



CE 0123

Instructions for Use

Français

Mode d'emploi

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs COPAN Transystem™ sont des systèmes stériles et prêts à l'emploi pour le prélèvement, le transport et le maintien d'échantillons cliniques pour l'analyse de culture.

CODE*	MILIEU DE TRANSPORT	TYPE D'ÉCOUVILLON	UTILISATION PRÉVUE/SITE DE PRÉLÈVEMENT**
108C.USE / 108C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
110C.USE / 110C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
114C.USE / 114C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
116C.USE / 116C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
124C.USE	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium doux	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
125C.USE	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium doux	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique
134C.USE	Amies agar gel sans charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
136C.USE	Amies agar gel avec charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
190C.USE	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon minitip en aluminium torsadé	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique, nasopharyngien
192C.USE	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon minitip en aluminium torsadé	Yeux, ORL, urogénital, pédiatrique, nasopharyngien
408C	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
414C	Amies agar gel avec charbon	Écouvillon en plastique régulier simple	Bouche, gorge, vagin, plaies
434C	Amies agar gel avec charbon	Deux tampons réguliers en plastique	Bouche, gorge, vagin, plaies
1E023S	Amies agar gel sans charbon	Écouvillon en plastique régulier simple bouchon bleu	Bouche, gorge, vagin, plaies

* Seuls les codes Copan sont listés ici. Pour les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de ventes de Copan Italia.

** Ce n'est qu'une suggestion de tableau. Se référer aux procédures GPL pour choisir le dispositif approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'un des procédés de routine dans le diagnostic des infections bactériennes est le prélèvement d'un échantillon clinique du patient et son transport au laboratoire, en conditions de sécurité. Cela peut être effectué grâce au dispositif de prélèvement et transport Copan Transystem™. Chaque unité Copan Transystem™ se compose d'un sachet pelable stérile, contenant un écouvillon applicateur pour le prélèvement de l'échantillon et d'une éprouvette avec milieu de transport dans lequel l'écouvillon est placé après le prélèvement.

Copan Transystem™ est disponible avec différents milieux de transport. Les milieux Amies avec charbon de bois et Amies sans charbon de bois ne sont pas nutritifs, sont tamponnés avec du phosphate et fournissent un environnement réduit grâce à leur formulation avec Thyoglycolate de sodium¹. L'humidité du milieu de transport prévient la déshydratation des micro-organismes présents dans le matériel prélevé. Le milieu a pour but spécifique d'assurer la survie des organismes pendant le transport au laboratoire. Grâce à la présence du charbon de bois dans le milieu de transport Amies Avec Charbon de Bois la survie de bactéries nuisibles comme *Neisseria Gonorrhoeae* peut être prolongée.

Copan Transystem™ est disponible avec plusieurs types de tige pour faciliter le prélèvement des échantillons. Pour les conseils spécifiques sur le prélèvement des échantillons pour analyse microbiologique, consulter la bibliographie: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴.

Les milieux Copan Transystem™ sont contenus dans un tube à essai sous contrainte pour garder intacte la colonne de 6 cm de milieu agar gel. La contrainte Venturi réduit la colonne d'air créée lors de l'insertion de l'écouvillon dans le milieu. Copan Transystem™ est conditionné dans un sachet pelable qui maintient une atmosphère modifiée à l'intérieur, garantissant une meilleure qualité du milieu. Lors du conditionnement final de l'écouvillon et du tube à essai, l'air est évacué du sachet et de l'azote gazeux est injecté. Les sachets Transystem™ sont en plastique film-film, qui retarde la pénétration de l'air atmosphérique dans le produit. De plus, les sachets Transystem™ sont conditionnés dans des sachets en feuilles laminées qui constituent une barrière supplémentaire contre la pénétration de l'oxygène. Le sachet film-film et le sachet en feuilles laminées minimisent l'oxydation et l'évaporation de l'eau du produit et garantissent la stabilité du produit.

Après le prélèvement de l'échantillon, l'écouvillon doit être placé dans le tube à essai avec le milieu et transporté au laboratoire dès que possible et cultivé dans un milieu d'isolement approprié (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.).

RÉACTIFS

Voir le texte anglais

NOTES TECHNIQUES

La formule du milieu Amies contient le Thyoglycolat de Sodium, important pour la performance du produit et pour la survie des micro-organismes. Le Thyoglycolat de Sodium a une odeur sulfureuse naturelle. Cette odeur, perçue au moment de l'ouverture du produit, ne doit pas préoccuper car elle est parfaitement normale et n'a aucune caractéristique dangereuse. L'effet de jaunissement du tube qui contient le milieu est lié au type de matière première (polypropylène de qualité médicale) et au traitement de ionisation et n'a aucun effet négatif sur la qualité ou la performance du produit. Les écouvillons de prélèvement Copan sont produits avec des fibres d'origine naturelle qui n'ont pas été traitées avec des agents chimiques et blanchissants car ces substances pourraient compromettre la survie des micro-organismes et la performance du produit. Puisque Copan utilise des fibres naturelles, l'embout peut paraître légèrement jaune ; ce phénomène est tout à fait normal et n'a aucune conséquence sur la performance du produit ni sur la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS POUR L'EMPLOI

1. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou à résultats erronés.
2. Pour diagnostic In Vitro.
3. Copan Transystem™ est classifié comme dispositif de Classe IIA en conformité avec la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux EC 9/3 42. En particulier, l'écouvillon et la tige sont testés pour un contact court et transitoire avec le patient. Ce contact court se réalise sur les zones extérieures ou intérieures du patient à travers les orifices normaux du corps comme le nez, la gorge et le vagin ou bien à travers les blessures chirurgicales.
4. Dans l'emploi des dispositifs la pression exercée pendant le prélèvement doit être légère car le matériel de la tige peut se casser.
5. L'adhésion de la fibre à la tige est testée pour des prélèvements instantanés ; une durée prolongée du contact entre écouvillon et zone de prélèvement peut causer le détachement de la fibre.
6. Suivre le mode d'emploi attentivement. Le producteur n'est pas responsable d'une utilisation qui diffère des spécifications précisées ci- dessus.
7. Si l'analyse de laboratoire prévoit la culture de l'échantillon dans un tube de bouillon de culture, la tige doit être séparée du bouchon avec beaucoup d'attention pour éviter des effets d'aérosol ; si la tige doit être cassée, on conseille d'utiliser des ciseaux stériles.
8. Utiliser des techniques aseptiques pendant l'emploi du produit.
9. On doit supposer que chaque échantillon contient des micro-organismes infectieux et donc on se doit de le manipuler avec les précautions nécessaires. Après l'utilisation, tubes et écouvillons doivent être évacués selon les dispositions du laboratoire relatives au matériel infecté.
10. L'analyse de l'échantillon doit être effectuée dans un cabinet ou une hotte de sécurité en utilisant toujours des lunettes et des vêtements de protection.
11. Si l'écouvillon est soumis à un traitement stérilisant ou microbiostatique chimique ou physique, son bon fonctionnement pourrait en être compromis.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les dispositifs Copan Transystem™ à 5-25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque carton intérieur, sur chaque sachet individuel contenant l'écouvillon et sur l'étiquette de l'éprouvette pour le transport de l'échantillon. Le produit stocké à des températures autres que celles déclarées ne maintient pas les spécifications déclarées.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

On garantit la stérilité du contenu des sachets fermés et sans dommages. Ne les utilisez pas s'ils présentent des signes de dommage, déshydratation ou contamination. Ne les utilisez pas s'ils sont déjà expirés.

MATÉRIEL FOURNI:

Différentes configurations de conditionnement sont disponibles pour les codes spécifiques personnalisés. Typiquement 50 pièces de Transystem™ stériles sont contenues dans une enveloppe en aluminium laminé; ou bien 100 à 150 pièces de Transystem™ sont contenues dans un carton. Chaque sachet contient un tampon et un tube en plastique avec du terrain de transport. Pour plus de renseignements sur les codes personnalisés, veuillez vous adresser au bureau de vente Copan en Italie.

MATÉRIEL ACCESSOIRE:

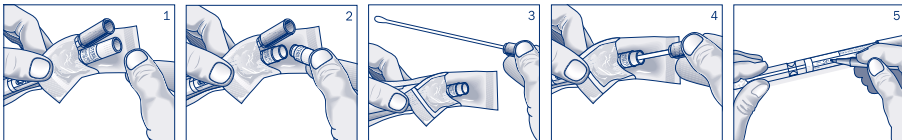
Matériel pour l'isolement, la différenciation et la culture des bactéries aérobies et anaérobies, c'est-à-dire plaques ou tubes avec terrain de culture et systèmes d'incubation conteneurs de gaz ou postes de travail en conditions anaérobies

MODE D'EMPLOI:

Le mode d'emploi est imprimé sur chaque unité Transystem™, avec le schéma descriptif:

1. Ouvrir l'enveloppe du Transystem™ au point marqué "Peel Here" (ouvrir ici).
2. Enlever le bouchon du tube.
3. Extraire l'écouvillon et prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement, la pointe de l'applicateur doit toucher exclusivement la zone d'infection suspectée pour minimiser le risque de contamination.
4. Placer l'écouvillon dans le tube et remettre le bouchon.
5. Noter le nom et les données du patient sur l'étiquette du tube.
6. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour l'analyse immédiate.

Attention: pendant le prélèvement, ne pas exercer une force excessive qui pourrait causer la rupture de la tige.



ASSURANCE QUALITÉ

Toutes les matières premières, les composants et chaque lot de produit fini sont sujets à de sévères contrôles de qualité dans lesquels on utilise des organismes d'essai. Différents organismes de contrôle sont utilisés pour vérifier que les spécifications soient respectées. Pour les laboratoires qui veulent essayer la performance des écouvillons, le Manuel des Procédures de Microbiologie Clinique illustre un protocole d'essai assez simple.

RÉSULTATS

La survie des bactéries dans le milieu de transport dépend de plusieurs facteurs, parmi lesquels le type de bactérie, la durée du transport, la température de conservation, la concentration des bactéries dans l'échantillon et la formulation du milieu de transport. Les dispositifs Copan Transystem™ assurent la survie d'un grand nombre de micro-organismes pendant 24-48 heures. Dans le cas de bactéries exigeantes telles que *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* et anaérobies, les échantillons sur écouvillon doivent être semés directement sur la plaque avec le milieu de culture ou immédiatement transportés au laboratoire et mis en culture dans les 24 heures. Des études publiées ont montré que les écouvillons Copan Transystem™ avec le milieu de transport Amies sont capables de maintenir la survie des bactéries cliniques aérobies et anaérobies importantes pendant 24 heures⁵⁻¹⁵.

Le Transystem™ atteint de très bonnes performances quand il est conditionné dans un sachet en plastique individuel contenu dans une enveloppe en aluminium.

LIMITES DU PROCÉDÉ

Le milieu Amies sans charbon de bois et Amies avec charbon de bois et le milieu Stuart Copan Transystem™ ne sont prévus que pour le prélèvement et le transport d'échantillons microbiologiques. Pour la recherche d'organismes anaérobies il est préférable d'employer des échantillons de tissu prélevés durant des procédés chirurgicaux, de biopsies de tissu ou os, fluides, pus ou liquides aspirés par une seringue. Pour des informations détaillées et des recommandations sur le transport d'échantillons de liquide et de tissu pour la culture d'organismes anaérobies, se reporter aux publications spécifiques^{3,4,16}.

Utiliser les systèmes de transport spécifiques pour les échantillons de virus ou de Chlamydia.

Les composants du gel de transport, les réactifs colorants, l'huile d'immersion, les lamelles et les échantillons eux-mêmes peuvent contenir des organismes non viables visibles dans le procédé de coloration gram. Le Transystem™ Copan n'a pas été validé pour exécuter les échantillonnages environnementaux et les tests de stérilité.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

On a conduit des études de prélèvement en utilisant Copan Transystem™ avec différents organismes aérobies et anaérobies. Un certain nombre d'écouvillons a été inoculé avec des doses spécifiques et introduit dans des tubes avec milieu de transport. Les tubes ont été conservés à température ambiante avant d'être sub-cultivés sur des milieux appropriés.

Les organismes testés en différents milieux de transport sont indiqués dans le texte anglais.

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

Copan Transystem™ Instructions for use

Copan Swab Applicators - Technical Notes

Technical Note: Copan swab applicators are manufactured using natural fibers that have not be treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because Copan use natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no affect, whatsoever, on product performance or patient safety.

Sodium Thioglycollate - Technical Note

Amies medium 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 sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic.

Amies Agar Gel Medium Without Charcoal - Amies Agar Gel Medium With Charcoal

REF. NUMBER*	TRANSPORT MEDIUM	APPLICATOR SWAB TYPE	INTENDED USE/SAMPLING SITE**
108C.USE / 108C	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
110C.USE / 110C	amies agar gel without charcoal	minitip aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
114C.USE / 114C	amies agar gel with charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
116C.USE / 116C	amies agar gel with charcoal	minitip aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
124C.USE	amies agar gel without charcoal	minitip soft aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
125C.USE	amies agar gel with charcoal	minitip soft aluminium wire	eye, ENT, urogenital, pediatric
134C.USE	amies agar gel without charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
136C.USE	amies agar gel with charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
190C.USE	amies agar gel without charcoal	minitip twisted wire	eye, ENT, urogenital, pediatric, np
192C.USE	amies agar gel with charcoal	minitip twisted wire	eye, ENT, urogenital, pediatric, np
408C	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
414C	amies agar gel with charcoal	regular single plastic applicator	mouth, throat, vagina, wounds
434C	amies agar gel with charcoal	two regular plastic applicators	mouth, throat, vagina, wounds
1E023S	amies agar gel without charcoal	regular single plastic applicator b. cap	mouth, throat, vagina, wounds

* Only Copan codes are listed here. For custom codes please refer to Copan Italia sales office.

** this is just a suggested table. Please refer to your GLP procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

INTENDED USE

Copan Transystem™ are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport, and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacterial infections involves the collection and safe transportation of a clinical specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the Copan Transystem™. Each Transystem™ unit comprises a sterile peel pouch containing a swab applicator used to collect the sample and a tube containing transport medium into which the swab applicator is placed after sampling.

Copan Transystem™ is available with a range of different transport media. Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal are non-nutritious, buffered with phosphate, and provide a reduced environment, due to their formulation with sodium thioglycollate¹. Organisms in the sample material are protected from drying by moisture in the transport medium. The medium is designed to maintain the viability of organisms during transit to the laboratory. Survival of fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* can be prolonged due to the presence of charcoal in Amies Medium With Charcoal.

The Transystem™ is available with different applicator shafts which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient as described in the table above. For specific recommendations about collection of specimens for microbiology analysis and primary isolation techniques, consult the following references: Cumitech 9², Manual of Clinical Microbiology³ and the Clinical Microbiology Procedures Handbook⁴. The transport tube has an hour glass shaped construction designed to keep the 6cm deep agar gel medium column intact. The tube construction reduces the surface area for diffusion of air into the column of agar. Nitrogen gas is flushed into the transport tube during media filling and capping process. During final packaging of the swab and tube, air is removed from the pouch by vacuum and nitrogen gas is flushed inside. Venturi Transystem™ pouches are made of a plastic film which retards the penetration of atmospheric air into the product. In addition to this, Venturi Transystem™ pouches are packed in an outer metallic foil pack which provides further barrier to the penetration of atmospheric oxygen. Plastic film pouch and metallic foil pack minimize the oxidation effect and evaporation of water from the product to enhance product stability. Once a swab sample is collected it should be placed in the tube of medium and transported to the laboratory as soon as possible and cultured onto appropriate primary isolation medium (Blood Agar, Laked Blood Agar, MacConkey etc.)

REAGENTS

The nominal formula for each medium is as follows:

Amies Agar Gel Transport Medium

Without Charcoal

Sodium Chloride	3.0 g
Potassium Chloride	0.2 g
Calcium Chloride	0.1 g
Magnesium Chloride	0.1 g
Monopotassium Phosphate	0.2 g

Disodium Phosphate	1.15 g
Sodium Thioglycollate	1.0 g
Bacteriological Agar	7.5 g
Distilled Water	1 liter

Amies Agar Gel Transport Medium With Charcoal

Sodium Chloride	3.0 g
Potassium Chloride	0.2 g
Calcium Chloride	0.1 g
Magnesium Chloride	0.1 g
Monopotassium Phosphate	0.2 g

Disodium Phosphate	1.15 g
Sodium Thioglycollate	1.0 g
Charcoal	10.0 g
Bacteriological Agar	7.5 g
Distilled Water	1 liter

TECHNICAL NOTES

Amies medium 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 sulfur odor momentarily when first opening the swab peel pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic. From time to time the medium containing tube may demonstrate some yellow coloration to varying degrees. This coloration is natural and a well-known phenomenon associated with the medical grade polypropylene used and the process of ionizing irradiation and has no adverse effect on the quality or performance of the product.

Copan swab applicators are manufactured using natural fibers that have not be treated with chemical additives, whitening agents or bleaches as these substances can compromise the viability of microorganisms and performance of the product. Because Copan use natural fibers the appearance of the swab tip can be slightly yellow, this is perfectly normal and has no affect, whatsoever, on product performance or patient safety.

PRECAUTIONS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For In Vitro Diagnostic Use.
3. Copan Transystem™ is certified as a Class IIA device under the classification terms of the European Medical Device Directive EC 93/42. In particular, the swab applicator is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.
5. The fiber attachment to the applicator stick is qualified to withstand short transient contact with the patient in order to collect the sample; prolonged contact must be avoided as this may result in the detachment of fiber.
6. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer can not be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
7. When the swab sample is cultured in the laboratory, if the procedure necessitates that the applicator(s) be placed in a tube of culture broth, great care should be taken in detaching the applicator stick from the cap to eliminate any risk of splashes or aerosols. If it is necessary to cut the applicator stick, sterile scissors should be used to facilitate a safe and clean break.
8. Observe aseptic techniques when using the product.
9. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.
10. Swab sample processing should be performed inside a protective safety cabinet or protective hood. Protective laboratory clothing and eyeglasses should be worn at all times when processing culture swab samples.
11. The product must be used as directed it must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or microcidal or micro-static processes prior to use as this will compromise the performance and function of the product.

STORAGE AND STABILITY

Store Transystem™ at 5 - 25°C. Do not freeze or overheat. Do not use after the expiration date which is clearly printed on the outer box, each pack of swabs, each individual sterile swab pouch and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if expiration date has passed. If product is stored incorrectly it can compromise the performance and invalidate the product specifications and performance claims.

MATERIALS SUPPLIED

Different packaging units are available for specific customized codes. Typically 50 units of sterile Transystem™ are contained in a metallic foil pack; alternatively, from 100 to 150 units of sterile Transystem™ are contained into a carton box. Each individual swab pouch contains an applicator and a plastic tube containing transport medium. For additional information about customized codes please refer to Copan Italia sales office.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

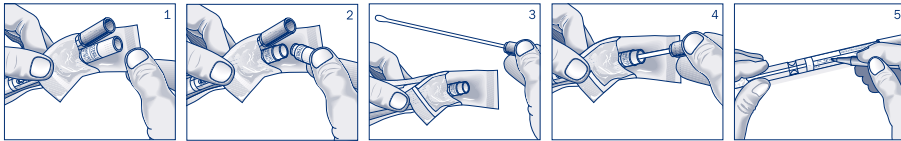
Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing aerobic and anaerobic bacteria. These materials include culture media plates or tubes, and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations.

DIRECTIONS FOR USE

The directions for use are printed on each Transystem™ unit along with descriptive diagrams. Directions for use are summarized as follows:

1. Peel open the Transystem™ sterile pouch at the point marked "Peel Here".
2. Remove cap from transport tube.
3. Remove applicator swab and collect specimen. During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
4. Place applicator swab in transport tube and replace cap firmly to completely seal.
5. Record patient's name and information on tube label.
6. Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Precaution - When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.



QUALITY ASSURANCE

All raw materials, swab components and batches of finished product are subjected to rigorous quality control. As part of these test procedures, a panel of control organisms is used to test the performance of Transystem™.

Certificates of sterility and quality assurance, which describe some of the QC procedures, are available on request from Copan. For those laboratories wishing to test the performance of transport swabs a simple test protocol is described in the Quality Control section in Clinical Microbiology Procedures Handbook¹.

RESULTS

The survival of bacteria in a transport medium depends on many factors. These include the type of bacteria, duration of transport, storage temperature, concentration of bacteria in the sample and formulation of the transport medium. Copan Transystem™ will maintain viability of many microorganisms for 24 to 48 hours. For fastidious bacteria, such as *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* and anaerobes, swab specimens should be plated directly onto culture medium or transported immediately to the laboratory and cultured within 24 hours. Published studies have demonstrated that Copan Transystem™ Amies Medium transport swabs are able to maintain the viability of clinically important aerobic and anaerobic bacteria for 24 hours⁵⁻¹⁵.

LIMITATIONS

Transystem™ Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal are intended for the collection and transport of bacteriological samples only. Preferred samples for anaerobic investigations are: tissue samples obtained during surgical procedures, biopsies from tissue or bone, fluid, pus or aspirates collected using a syringe. For detailed information and recommendations for transporting fluid and tissue specimens for anaerobic culture refer to specific publications^{3,4,16}. Samples containing viruses or chlamydia should be collected and transported using alternative specific transport systems. Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining. Copan Transystem™ is not validated for environmental sampling and sterility test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Recovery studies were performed using Copan Transystem™ Amies Medium Without Charcoal and Amies Medium With Charcoal products with a variety of aerobic and anaerobic organisms. Swabs were dosed with inoculum and inserted into the transport tube containing medium. The tubes were stored at room temperature prior to subculturing onto appropriate media.

Aerobic organisms evaluated were *Escherichia coli* (NCTC 9001 and ATCC® 25922), *Haemophilus influenzae* (ATCC® 10211), *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC® 43069), *Neisseria meningitidis* (NCTC 10025 and ATCC® 13090), *Pseudomonas aeruginosa* (NCTC 9332 and ATCC® 27853), *Staphylococcus aureus* (NCTC 5532 and ATCC® 25923) and *Streptococcus pyogenes* (ATCC® 19615). Anaerobic organisms evaluated were *Bacteroides fragilis* (ATCC® 25285), *Bacteroides levii* (ATCC® 29147), *Bacteroides thetaiotaomicron* (ATCC® 29741), *Bacteroides vulgatus* (ATCC® 8482), *Clostridium difficile* (ATCC® 9689), *Clostridium perfringens* (ATCC® 13124), *Clostridium sporogenes* (ATCC® 3584), *Clostridium tertium* (ATCC® 19405), *Fusobacterium necrophorum* (ATCC® 25286), *Fusobacterium nucleatum* (ATCC® 25586), *Peptostreptococcus anaerobius* (ATCC® 27337), *Peptostreptococcus magnus* (ATCC® 29328), *Porphyromonas gingivalis* (ATCC® 33277), *Prevotella melaninogenica* (ATCC® 25845), and *Propionibacterium acnes* (ATCC® 6919). All organisms tested remained viable for more than 24 hours when maintained at room temperature.

Optimal product performances are achieved by Transystem™ packed in a barrier plastic peel pouch plus aluminium foil envelope.

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

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














UA.TR.116

BIBLIOGRAPHY

1. Amies C.R. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 - 300.
2. Isenberg H. D., Schoenkecht F.D. and Von Graeventz A. *Cumitech 9*, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S. J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
3. Balows A., Hausler, Jr. W. J., Herrmann K.L., Isenberg H. D., Shadomy H.J. *Manual of Clinical Microbiology*. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington DC, 1991.
4. Isenberg H. D. (Editor in Chief), *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1992.
5. Zavala M. K., Citron D. M., Goldstein E. J. C. Evaluation of a novel specimen transport system for anaerobic bacteria. *Clinical Infectious Diseases*, 1997; Vol. 25 (Suppl 2): S132 - 3.
6. Perry J.L. Assessment of swab transport systems for aerobic and anaerobic organism recovery. *Journal of Clinical Microbiology*, May 1997. Vol. 35, 1269 - 1271.
7. Van Horn K., Toth C. and Wegienek J. Viability of aerobic microorganisms in four swab systems. Poster Session 249/C Abstract C-436. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
8. Van Horn K., Toth C. and Warren K. Comparison of Copan Amies agar swab and BBL Port-a-cul swab for recovery of anaerobic bacteria. Poster Session 249/C Abstract C-437. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, Atlanta, GA, May 1998.
9. Arbique J.C, Forward K. R., and Le Blanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*, 2000 Vol. 26, 163-168.
10. Van Horn K., Warren K., and Toth C. Comparison of four swab systems for the recovery of anaerobic bacteria. Abstract C-32. 99th General Meeting of American Society for Microbiology, Chicago, IL, May 1999.
11. Olsen C. C., Schwabke J. R., Benjamin W. H., Beverly A., and Waites K. B. Comparison of direct inoculation and Copan transport systems for the isolation of *Neisseria gonorrhoeae* from endocervical specimens. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 11, Nov. 1999, p. 3583 - 3585.
12. Citron D.M., Warren Y.A., Hudspeth M.K. and Goldstein E.J.C. Survival of aerobic and anaerobic bacteria in purulent clinical specimens maintained in Copan Venturi Transystem™ and Becton Dickinson Port-a-Cul transport systems. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 38, No. 2, Feb. 2000, p.892-894.
13. Thompson D. S., French S. A. Comparison of commercial Amies transport systems with in-house Amies medium for recovery of *Neisseria gonorrhoeae*. *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 37, No. 9. Sept. 1999, p. 3020-3021.
14. Hetchler C., Brown C., and Galbraith J. Comparison of 3 Amies Gel transport systems for the recovery of 12 clinically significant organisms. Abstract C-152. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
15. Hindiyeh M., Acevedo V., Croft A., and Carroll K. Comparison of the new Starplex StarSwab II and the new Copan Vi-Pak Amies Agar Gel collection and transport swabs with BBL Port-a-Cul for the maintenance of anaerobic and fastidious aerobic organisms. Abstract C-154. 100th General Meeting of American Society for Microbiology, Los Angeles, CA, May 2000.
16. Summanen P., Baron E.J., Citron D. M., Strong C.A., Wexler H.M. and Finegold S. M. *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*. Fifth Edition. Star Publishing Company, Belmont, CA, 1993.

Index of Symbols / Tabella dei simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Tableau des symboles / Tabela de símbolos / Tabulka symbolů / Πίνακας συμβόλων / Tabel met symbolen / Symboltabelle / Tabela symboli / Indeks simbola / Symbolförteckning / Вказівник символів

Symbol / Símbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Symbol / Σύμβολο / Symbol / Symbol / Símbol / Symbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Význam / Σημασία / Betekenis / Betydning/ Znaczenie / Značenje / Betydelse / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Výrobce / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Producent / Proizvođač / Tillverkare / Виробник
CE 0123	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 / Αναγνωριστικός αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού / Identificatienummer wanneer gedetecteerdorganismen / Identifisering av godkjenningensorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Identifikacioni broj prijavljenog tela / Det anmeldta organets identifieringskod / Идентифікаційний 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 / Αποστειρωμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία / Gesteriliseerd door bestraling / Sterilisert ved bruk av ioniserende stråling / Sterylizacja za pomocą promieniowania jonizującego / Sterilisanu upotrebom jonizujućeg zračenja / Steriliserad med stråling / Стерилизованный завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Nepoužívejte znovu / Na μη επαναχρησιμοποίηται / Gebruik het niet opnieuw / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Nemojte ponovo koristiti / Ateranvänd inte / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Číslo katalogu / Αριθμός καταλόγου / Catalogusnummer / Katalognr / Numer katalogowy / Kataloški broj / Katalognummer / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturbegrenzung / Temperaturgrenser / Limity temperature / Opseg temperature / Temperaturgränser / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použijte do / Χρήση πριν από / Gebruikt voor / Må brukes innen / Użyć do / Upotrebiti do / Sista förbrukningsdag / 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 / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Se instruksjoner for bruk / Zaproznać się z instrukcją użycia / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Odrhňte a otevřete / Αποκολλήστε για άνοιγμα / Openen / Riv opp for å åpne / Oderwać / Oguiite / Dra for att öppna / Відкривати туг
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód šarže (dávky) / Κωδικός παρτίδας / Batchcode (Lot) / Lotnummer (parti) / Kod partii (serial) / Serijski (lot) broj / Partnummer (lotto) / Код партії (партії)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente 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 / Το περιεχόμενο επαρκεί για <n> εξετάσεις / Bevat voldoende voor <n> tests / Innhold tilstrekkelig for <n> prøver / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för <n> tester/ 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 / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena / Använd inte vid skadad förpackning / 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
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