

Copan

HPC032R06 Date 2021.06



# FecalSwab<sup>®</sup>

Instructions for Use

CE 0123

**Système de prélèvement, transport et conservation d'entérobactéries Copan FecalSwab™****Mode d'emploi****UTILISATION PRÉVUE**

Le système de prélèvement, de transport et de conservation Copan FecalSwab™ est indiqué pour le prélèvement de tampons rectaux et les échantillons de matières fécales et pour préserver la vitalité des entérobactéries pathogènes pendant le transport du lieu de prélèvement au laboratoire d'analyse. En laboratoire, les échantillons prélevés avec FecalSwab™ sont traités à travers les procédures standard des laboratoires cliniques pour leur ensemencement.

**SOMMAIRE ET PRINCIPES**

Les infections entériques peuvent être causées par différents types de bactéries. Face à une variété aussi étendue d'agents pathogènes et aux exigences de maîtrise des coûts, les indications du médecin et les lignes directrices peuvent aider le laboratoire à établir quelles sont les analyses appropriées pour identifier l'agent étiologique de la diarrhée. Les laboratoires microbiologiques doivent faire référence à l'épidémiologie locale pour les entérocolites bactériennes et mettre en place des méthodes de routine pour la culture des selles permettant la récupération et l'identification de tous les principaux agents pathogènes responsables du plus grand nombre de cas dans la région géographique pertinente. Tous les laboratoires microbiologiques sont tenus d'effectuer des tests de routine pour la présence de *Salmonella* spp., *Shigella* spp., et *Campylobacter* spp. sur toutes les cultures fécales (2). Une des procédures de routine pour le diagnostic des infections entériques prévoit le prélèvement et le transport en conditions de sécurité de tampons rectaux ou échantillons de matières fécales. A cet effet, il est possible d'utiliser le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab™. Copan FecalSwab™ contient un milieu de culture Cary-Blair modifié qui est un milieu de conservation à base de sels de chlorure, sels de sodium, tampon phosphate, L-cystéine, agar et eau. Le milieu est conçu pour préserver la vitalité des entérobactéries pathogènes pendant le transport vers le laboratoire d'analyse.

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab™ est fourni sous forme de kit de prélèvement stérile constitué d'un conditionnement contenant une éprouvette remplie de 2 ml de milieu de transport et conservation FecalSwab™, et d'un tampon floqué en nylon au format standard pour le prélèvement de l'échantillon ou d'un tampon floqué avec un indicateur à anneau en plastique qui aide à visualiser la profondeur maximale pour le prélèvement rectal. Le tampon floqué peut être utilisé pour le prélèvement de l'échantillon rectal en environnement clinique ou comme dispositif de transfert pour les échantillons de matières fécales.

Après le prélèvement, l'échantillon doit être immédiatement introduit dans l'éprouvette de transport FecalSwab™, à l'intérieur de laquelle il entre en contact avec le milieu de transport. Les tampons collectés à l'aide de FecalSwab™ et destinés à être analysés sur les bactéries doivent être transportés directement au laboratoire, si possible dans un délai de 2 heures après le prélèvement (1-5, 16 et 17) afin de garantir une vitalité optimale des organismes. Dans le cas où la livraison immédiate ou le traitement subirait un retard, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 72 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 48 heures. Pour les analyses culturales sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures. Des études scientifiques indépendantes effectuées sur les systèmes de transport des échantillons ont montré que la vitalité de certaines bactéries est supérieure aux températures réfrigérées qu'à la température ambiante (7, 9-10).

**RÉACTIFS****Milieu de transport et de conservation FecalSwab™**

Sels de chlorure  
Sels de sodium  
Tampon phosphate  
L-cystéine  
Agar  
Eau distillée

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. A usage diagnostique *in vitro*.
2. Ce produit est exclusivement prévu pour un usage unique ; toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée et/ou peut fausser les résultats.
3. Prendre des précautions validées en matière de prévention des risques biologiques ; utiliser des techniques aseptiques. Seul un personnel formé et qualifié est autorisé à utiliser le présent produit.
4. Tous les échantillons et le matériel utilisés pour le traitement des échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon à éviter tout risque d'infection pour le personnel du laboratoire. Après utilisation, stériliser tous les déchets à risque infectieux, y compris les échantillons, les conteneurs et les milieux. Veiller au respect des autres recommandations de biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12-15).
5. Tous les échantillons doivent être traités comme s'ils contenaient des micro-organismes infectieux et le matériel utilisé pour les traiter doit être considéré comme potentiellement infectieux. Aussi, après l'utilisation, ils doivent être manipulés avec les précautions nécessaires et éliminés conformément aux règlements du laboratoire en matière de déchets dangereux.
6. Lire et respecter attentivement les instructions.
7. Sur l'étiquette de l'éprouvette, figure une ligne de remplissage maximal. Si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépassent la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette. Prélever un deuxième échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™.
8. Ne pas re-stériliser les produits non utilisés.
9. Ne pas réemballer.
10. Non prévu pour la collecte et le transport de micro-organismes autres que les entérobactéries pathogènes.
11. Produit non adapté à des fins autres que celles prévues.
12. L'utilisation de ce produit, en combinaison avec des kits de diagnostic rapides ou toute autre instrument de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
13. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'extrémité ou la tige de l'écouvillon est cassée).
14. Pendant les prélèvements sur les patients, ne pas forcer ni presser le tampon de manière excessive, pour ne pas risquer de le rompre accidentellement.
15. Ne pas ingérer le milieu.
16. Ne pas utiliser le milieu FecalSwab™ pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur du tampon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour laver ou irriguer les sites d'échantillonnage.
17. La prise par le patient d'antiacides, de baryum, de bismuth, de médicaments anti-diarrhéique, d'antibiotiques, d'histamine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de laxatifs gras avant le prélèvement de l'échantillon peut altérer le résultat des analyses.
18. L'échantillon fécal ne doit contenir ni urine ni eau.

### CONSERVATION

Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température comprise entre 5 et 25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ni congeler avant l'utilisation. De mauvaises conditions de conservation compromettent son efficacité. Ne pas utiliser après la date de péremption qui est clairement imprimée sur la boîte extérieure et sur chaque dispositif de prélèvement et sur l'étiquette de l'éprouvette pour le transport de l'échantillon.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser Copan FecalSwab<sup>™</sup> (1) si le produit présente des signes visibles de détérioration ou de contamination; (2) en présence d'une fuite évidente; (3) si la date de péremption est dépassée; (4) si le conditionnement est ouvert; (5) en présence d'autres signes de détérioration.

### PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON, CONSERVATION ET TRANSPORT

Les tampons rectaux et les échantillons de matières fécales prélevés pour des analyses microbiologiques prévoyant l'isolation des entérobactéries pathogènes doivent être prélevés et manipulés comme indiqué dans les manuels publiés et conformément aux lignes directrices (1-5).

Afin de garantir une vitalité optimale des organismes, transporter les échantillons collectés à l'aide de FecalSwab<sup>™</sup> directement au laboratoire, si possible dans un délai de 2 heures après le prélèvement (1-5, 16 et 17). Dans le cas où la livraison immédiate ou le traitement subirait un retard, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 72 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 48 heures. Pour les analyses culturales sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures.

Les conditions spécifiques requises pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être conformes aux normes locales en vigueur (12-15). L'expédition d'échantillons à des instituts médicaux doit être conforme aux lignes directrices des instituts. Tous les échantillons doivent être traités dès qu'ils arrivent au laboratoire.

### MATÉRIEL FOURNI

Un conditionnement «Vi-Pak» contient cinquante (50) kits de prélèvement FecalSwab<sup>™</sup> et une boîte contient 10 x 50 unités. Chaque kit de prélèvement est constitué d'un conditionnement contenant une éprouvette avec bouchon à vis, à fond conique ou arrondi, remplie de 2 ml de milieu de transport et conservation FecalSwab<sup>™</sup>, et d'un tampon de prélèvement de l'échantillon à pointe floquée en fibre de nylon souple.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel nécessaire à l'isolation et à la culture d'entérobactéries pathogènes, plaques ou éprouvettes avec milieu de culture et systèmes d'incubation compris. Consulter les manuels de laboratoire de référence pour les protocoles de culture conseillés et les techniques d'identification des entérobactéries pathogènes obtenues par tampons cliniques (1-5).

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système de prélèvement, transport et conservation Copan FecalSwab<sup>™</sup> est disponible dans les configurations indiquées dans le tableau suivant.

Tableau 1

N° Catalogue	Copan FecalSwab <sup>™</sup> Description du produit	Dimensions de l'emballage	Utilisable avec système automatisé	Bouchon préhensile
470CE	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant: - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par «Vi-pack» 10 x 50 unités par boîte	NON	OUI
470CE.A	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant: - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par «Vi-pack» 10 x 50 unités par boîte	OUI	OUI
4E020S.A	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant: - Éprouvette avec bouchon à vis, de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format moyen avec pointe en fibre de nylon floqué.	50 unités par «Vi-pack» 10 x 50 unités par boîte	OUI	OUI
4E048S	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant: - Éprouvette avec bouchon à vis verte et de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format standard avec pointe en fibre de nylon floqué et indicateur à anneau en plastique sur la tige.	50 unités par «Vi-pack» 10 x 50 unités par boîte	NON	OUI
4E049S	Enveloppe stérile jetable pour le prélèvement d'échantillons contenant: - Éprouvette avec bouchon à vis orange et de forme interne conique, remplie de 2 ml de milieu Cary-Blair modifié. - Tampon de format standard avec pointe en fibre de nylon floqué et indicateur à anneau en plastique sur la tige.	50 unités par «Vi-pack» 10 x 50 unités par boîte	NON	OUI

### Prélèvement de l'échantillon

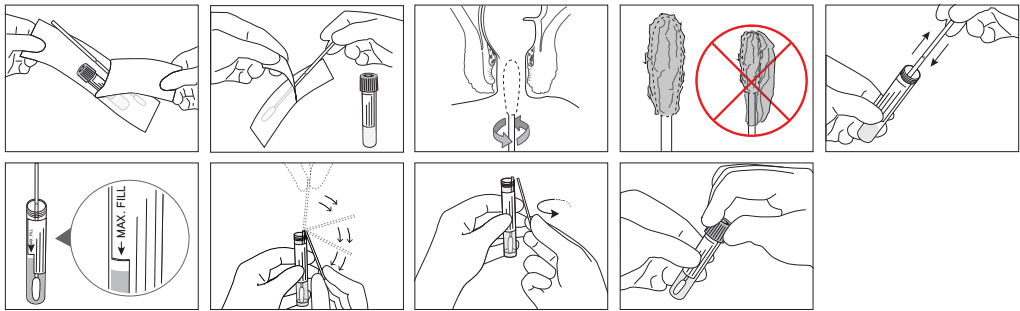
Le bon prélèvement de l'échantillon par le patient est un aspect crucial pour le bon isolement et la bonne identification d'organismes infectieux. Il est nécessaire de recommander au patient de ne pas prendre d'antiacides, de baryum, de bismuth, de médicaments anti-diarrhéique, d'antibiotiques, d'histamine, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de laxatifs gras avant le prélèvement de l'échantillon peut altérer le résultat des analyses (22).

### Prélèvement de tampons rectaux:

- Ouvrir le conditionnement à arrachage du kit et extraire l'éprouvette contenant le milieu et le tampon floqué (voir Figure 1 a).

2. Utiliser le tampon floqué pour prélever l'échantillon clinique. L'opérateur doit toucher la tige du tampon uniquement au-dessus de la ligne de rupture (sur la zone comprise entre cette ligne et l'extrémité de la tige du tampon), comme indiqué sur la Figure 2, à savoir à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Lors de la manipulation de l'applicateur du tampon, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne qui indique le point de rupture, différemment la tige de l'applicateur serait contaminée et fausserait les résultats du test.
3. Introduire le tampon floqué dans le sphincter anal à une profondeur de 2,5 – 3,5 cm et tourner délicatement (17) **NOTE: Le tampon rectal floqué à un anneau en plastique sur la tige qui est un indicateur pour la profondeur maximale pour le prélèvement rectal. Ne pas introduire le tampon rectal au-delà de cet indicateur.**
4. Extraire le tampon et l'observer pour s'assurer de la présence de matières fécales visibles sur la pointe (16).
5. Après le prélèvement, transférer le tampon dans l'éprouvette contenant le milieu de conservation et s'assurer visuellement que la ligne de remplissage maximal (« MAX. FILL ») indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE: Si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépassent la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette. Prélever un deuxième échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™.**
6. En tenant la tige du tampon entre le pouce et l'index, appuyer sur l'échantillon de matières fécales et mélanger contre les parois de l'éprouvette de façon à distribuer et à suspendre de manière uniforme l'échantillon dans le milieu de conservation, en veillant à ne pas salir l'extérieur de l'éprouvette avec l'échantillon.
7. Rompre le tampon à l'intérieur de l'éprouvette, en procédant comme suit:
  - Tenir l'éprouvette dans une main, en en tenant l'ouverture loin du visage.
  - Avec le pouce et l'index de l'autre main, saisir l'extrémité de la tige.
  - Poser la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord de l'éprouvette.
  - Plier la tige du tampon à un angle de 180° de façon à la rompre au hauteur du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige du tampon jusqu'à la rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
  - Éliminer la partie rompue la tige du tampon.
8. Positionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et fermer.
9. Agiter l'éprouvette jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène.

Fig. 1a. Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation FecalSwab™ pour le prélèvement de tampons rectaux



#### Prélèvement d'échantillons de matières fécales:

1. Demander au patient de fournir l'échantillon de selles. L'échantillon de matières fécales ne doit contenir ni urine ni eau. Le patient doit déposer les selles dans un bassin de type hospitalier sec et propre ou dans un conteneur prévu à cet effet placé sur la cuvette des toilettes. **REMARQUE : Le papier toilette n'est pas adapté pour collecter les selles dans la mesure où il peut être imprégné de sels de baryum qui ont un effet inhibiteur sur certains agents pathogènes fécaux (18).**
2. Ouvrir le conditionnement à arrachage du kit et extraire l'éprouvette contenant le milieu et le tampon floqué (voir Figure 1.b).
3. L'opérateur doit toucher la tige du tampon uniquement au-dessus de la ligne de rupture (sur la zone comprise entre cette ligne et l'extrémité de la tige du tampon), comme indiqué sur la Figure 2, à savoir à l'extrémité opposée à la pointe en fibre de nylon. Lors de la manipulation de la tige, l'opérateur ne doit jamais toucher la zone située sous la ligne qui indique le point de rupture (à savoir la zone comprise entre la ligne et la pointe du tampon en nylon floqué), différemment la tige de l'applicateur et la culture seraient contaminées, ce qui fausserait les résultats du test.
4. Prélever une petite quantité de selles en introduisant complètement le tampon floqué dans l'échantillon de matières fécales et en faisant tourner la pointe du tampon (18). Il est nécessaire de sélectionner et de trier les parties de selles qui présentent des traces de sang, de muqueuses ou eau (16, 19, 20 et 21).
5. Après le prélèvement, observer le tampon pour s'assurer de la présence de matières fécales visibles sur la pointe (16). Dans le cas contraire, introduire à nouveau le tampon floqué dans l'échantillon de matières fécales et le faire tourner en s'assurant que toute la zone de la pointe du tampon entre en contact avec l'échantillon. **REMARQUE : ne pas utiliser le tampon comme une palette ou une cuillère mais plutôt comme une sonde. NE PAS tenter de prélever et transférer une quantité excessive d'échantillon de matières fécales dans l'éprouvette contenant le milieu de transport. Il suffit que la pointe du tampon soit recouverte de matière fécale.**
6. Après le prélèvement, transférer le tampon dans l'éprouvette contenant le milieu de conservation et s'assurer visuellement que la ligne de remplissage maximal (« MAX. FILL ») indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. **REMARQUE : si le volume du milieu contenant la tige et l'échantillon dépassent la ligne de remplissage maximal, éliminer le tampon et l'éprouvette et prélever un second échantillon en utilisant un autre kit Copan FecalSwab™.**
7. En tenant la tige du tampon entre le pouce et l'index, appuyer sur l'échantillon de matières fécales et mélanger contre les parois de l'éprouvette de façon à distribuer et à suspendre de manière uniforme l'échantillon dans le milieu de conservation, en veillant à ne pas salir l'extérieur de l'éprouvette avec l'échantillon.

8. Rompre le tampon à l'intérieur de l'éprouvette, en procédant comme suit:
  - Tenir l'éprouvette dans une main, en en tenant l'ouverture loin du visage.
  - Avec le pouce et l'index de l'autre main, saisir l'extrémité de la tige.
  - Poser la partie de la tige avec le point de rupture contre le bord de l'éprouvette.
  - Plier la tige du tampon à un angle de 180° de façon à la rompre au hauteur du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige du tampon jusqu'à la rupture complète et retirer la partie supérieure de la tige.
  - Éliminer la partie rompue la tige du tampon
9. Positionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et fermer.
10. Agiter l'éprouvette jusqu'à ce que l'échantillon soit homogène.
11. Écrire le nom et les données du patient du patient sur l'étiquette de l'éprouvette et envoyer l'échantillon au laboratoire.

Fig. 1.b Utilisation du système de prélèvement, transport et conservation FecalSwab™ pour le prélèvement d'échantillons de matières fécales

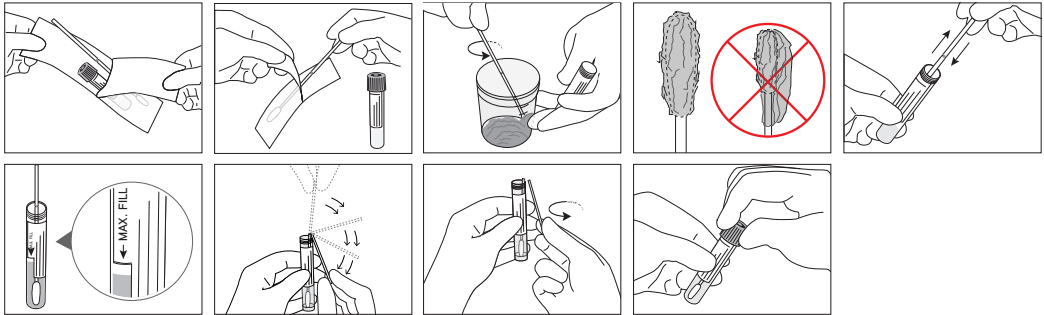
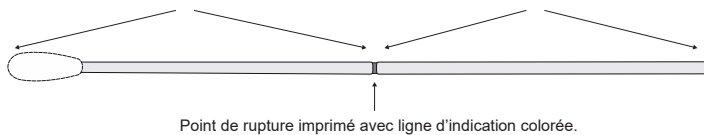


Fig. 2. Tampon de prélèvement avec la ligne d'indication du point de rupture et zone de saisie de la tige.

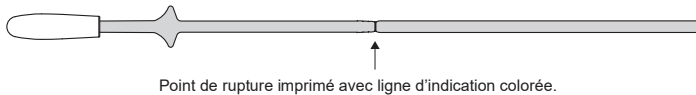
TAMPON FLOQUE' DE FORMAT STANDARD

**Ne pas toucher le tampon** au-dessous de la ligne d'indication du point de rupture.

Pendant le prélèvement de l'échantillon, saisir le tampon au-dessus de la ligne d'indication du point de rupture, sur cette



TAMPON FLOQUE' AVEC UN INDICATEUR A' ANNEAU



L'opérateur doit uniquement toucher la partie de la tige du tampon au-dessus de la ligne d'indication du point de rupture, comme indiqué sur la Fig. 2. Après avoir prélevé le tampon sur le patient ou l'échantillon de matières fécales et après avoir contrôlé la ligne de remplissage maximal, rompre la tige de l'applicateur du tampon à hauteur de la ligne d'indication du point de rupture dans l'éprouvette FecalSwab™ contenant le milieu de transport. Éliminer la partie du tampon utilisée comme poignée. Ensuite, repositionner le bouchon à vis sur l'éprouvette et bien fermer. L'action de vissage du bouchon de l'éprouvette fait avancer l'extrémité de la tige rompue du tampon vers un logement moulé en forme d'entonnoir, présent à l'intérieur du bouchon (voir la Fig. 3). Cet entonnoir capture l'extrémité de la tige rompue du tampon et la fixe solidement dans le logement à travers d'une prise par frottement.

Fig. 3. Prise de la tige rompue du tampon par le bouchon de l'éprouvette FecalSwab™.



Dans le laboratoire d'analyse, quand le bouchon de FecalSwab™ est dévissé et retiré, la tige de l'appliqueur reste solidement rattachée au bouchon. Cette fonction permet à l'opérateur d'extraire aisément le tampon et d'effectuer les différentes analyses microbiologiques en utilisant le bouchon de l'éprouvette comme une poignée pour saisir et manipuler le tampon.

#### **Traitement des échantillons FecalSwab™ dans le laboratoire microbiologique**

Les échantillons FecalSwab™ doivent être soumis à une culture bactériologique en utilisant les milieux de culture recommandés et les techniques de laboratoire appropriées pour le type d'échantillon et pour l'organisme à analyser. Pour les milieux de culture recommandés et les techniques d'isolement et d'identification des bactéries sur tampons cliniques, consulter les manuels de microbiologie publiés et les lignes directrices (1-5). En règle générale, les analyses culturales des tampons pour la recherche de bactéries prévoient l'utilisation de milieux de culture solides agar sur plaques de Petri. La procédure d'inoculation des échantillons FecalSwab™ dans le milieu solide agar sur plaque de Petri est la suivante.

Remarque : Porter des gants de latex et autres équipements de protection conformes aux précautions générales à adopter lors de la manipulation d'échantillons cliniques. Veiller au respect des autres recommandations de biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12-15).

Agiter l'éprouvette FecalSwab™ contenant l'échantillon pendant 5 secondes pour distribuer et suspendre de manière uniforme l'échantillon du patient dans le milieu.

1. Dévisser le bouchon de l'éprouvette FecalSwab™ et extraire le tampon.
2. Faire tourner la pointe du tampon FecalSwab™ sur la surface d'un carré de la plaque de culture avec le milieu de culture pour obtenir l'inoculation primaire.
3. Dans le cas où il serait nécessaire d'inoculer d'autres plaques avec milieu de culture, réintroduire le tampon FecalSwab™ dans l'éprouvette contenant le milieu de transport, attendre deux secondes et recharger la pointe de l'appliqueur avec la suspension de milieu de transport et de l'échantillon du patient, puis répéter la phase n°2.

Lors de la procédure décrite ci-dessus, le tampon FecalSwab™ est utilisé comme une palette pour transférer la suspension de milieu de transport et d'échantillon du patient sur la surface d'une plaque de culture, pour obtenir ainsi l'inoculation primaire (voir la Fig. 4-1).

Comme alternative, l'opérateur peut agiter l'éprouvette FecalSwab™ avec le tampon introduit pendant 5 secondes puis transférer un volume de 100µl de suspension sur chaque plaque de culture en utilisant un pipeteur volumétrique et des pointes pour pipettes stériles (voir la Fig. 4-2). A ce stade, adopter les techniques de laboratoire pour froter l'inoculation primaire d'échantillon du patient sur la surface de la plaque de culture (voir la Fig. 5).

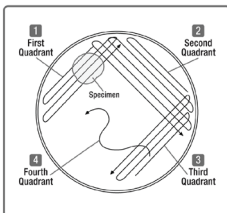
Il convient d'observer que les procédures internes du laboratoire approuvées peuvent différer les volumes de suspension à transférer sur chaque plaque de culture en utilisant des anses d'inoculation, un pipeteur volumétrique et des pointes pour pipettes stériles.

**Fig. 4. Procédures d'inoculation d'échantillons FecalSwab™ sur milieu solide agar sur plaque de Petri.**



1. En utilisant le tampon, inoculer l'échantillon
2. Avec un pipeteur et des pointes pour pipettes stériles, inoculer 100µl d'échantillon

**Fig. 5. Procédure d'ensemencement des échantillons FecalSwab™ sur agar sur plaques de Petri pour l'isolement primaire (15).**



Ensemencer une inoculation primaire d'échantillon FecalSwab™ sur la surface d'une plaque de culture agar appropriée, sur le premier carré.

Avec une anse d'inoculation stérile, froter l'inoculation primaire sur la surface du deuxième, du troisième et du quatrième carré de la plaque de culture agar.

#### **Traitement des échantillons FecalSwab™ avec systèmes automatisés**

Les dispositifs Copan FecalSwab™ code 470CE.A et 4E020S.A sont compatibles et peuvent être utilisés avec des systèmes automatisés pour l'ensemencement et le frottement sur plaques de culture traditionnelles, telles que Copan WASP® et WASPLab®. Pour le traitement des échantillons FecalSwab™, consulter les instructions des producteurs des systèmes automatisés.

#### **LIMITATIONS**

1. Pour la récupération de *C. difficile*, les échantillons collectés avec FecalSwab™ doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures.
2. Dans le laboratoire, porter des gants de latex et autres équipements de protection conformes aux précautions générales à adopter lors de la manipulation d'échantillons cliniques. Pendant la manipulation ou l'analyse d'échantillons prélevés sur des patients, respecter les autres recommandations pour la biosécurité de niveau 2 du CDC (8, 12-15).
3. Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats fiables pour la culture. Suivre les directives préconisées en matière de recueil d'échantillons (1-5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ est indiqué pour l'utilisation comme milieu de collecte et de transport pour entérobactéries pathogènes. FecalSwab™ ne peut pas être utilisé comme milieu d'enrichissement, sélectif ou différentiel.

- Les tests de performance avec Copan FecalSwab™ ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire inoculées dans un échantillon, en suivant les protocoles d'analyse basés sur deux décrits dans CLSI M40-A2(6).
- Le prélèvement de tampons rectaux et d'échantillons de selles doit être effectué en utilisant le tampon floqué Copan présent dans le sachet de FecalSwab™.

## RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendent dans une large mesure du bon prélèvement de l'échantillon, ainsi que de la rapidité avec laquelle le transport et les analyses en laboratoire sont effectués.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les procédures d'analyse adoptées pour établir les performances de vitalité des bactéries reposent sur des méthodes de contrôle de qualité décrites dans CLSI M40-A2 (6). Le système FecalSwab™ est indiqué exclusivement pour les entérobactéries pathogènes, aussi l'application se limite aux échantillons rectaux/fécaux. C'est pourquoi, les études sur la récupération de bactéries ont été menées sur les organismes indiqués plus bas, en adoptant les procédures décrites et établies dans CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* et en incluant uniquement les souches suivantes, comme indiqué dans le chapitre 9.3.1 du document CLSI M40-A2 et en particulier:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

En outre, Copan a effectué des tests pour d'autres entérobactéries pathogènes importantes au plan clinique. Les souches bactériennes spécifiques utilisées dans le cadre de ces études sont les suivantes:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Copan a en outre effectué une évaluation de la surcroissance, comme indiqué dans le document CLSI M40-A2 sur la souche suivante:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® BAA-427
-------------------------------	---------------

Toutes les cultures bactériennes appartiennent à la ATCC® (American Type Culture Collection) et ont été achetées dans le commerce.

La sélection de ces organismes reflète également les entérobactéries pathogènes potentiellement intéressantes obtenues à partir d'échantillons rectaux et fécaux qui peuvent être présents dans des échantillons prélevés et analysés dans un laboratoire de microbiologie clinique.

Les études sur la vitalité des bactéries ont été effectuées sur des échantillons FecalSwab™ inoculés et conservés à deux intervalles différents de température: 2-8°C et 20-25°C, qui correspondent respectivement à une basse température et à la température ambiante contrôlée. Les tampons de prélèvement FecalSwab™ ont été inoculés avec 100µl de suspension d'organismes à concentrations spécifiques. Ensuite, les tampons ont été placés dans les éprouvettes contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 h, 6 h, 24 h, 48 h et 72 h (72 h est applicable uniquement à l'intervalle de basse température, à savoir 2-8°C). Aux intervalles de temps correspondants, chaque éprouvette de transport a été analysée à travers le transfert de l'échantillon sur une plaque agar appropriée.

D'autres tests de vitalité ont été effectués sur *E. coli O157:H7* ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) et sur *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) avec matrice fécale, afin de tester le dispositif dans les conditions de l'utilisation prévue.

### RÉSULTATS DES TESTS

La vitalité se mesure sur chaque organisme à analyser à 48 h si les éprouvettes ont été conservées à la température ambiante contrôlée (20-25°C) ou à 72 h si les éprouvettes ont été conservées à basse température (2-8°C), puis elle est comparée aux critères d'acceptabilité.

Le système Copan FecalSwab™ a permis d'obtenir une récupération acceptable de tous les organismes évalués aussi bien à basse température (2-8°C) qu'à la température ambiante contrôlée (20-25°C). Pour les analyses culturales sur *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés à 2-8°C et traités dans un délai de 48 heures ou conservés à la température ambiante (20-25°C) et traités dans un délai de 24 heures. On peut parler de récupération acceptable quand un décompte sur plaque reste dans la limite de 2 log<sub>10</sub> de la concentration initiale de chaque micro-organisme testé.

#### RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS À LA RÉCUPÉRATION DE BACTÉRIES SUR MATRICE PBS (\*)

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 72 h	T = 72 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1,07E+02	7,29E+01	-0,17	1,07E+02	5,72E+03	1,73
<i>Escherichia coli O157:H7</i> ATCC® 700728	8,99E+01	1,04E+02	0,06	8,99E+01	4,12E+03	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	1,38E+02	9,70E+01	-0,15	1,38E+02	9,72E+03	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	1,27E+02	1,16E+02	-0,04	1,27E+02	9,67E+03	1,88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC® 17802	2,00E+02	1,54E+02	-0,11	2,00E+02	1,58E+04	1,90

<b><i>Enterococcus faecalis</i> résistant à la vancomycine (VRE) ATCC® 51299</b>	1,68E+02	1,16E+02	-0,16	1,68E+02	2,26E+03	1,13
<b><i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9610</b>	1,17E+02	1,04E+02	-0,05	1,17E+02	9,78E+03	1,92
<b><i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291</b>	2,14E+02	3,42E+01	-0,80	2,14E+02	4,28E+00	-1,70

(\*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 24 h	T = 24 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<b><i>Clostridium difficile</i> ATCC® 9689</b>	4,42E+01	6,30E-01	-1,85	4,42E+01	5,30E-01	-1,92

(\*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

**RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS A LA RÉCUPÉRATION DE BACTÉRIES SUR MATRIÈRE FÉCALE**

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (2-8°C)			TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE (20-25°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 72 h	T = 72 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) ou Augmentation log (+)
<b><i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922</b>	1,23E+02	1,60E+02	0,11	1,23E+02	7,54E+03	1,79
<b><i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028</b>	9,46E+01	1,43E+02	0,18	9,46E+01	6,38E+03	1,83
<b><i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC® 17802</b>	1,11E+02	1,36E+02	0,09	1,11E+02	7,36E+03	1,82

(\*) l'organisme a été dilué dans la matrice fécale et la suspension a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

**RÉCAPITULATIF DES RÉSULTATS RELATIFS À L'ÉTUDE SUR LA SUR-PROLIFÉRATION À 4-8°C**

Organisme (*)	BASSE TEMPÉRATURE (4-8°C)		
	CFU moyennes récupérées Temps 0 h	CFU moyennes récupérées Temps 48 h	T = 48 h Réduction log (-) Ou Augmentation log (+)
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427</b>	3,79E+01	3,22E+01	-0,07

(\*) l'organisme a été dilué dans PBS et la suspension pure a été testée dans le cadre d'études basées sur CLSI M40-A2.

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



## Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria Instructions for use

### INTENDED USE

The Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is intended for the collection of rectal swabs and fecal specimens and to preserve the viability of enteric pathogenic bacteria during transport from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, FecalSwab™ specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for culture.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Enteric infections can be caused by different types of bacteria. With such a wide array of pathogens and the need for cost containment, physician input and practice guidelines can help the laboratory determine which tests are appropriate for detecting the etiological agent of diarrhea. Microbiology laboratories should review the local epidemiology of bacterial enterocolitis and implement routine stool culture methods that will allow recovery and detection of all the major pathogens causing most of the cases in their geographic area. All microbiology laboratories should routinely test for the presence of *Salmonella* spp., *Shigella* spp., and *Campylobacter* spp. on all stool cultures (2). One of the routine procedures in the diagnosis of enteric infections involves the collection and safe transportation of rectal swab samples or stool samples. This can be accomplished using the Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System. Copan FecalSwab™ incorporates a modified Cary-Blair medium which is a non-nutritive transport and preservation medium containing chloride salts, sodium salts, phosphate buffer, L-Cysteine, agar and water. The medium is designed to maintain the viability of enteric pathogenic bacteria during transit to the testing laboratory.

Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is supplied in a sterile collection kit format comprising a package containing a tube filled with 2 ml of FecalSwab™ transport and preservation medium and a regular size nylon flocked specimen collection swab or a flocked specimen collection swab with plastic ring marker on the shaft which helps to visualize the maximum depth for the rectal sampling. The flocked swab applicator can be used to collect the clinical rectal specimen or as a transferring tool for stool specimens.

Once the sample is collected, it should be placed immediately into the FecalSwab™ transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using the FecalSwab™ should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours from the collection (1-5,16, 17) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and 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 (7, 9-10).

### REAGENTS

#### FecalSwab™ Transport and Preservation Medium

Chloride salts  
Sodium salts  
Phosphate buffer  
L-Cysteine  
Agar  
Distilled water

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
4. 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 (8, 12-15).
5. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms and materials used to process them should be considered potentially infectious. Therefore they must be handled with appropriate precautions and dispose according to laboratory regulations for infectious waste.
6. Directions should be read and followed carefully.
7. Tube label shows a maximum filling line. If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.
8. Do not re-sterilize unused products.
9. Do not re-pack.
10. Not suitable to collect and transport microorganisms other than enteric pathogenic bacteria.
11. Not suitable for any other application than intended use.
12. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
13. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
14. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
15. Do not ingest the medium.
16. Do not use the FecalSwab™ medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
17. The use by the patient of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior the specimen collection might affected the results of the analysis.
18. Stool specimen should not contain urine or water.

### 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 collection unit and the specimen transport tube label.

**PRODUCT DETERIORATION**

Copan FecalSwab™ should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the package is open, or (5) there are other signs of deterioration.

**SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION**

Rectal swab specimens and stool specimens collected for microbiological investigations which comprise the isolation of enteric pathogenic bacteria should be collected and handled following published manuals and guidelines (1-5).

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using FecalSwab™ directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (1-5,16,17). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with local regulations (12-15). 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) FecalSwab™ collection kits are contained in a "Vi-Pak" shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 2 ml of FecalSwab™ transport and preservation medium and a specimen collection swab that has a tip flocked with soft nylon fiber

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED**

Appropriate materials for isolating and culturing enteric pathogenic bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for enteric pathogenic bacteria from clinical swab samples (1-5).

**DIRECTIONS FOR USE**

The Copan FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	Copan FecalSwab™ Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation	Capture Cap Feature
470CE	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of modified Cary-Blair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	NO	YES
470CE.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of modified Cary-Blair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	YES	YES
4E020S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - Green screw-cap tube with round shape filled with 2 ml of Modified Cary-Blair medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	YES	YES
4E048S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab™ Medium. - One applicator swab with flocked nylon fiber tip and a plastic ring marker on the shaft	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	NO	YES
4E049S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene orange screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab™ Medium. - One applicator swab with flocked nylon fiber tip and a plastic ring marker on the shaft	50 units per 'Vi-pack' 10x50 units per box	NO	YES

**Specimen Collection**

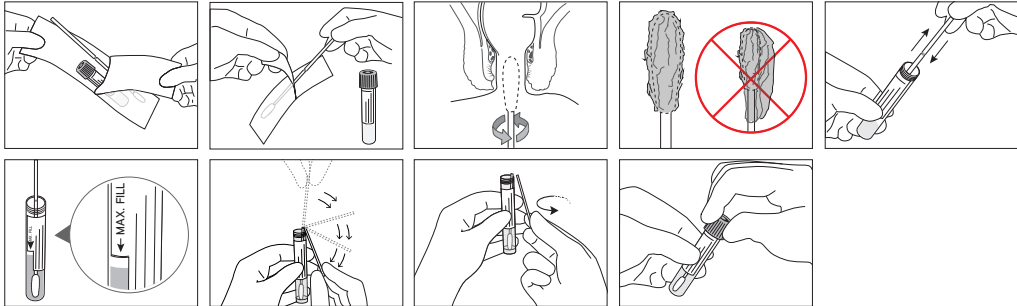
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior to collection of the specimen (22).

**For Rectal Swab Collection:**

1. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1a).
2. Use the flocked swab to collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
3. Insert the flocked swab through the rectal sphincter 2.5 to 3.5 cm and gently rotate (17). **NOTE: the rectal flocked swab has a plastic ring on the shaft which is a marker for the maximum depth for the rectal sampling. Do not insert the rectal swab beyond this marker.**
4. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the tip (16).
5. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.**

6. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium making sure not to smear stool in the outside of the tube.
7. Break the swab off into the tube as follows:
  - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
  - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
  - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
  - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
  - Discard the broken upper part of the swab shaft.
8. Place the screw cap on the tube and tighten.
9. Shake the vial until the sample appears homogeneous.

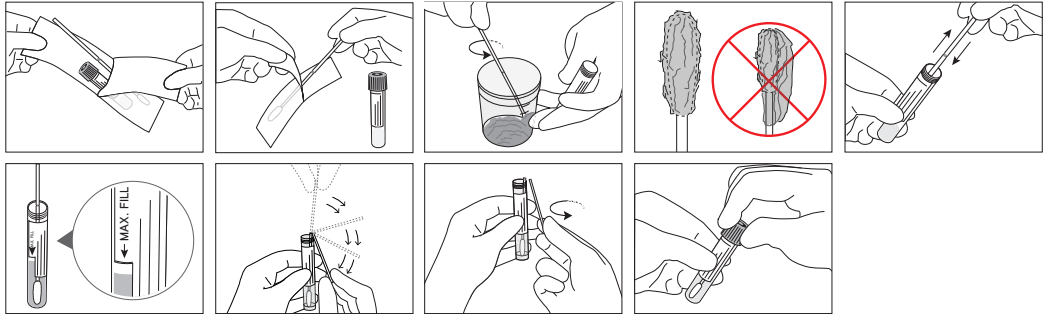
Fig 1a. Operation of the FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System For Rectal Swab Collection



For Stool Specimen Collection:

1. Have the patient obtain stool specimen. Stool specimen should not contain urine or water. Patient should pass the stool into a clean, dry pan or a special container mounted on the toilet for this purpose. **NOTE: Toilet paper is not suitable to collect stool because it may be impregnated with barium salts, which are inhibitory to some fecal pathogens (18).**
2. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1.b).
3. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line (the area from the line to the tip of the nylon flocked swab) as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
4. Collect a small amount of stool by inserting all the tip of the flocked swab into stool sample and rotate it (18). Bloody, slimy or watery area of stools should be selected and sampled (16, 19, 20, 21).
5. After collection examine the swab to make sure there is fecal material visible on the tip (16). In case it is not, insert again the flocked swab into stool sample and rotate taking care all the area of the swab tip is in contact with the sample. **NOTE: the swab should not be used as a paddle or spoon but as a probe. DO NOT try to collect and transfer an excessive amount of fecal sample into the transport medium tube. The swab tip only needs to be coated with sample material.**
6. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. **NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube a second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab™ kit.**
7. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium making sure not to smear stool in the outside of the tube.
8. Break the swab off into the tube as follows:
  - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
  - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
  - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
  - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
  - Discard the broken upper part of the swab shaft.
9. Place the screw cap on the tube and tighten.
10. Shake the vial until the sample appears homogeneous.
11. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to laboratory

**Fig 1.b Operation of the FecalSwab™ Collection, Transport and Preservation System For Stool Specimen Collection**

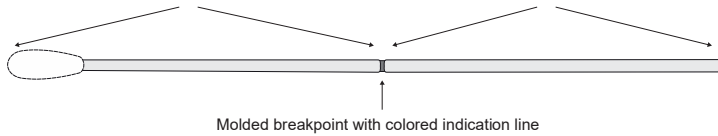


**Fig 2. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator**

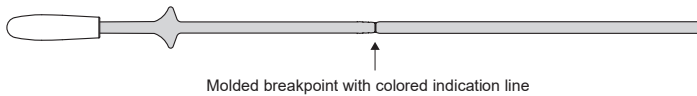
**REGULAR FLOCKED SWAB**

Do not touch the applicator in the area below the breakpoint indication line

During specimen collection hold applicator above the breakpoint indication line, in this area



**FLOCKED SWAB WITH PLASTIC RING**



The operator must only handle the part of the swab applicator shaft above the breakpoint indication line as shown in Fig 2. After the swab sample is taken from the patient or from the stool specimen, the maximum fill line checked, the swab applicator shaft is broken off at the marked breakpoint indication line into the FecalSwab™ tube of transport medium. The operator then discards the handle part of the swab. The tube's screw cap is then replaced and secured tightly. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap (see Fig 3). This molded funnel shape captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip.

**Fig 3. Capture of broken swab applicator stick by FecalSwab™ tube cap**



In the testing laboratory when the FecalSwab™ cap is unscrewed and removed, the swab applicator stick is securely attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold and manipulate the swab.

**Processing FecalSwab™ Specimens in the Laboratory-Bacteriology**

FecalSwab™ 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 (1-5). Culture investigations of swab specimens for the presence of bacteria routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of FecalSwab™ samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (8, 12-15).

Vortex mix the FecalSwab™ tube containing the swab sample for 5 seconds to evenly disperse and suspend the patient specimen in the medium

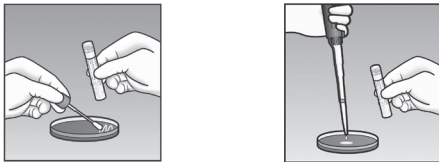
1. Unscrew the FecalSwab™ cap and remove the swab applicator.
2. Roll the tip of the FecalSwab™ applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
3. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the FecalSwab™ applicator to the transport medium tube for two seconds and recharge the swab applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 2.

The procedure described above utilizes the FecalSwab™ applicator 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 (see Fig 4-1).

Alternatively, the operator can vortex mix the FecalSwab™ tube with the swab inside for 5 seconds and then transfer 100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips (see Fig 4-2). Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 5).

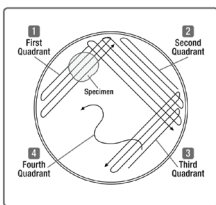
Note that following approved internal laboratory procedures, different volumes of suspension can be transferred onto each culture plate using inoculating loops, volumetric pipettor and sterile pipet tips.

**Fig 4. Procedures for inoculation of FecalSwab™ specimens onto solid agar in Petri dishes**



1. Using swab to inoculate specimen
2. Using pipettor and sterile pipet tips to inoculate 100µl of specimen

**Fig 5. Procedure for streaking FecalSwab™ specimens on agar Petri dishes for primary isolation (15)**



Seed a primary inoculum of FecalSwab™ 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 FecalSwab™ specimens with automatic systems

Copan FecalSwab™ code 470CE.A and 4E020S.A is compatible and can be processed with automated systems for planting and streaking on traditional culture media plates such as Copan WASP® and WASPLab®. Please refer to automation manufacturer's instructions for FecalSwab™ processing.

#### LIMITATIONS

1. For recovery of *C. difficile*, FecalSwab™ specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.
2. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (8, 12-15) when handling or analyzing patient samples.
3. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection (1-5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab™ is intended for use as a collection and transport medium for enteric pathogenic bacteria. FecalSwab™ cannot be used as enrichment, selective or differential medium.
5. Performance testing with Copan FecalSwab™ was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols based on those described in CLSI M40-A2(6).
6. The rectal collection and the stool specimen collection shall be performed using Copan flocked swab included into FecalSwab™ pouch.

#### RESULTS

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

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in CLSI M40-A2 (6). FecalSwab™ system has an intended use limited to enteric pathogenic bacteria, therefore its field application is restricted to fecal/stool specimen. For this reason the bacterial recovery studies were conducted with the following microorganisms, described and defined in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* and included only the following enteric pathogenic bacteria strains from the paragraph 9.3.1 of the CLSI M40-A2 document, in particular:

<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028
<i>Shigella flexneri</i>	ATCC® 12022

In addition, Copan included testing of additional clinically relevant enteric pathogenic bacteria. The specific bacterial strains used in these studies are here listed:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
-----------------------------	-------------

*Yersinia enterocolitica* ATCC® 9610  
*Vibrio parahaemolyticus* ATCC® 17802  
*Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)* ATCC® 51299  
*Escherichia coli O157:H7* ATCC® 700728  
*Clostridium difficile* ATCC® 9689

In addition, Copan included an evaluation of overgrowth as per CLSI M40-A2 document with the following strain:

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-427

All cultures of bacteria were ATCC® (American Type Culture Collection) and were obtained commercially.

The selection of these organisms also reflects those enteric pathogenic bacteria of potential interest from rectal and stool specimens that can be present in specimens collected and analyzed in a typical clinical microbiology laboratory.

Bacterial viability studies were performed on inoculated Copan FecalSwab™ hold at two different ranges of temperature, 2-8°C and 20-25°C, corresponding to cold temperature and controlled room temperature, respectively. FecalSwab™ collection swabs were inoculated with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in transport medium tubes and were held for 0 hrs, 6hrs, 24 hrs, 48 hrs and 72 hrs (72 hours is applicable only for the 2-8°C cold temperature range). At the appropriate time intervals, each transport tube was processed swabbing onto appropriate agar plate.

Additional viability tests were performed on *E. coli O157:H7* ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) and *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) with fecal matrix in order to test the device under the conditions of its intended use.

**TEST RESULTS**

Viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point when tubes were held at controlled room temperature (20-25°C), or at the 72 hrs time point when held at cold temperature (2-8°C), and compared with the acceptance criteria.

Copan FecalSwab™ System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both cold temperature (2-8°C) and controlled room temperature (20-25°C). In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours. Acceptable recovery is defined as a plate count that remains within 2 log<sub>10</sub> of the initial microorganism concentration for each microorganism tested.

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN PBS\***

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 72hrs	T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48 hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1.07E+02	7.29E+01	-0.17	1.07E+02	5.72E+03	1.73
<i>Escherichia coli O157:H7</i> ATCC® 700728	8.99E+01	1.04E+02	0.06	8.99E+01	4.12E+03	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	1.38E+02	9.70E+01	-0.15	1.38E+02	9.72E+03	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC® 12022	1.27E+02	1.16E+02	-0.04	1.27E+02	9.67E+03	1.88
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC® 17802	2.00E+02	1.54E+02	-0.11	2.00E+02	1.58E+04	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC® 51299	1.68E+02	1.16E+02	-0.16	1.68E+02	2.26E+03	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9610	1.17E+02	1.04E+02	-0.05	1.17E+02	9.78E+03	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291	2.14E+02	3.42E+01	-0.80	2.14E+02	4.28E+00	-1.70

\* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48 hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 24 hrs	T=24 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Clostridium difficile</i> ATCC® 9689	4.42E+01	6.30E-01	-1.85	4.42E+01	5.30E-01	-1.92

\* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN FECAL MATRIX**

Organism*	COLD TEMPERATURE (2-8°C)			CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (20-25°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 72 hrs	T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48 hrs	T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1.23E+02	1.60E+02	0.11	1.23E+02	7.54E+03	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028	9.46E+01	1.43E+02	0.18	9.46E+01	6.38E+03	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC® 17802	1.11E+02	1.36E+02	0.09	1.11E+02	7.36E+03	1.82

\* the organism was diluted in fecal matrix and the suspension tested in studies based on CLSI M40-A2

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL OVERGROWTH STUDY AT 4-8°C**

Organism*	COLD TEMPERATURE (4-8°C)		
	Average CFU recovered Time 0 hrs	Average CFU recovered Time 48hrs	T=48hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	3.79E+01	3.22E+01	-0.07

\* the organism was diluted in PBS and the pure suspension tested in studies based on CLSI M40-A2















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

**BIBLIOGRAPHY**

1. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Kandry, David W. Warnock, eds. Manual of Clinical Microbiology. 10th edition. Washington, DC: ASM; 2011.
2. Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). Essential Procedures for Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
4. C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. Microbiological Methods. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
5. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
6. Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. M40-A2 Vol 34 No. 9. June 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).
7. Kevin Gough, MD, Michelle Alfa, PhD, and Godfrey Harding, MD. Evaluation of routine enteric pathogens in hospitalized patients: A Canadian perspective. The Canadian Journal of Infectious Diseases Pulsus Group.
8. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013
9. Public Health England. UK Standard for Microbiology Investigations: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. Standard Unit, Microbiology Services, PHE. Bacteriology B30, Issue no: 8.1, 24 April 2014.
10. M. Wasfy, B. Oyofa, A. Elgindy, A. Churilla. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 1995.
11. W. Nugent, M.J. Russell, S. Beck and G.P. Leonardi. Nassau University Medical Center (NY). Evaluation of the physical and diagnostic nature of swabs. 23<sup>rd</sup> Annual Clinical Virology Symposium, Clearwater Beach (FL), 2007.
12. Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
13. 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/jyrtxt.htm>.
14. Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
15. Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2., 1992. CRC Press.
16. Peter H. Gilligan, J. Michael Janda, Mohamed A. Karmali, J. Michael Miller, Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea CUMITECH 12<sup>o</sup>, ASM April 1992
17. [www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/investigating-outbreaks/specimen-collection.html#1](http://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/investigating-outbreaks/specimen-collection.html#1)
18. JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium Centers for Disease Control and Prevention
19. Bailey and Scott, Diagnostic Microbiology Chapter 11 o1st edition of Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology (1962)
20. Patzi-Vargas S<sup>1</sup>, Zaidi M, Bernal-Reynaga R, León-Cen M, Michel A, Estrada-Garcia TJ. Persistent bloody diarrhoea without fever associated with diffusely adherent Escherichia coli in a young child. Med Microbiol. 2013 Dec;62(Pt 12):1907-10.
21. Marchou B. Traveller's diarrhea: epidemiology, clinical practice guideline for the prevention and treatment Presse Med. 2013 Jan;42(1):76-81.
22. Diagnostic Procedure for Stool Collection, Centers for Disease Control and Prevention Richard K. Root, Clinical Infectious Disease 1999 p. 18



## INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Simbolo / Simbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Simbol / Symbol / Sembol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Značenje / Betydelse / Anlami / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produsent / Proizvođač / Tilverkare / Üretci / Виробник
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / diagnostisk medicinsk anordning in vitro / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / In vitro dijagnostički uređaj / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / för in vitro-diagnostik / Медичний виріб для діагностики in vitro
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Identifisering av godkjenningsorganet / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmälda organets identifieringskod / Onaylı kurumun tanımlama numarası / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / Sterilisera med stråling / İşinlame kullanilan yöntem / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nemojte ponovo koristiti / Återvänd inte / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Opseg temperature / Temperaturgrænser / Sıcaklık limitleri / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / 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 / Se brugsvejledningen / Se instruksjoner for bruk / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanma talimatlarını bakınız / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Riv op for at åbne / Riv opp for å åpne / 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) / Serienummer (parti) / Lot-nummer (parti) / Serijski (lot) broj / Partnummer (lotto) / Lot (seri) kodu / Код серії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisante per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> testes / Contém o suficiente para <n> testes / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Handle with care / Maneggiare con cura / Tratar con cuidado / Mit Vorsicht behandeln / Manipuler avec soin / Manusear con cuidado / Håndtag med omhu / Behandles forsigtig / Rukovati pažljivo / Hanteras varsamt / Dikkatlice muamele edin / Обережно поводитися
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена




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

Email: [info@copangroup.com](mailto:info@copangroup.com)  
Website: [www.copangroup.com](http://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](mailto:customerservice@copanusa.net)  
Website: [www.copanusa.com](http://www.copanusa.com)