidieuses ont des besoins complexes ou très stricts pour pouvoir se développer et leur principal représentant est *Neisseria gonorrhoeae*.

En accord avec le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute, exception faite de *Neisseria gonorrhoeae*, les performances de viabilité sont mesurées pour chaque souche à tester au bout de 48 heures et comparées avec les critères de validation. La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* est mesurée au bout de 24 heures. Les deux méthodes d'évaluation du système Copan eSwab® (éluion et écouvillonnage) ont montré sa bonne capacité de recouvrement de toutes les souches étudiées stockées au réfrigérateur (4 – 8°C) et à température ambiante (20 – 25°C). Le taux de recouvrement acceptable par la technique d'ensemencement par écouvillonnage est ≥ 5 CFU après le temps de stockage spécifié de la dilution qui a produit un comptage au temps zéro proche de 300 CFU. Le taux de recouvrement acceptable par la méthode d'éluion des écouvillons ne diminue pas de plus de $3 \log_{10}(1 \times 10^3 \pm 10\%)$ entre le temps zéro et le CFU sur les écouvillons après le temps de stockage spécifié. Les études de viabilité comprennent également un contrôle de la surcroissance bactérienne à température réfrigérée (4 – 8°C). Par la méthode d'éluion, le contrôle de la surcroissance est effectué sur toutes les souches au bout de 48 heures à l'exception de *Neisseria gonorrhoeae* qui n'est incubée que 24 heures. Le critère de surcroissance par la méthode d'éluion correspond à une augmentation d'au moins $1 \log_{10}$ des CFU entre le début et la fin de l'incubation. Pour la méthode d'ensemencement par écouvillonnage la surcroissance est analysée séparément avec des écouvillons calibrés avec 100 µl contenant 10^2 CFU de culture de *Pseudomonas aeruginosa*. Dans ces conditions, la surcroissance est définie comme une augmentation des CFU supérieure à $1 \log_{10}$ entre le temps zéro et 48 heures. Le système de prélèvement et de transport Copan eSwab® ne présente pas de surcroissance, que ce soit par la méthode d'éluion des écouvillons ou par la méthode d'ensemencement par écouvillonnage, sur la base des critères décrits dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute.

Voir le tableau des symboles au bas des instructions d'utilisation.

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Preservation System Instructions for use

INTENDED USE

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes, fastidious bacteria, viruses and Chlamydia from the collection site to the testing laboratory. ESwab® medium preserves the viability of aerobes, anaerobes, fastidious bacteria from swab specimens for bacterial culture purposes and can be used for the preservation of bacterial, viral or Chlamydial antigens and nucleic acids from swab specimens.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System. Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*. ESwab® can also be used for transport and preservation of nucleic acids and bacterial, viral and Chlamydia antigens for molecular amplification techniques and rapid lateral flow immunochromatographic methods. ESwab® is free of enzymes and inhibiting effects that may interfere with molecular amplification assays and rapid lateral flow immunochromatographic methods.

The ESwab® transport medium is a maintenance medium comprising inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate⁽¹⁾.

Copan ESwab® consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Three types of applicator shafts are available: regular size flocked nylon applicator intended for the collection of samples from nose, throat, vagina, rectum, faeces or wounds; minitip size flocked nylon applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, throat and urogenital tract; pernasal nylon flocked applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx and pediatric sample collection.

In order to improve the sample collection efficiency and minimize patient's discomfort, two specific applicators have been additionally designed: the former for urethral sample collection and the latter for pediatric sample collection. For more details please refer to table 1. Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the ESwab® transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial culture, collected using ESwab®, should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection^(2, 3, and 4) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature^(12 – 16). Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C. When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated.

REAGENTS

Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies medium.

ESwab® MEDIUM FORMULATION

Sodium chloride
Potassium chloride
Calcium chloride
Magnesium chloride
Monopotassium phosphate
Disodium phosphate
Sodium thioglycollate
Distilled water

TECHNICAL NOTE

The modified Liquid Amies Medium in ESwab® transport tubes can have a cloudy appearance. This is normal and is due to the presence of salts in the medium formulation.

The swab tip may naturally appear from slightly yellow to brownish color, this well-known phenomenon has no impact on product safety and performance.

ESwab® formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium Thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this odor momentarily when first opening the ESwab® peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic.

PRECAUTIONS

1. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
2. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations^(34, 35, 36, and 37).
3. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 5 – 25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile collection pouch and the specimen transport tube label.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens collected for bacteriological investigations which comprise the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* should be collected and handled following published manuals and guidelines^(2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, and 23). To maintain optimum organism viability, antigen and nucleic acids integrity, transport specimens collected using ESwab® directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection^(2, 3, and 4).

If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Swab specimens for bacterial, viral and chlamydial antigens and nucleic acids investigations should be processed before five days when stored at room temperature (20 – 25°C); within 7 days if stored at 4°C and within 6 months when stored at -20°C. When the sample is processed both for bacterial culture and antigens/nucleic acids investigations, the appropriate time and temperature conditions during transport and storage must be considered, as above indicated. Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations^(19, 22, and 23). Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) units are contained in a "Vi-Pak" shelf pack and 8 x 50 or 6 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber (see Fig 1). For more details on available configurations please refer to Table 1. The collection swab applicators provided with ESwab® can have a molded breakpoint in the shaft of the applicator which is highlighted with a colored indication line marked on the shaft of the applicator.

After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the eSwab® tube of transport medium. eSwab® tube capture caps have an internal moulded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a moulded docking receptacle in the cap (Fig.2). In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube and perform microbiological analyses using the tube cap as a handle to hold the swab applicator. The capture cap feature is not applicable to pernasal and pediatric swabs (see Table 1 for capture cap feature applicability).

Fig 1 eSwab® Components

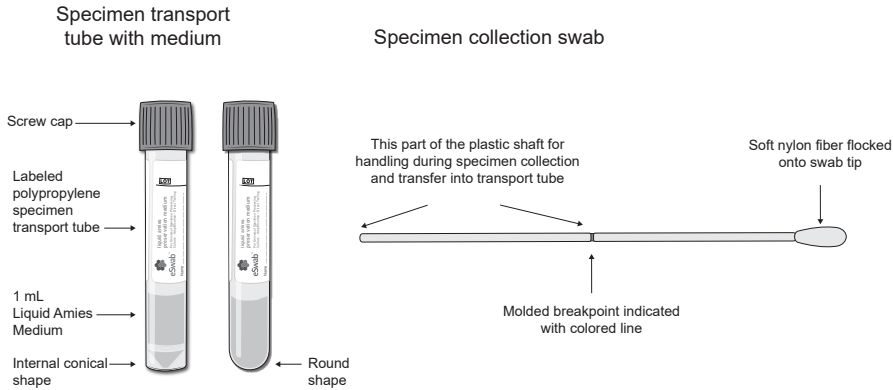
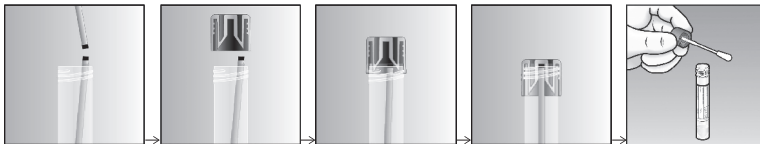


Fig 2. Capture of broken swab applicator stick by eSwab® tube cap



MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. Appropriate materials for bacterial, viral and Chlamydia rapid antigens and nucleic acids extractions and amplifications.

DIRECTIONS FOR USE

Copan eSwab® Collection and Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

| Catalog No. | Copan eSwab® Product Descriptions | Pack Size | Sampling Sites* | Capture Cap Feature |
|----------------------|--|--|--|---------------------|
| 480CE 490CE.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |
| 480CESR 490CESR.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. Product suitable for surgical room use since it is double wrapped | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 6x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |
| 481CE 491CE.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts. | YES |
| 482CE | Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pernasal applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nasopharynx and pediatric sample collection. | NO |
| 483CE | Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Urogenital tract. | YES |
| 484CE | Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pediatric applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Pediatric sample collection. | NO |
| 490CE02 | Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |

| | | | | |
|----------|--|--|--|---|
| 492CE03 | Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. - One pink urethral applicator swab with flocked nylon fiber tip. - One green perinasal applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Throat, vagina, wounds, rectum, faeces or urogenital tracts or Nasopharynx and pediatric sample collection | YES, only for regular size and pink swabs |
| 493CE02 | ESwab [®] MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, perineum | YES |
| 493CE03 | ESwab [®] MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two pink regular size flock swabs plus one white regular size flocked swab. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, perineum | YES |
| 4E011S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |
| 4E014S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Eye, ear, nasal passages, throat, urogenital tracts. | YES |
| 4E033S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Orange Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One perinasal applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nasopharynx and pediatric sample collection | NO |
| 4E039S | Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |
| 4E053S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |
| 4E047S02 | ESwab [®] MRSA collection system. Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, perineum | YES |
| 4E074S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One perinasal applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nasopharynx and pediatric sample collection | NO |
| 4E068S.A | Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pediatric applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Pediatric sample collection | NO |
| 4E135S | Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. One regular applicator swab with flocked nylon fiber tip. | 50 units per "Vi-Pak" shelf pack 8x50 units per box | Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds | YES |

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: www.copangroup.com

‡ This is just a suggested table. Performance testing with Copan ESwab[®] was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard ⁽⁴⁾. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site. Educational material related to sample collection is available on Copan website.

Specimen Collection

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals ^(2, 17, 18, 20, 21, 22).

Do not use the ESwab[®] medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.

For the ESwab[®] collection systems composed of one test tube with medium and only 1 flocked swab (Fig.3):

1. Open the ESwab[®] sample collection pouch and remove the tube and swab.
2. Collect the sample from the patient.
3. Unscrew and remove the cap from ESwab[®] tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the red marked breaking point is at the level of the tube opening.
5. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Replace cap on the tube and secure tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory.

For eSwab® MRSA collection system codes 493CE02, 493CE03 and 4E047S02:

1. Open the eSwab® sample collection pouch and remove the tube and one pink swab.
 2. Use pink swab to collect first specimen (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site).
 3. Unscrew and remove the cap from eSwab® tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
 4. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre holding the tube away from your face. Remove the swab and recap.
 5. Discard pink swab in the Biohazard container.
- Repeat all previous steps (2 to 5) if your eSwab® MRSA SYSTEM contains more than one pink swab and you use the second pink swab to collect the second specimen (i.e: throat, perineum, nose or another collection site). If not, proceed to step 6.
6. **Use white swab to collect the last specimen** (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site) and then break the swab at the molded breaking point.
 7. Break the swab off into the tube as follows (Fig.3):
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.

For eSwab® collection system codes 492CE03:

NOTE: Only one swab is required for the entire procedure. **The 2 remaining swabs MUST NOT be used and MUST be discarded.**

1. Open the eSwab® sample collection pouch and remove the tube and the chosen swab (Choose among pink, green or white swab to collect the specimen according to internal sampling procedures).
2. Collect the sample from the patient.
3. Break the swab off into the tube as follows (Fig. 3):
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.

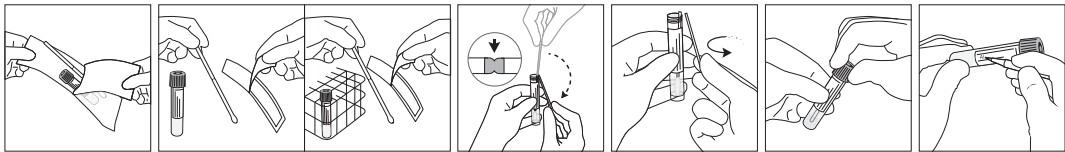
One swab only must be placed into the tube.

4. Replace cap on the tube and secure tightly. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
5. Send the sample to the test laboratory.

NOTE ABOUT CAPTURE CAP FEATURE:

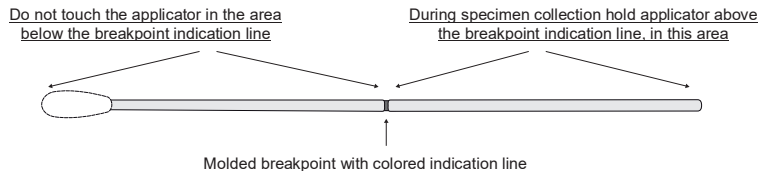
The tube cap is designed to have capturing feature when white or pink flock swab, is used and broken inside the tube. If green flock swab is used then the capturing feature is not guaranteed. Green swab must be carefully removed from the tube immediately before proceeding with sample analysis. This precaution is intended to avoid accidental falling of the swab from the cap as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

Fig. 3 Specimen Collection



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig 4), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig4. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into the transport tube.

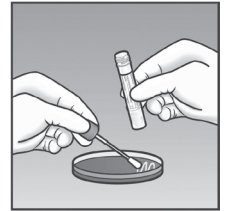
Plating eSwab® Specimen Cultures in the Laboratory

eSwab® samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines (17, 18, 21, 24, 25).

Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for the inoculation of eSwab® samples using regular swabs like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum is as follows:

Plating eSwab[®] Specimen with regular swab (Fig. 5.1):

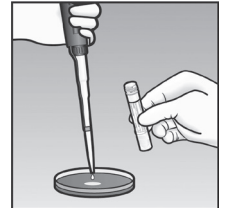
1. Vigorously shake the eSwab[®] tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the eSwab[®] cap and remove the swab applicator.
4. Use the tip of the eSwab[®] applicator to release a drop of sample suspension onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
5. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the eSwab[®] applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.
6. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the eSwab[®] applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.



5.1

Plating eSwab[®] Specimen with all product configurations (Fig. 5.2):

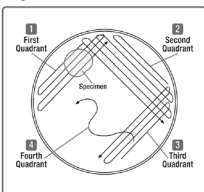
1. Vigorously shake the eSwab[®] tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the eSwab[®] cap and transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips.



5.2

Standard laboratory techniques should be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig. 6)

Fig 6. Procedure for streaking eSwab[®] specimens on agar Petri dishes for primary isolation ⁽³³⁾



Seed a primary inoculum of eSwab[®] specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant. Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

Processing eSwab[®] with automated systems

Some eSwab[®] product references may be processed with automated systems. Please refer to automation manufacturer's instructions for eSwab[®] processing. Due to the flexibility of the shaft of pernasal and pediatric swabs, the swab will coil when placed in the tube. Use tweezers for removing the pernasal or pediatric swabs from the tube before loading it into the machine, as it may interfere with the automation. Use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.

Preparation of Gram Stain Smears of eSwab[®] Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct Smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases ⁽²⁶⁾. There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis; for example, with swabs taken from the endocervix or male urethra to investigate suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections or vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis ^(27, 28, 29, 30, 31, 39). The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora ⁽³²⁾.

Microscope slides of patient specimens transported in Copan eSwab[®] transport system can be prepared for Gram stain analysis, as describe below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab ^(21, 32). Sample transported in eSwab[®] elution medium represent an homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the eSwab[®] tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the Liquid Amies transport medium.
3. Unscrew the eSwab[®] cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of Liquid Amies sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30ul would be a suitable amount of liquid for the a pre-marked 20 mm well slide. In case of bloody or thicker specimens particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.
4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42°C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of Red Blood Cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background ^(21, 28, 32).
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals ^(20, 24, 25, 26, 32).

Processing eSwab[®] specimens for molecular testing in the laboratory.

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions.

When working with molecular methods care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over. ⁽⁴²⁾

1. Mix eSwab[®] tube with a vortex mixer for 10 seconds, unscrew the cap and using it as a handle, spin the cap in between the thumb and index finger to drain most of the fluid from the tip. Due to the flexibility of the shaft of pernasal and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

In this case, use tweezers to extract the applicator from the tube after spinning the swab tip to extract most of the fluid from the tip.

- Discard the swab, and transfer the appropriate amount of sample to an extraction tube as per laboratory SOP.
- The eSwab[®] has been validated with the following extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods may be also applicable prior validation.
- Store E-Swab specimen at -20°C when unable to extract.

Processing eSwab[®] specimens for rapid antigen testing in the laboratory.

- Mix eSwab[®] tube with a vortex mixer for 10 seconds.
- Use the sample fluid or the swab and test according to testing specifications provided with the kit and laboratory SOP.
Due to the flexibility of the shaft of pernasal and pediatric swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap. Use tweezers to extract the applicator from the tube.

eSwab[®] has been tested with some rapid lateral flow immunochromatographic kits available on the market. For a complete list of the kits tested, contact Copan Customer Care (customercare@copangroup.com).

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the eSwab[®] are tested for sterility, nuclease and inhibitors and all lot numbers of swab applicators are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. eSwab[®] Liquid Amies transport medium is tested for pH stability and bio-burden using Gram stain microscopic examination to ensure acceptable levels as defined in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2⁽⁴⁾. Each production lot of eSwab[®] is quality control tested before release for ability to maintain viable bacteria at both refrigerated temperatures (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C) for specified time points with a panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria using both Roll-Plate and Swab Elution Methods⁽⁴⁾. Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C) which should correspond to ≤ 1 log increase in growth at a specified time point. Each production lot of eSwab[®] is analyzed for enzymatic and inhibitory activity, which may prevent nucleic acids amplification. DNase and RNase are enzymes that degrade nucleic acids thus preventing suitable nucleic acid amplification. The presence of DNase or RNase in the transport and storage medium may result in false negative results. Testing consists in adding a known amount of DNA or RNA (Kb ladder) to the eSwab[®] medium and evaluating the level of DNA and RNA integrity.

Procedures for quality control of bacteriology transport devices using a quantitative Swab Elution Method and qualitative Roll-Plate Method are described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications^(4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

- In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations^(34, 35, 36, 37) when handling or analyzing patient samples.
- The use of eSwab[®] for the collection of samples from the urogenital tract of pregnant women has not been evaluated.
- Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection^(2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
- eSwab[®] is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*, as well as for rapidly searching for bacterial, viral and Chlamydia antigens using rapid lateral flow immunochromatographic methods, and for nucleic acids. The product is not intended to maintain the viability of virus and Chlamydia.
- eSwab[®] Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the pouch. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with eSwab[®] and could affect the performance of the product and laboratory test results.
- eSwab[®] has been validated with the main extraction methods: Silica-gel membrane, Magnetic beads, Organic Extraction Method, Thermal extraction. Other extraction methods can be performed prior validation.
- After DNA extraction, an aliquot of eSwab[®] medium can be amplified with no purification phase. In this case we suggest a dilution of eSwab[®] medium in 1:5.
- The capture cap feature is not applicable to pernasal and pediatric swabs (see Table 1 for capture cap feature applicability).
- Traces of nucleic acids from non-viable microorganisms could be contained into eSwab[®] that may be amplified by PCR-based tests depending on the analytical sensitivity of the assay. Refer to the assay manufacturers' instructions for use and internal laboratory procedures to manage results from specimen providing low amplification (high Ct value) of the target microorganism.

WARNINGS

- This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
- Do not re-sterilize unused swabs.
- Do not re-pack.
- Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
- Not suitable for any other application than intended use.
- The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
- The compatibility of eSwab[®] as collection and transport device suitable for use with PCR-based tests must be qualified according to internal laboratory procedures.
- Do not use if (1) there is evidence of damage (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken) or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.
- Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
- Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use. Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, body orifices (e.g., nose, throat and vagina and deep invasive surgical wounds).
- Do not ingest the medium.
- Directions for use must be followed carefully.
- To be handled by trained personnel only.
- Due to the design of the pernasal and pediatric shaft applicators, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, in manual plating of eSwab[®] specimen, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
- It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations^(34, 35, 36, 37).
- Do not use the eSwab[®] medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
- The tube cap should be tightly closed to guarantee that the broken swab is captured by the cap.
- The capture cap feature for minitip and urethral swabs is guaranteed only if the swab shaft is completely straight. If the swab shaft is bent, the capture cap feature could be compromised and the shaft may not be captured by the cap.
- The plating procedure onto solid agar in Petri dishes using the minitip and urethral swab as inoculation wand to transfer the sample, it is not recommended. This procedure is suitable only with regular swabs.

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the routine clinical laboratory, the Roll-Plate Method is the primary means of inoculating swab transport devices onto plated media. A limitation of the Roll-Plate Method⁽⁴⁾ for bacterial viability performance testing is that it is not a quantitative method; it is, at best, a semi-quantitative approximation. On the other hand, quantitative viability performance methods such as the Swab Elution Method⁽⁴⁾ do not reflect the standard protocol used in most clinical laboratories. Whereas the Swab Elution Method allows a quantitative measurement of the ability of a transport system to maintain viable organisms, the Roll-Plate technique takes into consideration some mechanical variables of the direct swabbing action that exist in the clinical laboratory, and which can influence the release of the sample onto culture plates.

Because of this, both methods of performing viability studies were used to determine the performance characteristics of the Copan eSwab® Collection and Transport System. The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41).

The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in M40-A2 for establishing performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by M40-A2 were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria. Bacterial viability studies were performed on the Copan eSwab® at two different ranges of temperature, 4 – 8°C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs.

At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method. eSwab® Collection and Transport System is able to preserve DNA, RNA and antigens of bacteria, viruses and Chlamydia for five days when stored at room temperature (20 – 25°C); 7 days if stored at 4°C and up to 6 months when stored at -20°C.

eSwab® is free of contamination of DNase and RNase. DNase and RNase are enzymes that interfere with the amplification process.

Organisms evaluated were divided into three main groups (see note below):

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobes:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Fastidious Bacteria:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Additional organisms evaluated:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant Enterococcus VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B Streptococcus) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

NOTE

For product performance claims and viability performance testing, bacteria are categorized into three groups as described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4) according to their growth responses to atmospheric oxygen:

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:
Aerobic bacteria require air or free oxygen to live. Facultative anaerobes are bacteria that can survive in either the presence or absence of oxygen. Many aerobic bacteria are facultative anaerobes meaning they are able to grow and survive in the absence of oxygen. For this reason, the aerobic group includes the description facultative anaerobes.
2. Anaerobes:
Anaerobic bacteria do not require air or free oxygen to live. This category includes obligate anaerobes that can only live in the absence of oxygen.
3. Fastidious Bacteria:
Fastidious bacteria have complicated or exacting growth requirements and this group is represented by the bacterium *Neisseria gonorrhoeae*.













In accordance with Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each qtest organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 hrs time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan eSwab® System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a 3 log₁₀ (1 x 10³ +/- 10%) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time. Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than 1 log₁₀ increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing 10² CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than 1 log₁₀ increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point. Copan eSwab® Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

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

BIBLIOGRAPHY

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 – 300.
2. Miller JM. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: *Manual of Clinical Microbiology*. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2014. *Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard- Second Edition. M40-A2 Vol. 34 No. 9*.
5. Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. *Sex Trans Dis*. 1982; 9:74-78.
6. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
7. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2000; 36:163-168.
8. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
9. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureESwab[®], BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
10. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P *Quality Control of Microbiology Transport Devices*. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
11. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureESwab[®] (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
12. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
13. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
15. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. *J Clin Pathol* 2004; 57:762-763.
16. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P. *Quality Control of Microbiology Transport Devices*. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
17. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A. *Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens*. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC. 1979.
18. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
19. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
20. Forbes BA, Sahm DF, Weissfeld AS. 1998. *Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology*. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
21. Isenberg HD. 2004. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
22. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 14.12, Page 787. *Packaging and Shipping Infectious Substances*. ASM, Washington, DC.
23. *Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS)*. 1994. *Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents; Approved Standard. H5-A3*.
24. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
25. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
26. Marler LM, Siders JA, Allen SD. *Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens*. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
27. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. *Journal of Medical Microbiology*, 1991 Vol 35, Issue 2 103-106.
28. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J. Clin Microbiol.* 1983 Jul;18 (1):170-177.
29. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. *Rev Med Chil.* 1992 Oct;120(10):1140-3.
30. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. *Genitourin Med*, 1997 Feb;73 (1):33-8.
31. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. *Sex Transm Dis*. 2000 Aug;27 (7):401-10.
32. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 2.1, Page 41. *Gram Stain*. ASM, Washington, DC.
33. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 1.1, Page 27. *Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation*. ASM, Washington, DC.
34. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
35. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
36. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
37. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.
38. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: *Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water*. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
39. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. *Clin. Microbiol. Newsl.* 8:135-137.
40. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
41. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: *Quality Control of Microbiological Transport Systems*. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-46.
42. *The Nucleic Acid Amplification Assays for the Molecular Hematopathology; approved Guideline (NCCLS MM5-A Volume 23 No 17)*
43. *Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods: Proposed guideline. CLSI (MM13-P volume 25 No 9)*

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Tabulka symbolů / Tabel med symboler / Szimbólumok jegyzéke / Symboltabelle / Tabela symboli / Tabela simbola / Symbolförteckning / Sembollerin Tablosu / Таблица символів

| Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Szimbólum / Symbol / Symbol / Símbol / Símbol / Символ | Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Betyder / Jelentés / Betydning / Znaczenie / Značenje / Betydelse / Anlami / Значення |
|---|---|
|  | Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Producent / Gyártó / Produsent / Wytwórca / Proizvodač / Tilverkare / Üretici / Виробник |
|  | Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikační číslo notifikované osoby / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / A bejelentett szervezet azonosítószáma / Identifisering av godkjenningsorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmeldta organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanimlama numarası / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу |
|  | Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilizována pomocí ionizujícího záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Ionizáló sugárzással sterilizált / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriliserad med strålning / İşinlana kullanilan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню |
|  | Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Brug det ikke igen / Ne használja újra / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Återanvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно |
|  | Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Katalognummer / Katalogusszám / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Hőmérsékletkorlátozás / Temperaturgrenser / Limity temperature / Opseg temperature / Temperaturgränser / Sicaklik limitleri / Температурні обмеження |
|  | Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Anvendes før / Felhasználható / Må brukes innen / Zużyć do / Upotrebiti do / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / Використати до |
|  | Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se brugsvejledningen / Tekintse meg a használati útmutatót / Se instruksjoner for bruk / Patrz instrukcja użycia / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarını bakınız / Користуватись інструкціями по використанню |
|  | Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Riv op for at åbne / Húzza le / Riv opp for å åpne / Oderwać, aby otworzyć / Ogulite / Dra för att öppna / Açmak için yırtın / Відкривати тут |
|  | Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Seriennummer (parti) / Gyártási szám (kötég) / Lot-nummer (parti) / Kod partii (batch) / Serijski (lot) broj / Partinummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (partii) |
|  | Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Inhold tilstrekkelig til <n> prøver / A(z) <n> tesztekhez elegendő tartalom / Inhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань |
|  | Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ne használja, ha a csomagolás sérült! / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadat förpackning / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена |

Copan



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

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

North American Distributor:

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

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