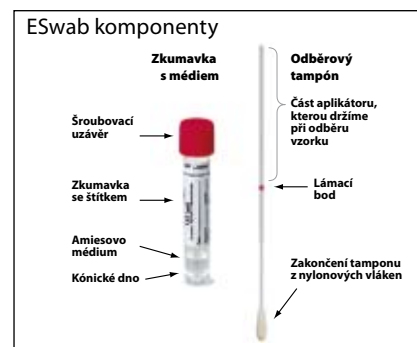


ESwab

Odběrový a transportní systém firmy Copan s kapalným Amiesovým médiem a nylonovým Flocked tamponem

1. CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

ESwab – odběrový a transportní systém je určen pro odběr a transport klinických vzorků obsahujících aerobní, anaerobní a jiné kultivačně náročné bakterie, viry a chlamydie. Flocked tampon je vyráběn novou technologií nástřiku nylonových vláken v elektrostatičtém poli. Nejedná se tedy o námotek, ale o rovnoběžně orientované nylonová vlákna. Mikroorganismy při odběru tak neulpívají mezi vlákna námotku, ale jsou aktivně zachyceny elektrostatičtí silou nylonových vláken. Flocked tampon s Amiesovým kapalným médiem je revoluční odběrový koncept, nabízející schopnosti, které standardní odběrové systémy nemohou poskytnout. **Kapalně médium umožňuje přežití aerobních a anaerobních bakterií, uchovává nukleonové kyseliny a antigeny virů a bakterií.** Množství tekutiny (1 ml Amiesova tekutého média) může být v laboratoři využito nejen ke klasickým kultivačním metodám, nýbrž poskytuje možnost přípravy mikroskopického preparátu a tím získání rychlého screeningového vyhodnocení odebraného klinického materiálu. Dalším využitím jsou rychlé antigen testy, DFA nebo molekulární testování jako PCR atd. Nevyužitá část tekutého Amiesova média může být rovněž zamrzána a později použita k dalšímu testování. Certifikováno jako DNA a RNA free.



2. SLOŽENÍ AMIESOVA TRANSPORTNÍHO MÉDIA

Copan ESwab obsahuje modifikované kapalně Amiesovo médium bez enzymů a inhibitorů, které by případně mohly ovlivňovat amplifikační metody stanovení. Je také vhodné pro stabilizaci antigenů bakterií, virů, chlamydií a nukleových kyselin během transportu. Transportní médium systému ESwab se skládá z anorganického fosfátového pufru, solí vápníku a hořčička a chloridu sodného v redukčním prostředí díky přítomnosti thio glykolátu sodného.

Modifikované Amiesovo kapalně médium v ESwab transportní zkumavce může být zakaleno. Zákal je způsoben přítomností solí v mediu a není závadou odběrového systému.

3. SLOŽENÍ ODBĚROVÉ SOUPRAVY ESwab

Transportní systém ESwab firmy Copan je sterilní a obsahuje dvě části.

1. Polypropylénovou šroubovací zkumavku se štítkem a s konickým tvarem dna obsahujícím 1 ml kapalně Amiesova transportního média.
2. Tampon pro vlastní odběr vzorku, který je zakončen nástřikem měkkých nylonových vláken.

Tampon je vyráběn ve třech základních variantách:

1. Normální flocked nylonové aplikátory s tyčinkou běžné velikosti a s obvyklou velikostí tamponu. Jsou určeny především pro odběr vzorků z nosu, krku, vagíny, rektu, stolice nebo rány. (Viz kat.č. 1642).
2. Druhým typem jsou tzv. minitip aplikátory s běžnou tyčinkou a flocked tamponem malého průměru, určené pro odběr vzorků z malých či méně přístupných oblastí jako jsou například oční, ušní, nosní průchody, krk a urogenitální trakt. (Viz kat.č. 1641).
3. Třetím typem jsou aplikátory nasofaryngeální flexibilní určené pro odběr nasofaryngeálních vzorků a dětské odběry s dlouhou a pružnou tyčinkou a flocked tamponem malého průměru. (Viz kat.č. 1643).

Tab.1.

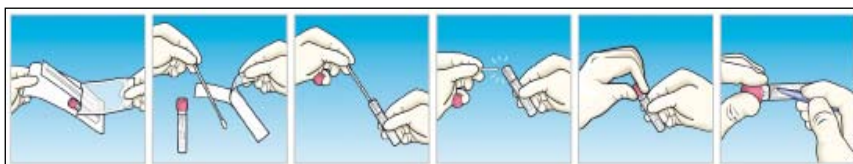
katalog číslo	popis výrobku ESwab	balení	pro odběry	uchycení
1621 (480CE) Normální	Sterilní jednorázové odběrové balení obsahuje: - PP zkumavku s růžovým šroubovacím uzávěrem s vnitřním konickým dnem s 1ml kapalně Amiesova média. - jeden tampón Normální s aplikátorem s nylonovými vlákny.	50 jednotek v balení 10x50 jednotek v boxu	Z nosu, krku, vagíny, konečníku, stolice a rány	ANO
1622 (482CE) Nasofaryngeální	Sterilní jednorázové odběrové balení obsahuje: - PP zkumavku s modrým šroubovacím uzávěrem s vnitřním konickým dnem s 1ml kapalně Amiesova média. - jeden tampón Nasofaryngeální flexibilní s aplikátorem s nylonovými vlákny.	50 jednotek v balení 10x50 jednotek v boxu	Nasofaryngeální a pediatrické odběry	NE
1623 (481CE) Minitip	Sterilní jednorázové odběrové balení obsahuje: - PP zkumavku s oranžovým šroubovacím uzávěrem s vnitřním konickým dnem s 1ml kapalně Amiesova média. - jeden tampón Minitip s aplikátorem s nylonovými vlákny.	50 jednotek v balení 10x50 jednotek v boxu	Oční, ušní, nosní průchody, krční, urogenitální trakt, pediatrické odběry	NE

K dispozici mohou být i jiné kódy produktů. Aktualizace naleznete na webových stránkách: www.copaninnovation.com.

4. POSTUP PŘI ODBĚRU KLINICKÉHO VZORKU

Správně zvolený odběrový systém a správný odběr vzorku od pacienta má zásadní význam pro úspěšnou izolaci a následnou identifikaci a cílenou léčbu infekčních patogenů

1. Otevřete odběrovou soupravu ESwab a vyjměte zkumavku a flocked tampon
2. Odeberte vzorek od pacienta v místě infekce
3. Asepticky odšroubujte uzávěr zkumavky
4. Vložte tampón do zkumavky a zalomte aplikátor v lámacím bodě, který je zde barevně vyznačen.
5. Ulomenou vrchní část aplikátoru zlikvidujte dle daných předpisů o odpadech
6. Zkumavku uzavřete šroubovacím zátkou
7. Zkumavku označte daty pacienta
8. Vzorek odešlete do laboratoře



Obr. 2 Odběr vzorku

Při odběru vzorků pro PCR diagnostiku je nutné použití beztalkových rukavic!

Při manipulaci s aplikátorem tampónu během odběru vzorků musí být zamezeno jakémukoliv dotyku s aplikátorem pod barevným označením lámacího bodu, tj. oblasti mezi lámacím bodem a špičkou z nylonových vláken (viz obr. 3). Došlo by tím ke kontaminaci vzorku a chybnému výsledku.

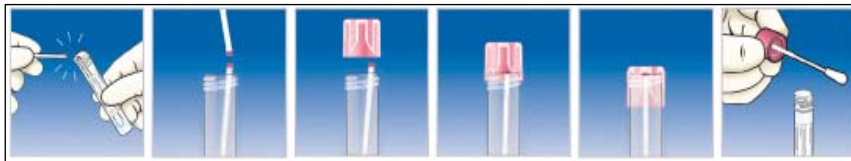
Obr. 3 Lámací bod odběrového tampónu a místo pro držení aplikátoru

K dotyku může dojít pouze s horní částí aplikátoru nad označeným lámacím bodem, jak je znázorněno na obr. 3.



Obr. 4 Zašroubováním víčka zkumavky dojde k pevnému zachycení zalomeného aplikátoru víčkem

Po odšroubování zátky zkumavky ESwab v laboratoři lze aplikátor normálního tampónu (kat.č. 1621) bezpečně použít, neboť pevně drží v zátku. Tato vlastnost umožňuje tampónem pohodlně manipulovat s využitím uzávěru jako držátka.



Vzhledem k pružnosti aplikátoru tampónů minitip a nasofaryngeálního flexibilního (1623 a 1622), není zachycení aplikátoru v uzávěru možné, protože aplikátor nemůže pevně zapadnout do uzávěru. V tomto případě použijte k manipulaci s tampónem sterilní pinzetu.

5. TRANSPORT DO LABORATOŘE

1. Vzorky určené pro **bakteriální kultivace**, odebrané pomocí souprav ESwab, dopravte do laboratoře při pokojové teplotě nejlépe do 2 hodin od odběru. Pokud vzorky do laboratoře dopravíte po delší době, uchovávejte je při doporučené teplotě 4- 8 °C . Vzorky určené ke kultivaci je nutné zpracovat do 48 hodin od odběru vzorku. Při podezření na výskyt *Neisseria gonorrhoeae* vzorek zpracujte nejpozději do 24 hodin!
 2. Vzorky určené pro vyšetření **antigenů** bakterií, virů, chlamydií a nukleových kyselin dopravte do laboratoře při pokojové teplotě. V laboratoři pak zpracujte vzorky uchovávané při teplotě 20 - 25 ° C do pěti dnů, do 7 dnů vzorky uchovávané při teplotě 4° C a do 6 měsíců vzorky uchovávané při teplotě -20° C.
- Výše uvedené podmínky by měly být dodržovány, mají-li být získány korektní výsledky!

6. ZPRACOVÁNÍ VZORKU V LABORATOŘI

1. Kultivační metoda

Postup před očkovaním vzorků ze systému ESwab na pevná kultivační média

- ESwab zkumavku obsahující odebraný vzorek protřepete 5 sekund ručně nebo použijte vortex. Tím se vzorek rovnoměrně uvolní z vláken tampónu do kapalného transportního média.
- Odšroubujte víčko a vyjměte tampon.
- Pro primární inokulaci rolujte ESwab aplikátorem po povrchu jednoho kvadrantu pevného kultivačního média.
- K aplikaci vzorku můžete použít také inokulační kličku
- Pokud provádíte inokulaci vzorku na další kultivační médium a k inokulaci používáte tampon, pak vraťte ESwab tampon do zkumavky s transportním médiem na dobu dvou sekund, aby se do vláken aplikátoru absorbovalo transportní médium včetně suspenze vzorku a inokulujte další kultivační médium.

2. Zpracování ESwab automatizovanými systémy

Některé soupravy ESwab mohou být zpracovány v automatizovaných systémech. Obráťte se prosím na výrobce zařízení kvůli pokynům pro zpracování souprav ESwab.

3. Příprava nátěru pro Gramovo barvení z ESwab vzorků

- Po homogenizaci vzorku proveďte nátěr na sklíčko
- Dále postupujte dle standardních pracovních postupů vaší laboratoře

4. Zpracování ESwab vzorků pro molekulární testování v laboratoři.

- Dbejte odkazu na příslušné skladovací podmínky vzorku.
- ESwab zkumavku obsahující odebraný vzorek homogenizujte 10 sekund na vortexu. Vzorek se tím rovnoměrně uvolní z vláken tampónu do kapalného transportního média.
- Odstraňte tampon a převedte příslušné množství vzorku do extrakční zkumavky.
- Dále postupujte dle standardních operačních postupů vaší laboratoře
- Při práci používejte beztalkové rukavice

5. Zpracování ESwab vzorků pro rychlé antigen testy v laboratoři.

- ESwab zkumavku obsahující odebraný vzorek homogenizujte 10 sekund na vortexu.
- Odstraňte tampon a pracujte s homogenní tekutinou dle postupů vaší laboratoře

7. DOPORUČENÍ

Dodržujte správný postup a aseptické techniky při odběru biologického materiálu. Odběr biologického materiálu provádí pouze vyškolený a kvalifikovaný pracovník.

8. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Tento výrobek je připraven k okamžitému použití a žádná další příprava není nutná.

Výrobek skladujte při teplotě 5 - 25 ° C. Nevystavujte vyšší teplotě!

Nesprávné skladování bude mít za následek ztrátu účinnosti transportních podmínek. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby, která je vytištěna na vnějším obalu a na každém jednotlivém sterilním sáčku a štítku transportní zkumavky.

9. ZNEHODNOCENÍ VÝROBEK

Copan ESwab nepoužijte k odběru pokud:

- 1) je zřetelné poškození nebo došlo ke kontaminaci výrobku
- 2) je patrná netěsnost obalu
- 3) výrobek je po expirační době
- 4) existují jiné známky poškození.

10. LITERATURA

Pro porovnání odběrového systému ESwab s ostatními Vám může posloužit následující odkaz:
<http://www.copaninnovation.com/studies/index.php>