



LBM<sup>®</sup>  
SLsolution™

Package insert and How-to-use guide



## Copan SL Solution - Presentation and guide to use of the product

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

### INTENDED USE

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

### SUMMARY AND PRINCIPLES

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

Copan SL Solution is packed so as to maintain a modified atmosphere that guarantees the stability and activity of the DTT reagent<sup>1,2</sup> until the time of use of the product.

### PRODUCT DESCRIPTION

Copan SL Solution is available in different configurations as indicated below and supplied in a labelled and closed test tube with screw cap filled with different volumes of reagent. The kit versions also include a sterile specimen transfer device, Pasteur pipette or sputum dipper. The .A codes are compatible with the automated device.

REF	Product description	Packaging
095CE	Copan SL Solution kit: - 20 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 20 Pasteur pipettes	20 kits per package 10 x 20 kits per box
095CE.A	Copan SL Solution kit: - 20 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 20 Pasteur pipettes	20 kits per package 10 x 20 kits per box
0E004N.A	Copan SL Solution kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
0E003N	Copan SL Solution kit: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent - 50 Pasteur pipettes	50 kits per package 6 x 50 kits per box
098CE.A	Copan SL Solution kit: - 20 12x80mm PP test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent - 20 sputum dippers	20 kits per package 10 x 20 kits per box
0U020N.A	Copan SL Solution kit: - 50 12x80mm PP test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent - 50 sputum dippers	50 kits per package 6 x 50 kits per box
097CE	Copan SL Solution in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box
097CE.A	Copan SL Solution in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box
099CE.A	Copan SL Solution in bulk: - 30 12x80mm PP tapered-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent	30 test tubes per package 10 x 30 test tubes per box
0E006N.A	Copan SL Solution in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0E005N	Copan SL Solution in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0E008N.A	Copan SL Solution in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0E007N	Copan SL Solution in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with screw cap containing 0.5ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box
0U019N	Copan SL Solution in bulk: - 50 12x80mm PET round-bottom test tubes with prehensile screw cap containing 1ml of reagent	50 test tubes per package 6 x 50 test tubes per box

2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices for prehensile cap	100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box
096CS01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 specimen transfer devices	100 sputum dippers per package 10 x 100 sputum dippers per box

#### REAGENTS

The Copan SL Solution components are:

Components	Quantity (g/l)
Saline matrix	46.45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

#### REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

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

#### STORAGE

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

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

#### LIMITATIONS

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

#### WARNINGS

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE

- Take the correctly identified Copan SL Solution test tube and unscrew the cap.
- Transfer the specimen to the open test tube using a suitable transfer device, possibly provided in the kit version, respecting a ratio of about 1:1.<sup>6,7,8</sup>

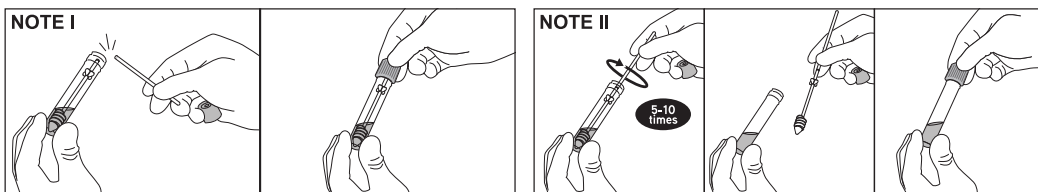
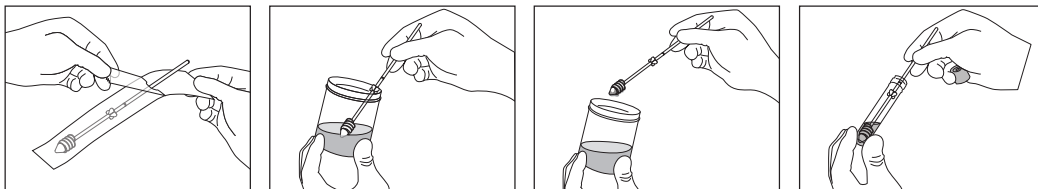
NOTE I: Only if using the sputum dipper provided with the product codes 2U063S01 and 0U020N.A, **break** the transfer device in the test tube:

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

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

- Insert the sputum dipper in the test tube making sure that the tip touches the bottom.
  - Turn the sputum dipper in the reagent 5-10 times to allow the solution to come into contact with the specimen.
  - Remove the sputum dipper from the test tube checking that the specimen has been transferred into it. Repeat the procedure if necessary.
  - Discard the sputum dipper.
- Screw the cap back onto the Copan SL Solution test tube taking care that the sputum dipper (if used) is recovered from the prehensile part of the cap.
  - Immediately vortex the test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.

5. Leave the test tube at ambient temperature for at least 15 minutes and do not exceed a maximum time of 6 hours.
6. Homogenize the specimen by vortexing the test tube for at least 3 seconds at 2000-2500 rpm, checking that the specimen is actually suitable for seeding.
7. Process the specimen according to the required internal procedures.



**DISPOSAL**

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

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

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

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

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

**QUALITY CONTROL PROCEDURE**

- Starting from a fresh culture plate, prepare an inoculum equal to 0.5 McFarland of the organism under test in a test tube containing PBS.
- Prepare appropriate dilutions in PBS test tubes until obtaining a suspension with a concentration from 4x10<sup>2</sup> to 6x10<sup>2</sup> CFU/100 µl.
- Using a micropipette, inoculate 100 µl of the chosen dilution in the Copan SL Solution test tube.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SL Solution onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35 °C ±2 °C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at time zero of treatment).
- Leave the thus inoculated Copan SL Solution test tubes at ambient temperature (20-25 °C) for 6 hours.
- Vortex the inoculated test tube for 30 seconds at 2000-2500 rpm.
- Pipette 100 µl of inoculated Copan SL Solution onto a culture plate with an appropriate culture medium and with the aid of a spatula, evenly plate it on the entire surface of the culture medium.
- Incubate the plate at 35 °C ±2 °C for 24-48 hours in atmospheric conditions suitable for microorganism growth (specimen count at 6 hours of treatment).

**ACCEPTABILITY LIMITS:** reduction of the bacterial load not higher than 1 log<sub>10</sub> after 6 hours at ambient temperature with respect to the count obtained at time zero.

## Copan SL solution - Presentazione e guida all'uso del prodotto

Vedere la spiegazione dei simboli in fondo al foglietto illustrativo.

### DESTINAZIONE D'USO

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

### SOMMARIO E PRINCIPI

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

Copan SL solution è confezionato per mantenere un'atmosfera modificata che garantisce la stabilità e l'attività del reagente DTT<sup>1,2</sup> fino all'utilizzo del prodotto.

### DESCRIZIONE PRODOTTO

Copan SL solution è disponibile in diverse configurazioni sotto riportate, fornito in provetta etichettata e chiusa con tappo a vite, riempita con diversi volumi di reagente. Il confezionamento in kit prevede anche il dispositivo di trasferimento del campione sterile, pipetta Pasteur o Sputum Dipper. I codici .A sono compatibili con l'automazione.

REF	Descrizione del prodotto	Confezionamento
095CE	Kit Copan SL solution: - 20 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 20 pipette Pasteur	20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone
095CE.A	Kit Copan SL solution: - 20 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 20 pipette Pasteur	20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone
0E004N.A	Kit Copan SL solution: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
0E003N	Kit Copan SL solution: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenente 1 ml di reagente - 50 pipette Pasteur	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
098CE.A	Kit Copan SL solution: - 20 provette in PP 12 X 80 mm e tappo a vite contenente 0.5 ml di reagente - 20 Sputum Dipper	20 kit per confezione 10 x 20 kit per cartone
0U020N.A	Kit Copan SL solution: - 50 provette in PET 12 X 80 mm e tappo a vite prensile contenente 1ml di reagente - 50 Sputum Dipper	50 kit per confezione 6 x 50 kit per cartone
097CE	Copan SL solution in bulk: - 30 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone
097CE.A	Copan SL solution in bulk: - 30 provette in PP 12 X 80 mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone
099CE.A	Copan SL solution in bulk: - 30 provette in PP 12x80mm con fondo conico e tappo a vite contenenti 0.5 ml di reagente	30 provette per confezione 10 x 30 provette per cartone
0E006N.A	Copan SL solution in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0E005N	Copan SL solution in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 1 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0E008N.A	Copan SL solution in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 0,5 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0E007N	Copan SL solution in bulk: - 50 provette in PET 12 X 80 mm con fondo tondo e tappo a vite contenenti 0,5 ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone
0U019N	Copan SL solution in bulk: - 50 provette in PET 12x80mm con fondo tondo e tappo a vite prensile contenenti 1ml di reagente	50 provette per confezione 6 x 50 provette per cartone

2U063S01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 dispositivi di trasferimento del campione per tappo prensile	100 Sputum Dipper per confezione 10x100 Sputum Dipper per cartone
096CS01	Copan Sputum Dipper in bulk: - 100 dispositivi di trasferimento del campione	100 Sputum Dipper per confezione 10x100 Sputum Dipper per cartone

#### REAGENTI

I componenti di SL solution sono:

Componenti	Quantità g/litri
Matrice salina	46,45
DTT (DL-ditiotreitolo) <sup>1,2</sup>	2,0

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

#### CONSERVAZIONE

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

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

#### LIMITAZIONI

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

#### AVVERTENZE

- Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
- Utilizzare sempre SL solution con un riempimento proporzionato alla quantità di campione disponibile, in modo tale da garantire sempre il rapporto 1:1.<sup>5,7,8</sup>.
- Non perforare la membrana in alcun modo.
- Non immergere il dispositivo di trasferimento nel reagente prima del campionamento.
- Non aspirare il reagente dalla provetta o versarlo nel campione primario.
- Non siringare materiale biologico o altri reagenti all'interno della provetta.
- Usare sempre un porta provette per la versione con fondo tondo, non autoportante.
- Non utilizzare SL solution se il reagente non appare trasparente/incolore (ad esempio rosa o giallo).
- Per i codici prodotto 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: dopo il trasferimento del campione non lasciare il dispositivo di trasferimento o parti di esso all'interno della provetta di SL solution.
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a test diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore finale prima dell'uso.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- Prendere la provetta di SL solution correttamente identificata e svitare il tappo.
- Trasferire il campione nella provetta aperta mediante dispositivo di trasferimento idoneo, eventualmente fornito nella versione in kit, rispettando un rapporto di circa 1:1.<sup>5,7,8</sup>.

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

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

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

- Inserire lo Sputum Dipper nella provetta assicurandosi che la punta tocchi il fondo.
- Procedere per 5-10 volte alla rotazione dello Sputum Dipper all'interno del reagente per permettere che la soluzione venga in contatto con il campione.

- C. Estrarre lo Sputum Dipper dalla provetta, verificando che il campione sia stato trasferito al suo interno. Se necessario ripetere la procedura.
- D. Gettare lo Sputum Dipper.
3. Richiudere la provetta di SL solution con il tappo, prestando attenzione che, nel caso di utilizzo di Sputum Dipper, questo, sia recuperato dalla parte prensile del tappo.
4. Vortexare immediatamente la provetta per 30 secondi a 2000/2500 rpm.
5. Lasciare la provetta a temperatura ambiente per almeno 15 minuti, non superando il tempo massimo di 6 ore.
6. Omogenizzare il campione vortexando la provetta per almeno 3 secondi a 2000/2500 rpm, verificando che il campione sia effettivamente idoneo alla semina.
7. Processare il campione secondo le procedure interne previste.

Vedere immagini disponibili nella lingua inglese

#### SMALTIMENTO

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

#### CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONI

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

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

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

#### PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITA'

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

**LIMITI DI ACCETTABILITÀ:** riduzione della carica batterica non superiore a 1  $\log_{10}$  dopo 6 ore a temperatura ambiente rispetto alla conta ottenuta al tempo zero.

## Copan SL solution - Presentación y guía de uso del producto

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

### USO PREVISTO

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

### INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

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

Copan SL solution está envasado para mantener una atmósfera modificada que garantiza la estabilidad y la actividad del reactivo DTT<sup>1,2</sup> hasta el uso del producto.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Los códigos .A son compatibles con la automatización.

REF.	Descripción del producto	Envase
095CE	Kit de Copan SL solution: - 20 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 20 pipetas Pasteur	20 kits por envase 10 x 20 kits por caja
095CE.A	Kit de Copan SL solution: - 20 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 20 pipetas Pasteur	20 kits por envase 10 x 20 kits por caja
0E004N.A	Kit de Copan SL solution: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
0E003N	Kit de Copan SL solution: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo - 50 pipetas Pasteur	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
098CE.A	Kit de Copan SL solution: - 20 probetas de PP de 12 X 80 mm y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo - 20 Sputum Dipper	20 kits por envase 10 x 20 kits por caja
0U020N.A	Kit de Copan SL solution: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo - 50 Sputum Dipper	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
097CE	Copan SL solution a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja
097CE.A	Copan SL solution a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja
099CE.A	Copan SL solution a granel: - 30 probetas de PP de 12 X 80 mm con fondo cónico y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo	30 probetas por envase 10 x 30 probetas por caja
0E006N.A	Copan SL solution a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0E005N	Copan SL solution a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0E008N.A	Copan SL solution a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0E007N	Copan SL solution a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca, con 0,5 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja
0U019N	Copan SL solution a granel: - 50 probetas de PET de 12 X 80 mm con base redonda y tapón de rosca prensil, con 1 ml de reactivo	50 probetas por envase 6 x 50 probetas por caja



2U063S01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferencia de muestras para tapón prensil	100 Sputum Dipper por envase 10x100 Sputum Dipper por caja
096CS01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferencia de muestras	100 Sputum Dipper por envase 10x100 Sputum Dipper por caja

#### REACTIVOS

Los componentes de SL solution son:

Componentes	Cantidad g/litros
Matriz salina	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

#### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

#### CONSERVACIÓN

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

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

#### LÍMITES DE USO

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

#### ADVERTENCIAS

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

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Tomar la probeta de SL solution identificada correctamente y desenroscar el tapón.
- Transferir la muestra a la probeta abierta mediante el dispositivo de transferencia adecuado, suministrado en la versión en kit, respetando una proporción de aprox. 1:1. <sup>6,7,8</sup>

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

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

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

- Introducir Sputum Dipper en la probeta, asegurándose de que la punta toque el fondo.
- Girar el Sputum Dipper de 5 a 10 veces dentro del reactivo para permitir que la solución entre en contacto con la muestra.
- Extraer el Sputum Dipper de la probeta, comprobando que la muestra se haya transferido a su interior. Si es necesario, repetir el procedimiento.
- Desechar el Sputum Dipper.

3. Volver a tapar la probeta de SL solution con el tapón, con cuidado de recuperar el Sputum Dipper de la parte prenil del tapón en caso de usarlo.
4. Agitar de inmediato la probeta en vórtex a 2000/2500 rpm durante 30 segundos.
5. Dejar la probeta a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos, sin superar el tiempo máximo de 6 horas.
6. Homogeneizar la muestra agitando la probeta en vórtex durante al menos 3 segundos a 2000/2500 rpm, comprobando que la muestra sea adecuada para la siembra.
7. Procesar la muestra según los procedimientos internos previstos.

Véanse las imágenes disponibles en el texto en inglés.

#### ELIMINACIÓN

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

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

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

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

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

#### PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

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

**LÍMITES DE ACEPTACIÓN:** reducción de la carga bacteriana no superior a 1 log<sub>10</sub> después de 6 horas a temperatura ambiente respecto al recuento obtenido en tiempo cero.

## Copan SL solution - Präsentation und Anleitung zur Verwendung des Produkts

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

### ZWECKBESTIMMUNG

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

### ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

Copan SL solution ist unter modifizierter Atmosphäre verpackt, die die Stabilität und Aktivität des Reagenzes DTT<sup>1,2</sup> bis zur Verwendung des Produkts gewährleistet.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

REF	Produktbeschreibung	Verpackung
095CE	Copan SL solution Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 20 Pasteurpipetten	20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton
095CE.A	Copan SL solution Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 20 Pasteurpipetten	20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton
0E004N.A	Copan SL solution Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
0E003N	Copan SL solution Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Pasteurpipetten	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
098CE.A	Copan SL solution Kit: - 20 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten - 20 Sputum Dipper	20 Kits pro Packung 10 x 20 Kits pro Karton
0U020N.A	Copan SL solution Kit: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit Greifverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten - 50 Sputum Dipper	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Karton
097CE	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton
097CE.A	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12 x 80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton
099CE.A	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 30 PP-Röhrchen 12x80 mm mit konischem Boden und Schraubverschluss, die 0.5 ml Reagenz enthalten	30 Röhrchen pro Packung 10 x 30 Röhrchen pro Karton
0E006N.A	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
0E005N	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 1 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
0E008N.A	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton
0E007N	Copan SL solution in Bulk-Packung: - 50 PET-Röhrchen 12 x 80 mm mit rundem Boden und Schraubverschluss, die 0,5 ml Reagenz enthalten	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Karton

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

#### REAGENZIEN

Bestandteile der SL solution:

Bestandteile	Menge g/Liter
Salzmatrix	46,45
DTT (DL-Dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

#### ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

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

#### AUFBEWAHRUNG

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

#### EINSCHRÄNKUNGEN

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

#### HINWEISE

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

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das korrekt identifizierte Röhrchen mit SL solution nehmen und den Verschluss abschrauben.
2. Die Probe mit der geeigneten Vorrichtung zur Übertragung, die eventuell in der Kit-Version enthalten ist, in einem Verhältnis von ca. 1:1<sup>6,7,8</sup> in das offene Röhrchen übertragen.

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

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

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

- A. Den Sputum Dipper in das Röhrchen stecken und sicherstellen, dass die Spitze den Boden berührt.
- B. Den Sputum Dipper 5- bis 10-mal im Reagenz drehen, damit die Lösung im Berührung mit der Probe kommen kann.

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

Siehe die in der englischen Version verfügbaren Bilder

#### ENTSORGUNG

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

#### EIGENSCHAFTEN UND LEISTUNGSMERKMALE

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

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

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

#### VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

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

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

## Copan SL solution - Présentation et guide pour l'utilisation du produit

Voir les explications des symboles en fin de notice.

### UTILISATION PRÉVUE

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

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

Copan SL solution est conditionnée de manière à maintenir une atmosphère modifiée qui garantit la stabilité et l'activité du réactif DTT<sup>1,2</sup> jusqu'à l'utilisation du produit.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Les codes .A sont compatibles avec l'automate.

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

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

#### RÉACTIFS

Le composants de SL solution sont :

Composants	Quantité g/litre
Matrice saline	46,45
DTT (DL-dithiothréitol) <sup>1,2</sup>	2,0

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

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

#### CONSERVATION

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

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

#### RESTRICTIONS

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

#### MISES EN GARDE

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

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Prendre le tube de SL solution correctement identifié et dévisser le bouchon.
- Transférer l'échantillon dans le tube ouvert à l'aide du dispositif de transfert approprié, éventuellement fourni dans la version en kit, en respectant un rapport de l'ordre de 1:1<sup>6,7,8</sup>.

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

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

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

- introduire le Sputum Dipper dans le tube à essai en s'assurant que sa pointe touche bien le fond du tube.
- Faire tourner 5 à 10 fois le Sputum Dipper dans le réactif pour permettre à la solution d'entrer en contact avec l'échantillon.

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

Voir les illustrations dans la partie en anglais

#### ÉLIMINATION

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

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

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

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

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

#### PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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

**LIMITES D'ACCEPTABILITÉ** : réduction de la charge bactérienne non supérieure à 1 log<sub>10</sub>, au bout de 6 heures à température ambiante par rapport au comptage immédiat.



## Copan SL solution – Apresentação e guia de utilização do produto

Consultar a explicação dos símbolos no fim do folheto informativo.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

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

A Copan SL solution está embalada para manter uma atmosfera modificada que garanta a estabilidade e atividade do reagente DTT<sup>1,2</sup> até à utilização do produto.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

Os códigos .A são compatíveis com automatização.

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

0E007N	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12 X 80 mm com fundo redondo e tampa de rosca, contendo 0,5 ml de reagente	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
0U019N	Copan SL solution a granel: - 50 tubos de ensaio em PET de 12x80 mm com fundo redondo e tampa de rosca preñsil, contendo 1 ml de reagente	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
2U063S01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra para tampa preñsil	100 Sputum Dippers por embalagem 10x100 Sputum Dippers por caixa
096CS01	Copan Sputum Dipper a granel: - 100 dispositivos de transferência de amostra	100 Sputum Dippers por embalagem 10x100 Sputum Dippers por caixa

#### REAGENTES

Os componentes da SL solution são:

Componentes	Quantidade g/litros
Matriz salina	46,45
DTT (DL-ditiotreitól) <sup>1,2</sup>	2,0

#### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

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

#### CONSERVAÇÃO

Este produto está pronto a usar e não necessita de preparações posteriores. O produto intacto, por abrir, que se apresenta transparente/incolor, pode ser conservado a uma temperatura de 5 – 25 °C até ao termo da sua validade. Não incubar ou congelar. Manter afastado de qualquer fonte de luz. Não utilizar após o prazo de validade. No caso de conservação inadequada, a eficácia ficará comprometida. Para os códigos 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A, a utilização deve ser imediata, ou o mais tardar até 24 horas após a abertura conservando o produto a 2-8 °C de temperatura.

#### LIMITAÇÕES

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

#### ADVERTÊNCIAS

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

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Segurar o tubo de SL solution devidamente identificado e desapertar a tampa.
- Transferir a amostra para o tubo aberto, utilizando um dispositivo de transferência adequado, eventualmente fornecido na versão em kit, respeitando uma proporção aproximada de 1:1 <sup>6,7,8</sup>.

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

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

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

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

Ver as imagens disponíveis no texto em inglês

#### ELIMINAÇÃO

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

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

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

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

#### PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

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

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

## Copan SL solution – Præsentation og vejledning i brug af produktet

Se forklaringen til symbolerne i afslutningen af indlægssedlen.

### ANVENDELSE

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

### SAMMENDRAG OG FUNKTIONSPRINCIP

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

Copan SL solution er pakket til at opretholde en modificeret atmosfære, der garanterer DTT<sup>1,2</sup> reagensets stabilitet og aktivitet frem til anvendelse af produktet.

### PRODUKTBESKRIVELSE

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

Koderne .A er kompatible med automatisering.

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

0U019N	Copan SL solution i bulk: - 50 prøverør i PET 12x80mm med rund underside og gribe-skruehætte indeholdende 1ml reagens	50 prøverør pr. pakning 6 x 50 prøverør pr. karton
2U063S01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordninger til overførsel af prøven til gribe-hætten	100 Sputum Dipper pr. pakning 10x100 Sputum Dipper pr. karton
096CS01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordninger til overførsel af prøven	100 Sputum Dipper pr. pakning 10x100 Sputum Dipper pr. karton

#### REAGENSER

Indholdsstoffer i SL solution:

Indholdsstoffer	Mængde g/liter
Saltmatrice	46.45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2.0

#### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

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

#### OPBEVARING

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

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

#### ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

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

#### ADVARSLER

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

#### VEJLEDNING TIL BRUG

- Udtag det korrekte identificerede prøverør med SL solution og skru hætten af.
- Overfør prøven til det åbne prøverør vha. en egnet anordning til overførsel, eventuelt leveret i kit versionen, og overhold et forhold på cirka 1:1<sup>6,7,8.</sup>

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

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

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

- Indsæt Sputum Dipperen i prøverøret og sørg for at spidsen rører ved bunden.
- Drej Sputum Dipperen 5-10 gange rundt i reagenset, for at tillade at opløsningen kommer i berøring med prøven.
- Træk Sputum Dipperen ud af prøverøret og kontrollér, at prøvematerialet er overført hertil. Gentag, om nødvendigt, proceduren.
- Kassér Sputum Dipperen.

3. Luk prøverøret med SL solution med hættten og sørg for, at Sputum Dipperen indkobles i hættens gribeafsniit, i tilfælde af brug heraf.
4. Vortex-miks straks prøverøret i 30 sekunder ved 2000-2500 o/m.
5. Lad prøverøret afkøle til stuetemperatur i 15 mindst minutter, men aldrig i over højst 6 timer.
6. Bland prøven godt sammen ved at vortex-miske prøverøret i mindst 3 sekunder ved 2000/2500 o/m, og kontrollér at prøven reelt er egnet til udsåning.
7. Behandl prøven iht. de forudsete interne procedurer.

Jfr. illustrationerne, der står til rådighed på engelsk.

#### BORTSKAFFELSE

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

#### YDELSKARAKTERISTIKA

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

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

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

#### KVALITETSKONTROLPROCEDURE

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

**ACCEPTGRÆNSER:** en reduktion af bakterietallet, der ikke overstiger 1 log<sub>10</sub> efter 6 timer ved stuetemperatur i forhold til tællingen opnået ved tid nul.

## Copan SL solution – Presentasjon og veiledning for bruk av produktet

Se forklaring av symbolene nederst på illustrasjonsbladet.

### BRUKSOMRÅDE

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

### SAMMENDRAG OG PRINSIPPER

Copan SL solution består av et prøverør med skrukork som inneholder en oppløsning klar til bruk og egnet til fluidifisering av prøver tatt i luftveiene. Unntagen *Mycobacterium spp.*

Copan SL oppløsning er pakket inn for å opprettholde et modifisert miljø som garanterer DTT<sup>1,2</sup>-reagentens stabilitet og aktiveringsenergi under hele tiden produktet skal brukes.

### PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

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

## REAGENTER

Komponentene til SL solution er:

Komponenter	Mengde gr/liter
Saltinnhold	46,45
DTT (DL-ditiotreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

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

## OPPBEVARING

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

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

## BEGRENSNINGER

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

## ADVARSLER

- Diagnostisk innretning for engangsbruk in vitro til profesjonelt bruk.
- Bruk alltid SL solution for en påfylling proposjonelt med antall tilgjengelige prøver, for på den måten å garantere et 1:1 forhold.<sup>6,7,8.</sup>
- Det må på ingen måte gå hull på membranen.
- Overføringsmiddelet må ikke legges ned i reagenten før prøvetaking.
- Ikke sug ut reagenten fra prøverøret eller hell den i førsteprøven.
- Sprøyt ikke biologisk materiale eller andre reagenter inn i prøverøret.
- Bruk alltid en prøverørsholder til versjonen med rund bunn, ikke den frittstående.
- Bruk ikke SL solution hvis reagenten ikke viser seg å være gjennomsiktig / uten farge (for eksempel rose eller gul).
- For produktkodene 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: etter overføringen av prøven skal olle overføringsinnretningen eller dens deler bli liggende igjen i prøverøret til SL solution.
- Bruk av dette produktet i tilknytning til diagnostiske tester eller sammen med diagnostiske apparater skal godkjennes av brukeren før bruk.

## BRUKSANVISNINGER

- Ta det riktige prøverøret til SL solution og skru av korken.
- Overfør prøven i det åpne prøverøret med bruk av overføringsmiddelet, som eventuelt følger med settet, og benytt forholdet 1:1<sup>6,7,8.</sup>

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

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

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

- Før Sputum Dipper inn i prøverøret og sørg for at tuppen rører bunnen.
- Fortsett 5-10 ganger med å dreie Sputum Dipper inne i reagenten slik at oppløsningen kommer i kontakt med prøven.
- Ta ut Sputum Dipper fra prøverøret og kontroller at prøven er overført. Gjenta prosedyren hvis nødvendig.
- Kast Sputum Dipper.

- Lukk korken til SL solution prøverøret. I tilfelle bruk av Sputum Dipper, pass på at den er innhentet fra korkens gripeled.
  - Spinn prøverøret umiddelbart i 30 sekunder ved 2000/2500 omdr./min.
  - La prøverøret være i romtemperatur i minst 15 minutter, uten å overskride maks 6 timer.
  - Bland prøven godt ved å spinne prøverøret i minst 3 sekunder ved 2000/2500 rpm. Kontroller at prøven er egnet for dyrking.
  - Behandle prøven i henhold til laboratoriets interne prosedyrer.
- Se bilder med engelsk tekst



#### DEPONERING

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

#### EGENSKAPER AV RESULTATENE

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

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

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

#### PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

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

**AKSEPTABLE GRENSEVERDIER:** en reduksjon av bakterieoppsamlingen som ikke overstiger 1log<sub>10</sub> etter 6 i romtemperatur ift. tallet du hadde ved nulltidspunktet.

## Copan SL solution - Presentation och bruksanvisning till produkten

Se symbolförklaringen längst ner på bipacksedeln.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Copan SL solution är en behandlingsreagens för fluidisering av prover från andningsvägarna före efterföljande mikrobiologiska analyser.

### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

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

Copan SL solution är förpackad för att bibehålla en modifierad atmosfär som garanterar stabilitet och aktivitet för reagensen DTT<sup>1,2</sup> så länge som produkten används.

### PRODUKTBESKRIVNING

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

A-koderna är kompatibla med automation.

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

2U063S01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordningar för överföring av prover med gripkork	100 Sputum Dipper per förpackning 10x100 Sputum Dipper per kartong
096CS01	Copan Sputum Dipper i bulk: - 100 anordningar för överföring av provet	100 Sputum Dipper per förpackning 10x100 Sputum Dipper per kartong

#### REAGENSMEDEL

Komponenter i SL solution:

Komponenter	Mängd g/liter
Saltmatris	46,45
DTT (DL-dithiothreitol) <sup>1,2</sup>	2,0

#### MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

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

#### FÖRVARING

Denna produkt är klar att användas och behöver inte förberedas på något sätt. Öppnad och intakt produkt, som är genomskinlig/färglös kan förvaras vid en temperatur på 5 - 25 °C till utgångsdatum. Får inte inkuberas eller frysas. Förvaras på avstånd från ljuskällor. Använd inte efter utgångsdatum. Vid felaktig förvaring kan effektiviteten äventyras.

För koderna 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A måste användning ske omedelbart, eller inom 24 timmar efter öppnandet och produkten förvaras vid 2-8 °C.

#### BEGRÄNSNINGAR

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

#### VARNINGAR

- Engångsprodukt för professionell in vitro-diagnostisk användning.
- Använd alltid SL solution med en fyllning som är proportionell till mängden tillgängligt prov så att förhållandet 1:1 alltid kan garanteras. <sup>6,7,8.</sup>
- Perforera inte membranet på något sätt.
- Doppa inte anordningen för överföring i reagensen före provtagningen.
- Andas inte in reagensmedlet från provröret och håll det inte i primärprov.
- Tillsätt inte biologiskt material eller andra reagensmedel inuti provröret.
- Använd alltid en provrörshållare för versionen med rund botten, som inte är självstödande.
- Använd inte SL solution om reagensen inte är genomskinlig/färglös (till exempel rosa eller gul).
- För produktkoderna 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A: Efter överföring av provet får inte överföringsanordningen eller delar av den lämnas kvar inuti provröret med SL solution.
- Användning av denna produkt i kombination med diagnostiska tester eller diagnostisk utrustning ska valideras av slutanvändaren före användningen.

#### BRUKSANVISNING

- Ta provröret med SL solution som korrekt identifierats och skruva av korken.
- Överför provet i det öppna provröret med en lämplig överföringsanordning, som eventuellt följer med i kitversionen, och respektera ett förhållande på cirka 1:1 <sup>5,7,8.</sup>

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

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

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

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

3. Stäng korken på provröret med SL Solution. Om Sputum Dipper använts ska du se till att den återvinnis ur gripdelen på korken.
4. Vortexa omgående provröret i 30 sekunder med 2000/2500 rpm.
5. Lämna provröret i rumstemperatur i minst 15 minuter, men inte längre än högst 6 timmar.
6. Homogenisera provet genom att vortexa provröret i minst 3 sekunder med 2000/2500 rpm, och kontrollera att provet verkligen är lämpligt för odling.
7. Bearbeta provet enligt de interna procedurer som fastställts.

Se tillgängliga bilder på engelska

#### BORTSKAFFANDE

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

#### PRESTANDAEGENSKAPER

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

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

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

#### PROCEDUR FÖR KVALITETSKONTROLL

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

**ACCEPTANSGRÄNSER:** Minskning av bakteriehalten inte högre än 1 log<sub>10</sub> efter 6 timmar i rumstemperatur jämfört med räkningen som erhållits vid tidpunkt noll.

## Copan SL solution - Ürünün tanıtımı ve kullanıcı kılavuzu

Kullanma talimatının altında yer alan sembol açıklamasına bakınız.

### KULLANIM AMACI

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

### ÖZET VE PRENSİPLER

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

Copan SL solution, DTT<sup>1,2</sup> reaktifinin stabilitesinin ve etkinliğinin ürünün kullanımına kadar korunmasını sağlayan değiştirilmiş bir atmosferi idame ettirecek şekilde ambalajlanmıştır.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

.A kodları otomasyonla uyumludur.

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

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

**REAKTİFLER**

SL solution bileşenleri şunlardır:

Bileşenler	Miktar, g/L
Salin matris	46.45
DTT (DL-ditiyotretol) <sup>1,2</sup>	2.0

**GEREKLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER**

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

**SAKLAMA**

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Şeffaf/rengsiz görünen, hiç açılmamış sağlam ürün, son kullanma tarihine kadar 5 - 25 °C sıcaklıkta saklanabilir. Enkübe etmeyi veya dondurmamın. Işık kaynaklarından uzak tutun. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Hatalı saklanması durumunda, etkinliği kaybolacaktır.

095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A kodlarına sahip ürünler hemen veya açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalı ve ürün 2-8 °C'de saklanmalıdır.

**KISITLAMALAR**

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

**UYARILAR**

- Profesyonel kullanım için in vitro ortamda tanı amaçlı tek kullanımlık gereç.
- SL solution'ı, her zaman 1:1 oranı garanti edecek şekilde, mevcut numune miktarına orantılı olarak doldurarak kullanın.<sup>6,7,8.</sup>
- Membrani hiçbir şekilde delmeyin.
- Aktarım gerecini numune alımından önce reaktifte daldırmayın.
- Reaktif tüpten aspire etmeyin veya primer numuneye dökmeyin.
- Tüp içine biyolojik materyal veya başka reaktifler enjekte etmeyin.
- Kendi kendine ayakta durmayan, yuvarlak tabanlı model için daima bir tüp tutucu kullanın.
- Reaktif şeffaf/rengsiz görünmüyorsa (örneğin kırmızı veya sarı) SL solution'u kullanmayın.
- 095CE, 095CE.A, 098CE.A, 097CE, 097CE.A, 099CE.A ürün kodları için: Numuneyi aktarıldıktan sonra, taşıma aracını veya parçalarını SL solution tüpünün içine bırakmayın.
- Bu ürünün bir tanı testi veya tanı aracı ile birlikte kullanımı, kullanım öncesinde nihai kullanıcı tarafından valide edilmelidir.

**KULLANIM TALİMATLARI**

- Doğru tanımlanmış SL solution tüpünü alın ve tapayı sökün.
- Numuneyi, yaklaşık 1:1 oranına uyarak kit halindeki sürümde verilen uygun aktarım gerecini kullanarak açık tüp içine aktarın.<sup>6,7,8.</sup>

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

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

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

- Sputum Dipper'ı ucunun dibine dokunduğundan emin olarak tüpe sokun.
- Çözeltinin numune ile temas etmesine izin vermek için, Sputum Dipper'ı reaktifin içinde 5-10 kez döndürün.
- Numunenin tüpün içine aktarılmış olduğunu teyit ederek Sputum Dipper'ı tüpten çıkartın. Gerekirse prosedürü tekrar edin.
- Sputum Dipper'ı atın.

- SL solution tüpünü, Sputum Dipper kullanılması halinde tapanın kavrayıcı kısmından alınmış olmasına dikkat ederek tapayla kapatın.
- Tüpe hemen 2000/2500 rpm'de 30 saniye boyunca vorteks uygulayın.
- Tüpü oda sıcaklığında en az 15 dakika ve en fazla 6 saat boyunca bekletin.
- Numunenin ekime gerçekten uygun olduğunu teyit ederek, testi 2000/2500 rpm'de en az 3 saniye vorteksleyerek numuneyi homojenize edin.
- Numuneyi öngörülen kurum içi prosedüre göre işleme tabi tutun.

Mevcut İngilizce resimleri göster

**İMHA ETME**

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

**PERFORMANS ÖZELLİKLERİ**

Oda sıcaklığında 6 saate kadar SL solution'da saklanan, aşağıda listelenen solunum patojenlerinin hayatta kalması üzerine yapılan bir test, organizmaların canlı kaldığı göstermiştir:

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

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

**KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ**

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

**KABUL EDİLEBİLİRLİK LİMİTLERİ:** sıfır zamanda elde edilen sayıma göre oda sıcaklığında 6 saat sonra 1 log<sub>10</sub>'dan yüksek olmayan azalma.

#### BIBLIOGRAPHY

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







THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



## INDEX OF SYMBOLS

Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Betyder / Anlami	Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Sembol
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produzenten / Tillverkare / Üretici
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marcação CE / CE-mærke / EU-merking / CE-märkning / CE işareti
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltare a usar / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Använd inte den igen / Tekrar kullannmayın
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Katalognummer / Katalognr / Katalognummer / Katalog numarası
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Temperaturgrænser / Sicaklik limitleri
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Anvendes før / Må brukes innen / Ska användas innan / Son kullanna tarihi
	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 / Les bruksanvisningen / Kullanna talimatlarına bakınız
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Seriennummer (parti) / Batch-nummer (parti) / Dra för att öppna / Lot (seri) kodu
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contémo suficiente para <n> testes / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Innhold tilstrekkelig for <n> test / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik
	Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht entfernt halten / Tenir à l'abri de la lumière du soleil / Manter afastado da luz solar / Holdes væk fra sollys / Må oppbevares langt unna direkte sollys / Får ej utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar em caso de embalagens danificadas / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje / Ska inte användas vid skadade förpackningar / Ambalajı hasar görmüşse kullannmayın



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)

