

Copan

HPC235R00 Date 2021.09



eNAT<sup>®</sup>

## Instructions for Use

CE 0123

## Système de prélèvement et de conservation eNAT® de Copan

### Mode d'emploi

#### UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement et de transport eNAT® de Copan est conçu pour le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons cliniques qui doivent être analysés par les techniques d'amplification des acides nucléiques.

Le milieu eNAT® stabilise et préserve l'ARN/ADN pendant de longues périodes. Il est, en outre, compatible avec les plateformes commerciales d'amplification et d'extraction des acides nucléiques.

#### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les échantillons cliniques conservés et transportés dans le milieu eNAT® peuvent être traités, en suivant les procédures opérationnelles standards des laboratoires cliniques, afin de détecter les acides nucléiques des virus, bactéries, chlamydia, protozoaires et mycoplasmes avec des essais d'amplification moléculaire.

L'objectif principal des techniques d'amplification des acides nucléiques étant de dépister un vaste ensemble de maladies infectieuses, l'intégrité des acides nucléiques des échantillons cliniques doit donc être préservée pendant le transport et la conservation<sup>(1)</sup>. Le milieu eNAT® n'est pas adapté aux techniques de culture car il comporte un détergent et une solution dénaturante de protéines qui empêchent la prolifération microbienne.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le milieu eNAT® est disponible dans les configurations de produit indiquées dans le tableau ci-dessous:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur mini-pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01P	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur flexible muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
608CS01R	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 1 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01L	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur en forme de L muni d'un point de rupture et d'une pointe en fibres de nylon floqué.
606CS01M	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur mini-pointe muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01P	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur flexible muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.
606CS01R	Tube de 12X80 mm avec bouchon à vis, contenant 2 ml de milieu de transport et de conservation eNAT® et un écouvillon avec applicateur de taille standard muni d'une pointe en fibres de nylon floqué et d'un point de rupture indiqué en rouge.

D'autres références de produits peuvent être disponibles. Veuillez consulter notre site web pour obtenir des mises à jour: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Les essais de performance avec le milieu eNAT® ont été réalisés avec des souches de laboratoire. Ils n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains.

Pour les références eNAT® 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P et 606CS01R:

Cinquante (50) unités par boîte et 10 x 50 unités par carton. Chaque unité se compose d'un emballage stérile incluant deux éléments : un tube en polypropylène à forme conique avec bouchon à vis préalablement étiqueté, contenant 1 ou 2 ml de milieu de transport eNAT®, et un écouvillon pour le prélèvement des échantillons muni d'une pointe floquée de fibres de nylon souple. Il existe quatre types d'applicateurs pour le prélèvement, fournis avec un tube contenant le milieu. Le premier type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon de taille standard conçu pour le prélèvement d'échantillons du nez, de la gorge, de la bouche, du vagin, du rectum ou de plaies. Le deuxième type est un applicateur d'écouvillon floqué de fibres de nylon avec une mini-pointe, prévu pour le prélèvement d'échantillons de zones plus petites ou moins accessibles, telles que les yeux, les oreilles, le conduit nasal ou le tractus urogénital. Le troisième type est un applicateur d'écouvillon pernasal floqué de fibres de nylon, destiné au prélèvement d'échantillons du nasopharynx. Le quatrième présente une conformation en forme de L pour l'échantillonnage endocervical / exocervical. Ces différents types d'applicateurs d'écouvillon facilitent le prélèvement d'échantillons dans différents sites anatomiques du patient. Se reporter aux descriptions de chaque produit pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel fourni.

Tous les applicateurs des écouvillons de prélèvement fournis avec eNAT® disposent d'un point de rupture imprimé en rouge moulé sur la tige de l'applicateur (Figure 1), sauf pour le code 606CS01L qui n'a qu'un point de rupture moulé. Cette marque rouge permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture. Se reporter aux configurations des produits décrites dans le tableau pour obtenir des informations spécifiques sur la présence de la marque rouge située sur la tige et correspondant au point de rupture. Une fois que l'échantillon a été prélevé sur le patient, le point de rupture préétabli permet de rompre facilement l'applicateur de l'écouvillon dans le tube de transport de milieu eNAT®. La configuration interne préformée des bouchons des tubes eNAT® vise à capturer la tige de l'écouvillon lorsque celle-ci est brisée à l'intérieur du tube après fermeture du bouchon. Quand on visse le bouchon sur le tube, l'extrémité de la tige de l'écouvillon brisée est poussée dans un réceptacle d'accrochage en forme d'entonnoir présent à l'intérieur du bouchon. Ce réceptacle capture l'extrémité de la tige de l'applicateur brisée et la bloque fermement par friction dans le dispositif d'accrochage.

Dans le laboratoire d'essai, quand on dévisse et enlève le bouchon de l'écouvillon, l'applicateur de l'écouvillon reste fixé au bouchon. Cette fonctionnalité permet à l'opérateur de retirer facilement l'écouvillon du tube de transport. En raison de la flexibilité de la tige des écouvillons mini-pointe et flexibles le dispositif d'accrochage au bouchon n'est pas disponible car l'applicateur rompu pourrait ne pas être bloqué fermement dans le bouchon.

POINT DE RUPTURE PREETABLI AVEC MARQUE DE COULEUR ROUGE

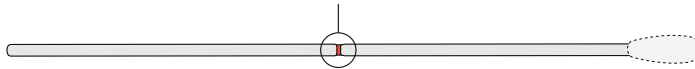


Fig.1

**RÉACTIFS**

Thiocyanate de guanidine  
Tris-EDTA  
HEPES  
Détergent

**MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON FOURNIS**

Matériels appropriés pour les tests moléculaires, conformément aux protocoles recommandés dans les manuels de laboratoire de référence.

**CONSERVATION DU PRODUIT**

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Ce produit doit être transporté et conservé dans son emballage d'origine à une température de 5-25° C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation.

Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'étiquette de chaque tube de transport d'échantillon.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

1. Le milieu eNAT® n'est pas pour l'usage externe ou interne chez les humains ou les animaux.
2. Ce produit est à usage unique exclusivement; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
3. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser accidentellement la tige de l'écouvillon.
4. En raison de la géométrie de la tige de l'écouvillon flexible, l'écouvillon peut se tordre lors de son introduction dans le tube; il est donc déconseillé de retirer l'écouvillon du tube. Pour traiter l'échantillon, prélever le liquide à l'aide d'une pipette stérile. Si l'utilisateur doit sortir l'écouvillon du tube, il doit faire très attention et prendre les précautions nécessaires contre les risques biologiques pour protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.
5. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
6. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement. Le fabricant décline toute responsabilité découlant de l'utilisation par des personnes non autorisées et non qualifiées.
7. Non-approprié pour toute application autre que l'utilisation prévue.
8. Ce produit est réservé à une utilisation professionnelle ou à une utilisation au chevet du patient (POC).
9. L'utilisation du kit eNAT® pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux chez la femme enceinte n'a pas été évaluée. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.
10. L'utilisation de ce produit conjointement avec un kit de diagnostic rapide, avec un instrument de diagnostic ou des instruments de traitement des échantillons biologiques doit être préalablement validée par l'utilisateur.
11. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé.
12. Ne pas utiliser si le sachet décollable du kit de prélèvement eNAT® est endommagé ou ouvert.
13. Le milieu eNAT® ne nécessite pas de phase de concentration. La procédure de granulation n'est pas autorisée car elle pourrait entraîner une perte de sensibilité.
14. Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer les sites d'échantillonnage.
15. Ne pas utiliser le même tube pour plusieurs patients, ce qui pourrait provoquer un diagnostic incorrect ou erroné.
16. Maintenir l'emballage fermé lorsqu'il n'est pas directement utilisé.
17. Avant le transport, s'assurer que le tube avec bouchon à vis eNAT® est hermétiquement fermé.
18. eNAT® a été testé pour l'inactivation de la survivance microbienne des bactéries gram positives, des bactéries gram négatives, des levures, des moisissures et des virus. Toutefois, les précautions universelles pour la manipulation sans danger des liquides biologiques doivent être toujours adoptées.
19. Éliminer les déchets, les réactifs et les échantillons non utilisés conformément aux réglementations locales en la matière.
20. Éviter le contact du milieu eNAT® avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.
21. Le milieu eNAT® contient du thiocyanate de guanidine. Éviter le contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (javel) ou d'autres substances réactives ayant une forte réactivité, telles que les acides et les bases. Ces mélanges pourraient libérer des gaz nocifs.
- 22.



## Danger

Contient de la guanidine thiocyanate

H302 Nocif en cas d'ingestion

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H412 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

P264 Se laver soigneusement les mains après la manipulation

P273 Éviter le rejet dans l'environnement

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: se rincer la bouche. NE PAS provoquer de vomissements

P303+P361+P353+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

Se rincer la peau [ou prendre une douche]. Contacter immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P305+P351+ P338+P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

La Fiche de Données de sécurité (FDS) est disponible sur simple demande auprès de Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia, Italie.

**DÉTÉRIORATION DES PRODUITS**

Ne pas utiliser eNAT® en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit; (2) présence de fuites; (3) expiration de la date de péremption ou (4) tout autre signe de détérioration.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION****Prélèvement d'échantillons**

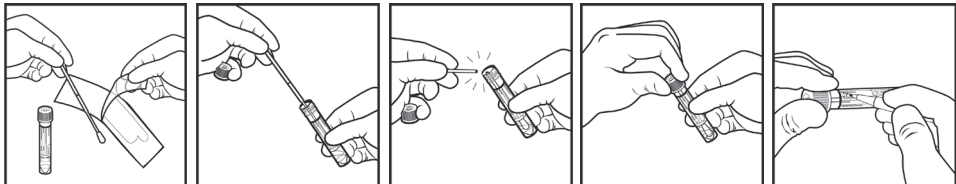
Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de prélèvement standard publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons<sup>(2,3)</sup>. Le prélèvement d'échantillons cliniques doit être exclusivement réalisé par le personnel médical qualifié à l'aide des dispositifs d'échantillonnage adaptés.

Les procédures de prélèvement d'échantillons génériques avec le système eNAT® et de prélèvement d'échantillons endocervicaux / exocervicaux par du personnel qualifié sont décrites ci-après (références de produit 606CS01L). Le prélèvement d'échantillons vaginaux a également été validé par la procédure d'auto-prélèvement effectuée par des patientes qui ne sont pas enceintes. Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écouvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

L'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux doit être effectué conformément aux instructions spécifiques incluses dans la section: AUTO-PRÉLEVEMENT PAR LA PATIENTE D'ÉCHANTILLONS VAGINAUX PRÉLEVÉS SUR ÉCOUVILLON.

**Prélèvement d'échantillon sur écouvillon à l'aide du système eNAT®**

- Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT® et sortir le tube. Extraire l'écouvillon de son sachet.
- Utiliser l'écouvillon pour prélever l'échantillon du patient. Afin d'éviter tout risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage.  
**REMARQUE:** Les tiges des écouvillons présentent souvent des diamètres différents pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. Les tiges des écouvillons peuvent également avoir un point de rupture préétabli qui permet de rompre intentionnellement l'écouvillon dans le tube de transport. Dans tous les cas, ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur écouvillon sur le patient afin de ne pas briser accidentellement sa tige. **Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonnage.**
- Dévisser et ôter le bouchon du tube eNAT® en veillant à ne pas renverser le milieu.
- Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
- Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
- Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
- Noter les informations sur le patient sur l'étiquette du tube ou appliquer l'étiquette d'identification du patient.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire d'essai.

**Prélèvement d'échantillons cervicaux à l'aide de l'écouvillon Endocervical/Exocervical à L (REF. 606CS01L)**

- Mettre la patiente en position de prélèvement de l'échantillon cervical.

L'écouvillon floqué Endocervical/Exocervical en forme de „L“ Copan FLOQSwabs® a été conçu pour le prélèvement d'échantillons cervicaux de la part d'un personnel sanitaire qualifié. Il ne doit pas être utilisé par un personnel non qualifié. Par ailleurs, l'utilisation pour le prélèvement d'échantillons différents des échantillons cervicaux n'a pas été qualifiée.

2. A l'aide d'un écouvillon à tige en coton ou en polyester, enlever l'excès de mucus éventuellement présent dans le canal cervical et dans l'endocol. Au terme de l'opération, jeter l'écouvillon.
3. Tenir l'écouvillon floqué par la tige et insérer l'embout de l'écouvillon (le segment long du „L”) à l'intérieur du canal cervical, en laissant en dehors du canal cervical la partie la plus large de l'écouvillon (le segment court du „L”); voir la Fig. 1.
4. En tenant l'écouvillon dans cette position, le faire tourner 3 fois dans le sens des aiguilles d'une montre et 3 fois dans le sens inverse; s'assurer que le segment long du „L” touche bien le canal cervical et que le segment court du „L” tourne autour de l'endocol; voir la Fig. 2.  
**NOTA:** pendant le prélèvement, ne pas exercer une force ou un pliage excessif qui pourrait causer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Le diamètre des tiges d'écouvillon change selon le type de prélèvement à effectuer. La tige pourrait avoir par ailleurs un point de fracture pré-imprimé pour casser intentionnellement la tige dans le tube de transport.
5. Extraire l'écouvillon du canal cervical et l'insérer dans le tube de transport eNAT®, en délayant et en remuant l'écouvillon dans le milieu de transport pour y favoriser la libération de l'échantillon.
6. Plier l'embout de l'écouvillon dans le tube et le casser contre les parois du tube. Jeter la tige de l'embout.
7. Laisser l'écouvillon dans le milieu de transport.  
**NOTA:** si l'on extrait l'écouvillon du milieu de transport et qu'on le casse au niveau du point de prélèvement, on pourrait perdre une partie de l'échantillon.
8. Inscrive les données du patient sur le tube et envoyer l'échantillon au laboratoire.

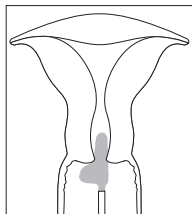


Fig. 1

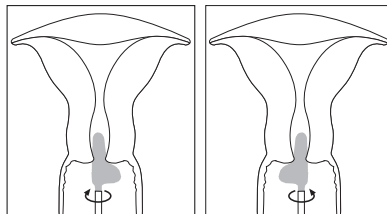


Fig. 2

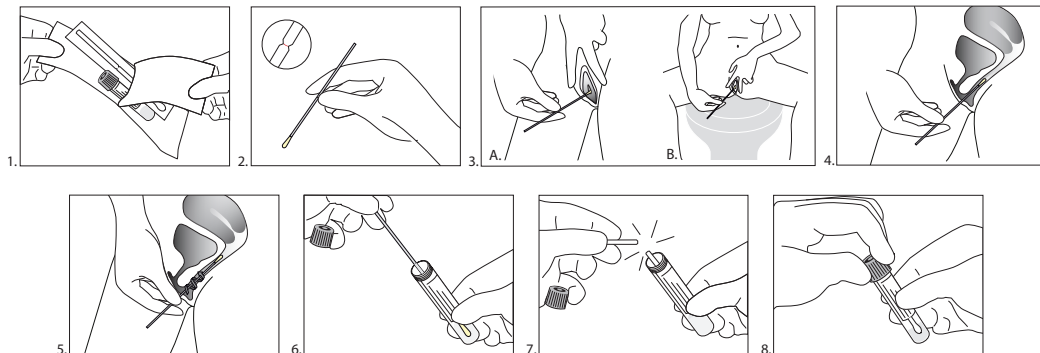
#### **Auto-prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux prélevés sur écouvillon**

**REMARQUE:** Cette procédure est réservée au prélèvement par la patiente d'échantillons vaginaux dans le cadre de la procédure POC sous surveillance. Les patientes doivent consulter leur médecin, une infirmière ou un professionnel de santé et lire attentivement les instructions avant de procéder au prélèvement des échantillons. L'utilisation du kit eNAT® pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux n'a pas été évaluée chez la femme enceinte. La procédure d'auto-prélèvement n'est pas recommandée en cas de grossesse.

Le choix de l'écouvillon adéquat pour le prélèvement des échantillons doit être déterminé par le médecin. Des études de qualification pour l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux ont été réalisées par Copan pour les écouvillons inclus dans les références de produits 606CS01R et 608CS01R.

*Avant de commencer, se laver les mains avec de l'eau et du savon, rincer et s'essuyer les mains.*

1. Ouvrir le sachet de prélèvement d'échantillons eNAT® et sortir le tube.  
Extraire l'écouvillon de son sachet. Prélever l'échantillon à l'aide de l'écouvillon en faisant en sorte que la pointe de l'écouvillon n'entre en contact qu'avec le site d'échantillonnage et ne touche aucune autre partie du corps ou surface.
2. Tenir l'écouvillon au niveau du point de rupture préétabli, de couleur rouge, sur la tige.  
**REMARQUE :** La MARQUE DE COULEUR ROUGE sur la tige de l'écouvillon permet d'identifier de manière simple et rapide le point de rupture conçu pour rompre intentionnellement l'écouvillon dans le tube de transport. La tige des écouvillons présente différents diamètres pour s'adapter aux diverses exigences de prélèvement. **Ne pas utiliser le milieu eNAT® pour humidifier le dispositif d'échantillonnage avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site d'échantillonnage.**
3. Se placer dans l'une des positions indiquées sur les images ci-dessous:
  - A. Debout, jambes écartées.
  - B. Assise sur les toilettes, jambes très écartées.
4. Avec la main libre, tirer en arrière les plis cutanés qui couvrent l'orifice vaginal et introduire l'écouvillon dans ce dernier jusqu'à ce que les doigts touchent la vulve.
5. Tourner délicatement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes contre les parois vaginales. Retirer délicatement l'écouvillon.
6. Dévisser et ôter le bouchon du tube en veillant à ne pas renverser le milieu. Insérer l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture préétabli et indiqué par une marque de couleur rouge atteigne le niveau de l'ouverture du tube.
7. Plier et casser l'écouvillon à hauteur du point de rupture en éloignant le tube de votre visage.
8. Reboucher le tube en le fermant hermétiquement.
9. Renvoyer le tube de prélèvement à votre médecin, infirmière ou professionnel de santé.



### Utilisation en laboratoire

#### Traitement des échantillons eNAT® pour test moléculaire en laboratoire.

Les échantillons reçus en laboratoire pour la détection des acides nucléiques doivent être traités dès réception. En cas de retard, se reporter aux conditions de conservation des échantillons appropriées. Le milieu eNAT® conserve les acides nucléiques jusqu'à 4 semaines à température ambiante et à 4°C<sup>(1)</sup> et jusqu'à 6 mois de -20°C à -80°C.

Les échantillons conservés dans le milieu eNAT® peuvent devoir être extraits et purifiés avant l'amplification. Le milieu eNAT® a été testé avec des plateformes automatisées telles que NucliSENS® easyMAG® (Bioméreux), le système Abbott m2000 (Abbot Diagnostics), QIAAsymphony (Qiagen)<sup>(4)</sup>, Microlab NIMBUS (Hamilton)<sup>(5)</sup>, xTAG® Technology (Luminex)<sup>(6)</sup> et avec d'autres méthodes d'extraction manuelles utilisant des colonnes de silice ou des billes magnétiques. Pour obtenir une liste complète des méthodes d'extraction et de purification testées avec eNAT®, contacter le service clientèle de Copan Italia. (customercare@copangroup.com).

Il est nécessaire de respecter les étapes suivantes:

1. Porter des gants et prendre toutes les précautions universellement adoptées pour la manipulation des échantillons cliniques. Observer les autres recommandations de biosécurité de 2ème niveau du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC)<sup>(7,8,9,10,11)</sup>.
2. Lors des tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT), la plus grande prudence doit être employée afin d'éviter tout transfert de contamination. La séparation spatiale des zones de travail et un flux de travail unidirectionnel sont essentiels pour éviter tout transfert d'amplicon<sup>(12)</sup>.

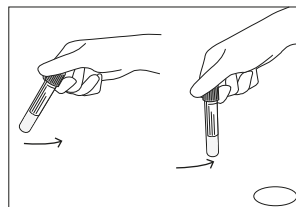
#### MÉTHODE DE VORTEX:

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

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

#### MÉTHODE D'AGITATION MANUELLE:

1. Tenir le tube eNAT® par le bouchon après s'être assuré qu'il est hermétiquement fermé.
2. Secouer le tube quatre fois vers le bas avec de rapides mouvements du poignet (voir image).  
**REMARQUE 1:** Il est déconseillé de secouer le tube de haut en bas. Si l'échantillon semble visqueux, il est probable que l'échantillon reste encore fixé à l'écouvillon. Dans ce cas, prolonger le temps d'agitation manuelle afin de décomposer les concentrations de mucus et de détacher facilement l'échantillon de l'écouvillon.
3. Dévisser le bouchon et transférer le volume d'échantillon requis (par exemple, 200 µl - 400 µl ou le volume indiqué dans le protocole d'extraction) directement dans le tube tampon d'extraction.  
**REMARQUE 2:** En cas d'utilisation avec des systèmes automatisés, se reporter aux instructions d'utilisation de l'instrument.
4. Suivre les procédures des kits d'extraction et d'amplification.



Le protocole d'agitation manuelle a été validé avec des échantillons vaginaux. L'utilisation de ce protocole avec d'autres types d'échantillons doit être préalablement validée par l'utilisateur. D'autres méthodes d'extraction pourraient également être applicables sous réserve de validation préalable. Veuillez contacter Copan Italia pour obtenir la liste actualisée des kits validés.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

##### ACTIVITÉ ANTIMICROBIENNE

Le milieu eNAT® est régulièrement testé pour évaluer son activité antimicrobienne par rapport à un ensemble de bactéries (*E. Coli*, *S. aureus* et *C. albicans*). Une totale inactivation de la survivance microbienne est obtenue en 30 minutes pour ces trois souches, en commençant par une inoculation  $\geq 10^5$  CFU/ml viables dans 1 ml de milieu eNAT®.

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

### CONSERVATION DES ACIDES NUCLÉIQUES

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

Les essais de performance avec eNAT® de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire sur écouvillon. Ils n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Les souches testées incluent notamment:

ORGANISME	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TYPE D'ANALYTE
VIRUS DE L'INFLUENZA A	ATCC® VR-822	VIRUS À ARN
VIRUS DE L'INFLUENZA B	ATCC® VR 786	VIRUS À ARN
CYTOMÉGALOVIRUS	ATCC® VR-977	VIRUS À ADN
VIRUS D'HERPÈS DE TYPE I	ATCC® VR-539	VIRUS À ADN
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	BACTÉRIE GRAM NÉGATIVE
SARM	ATCC® 43300	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	BACTÉRIE GRAM POSITIVE
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Culture Biomed	PROTOZOAIRE

### INACTIVATION DE LA SURVIVANCE MICROBIENNE

eNAT® permet d'inactiver la survivance microbienne dans un délai rapide après l'inoculum. En commençant par une inoculation initiale de souches  $\geq 10^5$  CFU/ml, les bactéries, les levures et les virus sont complètement inactivés en  $\leq 30$  minutes. Les moisissures sont complètement inactivées en  $\leq 1$  heure. Les essais d'inactivation de survivance avec Copan eNAT® ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire hautement concentrées. Les souches testées incluent:

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

Virus Herpès simplex de type 1	ATCC® VR-539	Virus à ADN	>10 <sup>5</sup> CFU/ml	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU	Aucune détection d'IFU
--------------------------------	--------------	-------------	-------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

CFU= unité formant colonie

IFU= unités infectieuses

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement immédiats dans le laboratoire.

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



## Copan eNAT® Collection and Preservation System Instructions for use

### INTENDED USE

Copan eNAT® Collection and Transport System is intended for the collection, transport and preservation of clinical specimens to be analyzed by nucleic acids amplification techniques.

eNAT® medium stabilizes and preserves RNA/DNA for prolonged time periods and is compatible with commercial nucleic acid extraction and amplification platforms.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

Clinical specimens stored and transported in eNAT® medium can be processed, using standard clinical laboratory operating procedures, for the detection of nucleic acids of Viruses, Bacteria, Chlamydia, Protozoa and Mycoplasma with molecular amplification assays.

The primary purpose of nucleic acids amplification techniques is to screen for a wide range of infectious diseases, so nucleic acids integrity of clinical specimens during transport and storage should be preserved <sup>(1)</sup>. eNAT® medium contains a detergent and a protein denaturant to prevent microbial proliferation, thus eNAT® is not intended to be used for culture based techniques.

### PRODUCT DESCRIPTION

eNAT® is available in the product configurations indicated in the table below:

CODE	DESCRIPTION
608CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One flexible applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
608CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 1 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01L	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One L shape applicator swab with break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01M	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One minitip applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01P	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media plus One flexible applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.
606CS01R	12 mm x 80 mm Screw cap tube containing 2 ml of eNAT® Transport and Preservation Media Plus One regular size applicator swab with red mark printed break point and flocked nylon fiber tip.

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: [www.copangroup.com](http://www.copangroup.com)

Performance testing with eNAT® was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens.

For eNAT® codes 608CS01M; 608CS01P; 608CS01R; 606CS01L; 606CS01M; 606CS01P; 606CS01R:

Fifty (50) units are contained in a Vi-pack shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 1 or 2 ml of eNAT® transport medium and a specimen collection swab which has a tip flocked with soft nylon fiber. Four main types of collection applicators are available including a tube of medium. One unit type contains a regular size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nose, throat, mouth, vagina, rectum or wounds, the second unit type contains a minitip size flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, urogenital tract and the third type containing a pernasal flocked nylon swab applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx, the fourth presents an L-shaped conformation for the endocervical / exocervical sampling. These different types of swab applicators facilitate the collection of specimens from different anatomical sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

All collection swab applicators provided with eNAT® have a molded and red printed break point in the shaft of the applicator (Fig 1) except for product code 606CS01L that has only a molded break point. The red mark favors the quick and even easier identification of the presence of a break point. Refer to the product configurations described in the table for specific information on presence of red mark on shaft break point. After the sample is collected from the patient, the molded break point facilitates easy breakage of the swab applicator into the eNAT® tube of transport medium. eNAT® tube caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube due to the flexibility of the shaft of minitip and flexible swabs, the capture cap feature is not applicable, as the broken applicator may not firmly fit into the cap.

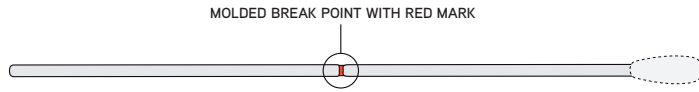


Fig.1

**REAGENTS**

Guanidine thiocyanate  
 Tris-EDTA  
 HEPES  
 Detergent

**REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED**

Appropriate materials for molecular testing according to recommended protocols as per laboratory reference manuals.

**STORAGE OF THE PRODUCT**

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be transported and stored in its original container at 5-25°C until use. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use.

Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual specimen transport vial label.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. eNAT<sup>®</sup> medium is not for external or internal use in humans or animals.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
4. Due to the design of the flexible shaft applicators, the swab will coil when placed in the tube. Therefore it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
5. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
6. Directions should be read and followed carefully. The manufacturer declines any liability arising from use by unauthorized non-qualified persons.
7. Not suitable for any other application than intended use.
8. This product is intended for professional use or for use in POC.
9. The use of eNAT<sup>®</sup> kit for the self- collection of vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.
10. The use of the product with a rapid diagnostic kit, with diagnostic tools or biological sample processing tools must be validated by the user before use.
11. Do not use if the product is visibly damaged.
12. Do not use if the eNAT<sup>®</sup> Collection Kit peel pouch is damaged or open.
13. eNAT<sup>®</sup> medium does not require any concentration step. Pelleting procedure is not allowed since it may lead to loss of sensitivity.
14. Do not use eNAT<sup>®</sup> medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
15. Do not use the same tube for more than one patient. This causes wrong or bad diagnosis.
16. Keep container closed when not in direct use.
17. Before transporting, make sure eNAT<sup>®</sup> screw cap tube is tightly closed.
18. eNAT<sup>®</sup> was tested for microbial viability inactivation of Gram positive bacteria, Gram negative bacteria, yeasts, molds and viruses. However universal precautions for safe handling of biological fluids should always be practiced.
19. Dispose of unused reagents, waste and specimens in accordance with local regulations.
20. Avoid contact of eNAT<sup>®</sup> medium with skin, mucous membranes. If contact does occur, immediately wash with a large amount of water.
21. eNAT<sup>®</sup> medium contains guanidine thiocyanate. Avoid direct contact between guanidine thiocyanate and sodium hypochlorite (bleach) or other highly reactive reagents such as acids and bases. These mixtures could release noxious gas.
- 22.



Danger

Contains Guanidine thiocyanate.  
 H302 Harmful if swallowed  
 H314 Causes severe skin burns and eye damage  
 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects  
 P264 Wash hands thoroughly after handling  
 P273 Avoid release to the environment  
 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection  
 P301+P330+P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do not induce vomiting

P303+P361+P353+P310 IF ON SKIN (or hair): remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.  
 P305+P351+P338+P310 IF IN EYES: rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor  
 EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

MSDS available on request from Copan Italia S.p.A. via F. Perotti 10, 25125 Brescia Italy.

#### PRODUCT DETERIORATION

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Specimen Collection

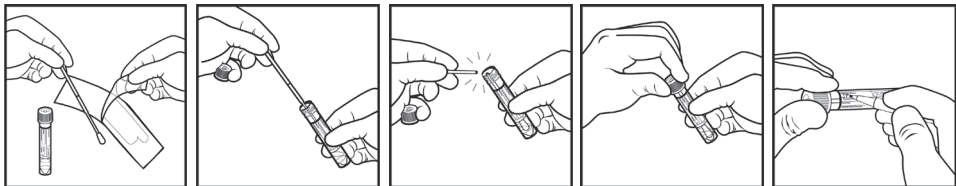
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for the successful identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published standard collection manuals <sup>(2,3)</sup>. Qualified medical personal only shall collect clinical specimens using proper sampling devices.

The procedures for generic specimen collection with the eNAT system and sampling of endocervical / exocervical samples by qualified personnel (product code 606CS01L) are described below. Vaginal sampling have been validated also for the self-collection procedure performed by non-pregnant patient. The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Qualification studies for vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R.

In case of self-collection of vaginal specimen, patient should follow the specific instructions included in the section: PATIENT SELF-COLLECTION OF VAGINAL SWAB SPECIMENS.

##### Swab specimen collection using eNAT® system

1. Open the eNAT® sample collection pouch and remove the tube. Take the swab out from its pouch.
2. Use the swab to collect the sample from the patient. To avoid risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact only with the sampling site.  
**NOTE:** Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded break point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft. **Do not use eNAT® medium for pre-moisting or pre-wetting the sampling device prior collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**
3. Unscrew and remove the cap from eNAT® tube making sure not to spill the medium.
4. Insert the swab into the tube until the breaking point reaches the level of the opening of the tube.
5. Bend and break the swab at the breaking point holding the tube away from the face.
6. Replace the cap on the tube and close tightly.
7. Write patient information on the tube label or apply patient identification label.
8. Send the sample to the test laboratory.



##### Collection of cervical specimens using Copan L-Shape Endocervical/Esocervical product code 606CS01L

1. Prepare patient in position for cervical sample collection.
2. Remove excess mucus if present from the cervical os and surrounding ectocervix using a cotton or polyester swab. Discard this swab.
3. Holding the FLOQSwabs® from the shaft, insert the swab tip (the long section of the L) inside the cervical canal, leaving outside the wider part of the swab (the short section of the L). See Fig. 1
4. Holding the swab in this position, rotate the swab 3 times counterclockwise direction and 3 times clockwise direction, making sure that the long section of the "L" is in contact with the cervical canal and the short section of the "L" rotates around the ectocervix. See Fig. 2  
**NOTE:** Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a moulded break point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube.
5. Remove the swab from the cervical canal and place inside the eNAT® tube, rinsing and mixing the swab in the medium to release the sample from the swab.
6. Bend the swab shaft against the side of the tube to break. Discard the broken plastic shaft.
7. Leave the swab inside the eNAT® tube and close tightly.  
**NOTE:** extracting and discarding the swab at the collection site may result in partial sample loss.
8. Label the tube with the patient ID and send the sample to the test laboratory.

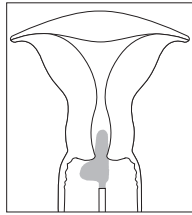


Fig. 1

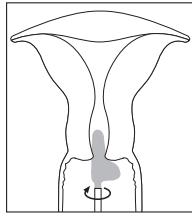


Fig. 2

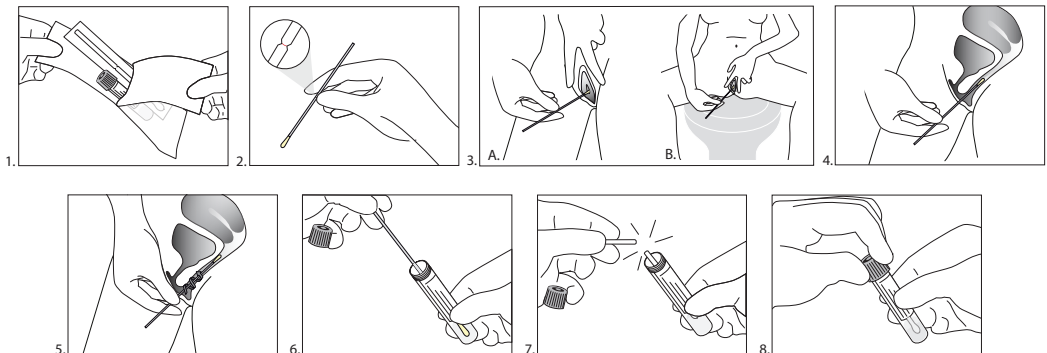
**Patient self-Collection of Vaginal swab specimens**

**NOTE:** This procedure is only intended for supervised POC (Point of Care) patient-collection of vaginal specimens. Patient must consult her doctor, nurse or health-care provider and read instructions carefully, before specimen collection. The use of eNAT® kit for self- collection of vaginal samples in pregnant women has not been evaluated. In case of pregnancy the self-collection procedure is not recommended.

The choice of the proper swab for specimen collection must be done by the doctor. Studies for qualification of vaginal self-collection were performed by Copan for swabs included in product part number 606CS01R and 608CS01R.

Wash your hands with soap and water before starting, rinse and dry.

1. Open the eNAT® sample collection pouch and remove the tube.  
Take the swab out from its pouch. Collect the sample with the swab avoiding that the swab tip comes into contact with body areas or surface different from the sampling site.
2. Hold the swab at the red mark molded breakpoint on the shaft.  
**NOTE:** Swab shaft has a RED MARK which favors the quick and even easier identification of the presence of a break point which was designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. Swab shaft exhibits diameter changes to facilitate different sampling requirements. **Do not use eNAT® medium for pre-moistening or pre-wetting the sampling device prior to collect the sample or for rinsing or irrigating the sampling site.**
3. Get yourself into one of the positions shown on the pictures below:
  - A. Stand with the legs apart
  - B. Sit on the toilette with your legs wide apart.
4. With your free hand, pull back the folds of skin covering the opening of your vagina and insert the swab into the vaginal opening until your fingers touch the vulva.
5. Gently rotate the swab against the walls of the vagina for 10-30 seconds. Withdraw the swab carefully.
6. Unscrew and remove the cap from tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube until the red mark molded break point reaches the level of the opening of the tube.
7. Bend and break the swab at the break point holding the tube away from your face.
8. Replace the cap on the tube and close tightly.
9. Return the collection tube to your doctor, nurse or health-care provider.



**Use in the laboratory**

**Processing eNAT® specimens for molecular testing in the laboratory.**

Specimens received in the laboratory for nucleic acid detection should be processed when received in the laboratory. In case of delay, please refer to the appropriate specimen storage conditions. eNAT® medium preserves nucleic acids for up to four weeks at room temperature and at 4°C <sup>(1)</sup> and up to 6 months at -20°C to -80°C.

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

The following steps must be performed:

1. Wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (7,8,9,10,11).
2. When working with NAAT assays, care should be taken to prevent carry over contamination. Spatial separation of working areas and unidirectional workflow are essential to prevent amplicon carry-over (12).

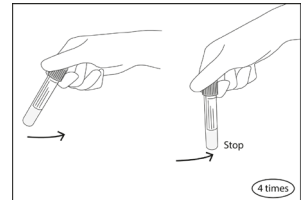
**VORTEXING METHOD:**

3. Vortex eNAT® specimen tube for 10 s  
**NOTE 1:** If the sample appears too mucousy, the specimen may remain mainly attached to the swab, extend the vortex time in order to break down mucus clumps and to detach the sample from the swab.  
**NOTE 2:** If some foam appears in the tube after vortexing, wait a few seconds before opening it.
4. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200µl - 400µl or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.  
**NOTE:** If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
5. Continue as per extraction and amplification kits procedures.

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

**MANUAL SHAKING METHOD:**

1. Hold the eNAT® tube from the cap making sure that it is closed tightly.
2. Shake the tube 4 times downward with rapid movements of the wrist (see picture)  
**NOTE 1:** Inverting the tube up and down, is not recommended. If the sample appears to be viscous, it is recommended to extend the shaking times in order to break down mucous clumps and to easier release the sample from the swab
3. Unscrew the cap and transfer the appropriate amount of sample (e.g. 200µl - 400µl or as per the protocol in use for the extraction) directly into the extraction buffer tube.  
**NOTE 2:** If using automated systems, refer to the instructions for use of the instrument.
4. Continue as per extraction and amplification kits procedures.



Manual Shaking protocol has been validated using vaginal samples. The use of this protocol with other type of samples, should be previously validated by the user. Other extraction methods may also be applicable prior validation.

For updated list of validated kits, please contact Copan Italia.

**QUALITY CONTROL**

**ANTIMICROBIAL ACTIVITY**

eNAT® medium is routinely tested for its antimicrobial activity against a panel of bacteria (*E. coli*, *S. aureus* and *C. albicans*). A complete microbial viability inactivation is obtained within 30 minutes for these three strains, starting from  $\geq 10^5$  viable CFU inoculated in 1 mL of eNAT® medium.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**NUCLEIC ACIDS PRESERVATION**

eNAT® medium preserves nucleic acids for up to 4 weeks at room temperature and at 4°C and up to 6 months at -20°C to -80°C.

Performance testing with Copan eNAT® was conducted using laboratory strains spiked onto a swab. Performance testing was not conducted using human specimens. Tested strains include among others:

ORGANISM	REF NUMBER	ANALYTE TYPE
INFLUENZA A VIRUS	ATCC® VR-822	RNA VIRUS
INFLUENZA B VIRUS	ATCC® VR 786	RNA VIRUS
CITOMEGALOVIRUS	ATCC® VR-977	DNA VIRUS
HERPES VIRUS TYPE I	ATCC® VR-539	DNA VIRUS
CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ATCC® VR-880	CHLAMYDIA
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	CHLAMYDIA
NEISSERIA GONORRHOEAE	ATCC® 43069	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
BORDETELLA PERTUSSIS	ATCC® 8467	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ATCC® 27853	GRAM NEGATIVE BACTERIUM
MRSA	ATCC® 43300	GRAM POSITIVE BACTERIUM
STAPHYLOCOCCUS AERUS	ATCC® 6538	GRAM POSITIVE BACTERIUM
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	MYCOPLASMA
MYCOPLASMA PNEUMONIAE	ATCC® 15331	MYCOPLASMA
TRICHOMONAS VAGINALIS	Biomed culture	PROTOZOAN

**MICROBIAL VIABILITY INACTIVATION**

eNAT® allows to inactivate microbial viability in a short time after inoculum. Starting from an initial strain concentration of  $\geq 10^5$  CFU (or IFU)/ ml, bacteria, yeasts and viruses are completely inactivated in  $\leq 30$  minutes. Molds are completely inactivated in  $\leq 1$  hour. Viability inactivation testing with Copan eNAT® was conducted using highly concentrated laboratory strains. Tested strains include:

Strain	ATCC®	Type	Starting spiked concentration	Growth after 15'	Growth after 30'	Growth after 1 hour
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305	Gram positive bacteria	$>10^6$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Streptococcus agalatae</i>	ATCC® 12386		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 6538		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC® 27337		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	Gram negative bacteria	$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC® 9290		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC® 14028		$>10^7$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211		$>10^6$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 43069		$>10^8$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 10231	fungi	$>10^5$ CFU/ml	No growth	No growth	No growth
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC® 16404		$>10^5$ CFU/ml	140 CFU/100 uL	9 CFU/100 uL	No growth
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC® VR-880	Intracellular Gram negative bacteria	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza B	ATCC® VR-786	RNA virus	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Influenza A	ATCC® VR-822		$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	DNA virus	$>10^5$ IFU/ml	No IFU detected	No IFU detected	No IFU detected

CFU= colony forming unit  
IFU= infectious units

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

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

**BIBLIOGRAPHY**

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

Index of Symbols

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Značenje / Значення
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produsent / Proizvođač / Виробник
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE-mærke / CE-merke / CE oznaka / Маркування CE
	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 / 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 / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Sterilisationsmåde: Bestråling / Steriliseringsmetode med ioniserende stråling / Sterilano upotrebom jonizujućeg zračenja / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Nemojte ponovo koristiti / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Kataloški broj / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Opseg temperature / Обмеження температури
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / Uptrebiti do / 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 vejledningen til brug / Se instruksjoner for bruk / Pročitajte uputstvo za upotrebu / Користуватись інструкціями по використанню
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Serienummer (parti) / Batch-nummer (parti) / Serijski (lot) broj / Код серії (partii)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contémo suficiente para <n> testes / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> test / Sadržaj dovoljan za   testova / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Pažnja / Увага



**Copan**



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

Email: [info@copangroup.com](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)