



FecalSwab™

Package insert and How to use guide

Copan FecalSwab Collection, Transport and Preservation System of Enteric Bacteria Product Insert & How to Use Guide

See symbol glossary at end of insert

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

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

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


Once the sample is collected, it should be placed immediately into the FecalSwab transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using the FecalSwab should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (1-5, 16, 17) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 72 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that for certain bacteria viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature (7, 9 - 10).

REAGENTS

FecalSwab Transport and Preservation Medium

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
3.  This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
4. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
5. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (8, 12 - 15).
6. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms and materials used to process them should be considered potentially infectious. Therefore they must be handled with appropriate precautions and dispose according to laboratory regulations for infectious waste.
7. Directions should be read and followed carefully.
8. Tube label shows a maximum filling line. If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab kit.
9. Do not re-sterilize unused products.
10. Do not re-pack.
11. Not suitable to collect and transport microorganisms other than enteric pathogenic bacteria.
12. Not suitable for any other application than intended use.
13. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
14. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken).
15. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
16. Do not ingest the medium.
17. Do not use the FecalSwab medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 5 – 25°C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual collection unit and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

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

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

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

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

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations (12 - 15). Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) FecalSwab collection kits are contained in a shelf pack and 10 x 50 units are contained in a box. Each collection kit consists of a package containing a plastic screw-cap tube with conical shaped bottom filled with 2 ml of FecalSwab transport and preservation medium and a specimen collection swab that has a tip flocked with soft nylon fiber.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

DIRECTIONS FOR USE

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

Table 1

Catalog No.	Copan FecalSwab Product Descriptions	Pack Size	Capture Cap Feature
4C024S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene orangescrew-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	YES
4C026S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene green screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	YES
4C028S	Single use sample collection pack containing: - Polypropylene orange screw-cap tube with internal conical shape filled with 2ml of FecalSwab Medium. - One applicator swab with flocked nylon fiber tip and a plastic ring marker on the shaft	50 units per shelf pack 10x50 units per box	YES

Specimen Collection

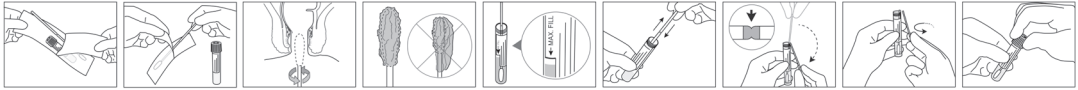
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. The patient should be cautioned against the use of antacids, barium, bismuth, anti-diarrheal medication, antibiotics, histamine, nonsteroidal anti-inflammatory drug or oily laxatives prior to collection of the specimen (22, 23).

For Rectal Swab Collection:

1. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1a).
2. Use the flocked swab to collect the clinical specimen. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the marked breakpoint line as this will lead to contamination of the applicator shaft and the subsequent culture thus invalidating the test results.
3. Insert the flocked swab through the rectal sphincter 2.5 to 3.5 cm (1-1.4 inches) and gently rotate (17). **NOTE: the rectal flocked swab has a plastic ring on the shaft which is a marker for the maximum depth for the rectal sampling. Do not insert the rectal swab beyond this marker.**
4. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the tip (16).
5. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. Note: if sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube. A second specimen should be collected using a new Copan FecalSwab kit.
6. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium.
7. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degree angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.

- Discard the broken upper part of the swab shaft.
- 8. Place the screw cap on the tube and tighten.
- 9. Shake the vial until the sample appears homogeneous.
- 10. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to the laboratory.

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



For Stool Specimen Collection:

1. Have the patient obtain stool specimen. Stool specimen should not contain urine or water (23). Patient should pass the stool into a clean, dry pan or a special container mounted on the toilet for this purpose. Note: Toilet paper is not suitable to collect stool because it may be impregnated with barium salts, which are inhibitory to some fecal pathogens (18,23).
2. Peel open the kit package and remove the tube of medium and the flocked swab applicator (see Figure 1.b).
3. The operator must touch the swab applicator only above the marked breakpoint line (the area from the line to the end of the swab shaft), as illustrated in Figure 2, which is the opposite end to the nylon fiber tip. At all times when handling the swab applicator, the operator must not touch the areabelow the marked breakpoint line (the area from the line to the tip of the nylon flocked swab) as this will lead to contamination of the applicator shaftand the subsequent culture thus invalidating the test results.
4. Collect a small amount of stool by inserting all the tip of the flocked swab into stool sample and rotate it (18). Bloody, slimy or watery area of stools should be selected and sampled (16, 19, 20, 21).
5. After collection examine the swab to make sure there is fecal material visible on the tip (16). In case it is not, insert again the flocked swab into stool sample and rotate taking care all the area of the swab tip is in contact with the sample.
NOTE: the swab should not be used as a paddle or spoon but as a probe. DO NOT try to collect and transfer an excessive amount of fecal sample into the transport medium tube. The swab tip only needs to be coated with sample material.
6. After collection, transfer the swab into the tube with the preservation medium and visually check that the maximum filling line ("MAX. FILL") indicated on the label is not exceeded. NOTE: If sample collected exceeds maximum fill line discard the swab and the tube a second specimen should becollected using a new Copan FecalSwab kit.
7. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the tube to evenly disperse and suspend the specimen in the preservation medium.
8. Break the swab off into the tube as follows:
 - Hold the tube in one hand pointing the opening of the tube away from your face.
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube
 - Bend the swab shaft at a 180 degree angle to break it off at the breakpoint. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken upper part of the swab shaft.
9. Place the screw cap on the tube and tighten.
10. Shake the vial until the sample appears homogeneous
11. Write patient's name and demographics on the tube label and send sample to laboratory

Fig 1.b Operation of the FecalSwab Collection, Transport and Preservation SystemFor Stool Specimen Collection

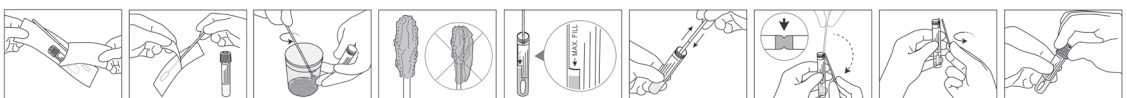
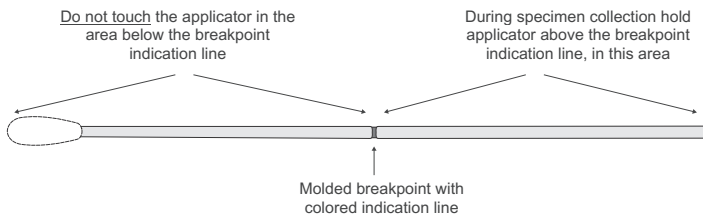
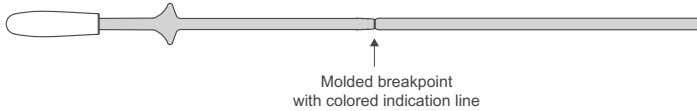


Fig 2. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator

REGULAR FLOCKED SWAB



FLOCKED SWAB WITH PLASTIC RING



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

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



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

Processing FecalSwab Specimens in the Laboratory – Bacteriology

FecalSwab samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines (1 - 5). Culture investigations of swab specimens for the presence of bacteria routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for inoculation of FecalSwab samples onto solid agar in Petri dishes is as follows.

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

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

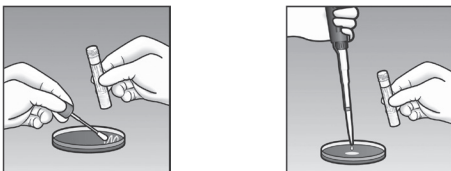
1. Unscrew the FecalSwab cap and remove the swab applicator.
2. Roll the tip of the FecalSwab applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
3. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the FecalSwab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

The procedure described above utilizes the FecalSwab applicator like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample in transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum (see Fig 4-1).

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

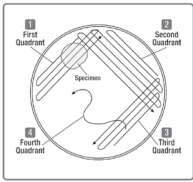
Note that following approved internal laboratory procedures, different volumes of suspension can be transferred onto each culture plate using inoculating loops, volumetric pipettor and sterile pipet tips.

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



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

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



Seed a primary inoculum of FecalSwab specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant. Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

FecalSwabQUALITY CONTROL

FecalSwab applicators are tested to ensure they are non-toxic to enteric pathogenic bacteria. FecalSwab transport medium is tested for pH stability. FecalSwab is quality control tested before release for ability to maintain viable enteric pathogenic bacteria at room temperature (20 – 24°C) for specified time points. Procedures for quality control of microbiology transport devices should be conducted using testing methods described in Clinical and Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications (6). If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

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

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in CLSI M40-A2 (6).

FecalSwab system has an intended use limited to enteric pathogenic bacteria, therefore its field application is restricted to fecal/stool specimen. For this reason the bacterial recovery studies were conducted with the following microorganisms, described and defined in CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard* and included only the following enteric pathogenic bacteria strains from the paragraph 9.3.1 of the CLSI M40-A2 document, in particular:

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

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

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibrioparaahaemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

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

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

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

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

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

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

TEST RESULTS

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

Copan FecalSwab System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both cold temperature (2 – 8°C) and controlled room temperature (20 – 25°C). In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated at 2–8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20–25°C) and processed within 24 hours. Acceptable recovery is defined as a plate count that remains within 2 log₁₀ of the initial microorganism concentration for each microorganism tested.

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN PBS

Organism*	Holding Temperature	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)					T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 6 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8°C	1.07E+02	1.12E+02	8.46E+01	8.31E+01	7.29E+01	-0.17
	20-25°C	1.07E+02	1.35E+02	1.32E+03	5.72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8°C	8.99E+01	1.01E+02	1.04E+02	1.07E+02	1.04E+02	0.06
	20-25°C	8.99E+01	1.28E+02	2.57E+02	4.12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8°C	1.38E+02	1.41E+02	1.59E+02	1.58E+02	9.70E+01	-0.15
	20-25°C	1.38E+02	5.84E+02	2.27E+03	9.72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8°C	1.27E+02	1.26E+02	4.16E+01	1.46E+02	1.16E+02	-0.04
	20-25°C	1.27E+02	4.76E+02	1.91E+03	9.67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8°C	4.42E+01	2.26E+01	6.03E+00	6.30E-01	NA	-1.85**
	20-25°C	4.42E+01	1.77E+01	5.30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8°C	2.00E+02	1.78E+02	1.76E+02	1.68E+02	1.54E+02	-0.11
	20-25°C	2.00E+02	2.22E+02	1.62E+03	1.58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	2-8°C	1.68E+02	1.67E+02	1.52E+02	4.38E+02	1.16E+02	-0.16
	20-25°C	1.68E+02	1.70E+02	4.39E+02	2.26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8°C	1.17E+02	1.14E+02	1.12E+02	1.09E+02	1.04E+02	-0.05
	20-25°C	1.17E+02	1.72E+02	1.24E+03	9.78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8°C	2.14E+02	1.66E+02	1.33E+02	8.63E+01	3.42E+01	-0.80
	20-25°C	2.14E+02	1.68E+02	5.83E+01	4.28E+00	NA	-1.70

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

** log difference at Time 48 hrs for hold at 2 - 8°C and at Time 24 hours for hold at 20 – 25°C

NA – not applicable; devices held at 20 – 25°C were not tested at Time 72 hrs

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY IN FECAL MATRIX

Organism*	Holding Temperature	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)					T=72 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 6 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8°C	1.23E+02	1.37E+02	1.38E+02	1.53E+02	1.60E+02	0.11
	20-25°C	1.23E+02	1.34E+02	7.48E+02	7.54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8°C	9.46E+01	1.05E+02	1.20E+02	1.32E+02	1.43E+02	0.18
	20-25°C	9.46E+01	1.17E+02	6.51E+02	6.38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8°C	1.11E+02	1.21E+02	1.29E+02	1.26E+02	1.36E+02	0.09
	20-25°C	1.11E+02	1.34E+02	1.14E+03	7.36E+03	NA	1.82

* the organism was diluted in fecal matrix and the suspension tested in studies based on CLSI M40-A2
NA – not applicable; devices held at 20 – 25°C were not tested at Time 72 hrs

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

Organism	Holding Temperature.	Average CFU recovered n = 9 (from 3 lots)			T=48 hrs Log reduction (-) or Log increase (+)
		Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8°C	3.79E+01	3.45E+01	3.22E+01	-0.07

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

ESPAÑOL
**Sistema de toma, transporte y conservación de enterobacterias Copan FecalSwab
Folleto ilustrativo y guía de uso**

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

USO PREVISTO

El sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab está indicado para la toma de hisopos rectales y muestras fecales, y para mantener la viabilidad de las enterobacterias patógenas durante el transporte desde el lugar de la toma hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras recogidas con FecalSwab se procesan según los procedimientos estándar de los laboratorios clínicos para el cultivo.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Las infecciones entéricas pueden estar causadas por diferentes tipos de bacterias. Ante una gama tan amplia de patógenos, y dada la necesidad de reducir los costes, las indicaciones del médico y las líneas directrices para la práctica pueden ayudar al laboratorio a establecer qué análisis son apropiados para identificar el agente etiológico de la diarrea. Los laboratorios microbiológicos deben remitirse a la epidemiología local para las enterocolitis bacterianas e implementar métodos de cultivo de heces de rutina que permitan recuperar e identificar los principales patógenos responsables de la mayoría de los casos en el área geográfica pertinente. Todos los laboratorios microbiológicos deben realizar pruebas de rutina para detectar la presencia de *Salmonella* spp., *Shigella* spp. y *Campylobacter* spp. en todos los cultivos fecales (2). Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones entéricas prevé la toma y el transporte en condiciones seguras de hisopos rectales o muestras fecales. A tal fin se puede utilizar el sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab. Copan FecalSwab contiene un medio Cary-Blair modificado, que es un medio de transporte y conservación no nutritivo a base de sales de cloruro, sales de sodio, tampón fosfato, L-cisteína, agar y agua. El medio está concebido para mantener la viabilidad de las enterobacterias patógenas durante el transporte hacia el laboratorio de análisis.

El sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab se suministra en forma de kit de recogida estéril y está formado por un envase que contiene

un tubo con 2 ml de medio de transporte y conservación FecalSwab, y por un hisopo flocado de nailon de tamaño estándar para la obtención de muestras o un hisopo flocado para obtención de muestras con marcador de anillo de plástico en la varilla, que ayuda a visualizar la profundidad máxima para obtener la muestra rectal. El aplicador hisopado flocado puede utilizarse para la toma de la muestra rectal en ambiente clínico o bien como dispositivo de transferencia para las muestras fecales.


Una vez obtenida la muestra, esta debe introducirse inmediatamente en el tubo de transporte FecalSwab, dentro del cual entra en contacto con el medio de transporte. Los hisopos obtenidos mediante FecalSwab y destinados al análisis de bacterias deben transportarse directamente al laboratorio, preferentemente en un plazo de 2 horas después de la recogida (1-5, 16, 17) al objeto de mantener una viabilidad óptima de los organismos. Si la entrega inmediata o el procesamiento se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 72 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 48 horas. Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas. Estudios científicos independientes realizados sobre los sistemas de transporte de hisopos han demostrado que la viabilidad de determinadas bacterias es mayor cuando están refrigeradas (7, 9 - 10) que cuando se mantienen a temperatura ambiente.

REACTIVOS

Medio de transporte y conservación FecalSwab

Sales de cloruro
Sales de sodio
Tampón fosfato
L-cisteína
Agar
Agua destilada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Precaución: según las leyes federales, este dispositivo solo podrá venderse por un médico con licencia o por orden de este.
3.  Este producto es para un solo uso exclusivamente; su reutilización puede comportar el riesgo de infección y/o de resultados imprecisos.
4. Respetar las precauciones aprobadas sobre riesgos biológicos y utilizar técnicas asépticas. El producto puede ser usado exclusivamente por personal debidamente formado y capacitado.
5. Todas las muestras y los materiales utilizados para procesar las muestras deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manipularse de tal forma que se evite el riesgo de infección al personal de laboratorio. Después del uso, esterilizar todos los residuos de riesgo biológico, incluidas las muestras, los contenedores y los medios. Respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).
6. Todas las muestras deben tratarse como si contuvieran microorganismos infecciosos y los materiales utilizados para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos. Por lo tanto, después del uso deben manipularse con las debidas precauciones y eliminarse de acuerdo con los reglamentos del laboratorio relativos a residuos infecciosos.
7. Leer y seguir atentamente las instrucciones.
8. En la etiqueta del tubo está presente una línea de llenado máximo. Si la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y el tubo. Obtener una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab.
9. No volver a esterilizar los productos que no se utilicen.
10. No volver a envasar.
11. No apto para la toma y el transporte de microorganismos diferentes de enterobacterias patógenas.
12. El producto no es apto para aplicaciones diferentes del uso previsto.
13. El usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con kits de diagnóstico rápido u otra instrumentación de diagnóstico.
14. No usar si el hisopo está visiblemente dañado (p. ej., si la punta o la varilla del hisopo están rotas).
15. Durante la toma de la muestra no forzar ni presionar excesivamente el hisopo, ya que la varilla del mismo podría romperse accidentalmente.
16. No ingerir el medio.
17. No utilizar el medio FecalSwab para humedecer o mojar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de muestreo.

CONSERVACIÓN

El producto está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 5 a 25 °C hasta el momento en que se va a utilizar. No calentar demasiado. No incubar ni congelar antes de usar. Un modo de conservación inadecuado conlleva pérdida de eficacia. No utilizar después de la fecha de caducidad, que aparece claramente impresa en la caja exterior, en cada dispositivo de recogida individual y en la etiqueta del tubo de transporte de la muestra.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar Copan FecalSwab si (1) el producto presenta signos visibles de daño o contaminación, (2) se observan pérdidas evidentes, (3) el producto ha caducado, (4) el envase está abierto o (5) existen otros signos de deterioro.

TOMA DE LA MUESTRA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Las muestras en hisopos rectales y las muestras fecales obtenidas para los análisis microbiológicos que prevén el aislamiento de las enterobacterias patógenas deben ser tomadas y manipuladas respetando las indicaciones de los manuales publicados y de las líneas directrices (1 - 5).

Al objeto de mantener una viabilidad óptima de los organismos, transportar las muestras recogidas con el sistema FecalSwab directamente al laboratorio, preferentemente en un plazo de 2 horas después de la toma (1-5, 16, 17). Si la entrega inmediata o el procesamiento se retrasaran, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 72 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 48 horas. Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas.

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras deben respetar plenamente las normativas locales (12 - 15). El envío de muestras dentro de instituciones médicas debe realizarse de conformidad con las líneas directrices internas de la institución. Todas las muestras deben ser procesadas tan pronto como lleguen al laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Un paquete contiene cincuenta (50) kits de recogida FecalSwab y una caja contiene 10 x 50 unidades. Cada kit de recogida está formado por un envase que contiene un tubo de plástico con tapón de rosca, de fondo cónico, con 2 ml de medio de transporte y conservación FecalSwab, y un hisopo para la toma de la muestra con punta flocada con suave fibra de nailon.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento y el cultivo de enterobacterias patógenas, incluidas placas o tubos con medio de cultivo y sistemas de incubación. Consultar los protocolos recomendados de cultivo y las técnicas de identificación de las enterobacterias patógenas obtenidas con hisopos clínicos (1-5) en los manuales de referencia del laboratorio.

INDICACIONES DE USO

El sistema de toma, transporte y conservación Copan FecalSwab está disponible en las configuraciones que se indican en la siguiente tabla.

Tabla 1

N.º catálogo	Copan FecalSwab Descripción del producto	Tamaño del paquete	Tapón prenil
4C024S	El paquete de recogida de muestras de un solo uso contiene: - Tubo de polipropileno con tapón de rosca naranja y forma interior cónica que contiene 2 ml de medio FecalSwab. - Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Sí
4C026S	El paquete de recogida de muestras de un solo uso contiene: - Tubo de polipropileno con tapón de rosca verde y forma interior cónica que contiene 2 ml de medio FecalSwab. - Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Sí
4C028S	El paquete de recogida de muestras de un solo uso contiene: - Tubo de polipropileno con tapón de rosca naranja y forma interior cónica que contiene 2 ml de medio FecalSwab. - Un hisopo aplicador con punta de fibra de nailon flocada y un marcador de anillo de plástico en la varilla	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Sí

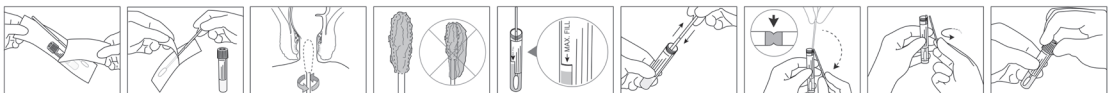
Toma de la muestra

La correcta toma de la muestra del paciente es un aspecto fundamental para obtener buenos resultados en el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Es preciso comunicar al paciente que no debe tomar antiácidos, bario, bismuto, medicamentos anti-diarréicos, antibióticos, histamina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o laxantes oleosos antes de la obtención de la muestra (22, 23).

Toma de hisopos rectales:

1. Abrir el envase del kit y extraer el tubo con el medio y el aplicador hisopado flocado (véase la Figura 1a).
2. Usar el hisopo flocado para obtener la muestra clínica. El operador debe tocar el aplicador hisopado solo por encima de la línea de rotura marcada (en la zona situada entre la línea y el extremo de la varilla del hisopo), es decir, por el extremo opuesto a la punta de fibra de nailon, tal y como se muestra en la Figura 2. Al manipular el aplicador hisopado, el operador no debe tocar nunca la zona por debajo de la línea que indica el punto de rotura, para no contaminar la varilla del aplicador y el cultivo siguiente, invalidando así los resultados de la prueba.
3. Introducir el hisopo flocado en el esfínter anal a una profundidad de unos 2,5 - 3,5 cm y girar delicadamente (17). **NOTA: el hisopo flocado rectal tiene un anillo de plástico en la varilla que sirve de marcador de la profundidad máxima para la obtención de la muestra rectal. No introducir el hisopo rectal más allá de este marcador.**
4. Extraer y observar el hisopo para comprobar que haya material fecal visible en la punta (16).
5. Una vez efectuada la toma, transferir el hisopo al tubo con el medio de conservación y comprobar visualmente que la línea de llenado máximo ("MAX. FILL") indicada en la etiqueta no se haya superado. **NOTA: si la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y el tubo. Obtener una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab.**
6. Sujetando la varilla del hisopo con el pulgar y el índice, presionar y mezclar la muestra fecal contra las paredes del tubo para distribuir y suspender de modo uniforme la muestra en el medio de conservación.
7. Romper el hisopo dentro del tubo del siguiente modo:
 - Sujetar el tubo con una mano, orientando la apertura del mismo lejos de la cara.
 - Con el pulgar y el índice de la otra mano sujetar el extremo de la varilla.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de rotura marcado con tinta de color. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
 - Eliminar la parte superior rota de la varilla del hisopo.
8. Colocar el tapón de rosca en el tubo y cerrarlo.
9. Agitar el tubo hasta que la muestra se vea homogénea.
10. Escribir el nombre y los datos personales del paciente en la etiqueta del tubo, y enviar la muestra al laboratorio.

Fig.1a. Uso del sistema de toma, transporte y conservación FecalSwab para la toma de hisopos rectales



Toma de muestras fecales:

1. Pedir al paciente que proporcione la muestra de heces. La muestra fecal no debe contener orina ni agua (23). El paciente debe deponer las heces en una cuña de hospital seca y limpia, o en un contenedor específico montado en el váter para tal fin. **NOTA: el papel higiénico no es apto para la toma de las heces, dado que puede contener sales de bario que tienen un efecto inhibidor para algunos patógenos fecales** (18, 23).
2. Abrir el envase del kit y extraer el tubo con el medio y el aplicador hisopado flocado (véase la Figura 1.b).
3. El operador debe tocar el aplicador hisopado solo por encima de la línea de rotura marcada (en la zona situada entre la línea y el extremo de la varilla del hisopo), es decir, por el extremo opuesto al de la punta de fibra de nailon, tal y como se muestra en la Figura 2. Al manipular el aplicador hisopado, el operador no debe tocar nunca la zona por debajo de la línea que indica el punto de rotura (es decir, la zona entre la línea y la punta del hisopo flocado de nailon), para no contaminar la varilla del aplicador y el posterior cultivo, con la consiguiente invalidación de los resultados de la prueba.
4. Tomar una pequeña cantidad de heces introduciendo la punta del hisopo flocado en la muestra fecal y girándolo (18). Se deberán seleccionar y analizar las partes de las heces que presenten sangre, moco o agua (16, 19, 20, 21).
5. Después de la toma observar el hisopo para comprobar que haya material fecal visible en la punta (16). Si no fuera así, volver a introducir el hisopo flocado en la muestra fecal y girarlo comprobando que toda la zona de la punta del hisopo entre en contacto con la muestra. **NOTA: no utilizar el hisopo como una paleta o una cuchara, sino como una sonda. NO intentar tomar y transferir una cantidad excesiva de muestra fecal al tubo que contiene el medio de transporte. Es suficiente que la punta del hisopo esté cubierta por el material de muestreo.**
6. Una vez efectuada la toma, transferir el hisopo al tubo con el medio de conservación y comprobar visualmente que la línea de llenado máximo ("MAX. FILL") indicada en la etiqueta no se haya superado. **NOTA: si la muestra recogida supera la línea de llenado máximo, descartar el hisopo y el tubo y tomar una segunda muestra utilizando otro kit Copan FecalSwab.**
7. Sujutando la varilla del hisopo con el pulgar y el índice, presionar y mezclar la muestra fecal contra las paredes del tubo para distribuir y suspender de modo uniforme la muestra en el medio de conservación.
8. Romper el hisopo dentro del tubo del siguiente modo:
 - Sujetar el tubo con una mano, orientando la apertura del mismo lejos de la cara.
 - Con el pulgar y el índice de la otra mano sujetar el extremo de la varilla.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180° para que se rompa por el punto de rotura. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla.
 - Eliminar la parte superior rota de la varilla del hisopo.
9. Colocar el tapón de rosca en el tubo y cerrarlo.
10. Agitar el tubo hasta que la muestra se vea homogénea.
11. Escribir el nombre y los datos personales del paciente en la etiqueta del tubo, y enviar la muestra al laboratorio.

Fig. 1.b Uso del sistema de toma, transporte y conservación FecalSwab para la toma de muestras de heces

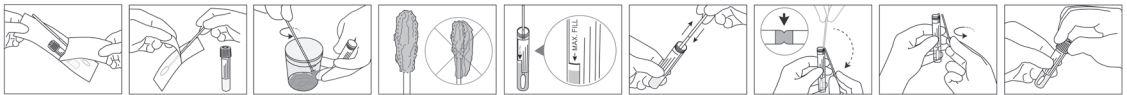
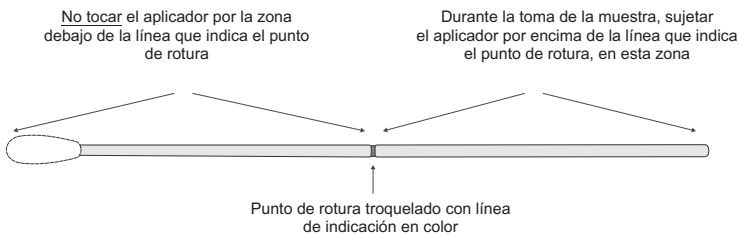
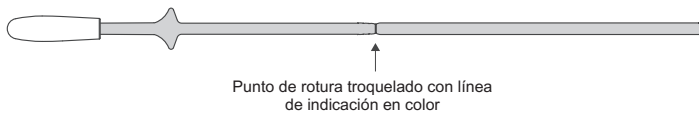


Fig. 2. Hisopo de toma mostrando la línea que indica el punto de rotura y el área para sujetar el aplicador

HISOPO FLOCADO NORMAL

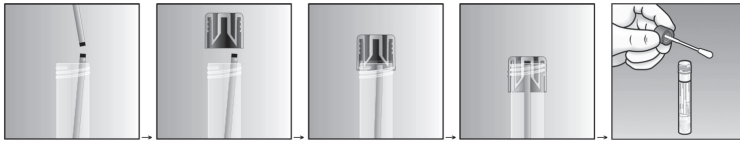


HISOPO FLOCADO CON ANILLO DE PLÁSTICO



El operador solo debe tocar la parte de la varilla del aplicador hisopado por encima de la línea que indica el punto de rotura, tal y como se indica en la Fig. 2. Una vez realizada la toma de la muestra del paciente con el hisopo o de la muestra fecal, y tras haber comprobado la línea de llenado máximo, romper la varilla del aplicador hisopado por la línea del punto de rotura en el tubo FecalSwab que contiene el medio de transporte. Eliminar la parte del hisopo utilizada como empuñadura. Seguidamente volver a colocar el tapón de rosca en el tubo y cerrarlo bien. Al enroscar el tapón en el tubo, el extremo de la varilla rota del hisopo avanza hacia un alojamiento con forma de embudo ubicado dentro del tapón (véase la Fig. 3). Este embudo captura el extremo de la varilla rota del hisopo y lo fija firmemente en el alojamiento por medio de agarre por rozamiento.

Fig. 3. Enganche de la varilla rota del hisopo en el tapón del tubo FecalSwab



En el laboratorio de análisis, cuando el tapón de FecalSwab se desenrosca y se retira, la varilla del aplicador queda firmemente sujeta al tapón. Esta función permite al operador retirar cómodamente el hisopo y realizar los análisis microbiológicos utilizando el tapón del tubo a modo de empuñadura, para sujetar y manipular el hisopo.

Procesamiento de las muestras FecalSwab en el laboratorio bacteriológico

Las muestras FecalSwab deben someterse a cultivo bacteriológico utilizando los medios de cultivo recomendados y las técnicas de laboratorio idóneas para el tipo de muestra y para el organismo que se ha de analizar. Consultar los medios de cultivo aconsejados y las técnicas de aislamiento e identificación de bacterias de hisopos clínicos en los manuales de microbiología publicados y en las líneas directrices (1 - 5). Por norma general, los análisis de cultivos de los hisopos para la búsqueda de bacterias prevén el uso de medios de cultivo sólidos de agar en placas de Petri. El procedimiento para la inoculación de las muestras FecalSwab en el medio sólido de agar en placa de Petri es el siguiente.

Nota: llevar guantes de látex y otros equipos de protección conformes con las precauciones generales de manipulación de muestras clínicas. Respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).

Agitar en vórtex el tubo FecalSwab que contiene la muestra durante 5 segundos hasta obtener una distribución y suspensión uniformes de la muestra del paciente en el medio.

1. Desenroscar el tapón del tubo FecalSwab y retirar el hisopo.
2. Girar la punta del hisopo FecalSwab en la superficie de un cuadrante de la placa con el medio de cultivo para obtener el inóculo primario.
3. Si fuera necesario cultivar la muestra en una segunda placa con medio de cultivo, volver a introducir el hisopo FecalSwab en el tubo con el medio de transporte, esperar dos segundos para que la punta del hisopo absorba y quede revestida por la suspensión de medio de transporte y muestra del paciente; a continuación repetir el paso n.º 3.
4. Si fuera necesario inocular otras placas con medio de cultivo, antes de proceder a la inoculación volver a introducir el hisopo FecalSwab en el tubo con el medio de transporte, y volver a cargar la punta del aplicador con la suspensión de medio de transporte y muestra del paciente.

En el procedimiento arriba descrito, el hisopo FecalSwab se utiliza como una varilla de inoculación para transferir la suspensión de medio de transporte y muestra del paciente a la superficie de una placa de cultivo, obteniendo así el inóculo primario (véase la Fig. 4-1).

Como alternativa, el operador puede agitar en vórtex el tubo FecalSwab con el hisopo dentro durante 5 segundos, y luego transferir un volumen de 100µl de suspensión a cada placa de cultivo utilizando una pipeta volumétrica y puntas para pipetas estériles (véase la Fig. 4-2). Aplicar las técnicas estándar de laboratorio para extender el inóculo primario de muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo (véase la Fig. 5).

Cabe considerar que los procedimientos de laboratorio internos aprobados pueden establecer diferentes volúmenes de suspensión para transferir a cada placa de cultivo utilizando asas de inoculación, pipeta volumétrica y puntas para pipetas estériles.

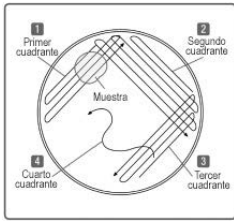
Fig. 4. Procedimientos para la inoculación de muestras FecalSwab en el medio sólido de agar en placas de Petri



1. Utilizando el hisopo para inocular la muestra

2. Usando una pipeta y puntas para pipetas estériles para inocular 100µl de muestra

Fig. 5. Procedimiento de siembra de las muestras FecalSwab en agar en placas de Petri para el aislamiento primario (15)



Sembrar un inóculo primario de muestra FecalSwab sobre la superficie de una placa de cultivo de agar adecuada, en el primer cuadrante.

Con un asa bacteriológica estéril, extender el inóculo primario sobre la superficie del segundo, del tercer y del cuarto cuadrante de la placa de cultivo agar.

CONTROL DE CALIDAD de FecalSwab

Los aplicadores FecalSwab se han comprobado para asegurar que no son tóxicos a las enterobacterias patógenas. Se ha comprobado la estabilidad del pH del medio de transporte FecalSwab. Antes de comercializar el producto, FecalSwab se somete a controles de calidad que determinan la capacidad para conservar la viabilidad de las enterobacterias patógenas a temperatura ambiente (20 – 24 °C) durante determinados periodos de tiempo. Los procedimientos de control de calidad de los dispositivos de transporte microbiológicos deben realizarse usando métodos de comprobación establecidos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) y en otras publicaciones (6). Los resultados del paciente no formarán parte de los informes cuando se obtengan resultados inusuales durante el control de calidad.

LÍMITES DE USO

1. Para la recuperación de *C. difficile*, las muestras recogidas con FecalSwab deberán refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas.
2. En el laboratorio, llevar guantes de látex y otros equipos de protección conformes con las precauciones generales de manipulación de muestras clínicas. Durante la manipulación o el análisis de muestras recogidas de pacientes, respetar las recomendaciones para la bioseguridad de nivel 2 del CDC (8, 12 - 15).
3. 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 (1 – 5, 7, 9, 10).
4. FecalSwab está previsto para el uso como medio de cultivo y de transporte para enterobacterias patógenas. FecalSwab no puede utilizarse como medio de enriquecimiento, selectivo o diferencial.
5. El sistema Copan FecalSwab se sometió a pruebas de rendimiento en las que se utilizó un hisopo enriquecido con cepas de laboratorio. Estas pruebas se llevaron a cabo con arreglo a los protocolos de ensayo descritos en el documento M40-A2 del CLSI ((6).
6. Las pruebas de rendimiento de Copan FecalSwab se realizaron utilizando hisopos flocados Copan.

RESULTADOS

Los resultados dependen en gran medida de que la muestra se tome de manera correcta y apropiada, así como de la rapidez con la que se realice el transporte y los análisis en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los procedimientos de análisis empleados para determinar el rendimiento en cuanto a la viabilidad bacteriana se basan en los métodos del control de calidad descritos en el documento M40-A2 del CLSI (6).

El sistema FecalSwab está indicado exclusivamente para enterobacterias patógenas y, por lo tanto, la aplicación en el campo se limitada a muestras rectales/fecales. Por este motivo, los estudios sobre la recuperación de bacterias se han llevado a cabo para los siguientes microorganismos, aplicando los procedimientos descritos y establecidos en el documento M40-A2 del CLSI, *Quality Control of Microbiological Transport Systems: Approved Standard*, y se han incluido únicamente las siguientes cepas de enterobacterias patógenas, como se indica en el párrafo 9.3.1 del documento M40-A2 del CLSI, en particular:

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

Además, Copan ha realizado pruebas con otras enterobacterias patógenas de relevancia clínica. Las cepas bacterianas específicas utilizadas en estos estudios son las siguientes:

<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC® 33291
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC® 9610
<i>Vibriopara haemolyticus</i>	ATCC® 17802
<i>Enterococcus faecalis resistente a la vancomicina (VRE)</i>	ATCC® 51299
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC® 700728
<i>Clostridium difficile</i>	ATCC® 9689

Copan también ha realizado una valoración sobre el crecimiento excesivo, tal y como se indica en el documento M40-A2 del CLSI, con la siguiente cepa:

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

Todos los cultivos bacterianos eran del tipo ATCC (American Type Culture Collection) y se habían obtenido comercialmente.

La selección de dichos organismos también refleja las enterobacterias patógenas potencialmente interesantes obtenidas de muestras rectales y fecales que pueden encontrarse en las muestras recogidas y analizadas en cualquier laboratorio de microbiología clínica.

Los estudios sobre la viabilidad de las bacterias se han realizado con muestras FecalSwab inoculadas y conservadas a dos intervalos de temperatura diferentes: 2 – 8 °C y 20 – 25 °C, que corresponden respectivamente a la temperatura de refrigeración y a temperatura ambiente controlada. Los hisopos para recogida FecalSwab se han inoculado con 100µl de suspensión de organismos en concentraciones específicas. Seguidamente los hisopos se han introducido en los tubos con el medio de transporte incorporado y se han conservado durante 0, 6, 24, 48 y 72 horas (72 horas solo puede aplicarse al intervalo de temperatura de 2 a 8 °C). En los intervalos de tiempo correspondientes, cada tubo de transporte se ha analizado, previa transferencia de la muestra a una placa de agar.

Se han llevado a cabo otras pruebas sobre la viabilidad con *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) y *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) con matriz fecal, para probar el dispositivo en las condiciones del uso previsto.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

La viabilidad se mide en cada organismo sometido a prueba tras 48 horas si los tubos se han conservado a temperatura ambiente controlada (20 – 25 °C) o tras 72 horas si los tubos se han conservado a baja temperatura (2 – 8 °C), y se compara según los criterios de aceptación.

El sistema Copan FecalSwab obtuvo una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados tanto a baja temperatura (2 – 8 °C) como a temperatura ambiente controlada (20 – 25 °C). Para los análisis de cultivos de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C y procesarse en un plazo de 48 horas, o bien conservarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesarse en un plazo de 24 horas. Se considera recuperación aceptable cuando el recuento en placa está dentro de 2 log₁₀ de la concentración inicial de cada microorganismo analizado.

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE LA RECUPERACIÓN DE BACTERIAS EN PBS

Organismo*	Temperatura de almacenamiento	UFC medias recuperadas n = 9 (de 3 lotes)					T=72 h Reducción log (-)
		Tiempo 0 h	Tiempo 6h	Tiempo 24h	Tiempo 48h	Tiempo 72h	o bien Aumento log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8 °C	1.07E+02	1.12E+02	8.46E+01	8.31E+01	7.29E+01	-0.17
	20-25 °C	1.07E+02	1.35E+02	1.32E+03	5.72E+03	NA	1.73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	8.99E+01	1.01E+02	1.04E+02	1.07E+02	1.04E+02	0.06
	20-25 °C	8.99E+01	1.28E+02	2.57E+02	4.12E+03	NA	1.66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	1.38E+02	1.41E+02	1.59E+02	1.58E+02	9.70E+01	-0.15
	20-25 °C	1.38E+02	5.84E+02	2.27E+03	9.72E+03	NA	1.85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8 °C	1.27E+02	1.26E+02	4.16E+01	1.46E+02	1.16E+02	-0.04
	20-25 °C	1.27E+02	4.76E+02	1.91E+03	9.67E+03	NA	1.88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4.42E+01	2.26E+01	6.03E+00	6.30E-01	NA	-1.85**
	20-25 °C	4.42E+01	1.77E+01	5.30E-01	NA	NA	-1.92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	2.00E+02	1.78E+02	1.76E+02	1.68E+02	1.54E+02	-0.11
	20-25 °C	2.00E+02	2.22E+02	1.62E+03	1.58E+04	NA	1.90
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	2-8 °C	1.68E+02	1.67E+02	1.52E+02	4.38E+02	1.16E+02	-0.16
	20-25 °C	1.68E+02	1.70E+02	4.39E+02	2.26E+03	NA	1.13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8 °C	1.17E+02	1.14E+02	1.12E+02	1.09E+02	1.04E+02	-0.05
	20-25 °C	1.17E+02	1.72E+02	1.24E+03	9.78E+03	NA	1.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8 °C	2.14E+02	1.66E+02	1.33E+02	8.63E+01	3.42E+01	-0.80
	20-25 °C	2.14E+02	1.68E+02	5.83E+01	4.28E+00	NA	-1.70

* el organismo se ha diluido en PBS y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en M40-A2 de CLSI

** diferencia log en el Tiempo 48 h para muestras conservadas a 2 – 8 °C y en el Tiempo 24 h para muestras conservadas a 20 – 25 °C

NA – no aplicable; los dispositivos conservados a 20 - 25 °C no se comprobaron en Tiempo 72 h

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE LA RECUPERACIÓN DE BACTERIAS EN MATRIZ FECAL

Organismo*	Temperatura de almacenamiento	UFC medias recuperadas n = 9 (de 3 lotes)					T=72 h Reducción log (-) o bien Aumento log (+)
		Tiempo 0 h	Tiempo 6h	Tiempo 24h	Tiempo 48h	Tiempo 72h	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	1.23E+02	1.37E+02	1.38E+02	1.53E+02	1.60E+02	0.11
	20-25 °C	1.23E+02	1.34E+02	7.48E+02	7.54E+03	NA	1.79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	9.46E+01	1.05E+02	1.20E+02	1.32E+02	1.43E+02	0.18
	20-25 °C	9.46E+01	1.17E+02	6.51E+02	6.38E+03	NA	1.83
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	1.11E+02	1.21E+02	1.29E+02	1.26E+02	1.36E+02	0.09
	20-25 °C	1.11E+02	1.34E+02	1.14E+03	7.36E+03	NA	1.82

* el organismo se ha diluido en matriz fecal y la suspensión se ha testado según estudios basados en M40-A2 de CLSI
NA – no aplicable; los dispositivos conservados a 20 - 25 °C no se comprobaron en el Tiempo 72 h

RESUMEN DE LOS RESULTADOS SOBRE EL ESTUDIO DE CRECIMIENTO BACTERIANO EXCESIVO A 4-8 °C

Organismo	Temperatura de almacenamiento	UFC medias recuperadas n = 9 (de 3 lotes)			T=48 h Reducción log (-) o bien Aumento log(+)
		Tiempo 0 h	Tiempo 24h	Tiempo 48h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8 °C	3.79E+01	3.45E+01	3.22E+01	-0.07

* el organismo se ha diluido en PBS y la suspensión pura se ha testado según estudios basados en M40-A2 de CLSI

PORTUGUÊS
**Sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan para Bactérias Entéricas
Folheto do Produto e Guia Como Utilizar**

Ver glossário de símbolos no final do folheto

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan destina-se à colheita de amostras de zaragatoa retal e fecal e a preservar a viabilidade de bactérias patogênicas entéricas durante o transporte do local de colheita para o laboratório de teste. No laboratório, as amostras FecalSwab são processadas por meio de procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos para cultura.

RESUMO E PRINCÍPIOS

As infecções entéricas podem ser causadas por diferentes tipos de bactérias. Com uma variedade tão grande de agentes patogênicos e a necessidade de contenção de custos, um contributo médico e orientações práticas podem ajudar o laboratório a determinar quais os testes adequados para a deteção do agente etiológico da diarreia. Os laboratórios de microbiologia devem rever a epidemiologia local da enterocolite bacteriana e implementar métodos de rotina de cultivo de fezes que permitam a recuperação e deteção de todos os principais agentes patogênicos que provocam a maioria dos casos na respetiva área geográfica. Todos os laboratórios de microbiologia devem por rotina testar a presença de *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* e *Campylobacter spp.* em todas as culturas de fezes (2). Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico de infecções entéricas bacterianas envolve a colheita e o transporte seguro de amostras de zaragatoa retal e amostras de fezes. Isto pode ser realizado utilizando o sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan. FecalSwab da Copan contém um meio Cary-Blair modificado que é um meio de transporte e conservação não nutritivo que contém sais de cloreto, sais de sódio, tampão fosfato, L-cisteína, ágar e água. O meio serve para manter a viabilidade de bactérias entéricas patogênicas durante o transporte para o laboratório de teste.

O Sistema de Colheita, Transporte e Conservação da Copan é fornecido em formato de kit de colheita estéril constituído por um pacote que contém um tubo com 2 ml de meio de transporte e conservação FecalSwab e uma zaragatoa de nylon flocada para colheita de amostras ou uma zaragatoa de colheita de amostra flocada com anel de plástico marcador na haste que ajuda a visualizar a profundidade máxima para a colheita retal. O aplicador da zaragatoa flocada

pode ser usado para recolher as amostras retais clínicas ou como uma ferramenta para a transferência de amostras de fezes.

Uma vez recolhida a amostra, a zaragatoa deverá ser imediatamente colocada dentro do tubo de transporte FecalSwab para que fique em contacto com o meio de transporte. Amostras de zaragatoa para estudos bacterianos recolhidas utilizando o FecalSwab deverão ser transportadas diretamente para o laboratório, preferivelmente dentro de 2 horas a partir da colheita (1-5,16, 17), de modo a manter a viabilidade ótima dos organismos. Caso a entrega imediata ou o processamento atrasarem, as amostras deverão ser refrigeradas entre 2-8 °C e processadas dentro de 72 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20-25 °C) e processadas dentro de 48 horas. No caso de estudo de cultura de *C. difficile*, as amostras deverão ser refrigeradas entre 2 - 8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20 - 25 °C) e processadas dentro de 24 horas. Estudos científicos independentes sobre os sistemas de transporte de zaragatoas demonstraram que a viabilidade de algumas bactérias é maior a temperaturas refrigeradas do que a temperatura ambiente (7, 9 - 10).

REAGENTES

Meio de Transporte e Conservação FecalSwab

Sais de cloreto
Sais de sódio
Tampão fosfato
L-cisteína
Ágar
Água destilada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Cuidado: A Lei Federal restringe este dispositivo à venda através ou por indicação de um médico.
3. ⓧ Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
4. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Para ser utilizado apenas por pessoal adequadamente formado e qualificado.
5. Todas as amostras e materiais utilizados para os processar devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados de forma a impedir a infeção do pessoal de laboratório. Esterilizar todos os resíduos de risco biológico incluindo a amostra, os recipientes e os meios após a sua utilização. Observar outras recomendações de Segurança Biológica, Nível 2 (8, 12 - 15).
6. Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos e materiais utilizados para as processar devem ser considerados potencialmente infecciosos. Portanto, devem ser manuseadas com as devidas precauções e eliminadas de acordo com os regulamentos do laboratório, respeitantes a resíduos infecciosos.
7. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente.
8. A etiqueta do tubo mostra uma linha máxima de enchimento. Se a amostra recolhida exceder a linha máxima de enchimento, eliminar a zaragatoa e o tubo. Deve ser recolhida uma segunda amostra utilizando um novo kit FecalSwab da Copan.
9. Não reesterilizar os produtos não utilizados.
10. Não reembalar.
11. Não é adequado para a colheita e transporte de microrganismos para além das bactérias entéricas patogénicas.
12. Não é adequado para qualquer outra aplicação que não a utilização prevista.
13. A utilização deste produto em associação com o kit de diagnóstico rápido o com a instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
14. Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (ex. ponta ou haste da zaragatoa partidas).
15. Não aplicar força excessiva ou pressão ao recolher amostras com a zaragatoa em doentes, pois isso pode resultar em quebra da haste da zaragatoa.
16. Não ingerir o meio.
17. Não utilizar o meio FecalSwab para humedecer ou molhar previamente o dispositivo de colheita antes de recolher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária nenhuma preparação adicional. O produto deve ser armazenado na sua embalagem original entre 5 a 25 °C até ser utilizado. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado irá resultar em perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, que está impressa de forma clara na embalagem exterior e em cada unidade de colheita individual e etiqueta do tubo de transporte da amostra.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

FecalSwab da Copan não deve ser utilizado se (1) há evidências de dano ou contaminação do produto, (2) há sinais de fugas, (3) a data de validade já passou, (4) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou (5) existem outros sinais de deterioração.

COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

As amostras de zaragatoa retal e as amostras de fezes recolhidas para estudos microbiológicos que envolvem o isolamento de bactérias entéricas patogénicas devem ser colhidas e manuseadas em conformidade com os manuais e as orientações publicadas (1 - 5).

Para manter a viabilidade ótima dos organismos transportar imediatamente as amostras recolhidas utilizando diretamente o sistema FecalSwab para o laboratório, preferivelmente dentro das 2 horas após a colheita (1-5, 16,17). Caso a entrega imediata ou o processamento atrasarem, as amostras deverão ser refrigeradas entre 2 - 8 °C e processadas dentro de 72 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20 - 25 °C) e processadas dentro de 48 horas. No caso de estudo de cultura de *C. difficile*, as amostras deverão ser refrigeradas entre 2 - 8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20 - 25 °C) e processadas dentro de 24 horas.

O transporte e o manuseamento das amostras deve verificar-se em total conformidade com as legislações nacionais e federais (12 - 15). O transporte de amostras entre instituições médicas deve verificar-se em conformidade com as diretrizes internas dessas instituições. Aconselha-se a processar todas as amostras logo que chegarem ao laboratório.

MATERIAIS FORNECIDOS

Uma embalagem múltipla contém cinquenta (50) kits de colheitas FecalSwab enquanto uma caixa contém 10 x 50 unidades. Cada kit de colheita é constituído

por um tubo de plástico com tampa de rosca com fundo em forma cônica que contém 2 ml de meio de transporte e conservação FecalSwab, e uma zaragatoa de colheita de amostra com uma ponta em fibra de nylon flocada macia.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o isolamento e cultura de bactérias entéricas patogênicas. Estes materiais incluem placas de meio de cultura ou tubos e sistemas de incubação. Consultar os manuais de referência do laboratório para saber quais os protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação para bactérias entéricas patogênicas a partir de amostras clínicas de zaragatoa (1 - 5).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan está disponível nas configurações do produto indicadas no quadro a seguir.

Quadro 1

Nº de catálogo	Copan FecalSwab Descrição do Produto	Tamanho da embalagem	Função da tampa de retenção
4C024S	Embalagem de colheita de amostra de utilização única que contem: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca laranja e forma cônica interna com 2 ml de meio FecalSwab. - Uma zaragatoa com aplicador de tamanho padrão com ponta flocada em fibra de nylon.	50 unidades por embalagem 10 X 50 unidades por caixa	SIM
4C026S	Embalagem de colheita de amostra de utilização única que contem: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca verde e forma cônica interna com 2 ml de meio FecalSwab. - Uma zaragatoa com aplicador de tamanho padrão com ponta flocada em fibra de nylon.	50 unidades por embalagem 10 X 50 unidades por caixa	SIM
4C028S	Embalagem de colheita de amostra de utilização única que contem: - Tubo de ensaio de polipropileno com tampa de rosca laranja e forma cônica interna com 2 ml de meio FecalSwab. - Uma zaragatoa com aplicador de tamanho padrão com ponta flocada em fibra de nylon e marcador em anel de plástico na haste	50 unidades por embalagem 10 X 50 unidades por caixa	SIM

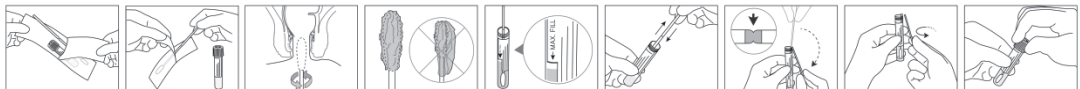
Colheita de amostras

Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para o isolamento e identificação corretos de organismos infecciosos. O doente deve ser advertido contra o uso de antiácidos, bário, bismuto, antidiarreicos, antibióticos, histamina, anti-inflamatórios não esteroidais ou laxantes oleosos antes da colheita da amostra (22, 23).

Para a Colheita de Zaragatoa Retal:

1. Abrir a embalagem do kit e remover o tubo de meio e o aplicador da zaragatoa flocada (ver Figura 1a).
2. Utilizar a zaragatoa flocada para recolher a amostra clínica. O operador deve tocar o aplicador da zaragatoa somente acima da linha de ponto de ruptura marcada (a área desde a linha até à extremidade da haste da zaragatoa), conforme ilustrado na Figura 2, que é a extremidade oposta à ponta da fibra de nylon. Durante a colheita de amostra e ao manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo da linha colorida de indicação de ponto de ruptura, pois qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e consequentemente da cultura, invalidando assim os resultados do teste.
3. Inserir a zaragatoa flocada através do esfíncter retal de 2,5 a 3,5 cm (1-1,4 polegadas) e rodar suavemente (17). **OBSERVAÇÃO: a zaragatoa retal flocada possui um anel de plástico na haste que representa um marcador para a profundidade máxima para a colheita retal. Não colocar a zaragatoa retal além do marcador.**
4. Retirar e examinar para certificar-se de que há material fecal visível na ponta (16).
5. Após a colheita, transferir a zaragatoa para dentro do tubo com o meio de conservação e verificar visualmente que a linha de enchimento máxima ("MAX. FILL") indicada na etiqueta não seja ultrapassada. Observação: Se a amostra recolhida exceder a linha máxima de enchimento, eliminar a zaragatoa e o tubo. Deve ser recolhida uma segunda amostra utilizando um novo kit FecalSwab da Copan.
6. Segurando na haste da zaragatoa entre o polegar e o dedo indicador, mexer e misturar a amostra de fezes contra o lado do tubo para dispersar uniformemente e suspender a amostra no meio de conservação.
7. Quebrar a zaragatoa dentro do tubo como segue:
 - Com a outra mão agarrar na haste da zaragatoa pela extremidade com o polegar e o dedo indicador.
 - Inclinar a parte da haste com o ponto de ruptura contra o aro do tubo
 - Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de ruptura colorido. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a ruptura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - Eliminar a parte superior partida da haste da zaragatoa.
8. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
9. Agitar o frasco até a amostra ficar homogênea.
10. Escrever o nome e os dados do doente na etiqueta do tubo e enviar a amostra para o laboratório.

Fig 1a. Funcionamento do sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan Para Colheita com Zaragatoa Retal



Para a colheita de amostra de fezes:

1. Fazer de modo que o doente obtenha uma amostra de fezes. A amostra de fezes não deve conter urina ou água (23). O doente deve passar as

- fezes para uma vasilha seca e limpa ou para um recipiente especial montado na sanita para esta finalidade. Observação: O papel higiênico não é adequado para recolher fezes, pois pode ser impregnado com sais de bário que são inibitórios para alguns agentes patogênicos fecais (18,23).
2. Abrir a embalagem do kit e remover o tubo do meio e o aplicador da zaragatoa flocada (ver a Figura 1.b).
 3. O operador deve tocar o aplicador da zaragatoa somente acima da linha do ponto de ruptura marcada (a área desde a linha até à extremidade da haste da zaragatoa), conforme ilustrado na Figura 2, que é a extremidade oposta à ponta da fibra de nylon. Sempre que manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo da linha do ponto de ruptura marcado (a área a partir da linha até à ponta da zaragatoa flocada de nylon) pois qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e conseqüentemente da cultura, invalidando assim os resultados do teste.
 4. Recolher uma pequena quantidade de fezes inserindo a ponta toda da zaragatoa flocada na amostra de fezes e rodá-la (18). Selecionar as partes das fezes com sangue, viscosas ou com água e recolher para amostra (16, 19, 20, 21).
 5. Após a colheita, examinar a zaragatoa para certificar-se de que há material fecal visível na ponta (16). Caso contrário, inserir novamente a zaragatoa flocada na amostra de fezes e rodar tendo em atenção que toda a superfície da ponta da zaragatoa esteja em contacto com a amostra. NOTA: a zaragatoa não deve ser usada como uma pá ou colher, mas como uma sonda. NÃO tente recolher e transferir uma quantidade excessiva de amostra fecal para o tubo do meio de transporte. Somente a ponta da zaragatoa precisa de ser revestida com material de amostra.
 6. Após a colheita, transferir a zaragatoa para dentro do tubo com o meio de conservação e verificar visualmente que a linha de enchimento máxima ("MAX. FILL") indicada na etiqueta não seja ultrapassada. OBSERVAÇÃO: Se a amostra recolhida exceder a linha de enchimento máxima, eliminar a zaragatoa e o tubo, e deve ser recolhida uma segunda amostra utilizando um novo kit FecalSwab da Copan.
 7. Segurando na haste da zaragatoa entre o polegar e o dedo indicador, mexer e misturar a amostra de fezes contra o lado do tubo para dispersar uniformemente e suspender a amostra no meio de conservação.
 8. Quebrar a zaragatoa dentro do tubo como segue:
 - Segurar o tubo numa mão apontando a abertura do tubo afastada do rosto.
 - Com a outra mão agarrar na haste da zaragatoa pela extremidade com o polegar e o dedo indicador.
 - Incliná-la parte da haste com o ponto de ruptura contra o aro do tubo
 - Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de ruptura. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a ruptura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
 - Eliminar a parte superior partida da haste da zaragatoa.
 9. Voltar a colocar a tampa no tubo e fechar com força.
 10. Agitar o frasco até a amostra ficar homogênea
 11. Escrever o nome e os dados do doente na etiqueta do tubo e enviar a amostra para o laboratório

Fig 1.b Funcionamento do sistema de Colheita, Transporte e Conservação FecalSwab da Copan Para a colheita de amostra de fezes

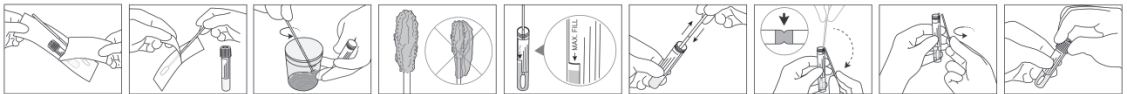
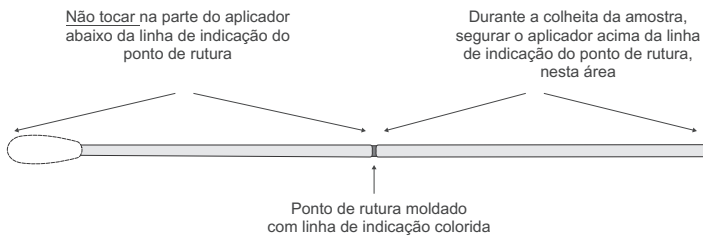
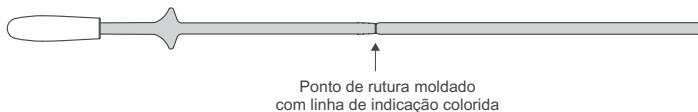


Fig 2. A zaragatoa de colheita com a linha de indicação de ponto de ruptura e uma área para segurar o aplicador

ZARAGATOA FLOCADA PADRÃO



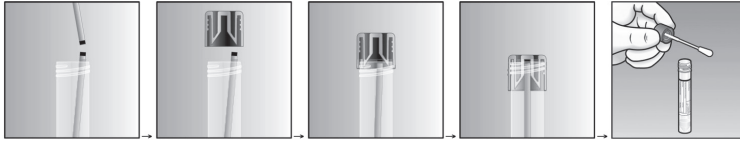
ZARAGATOA FLOCADA COM ANEL EM PLÁSTICO



O operador deverá apenas manusear a parte da haste do aplicador da zaragatoa acima da linha de indicação do ponto de ruptura, conforme mostrado na Fig. 2. Depois de retirada a amostra do doente ou da amostra de fezes, verificada a linha de enchimento máxima, o aplicador da zaragatoa é partido na linha de indicação do ponto de ruptura marcada para dentro do tubo FecalSwab do meio de transporte. O operador irá eliminar a parte manuseada quebrada da zaragatoa. A tampa de rosca do tubo é então colocada de novo e fixada firmemente. O enroscamento da tampa no tubo move-se ao final da haste da zaragatoa

partida para dentro de um recetáculo de encaixe em forma de funil moldado na tampa (ver Fig 3). Esta forma de funil moldado captura eficazmente a extremidade da haste do aplicador quebrado e protege-lo firmemente no encaixe por aperto de fricção.

Fig 3. Captura de aplicador de zaragatoa partido através da tampa do tubo FecalSwab



No laboratório de ensaio, quando a tampa do FecalSwab é desenroscada e removida, o aplicador da zaragatoa está fixo à tampa. Esta característica permite ao operador remover convenientemente a zaragatoa do tubo de transporte e efetuar as análises microbiológicas utilizando a tampa do tubo para segurar o aplicador da zaragatoa.

Processamento de amostras FecalSwab no Laboratório – Bacteriológico

As amostras FecalSwab devem ser processadas para cultura bacteriológica utilizando meios de cultura recomendados e técnicas laboratoriais adequadas ao tipo de amostras e aos organismos que estão a ser analisados. Quanto aos meios de cultura e técnicas de isolamento e identificação das bactérias provenientes das zaragatoas clínicas, consultar os manuais e as orientações (1 - 5).

As análises das culturas de amostras de zaragatoas destinadas à detetar bactérias envolve normalmente a utilização de meio de cultura de ágar sólido em placas de Petri. O procedimento de inoculação das amostras FecalSwab em ágar sólido em placas de Petri é o seguinte.

Observação: Ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas de látex e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. Observar outras recomendações de Segurança Biológica, Nível 2 (8, 12-15).

Agitar em vórtice durante 5 segundos o tubo de ensaio FecalSwab que contém a amostra da zaragatoa para libertar a amostra do doente e dispersá-la e suspenderá-la no meio de maneira uniforme

1. Desenroscar a tampa do FecalSwab e retirar o aplicador da zaragatoa.
2. Rodar a ponta do aplicador do FecalSwab na superfície de um quadrante da placa do meio de cultura para inocular a amostra primária.
3. Caso seja necessário inserir a amostra numa segunda placa do meio de cultura, colocar de novo o aplicador do FecalSwab no tubo do meio de transporte durante dois segundos para absorver e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente e repetir o procedimento n.º 3.
4. Caso seja necessário inocular placas adicionais de meio de cultura, colocar novamente o aplicador do FecalSwab no tubo do meio de transporte e recarregar a ponta do aplicador com o meio de transporte/suspensão da amostra do doente antes de inocular cada uma das placas adicionais.

No procedimento descrito acima, o aplicador FecalSwab é utilizado como uma haste de inoculação para transferir a suspensão de amostra do doente no meio de transporte para a superfície da placa de cultura formando o inóculo primário (ver Fig 4-1).

Em alternativa, o operador pode agitar em vórtice o tubo FecalSwab com a zaragatoa no seu interior durante 5 segundos e a seguir transferir 100µl da suspensão em cada placa de cultura utilizando uma pipeta volumétrica e pontas de pipeta estéreis (ver Fig 4-2). Para fazer o inóculo primário da amostra do doente na superfície da placa, seguir os procedimentos padrão de laboratório (ver Fig 5).

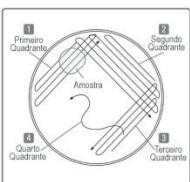
Observar que de acordo com os procedimentos de laboratório internos aprovados, diferentes volumes de suspensão podem ser transferidos para cada placa de cultura usando ansas de inoculação, pipeta volumétrica e pontas de pipetas estéreis.

Fig 4. O procedimento de inoculação das amostras FecalSwab em ágar sólido em placas de Petri é o seguinte



1. Utilização da zaragatoa para inocular a amostra
2. Utilizando uma pipeta e pontas de pipetas estéreis para inocular a 100µl de amostra

Fig 5. Procedimento sugerido para semear amostras FecalSwab em ágar de placas de Petri para isolamento primário (15)



Semear um inóculo primário de amostra FecalSwab na superfície de uma placa de cultura de ágar apropriada no primeiro quadrante.

Utilizar uma ansa bacteriológica estéril para inocular o inóculo primário sobre a superfície do segundo, terceiro e quarto quadrantes da placa de cultura de ágar.

CONTROLO DE QUALIDADE do FecalSwab

Os aplicadores de FecalSwab são testados para garantir que não são tóxicos para as bactérias entéricas patogénicas. O meio de transporte FecalSwab é testado para a estabilidade do pH. FecalSwab é submetido a controlos da qualidade antes da comercialização no que se refere à capacidade de manter a viabilidade de bactérias entéricas patogénicas à temperatura ambiente (20 - 24 °C) para pontos temporais específicos.

Os procedimentos para o controlo de qualidade dos dispositivos de transporte bacteriológico devem ser realizados utilizando os métodos descritos no documento M40-A2 do Clinical Laboratory Standards Institute e outras publicações (6). Se forem observados resultados de controlo de qualidade anómalos, os resultados do doente não devem ser comunicados.

LIMITAÇÕES

1. Para a recuperação de *C. difficile*, as amostras de FecalSwab deverão ser refrigeradas entre 2 – 8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20 – 25 °C) e processadas dentro de 24 horas.
2. No laboratório, ao manusear amostras clínicas, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais. (Observar outras recomendações de Segurança biológica de Nível 2 CDC (8, 12 - 15) ao manusear ou analisar amostras de doentes.
3. A condição, o timing certo e o volume da amostra recolhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Seguir as orientações recomendadas para a colheita de amostra (1 – 5, 7, 9, 10).
4. O sistema FecalSwab é destinado a ser um meio de colheita e transporte de bactérias entéricas patogénicas. FecalSwab não pode ser utilizado como meio de enriquecimento, seletivo ou diferencial.
5. O teste de desempenho com o sistema FecalSwab da Copan foi efetuado utilizando estirpes de laboratório inoculadas no sistema de transporte em conformidade com os protocolos de teste descritos na norma CLSI M40-A2(6).
6. Os ensaios de desempenho com FecalSwab da Copan foram realizados utilizando zaragatoas flocadas da Copan.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependerão em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os procedimentos de ensaio utilizados para determinar o desempenho de viabilidade das bactérias baseiam-se nos métodos de controlo de qualidade descritos no documento CLSI M40-A2 (6).

O sistema FecalSwab tem um uso previsto limitado às bactérias entéricas patogénicas, pelo que o seu campo de aplicação é restrito a amostras fecais/fezes. Por esta razão, os estudos de recuperação bacteriana foram realizados com os seguintes microrganismos descritos e definidos na norma CLSI M40-A2, *Quality Control of Microbiological Transport Systems*: A norma aprovada (*Approved Standard*) incluiu apenas as seguintes estirpes de bactérias entéricas patogénicas do parágrafo 9.3.1 do documento CLSI M40-A2, nomeadamente:

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

Além disso, a Copan incluiu o teste de outras bactérias patogénicas entéricas clinicamente relevantes. As estirpes bacterianas específicas utilizadas nestes estudos são as indicadas a seguir:

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

Além disso, a Copan incluiu uma avaliação de crescimento excessivo de acordo com o documento CLSI M40-A2 com a seguinte estirpe:

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

Todas as culturas de bactérias eram coleção de cultura tipo ATCC (American Type Culture Collection) e foram obtidas comercialmente.

A seleção desses organismos também reflete as bactérias entéricas patogénicas de potencial interesse provenientes de amostras retais e de fezes que podem estar presentes em espécimes recolhidas e analisadas num laboratório de microbiologia clínica típico.

Estudos sobre a viabilidade bacteriana foram também efetuados em dois diferentes intervalos de temperatura, 2-8 °C e 20-25 °C, que correspondem à temperatura de refrigeração e à temperatura ambiente controlada, respetivamente. As zaragatoas de colheitas FecalSwab foram inoculadas com 100µl de concentrações específicas de organismos em suspensão. Em seguida, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0h, 6h, 24h, 48h e 72h (72 horas é aplicável somente para intervalos de temperatura de refrigeração de 2 – 8 °C). A intervalos de tempo apropriados, cada tubo de transporte foi processado esfregando numa placa de ágar apropriada.

Testes de viabilidade adicionais foram realizadas em *E. coli* O157:H7 ATCC® 700728, *Vibrio parahaemolyticus* (ATCC® 17802) and *Salmonella typhimurium* (ATCC® 14028) com a matriz fecal, a fim de testar o dispositivo nas condições da sua utilização prevista.

RESULTADOS DO TESTE

O desempenho de viabilidade de cada organismo de ensaio é medido no ponto temporal 48 horas quando os tubos são conservados a temperatura ambiente controlada (20-25 °C) ou no ponto temporal 72 horas à temperatura de refrigeração (2-8 °C) e confrontado com os critérios de aceitação.

O sistema FecalSwab da Copan conseguiu manter uma recuperação aceitável de todos os organismos avaliados, tanto a temperaturas de refrigeração (2-8 °C) como a temperatura ambiente controlada (20-25 °C). No caso de estudo de cultura de *C. difficile*, as amostras deverão ser refrigeradas entre 2 – 8 °C e processadas dentro de 48 horas ou conservadas a temperatura ambiente (20 – 25 °C) e processadas dentro de 24 horas. Uma recuperação aceitável é definida como uma contagem de placa que permanece dentro de 2 log₁₀ da concentração do microrganismo inicial para cada microrganismo testado.

RESUMO DOS RESULTADOS PARA A RECUPERAÇÃO BACTERIANA EM PBS

Organismo*	Temperatura de Manutenção	UFC médio recuperado n = 9 (a partir de 3 lotes)					T=72 horas Redução Log (-) ou Crescimento Log (+)
		0 horas	6 horas	24 horas	48 horas	72 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	2-8 °C	1.07E+02	1.12E+02	8.46E+01	8.31E+01	7.29E+01	-0,17
	20-25 °C	1.07E+02	1.35E+02	1.32E+03	5.72E+03	N/A	1,73
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	8.99E+01	1.01E+02	1.04E+02	1.07E+02	1.04E+02	0,06
	20-25 °C	8.99E+01	1.28E+02	2.57E+02	4.12E+03	N/A	1,66
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	1.38E+02	1.41E+02	1.59E+02	1.58E+02	9.70E+01	-0,15
	20-25 °C	1.38E+02	5.84E+02	2.27E+03	9.72E+03	N/A	1,85
<i>Shigella flexneri</i> ATCC 12022	2-8 °C	1.27E+02	1.26E+02	4.16E+01	1.46E+02	1.16E+02	-0,04
	20-25 °C	1.27E+02	4.76E+02	1.91E+03	9.67E+03	N/A	1,88
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	2-8 °C	4.42E+01	2.26E+01	6.03E+00	6.30E-01	N/A	-1,85**
	20-25 °C	4.42E+01	1.77E+01	5.30E-01	N/A	N/A	-1,92**
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	2.00E+02	1.78E+02	1.76E+02	1.68E+02	1.54E+02	-0,11
	20-25 °C	2.00E+02	2.22E+02	1.62E+03	1.58E+04	N/A	1,90
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC 51299	2-8 °C	1.68E+02	1.67E+02	1.52E+02	4.38E+02	1.16E+02	-0,16
	20-25 °C	1.68E+02	1.70E+02	4.39E+02	2.26E+03	N/A	1,13
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	2-8 °C	1.17E+02	1.14E+02	1.12E+02	1.09E+02	1.04E+02	-0,05
	20-25 °C	1.17E+02	1.72E+02	1.24E+03	9.78E+03	N/A	1,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	2-8 °C	2.14E+02	1.66E+02	1.33E+02	8.63E+01	3.42E+01	-0,80
	20-25 °C	2.14E+02	1.68E+02	5.83E+01	4.28E+00	N/A	-1,70

* o organismo foi diluído em PBS e a suspensão pura testada em estudos com base em CLSI M40-A2

** a diferença Log às 48 horas para manter a uma temperatura de 2-8 °C e às 24 horas para manter a uma temperatura 20-25 °C

N/A – não aplicável; dispositivos mantidos a 20 – 25 °C não foram testados às 72 horas

RESUMO DE RESULTADOS PARA A RECUPERAÇÃO BACTERIANA EM MATRIZ FECAL

Organismo*	Temperatura de Manutenção	UFC médio recuperado n = 9 (a partir de 3 lotes)					T=72 horas Redução Log (-) ou Crescimento Log (+)
		0 horas	6 horas	24 horas	48 horas	72 horas	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	2-8 °C	1.23E+02	1.37E+02	1.38E+02	1.53E+02	1.60E+02	0,11
	20-25 °C	1.23E+02	1.34E+02	7.48E+02	7.54E+03	N/A	1,79
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	2-8 °C	9.46E+01	1.05E+02	1.20E+02	1.32E+02	1.43E+02	0,18
	20-25 °C	9.46E+01	1.17E+02	6.51E+02	6.38E+03	N/A	1,83

<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	2-8 °C	1.11E+02	1.21E+02	1.29E+02	1.26E+02	1.36E+02	0,09
	20-25 °C	1.11E+02	1.34E+02	1.14E+03	7.36E+03	N/A	1,82

* o organismo foi diluído em matriz fecal e a suspensão pura testada em estudos com base em CLSI M40-A2
N/A – não aplicável; dispositivos mantidos a 20 – 25 °C não foram testados às 72 horas

RESUMO DE RESULTADOS PARA ESTUDO DE CRESCIMENTO BACTERIANO EXCESSIVO A 4-8 °C



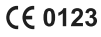











Organismo	Temperatura de Manutenção.	UFC médio recuperado n = 9 (a partir de 3 lotes)			Redução Log (-) ou Log a T=48 horas crescimento (+)
		0 horas	24 horas	48 horas	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	4-8 °C	3.79E+01	3.45E+01	3.22E+01	-0,07

* o organismo foi diluído em PBS e a suspensão pura testada em estudos com base em CLSI M40-A2

BIBLIOGRAPHY

1. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Kandry, David W. Warnock, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th edition. Washington, DC: ASM; 2011.
2. Lynne S. Garcia. (Editor in Chief). *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3rd edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 2007.
3. Isenberg HD. (Editor in Chief). *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. American Society for Microbiology, Washington DC, 1998.
4. C.H. Collins, Patricia M. Lyne, J.M. Grange. *Microbiological Methods*. Sixth Edition. Butterworths, 1989.
5. Miller JM. *A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology*. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 1999.
6. *Quality Control of Microbiology Transport Systems; Approved Standard-Second Edition. M40-A2 Vol 34 No. 9. June 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS).*
7. Kevin Gough, MD, Michelle Alfa, PhD, and Godfrey Harding, MD. Evaluation of routine enteric pathogens in hospitalized patients: A Canadian perspective. *The Canadian Journal of Infectious Diseases* Pulsus Group.
8. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. *A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013*
9. Public Health England. *UK Standard for Microbiology Investigations: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. Standard Unit, Microbiology Services, PHE. Bacteriology B30, Issue no: 8.1, 24 April 2014.*
10. M. Wasfy, B. Oyoyo, A. Elgindy, A. Churilla. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. *Journal of Clinical Microbiology*, Aug. 1995.
11. W. Nugent, M.J. Russell, S. Beck and G.P. Leonardi. Nassau University Medical Center (NY). Evaluation of the physical and diagnostic nature of swabs. 23rd Annual Clinical Virology Symposium, Clearwater Beach (FL), 2007.
12. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
13. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/fyrtext.htm>.
14. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
15. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.
16. Peter H. Gilligan, J. Michael Janda, Mohamed A. Karmali, J. Michael Miller, *Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhea CUMITECH 12^o*, ASM April 1992
17. www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/investigating-outbreaks/specimen-collection.html#1
18. *JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium Centers for Disease Control and Prevention*
19. Bailey and Scott, *Diagnostic Microbiology* Chapter 11 01st edition of Bailey and Scott's *Diagnostic Microbiology* (1962)
20. Patzi-Vargas S¹, Zaidi M, Bernal-Reynaga R, León-Cen M, Michel A, Estrada-Garcia TJ. Persistent bloody diarrhoea without fever associated with diffusely adherent *Escherichia coli* in a young child. *MedMicrobiol*. 2013 Dec;62(Pt 12):1907-10.
21. Marchou B Traveller's diarrhea: epidemiology, clinical practice guideline for the prevention and treatment *Presse Med*. 2013 Jan;42(1):76-81.
22. *Diagnostic Procedure for Stool Collection, Centers for Disease Control and Prevention* Richard K. Root, *Clinical Infectious Disease* 1999 p. 18

Index of Symbols

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato /Meaning/Signification/Bedeutung/ Significado/Betyder/Betydning
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Producent
	Dispositivo diagnostico in vitro / In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro / Diagnosegerät in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / In vitro diagnostisk medicinsk anordning
	Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identification number of notified body / Identification de l'organisme notifié / Identifizierung der benannten Stelle / Identificación del organismo notificado / Identificação do organismo notificado / Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikasjonsnummer ved påvist organism / Identifieringsnummer av sertifisert myndighet
	Sterilizzato usando radiazioni inozzanti / Sterilized using irradiation / Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Esterilizado por radiação ionizante / Steriliseringsmetode med ioniserende stråling / Sterilisering ved ioniserende stråling / Sterilisationsmåde: Bestråling
	Non riutilizzare / Do no reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não voltar a usar / Må ikke brukes på nytt / Må ikke genbruges / Får inte återanvändas
	Numero di catalogo/ Cataloguenumber / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Referência do catálogo / Katalognummer / Katalognr
	Limiti di temperatura / Temperature limitation / Limites de temperatura / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturgränser / Temperaturbegrænsninger
	Utilizzare entro / Use by / Utiliser jusque / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Ska användas innan / Må brukes innen / Anvendes før
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult Instructions for Use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Se instruksjoner for bruk / Se vejledningen til brug / Lesbruksanvisningen
	Strappare per aprire / Peel/ Décoller / Abziehen / Desprender / Destacável / Skal för öppen/ Skall for åpen/ Riv opp for å åpne
	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(parti)/ Lotnummer (parti)/ Batch-nummer (parti)
	Contenuto sufficiente per <n> test/ Contains sufficient for <n>tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n>Tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contêmo suficiente para <n>testes/ Innehåller tillräckligt för <n> tester/ Inholdtilstrekkelig for <n> test/ Inhold tilrækkeligt<n>prøver
	Handle with care / Manipular con cuidado
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizarem caso de embalagens danificadas / Ska inte användas vid skadade förpackningar / Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

 <p>Copan Italia Spa Via Perotti, 10 25125 - Brescia, Italy</p>	<p>Copan Italia Spa Via Perotti 10 25125 Brescia Italy Tel: +39 030 2687211 Fax: +39 030 2687250 E-mail: info@copangroup.com Website: www.copangroup.com</p> <p>North American Distributor: Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562 USA Tel: 951-696-6957 Fax: 951-600-1832</p> <p>E-mail: customerservice@copanusa.net Website: www.copanusa.com</p>	 <p>COPAN Innovating Together™</p>
---	--	---