



UriSponge™

Instructions for Use

IVD CE 0123

English	3
Italiano	6
Español	9
Deutsch	13
Français	16
Português	19
БЪЛГАРСКИ	23
Česky	26
Dansk	30
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	33
Eesti Keel	37
Hrvatski	40
Latviešu	43
Lietuvių K.	46
Magyar	50
Nederlands	53
Norsk	57
Polski	60
Română	63
Slovenčina	66
Slovenščina	69
Suomi	73
Svenska	76
Türkçe	79

Copan UriSponge™ - Urine Collection, Transport and Preservation System
Instructions for use.

INTENDED USE

Urine transport and preservation system

Copan UriSponge™ - Urine Collection, Transport and Preservation System is intended for the transport and preservation of urine specimens, transferred from their initial container, from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, UriSponge™ specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for the cultivation of uropathogenic bacteria and yeasts.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Quantification of the bacterial load of uncontaminated intermediate urination is a widely used system to evaluate urinary tract infections¹. Maintaining the bacterial load in urine specimens depends on numerous factors, including the type and concentration of microorganisms, transport duration and storage temperature². The UriSponge™ device contains preservative substances (urine preservation formula) on the applicator sponge in a conical bottom test tube with screw cap that preserve the viability of clinically important organisms during transport for up to 48 hours at 2-25°C.

REAGENTS

Copan UriSponge™ contains the following preservatives (urine preservation formula) on the applicator sponge:

- Sodium propionate
- Potassium sorbate

PRODUCT DESCRIPTION

The Copan UriSponge™ collection, transport and preservation system is supplied ready for use. The product descriptions and packaging configurations are listed in Table 1.

The Copan UriSponge™ collection, transport and preservation system is sterilized by ionising radiation.

The codes with suffix "A" can be processed with automated systems. Refer to the manufacturer's instructions on how to use UriSponge™ with the automated system.



Figure 1: UriSponge™ device

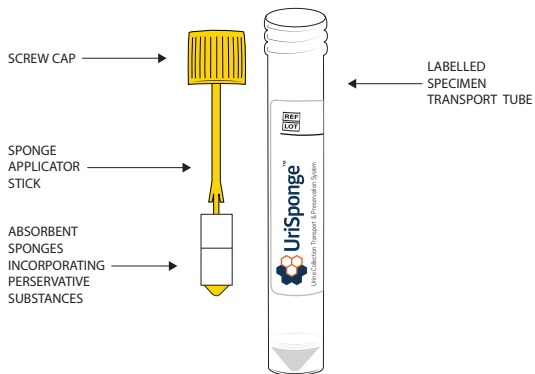


Figure 2: UriSponge™ components

Table 1. UriSponge™ description and packaging

Catalogue number	Product description	Packaging
802CE.A	Urine transport and preservation system, 12x80 test tube	50 devices per sales package 50 x 6 devices per box

PRODUCT STORAGE

Store in its original package at a temperature between 2 and 25°C until the time of use. Do not freeze before use.

REQUIRED MATERIALS BUT NOT INCLUDED

Sterile urine collection container and appropriate materials for isolation and culture of uropathogenic bacteria and yeasts, e.g. culture media and incubation systems are not provided. For the recommended procedures for culture and identification of uropathogenic bacteria and yeasts of clinical specimens, refer to the reference laboratory manuals^{1,4}.

SPECIMEN STORAGE AND TRANSPORT

UriSponge™ specimens should immediately be transferred to the laboratory, preferably within 2 hours of collection². If immediate delivery or analysis is delayed, the specimens collected with UriSponge™ must be refrigerated at 2-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and analysed within 48 hours.

LIMITATIONS

1. The conditions, times and volume of the specimen collected for culture are significant variables for obtaining reliable culture results. Follow the recommended guidelines for specimen collection^{1,2,3,4}.
2. The microbial load in the urine of a given patient may be affected by the time of collection and the amount of liquids taken. Symptomatic patients may have counts of less than 10E+05 microorganisms/ml if specimens are collected late in the afternoon or in the presence of diuresis¹⁰.
3. The preservatives contained in the sponges do not inactivate antibiotics.
4. Not suitable for recovering microorganisms that are difficult to handle, such as anaerobes, viruses, chlamydias, mycoplasmas, ureaplasma, trichomonas, in culture.
5. Not suitable for collection of specimens for chemical-physical, microscopic and macroscopic examinations.
6. Not validated for use with molecular methods.

WARNINGS and PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. For professional use only. Use UriSponge™ as indicated in the instructions for use.
3. Do not use if the package or test tube is open, if the product shows signs of damage, deterioration or contamination or if it has passed the expiry date. Do not touch the absorbent sponges.
4. Do not reuse. Do not resterilize. Do not repackage.
5. The product is sterile; do not use the product if the sterile barrier is damaged.
6. The use of this device in association with diagnostic instruments and/or kits must be validated prior to use.
7. Wear gloves and other protection devices following the general precautions for handling of clinical specimens. Observe the CDC biosafety recommendations. After use, dispose of the test tubes according to the laboratory regulations for hazardous waste^{7,8,9}. Before transport, make sure that the UriSponge™ screw cap is tightly closed.
8. Check the version of the instructions for use. The correct version is the one provided with the device or available in electronic format and identified by the e-IFU indicator on the package label.

INSTRUCTIONS FOR USE - COLLECTION

Specimen collection and transport with UriSponge™

Proper collection of patient specimens is an essential element to ensure the isolation and identification of infectious organisms. Specimens obtained for evaluation of urinary tract pathogens must be collected and handled according to published manuals and guidelines^{1,2,3,4}. Collect a urine specimen from intermediate urination into a sterile container.

Open the UriSponge™ test tube and, holding it by the cap, immerse the sponge applicator in the urine specimen. Keep the sponges immersed for not less than 5 seconds. The polyurethane sponges are extremely hydrophilic and spontaneously absorb the urine.

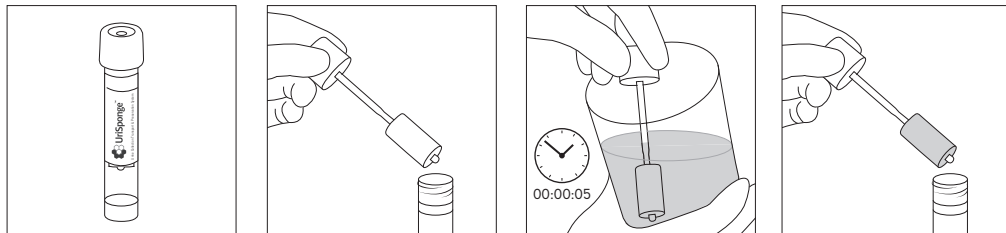
Remove the sponge applicator from the urine specimen and re-insert it into the UriSponge™ test tube. See Figure 3. Do not add urine to the test tube other than that spontaneously absorbed by the sponge.

Screw on the cap to securely close the container.

Label and transport the specimens collected with UriSponge™ in accordance with institutional, local, state and federal requirements⁶.

Immediately transfer the specimens collected with UriSponge™ to the laboratory, preferably within 2 hours of collection². If immediate delivery or analysis is delayed, the specimens collected with UriSponge™ must be refrigerated at 2-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and analysed within 48 hours.

Figure 3: Transfer of urine specimen to the UriSponge™ device.



INSTRUCTIONS FOR USE - SPECIMEN PROCESSING IN THE LABORATORY

Analysis of specimens collected with UriSponge™ for laboratory culture

Specimens collected with UriSponge™ must be analysed immediately upon receipt and within 48 hours of collection.

The UriSponge™ test tubes can be centrifuged to extract the urine from the sponge. Centrifuge at 104g in case of a 12x80 test tube for 3 seconds in a rotor centrifuge. The UriSponge™ test tubes can be re-centrifuged as needed. Alternatively, the specimen can be manually extracted from the sponge by shaking the device three times with rapid, decisive downward wrist movements.

Using an aseptic technique, unscrew the cap and remove the sponge applicator. Gently mix the contents of the test tube.

Follow the laboratory internal standard operating procedures (SOPs) to inoculate the urine specimen of the test tube on a culture medium or refer to published microbiology manuals and guidelines^{1,4}.

QUALITY CONTROL

UriSponge™ has been verified to preserve viability after storage at 2-8°C (refrigeration) and at 20-25°C (room temperature) for up to 48 hours using the organisms recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

The procedures for quality control of microbiological specimen transport devices must be conducted using the analysis methods described in CLSI M40-A2⁵. If abnormal quality control results are observed, patient results must not be reported.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Tests were conducted using the organisms recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ and other ATCC® strains in artificial urine

Urisponge™ was saturated according to the instructions for use.

Urisponge™ was verified to preserve viability after storage at 2-8°C (refrigeration) and at 20-25°C (room temperature) for up to 48 hours.

Table 2. Urisponge™ performance in preserving the viability of urinary tract microorganisms

CLSI M40 strains:

Organism	Holding Temperature	Time zero (CFU/mL)	Time 24 hours (CFU/mL)	Logarithmic difference of Time 24h	Time 48 hours (CFU/mL)	Logarithmic difference of Time 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Additional ATCC® strains

Organism	Holding Temperature	Time zero (CFU/mL)	Time 24 hours (CFU/mL)	Logarithmic difference of Time 24h	Time 48 hours (CFU/mL)	Logarithmic difference of Time 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Microorganism release study (centrifugation and manual release methods)

The ability of Urisponge™ to release suspended organisms in filtered synthetic urine at known concentrations by a centrifugation and manual method was compared with the concentration of the organisms in the initial inoculated synthetic urine. See Table 3.

Table 3. Performance of Urisponge™ in releasing a selected series of uropathogenic microorganisms using the centrifugation and manual release method

Organism	Mean CFU/ml Recovered: Inoculated urine	Mean CFU/ml Recovered: Time 0 hours Release by centrifugation	Mean CFU/ml Recovered: Time 0 hours Manual release	Release by centrifugation vs. Logarithmic reduction (-) or increase (+) in inoculated urine	Manual release vs. Logarithmic reduction (-) or increase (+) in inoculated urine
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0.00	0.11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0.21	0.16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0.06	-0.03

NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

In the event that a serious incident occurs in relation to this device, it must be reported to the manufacturer (see the contacts at the end of the Instructions for Use) and the competent authority in the country where the user and/or patient is located.

REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Date of issue	Changes made
02	07-2023	Update for new formulation of the salts contained in the sponge

* Should you need earlier revisions, contact Copan Customer Service.

Italiano

Copan UriSponge™ - Sistema di raccolta, trasporto e conservazione dell'urina
Istruzioni per l'uso.

USO PREVISTO

Sistema di trasporto e conservazione dell'urina

Copan UriSponge™ - Sistema di raccolta, trasporto e conservazione delle urine è stato ideato per trasportare e conservare eventuali campioni di urina che sono stati trasferiti dal contenitore iniziale e, quindi, dal luogo di raccolta al laboratorio di analisi. In laboratorio, i campioni UriSponge™ sono trattati secondo le procedure operative standard dei laboratori clinici per la coltivazione di batteri e lieviti uropatogeni.

SINTESI E PRINCIPI

La possibile quantificazione della carica batterica della minzione intermedia non contaminata è un sistema ampiamente utilizzato per valutare le infezioni del tratto urinario¹. Il fatto di riuscire a mantenere o meno la carica batterica nei campioni di urina dipende da numerosi fattori, tra cui il tipo e la concentrazione dei microrganismi, la durata del trasporto e la temperatura di conservazione². Il dispositivo UriSponge™ contiene sostanze conservanti (formula di conservazione dell'urina), sull'applicatore a spugnetta che si trova all'interno di una provetta a fondo conico con tappo a vite, utili a preservare la vitalità di organismi clinicamente importanti durante il trasporto per un massimo di 48 ore a 2-25°C.

REAGENTI

Copan UriSponge™ contiene i seguenti conservanti (formula di conservazione delle urine) sul relativo applicatore a spugnetta:
Propionato di sodio
Sorbato di potassio

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan UriSponge™ viene fornito pronto per l'uso. Le descrizioni relative al prodotto e le diverse configurazioni di confezionamento sono elencate all'interno della Tabella 1.

Il sistema di raccolta, trasporto e conservazione Copan UriSponge™ è sterilizzato con radiazioni ionizzanti.

I codici con suffisso "A" possono essere elaborati con sistemi automatizzati. Consultare le istruzioni del produttore in merito a come utilizzare UriSponge™ con il sistema automatico.



Figura 1: Dispositivo UriSponge™

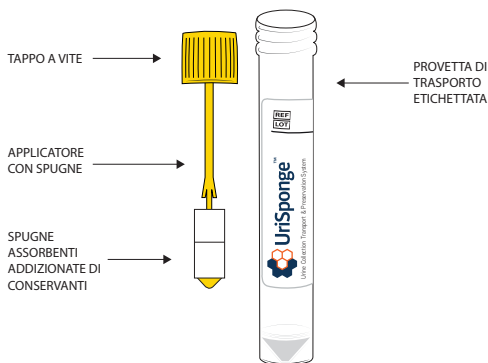


Figura 2: Componenti UriSponge™

Tabella 1. Descrizione e confezionamento UriSponge™

Numero catalogo	Descrizione del prodotto	Confezionamento
802CE.A	Sistema di trasporto e conservazione dell'urina, Provetta 12x80	50 dispositivi per confezione di vendita 50 x 6 dispositivi a confezione

STOCCAGGIO DEL PRODOTTO

Conservare all'interno della confezione originale a una temperatura compresa tra 2 e 25°C fino al momento dell'uso. Non congelare prima dell'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

Il contenitore sterile per la raccolta delle urine e i relativi materiali per l'isolamento e la coltura di batteri e lieviti uropatogeni, ad esempio i terreni di coltura e i sistemi di incubazione, non sono forniti. Per quanto riguarda le procedure consigliate ai fini della coltura e l'identificazione di batteri e lieviti uropatogeni in campioni clinici, fare riferimento ai manuali dei laboratori di riferimento^{1,4}.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL CAMPIONE

I campioni UriSponge™ devono essere inviati immediatamente in laboratorio, preferibilmente entro 2 ore dal prelievo². Nel caso in cui la consegna immediata o l'analisi fosse ritardata, i campioni raccolti con UriSponge™ devono essere refrigerati a 2-8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro le 48 ore.

RESTRIZIONI

1. Le condizioni, i tempi e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati colturali affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni^{1,2,3,4}.
2. La carica microbica nelle urine di un determinato paziente può essere influenzata dal momento della raccolta e dalla quantità di liquidi assunti. I pazienti sintomatici possono avere valori inferiori a 10E+05 microrganismi/ml se i campioni vengono raccolti nel tardo pomeriggio o in presenza di diuresi¹⁰.
3. I conservanti contenuti nelle spugnette non rendono inattivi gli antibiotici.
4. Non è adatto per il recupero in coltura di microrganismi difficili da gestire, come anaerobi, virus, clamidie, micoplasmi, ureaplasma, trichomonas.
5. Non è adatto alla raccolta di campioni per esami chimico-fisici, microscopici e macroscopici.
6. Non convalidato per l'uso con metodi molecolari.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Solo per uso professionale. Utilizzare UriSponge™ come indicato nelle istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare se la confezione o la provetta sono aperte, se il prodotto presenta segni di danneggiamento, deterioramento o contaminazione o una volta decorsa la data di scadenza. Non toccare le spugnette assorbenti.
4. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riconfezionare.
5. Il prodotto è sterile; non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata.
6. L'uso di questo dispositivo in associazione a strumenti e/o kit diagnostici deve essere convalidato prima dell'uso.
7. Indossare guanti e altri dispositivi di protezione secondo quanto previsto dalle precauzioni generali per la manipolazione di campioni clinici. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza del CDC. Dopo l'uso, smaltire le provette secondo le norme di laboratorio in materia di rifiuti pericolosi^{7,8,9}. Prima di procedere al trasporto, assicurarsi che il tappo a vite di UriSponge™ sia ben chiuso.
8. Controllare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo o disponibile in formato elettronico e identificata dal codice e-IFU sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO - RACCOLTA**Raccolta e trasporto dei campioni con UriSponge™**

Una raccolta corretta dei campioni dei pazienti è un elemento fondamentale al fine di assicurare l'isolamento e l'identificazione degli organismi infettivi. I campioni raccolti ai fini della valutazione degli agenti patogeni del tratto urinario devono essere raccolti e manipolati secondo i manuali e le linee guida pubblicate^{1,2,3,4}.

Raccogliere un campione di urina da una minzione intermedia in un contenitore sterile.

Aprire la provetta UriSponge™ e, tenendola per il tappo, immergere l'applicatore a spugna nel campione di urina. Tenere le spugnette immerse per almeno 5 secondi. Le spugne di poliuretano sono estremamente idrofile e assorbono spontaneamente l'urina.

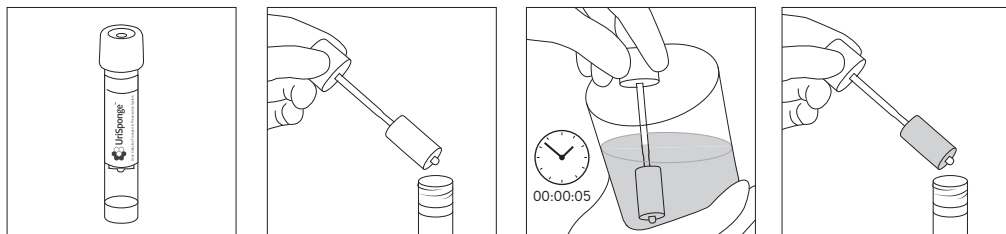
Estrarre l'applicatore a spugna dal campione di urina e reinserirlo nella provetta UriSponge™. Vedi Figura 3. Non aggiungere alla provetta altra urina oltre a quella assorbita spontaneamente dalla spugna.

Avvitare il tappo per chiudere saldamente il contenitore.

Etichettare e trasportare i campioni raccolti con UriSponge™ in conformità ai requisiti istituzionali, locali, statali e federali⁶.

Trasferire immediatamente in laboratorio i campioni raccolti con UriSponge™, preferibilmente entro le 2 ore successive al prelievo². Nel caso in cui la consegna immediata o l'analisi fosse ritardata, i campioni raccolti con UriSponge™ devono essere refrigerati a 2-8°C o conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro le 48 ore.

Figura 3: Trasferimento del campione di urina al dispositivo UriSponge™.



ISTRUZIONI PER L'USO - TRATTAMENTO DEI CAMPIONI IN LABORATORIO

Analisi dei campioni raccolti con Urisponge™ per la coltura di laboratorio

I campioni raccolti con Urisponge™ devono essere analizzati immediatamente, una volta ricevuti e, ad ogni modo, entro 48 ore dal prelievo. Le provette Urisponge™ possono essere centrifugate per estrarre l'urina dalla spugnetta. Centrifugare a 104g in una provetta 12x80 per 3 secondi in una centrifuga a rotore. Le provette Urisponge™ possono essere centrifugate ancora una volta, secondo necessità. In alternativa, il campione può essere estratto manualmente dalla spugnetta scuotendo il dispositivo per tre volte con movimenti rapidi e decisi del polso verso il basso. Mediante l'utilizzo di una tecnica asettica, svitare il tappo e rimuovere l'applicatore a spugnetta. Mescolare delicatamente il contenuto della provetta. Seguire le procedure operative standard (POS) interne al laboratorio per inoculare il campione di urina della provetta su un terreno di coltura o fare riferimento a manuali e linee guida di microbiologia già pubblicati^{1,4}.

CONTROLLO QUALITÀ

È stato verificato che Urisponge™ conserva la propria vitalità dopo la conservazione a 2-8°C (refrigerazione) e a 20-25°C (temperatura ambiente) per un massimo di 48 ore, utilizzando gli organismi raccomandati dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵. Le procedure per il controllo di qualità dei dispositivi di trasporto dei campioni microbiologici devono essere condotte utilizzando i metodi di analisi descritti nel CLSI M40-A2⁵. Nel caso in cui si osservino risultati anomali nel controllo di qualità, i risultati dei pazienti non dovranno essere riportati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I test sono stati condotti utilizzando gli organismi raccomandati dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ e altri ceppi ATCC® in urine artificiali

Urisponge™ è stato saturato secondo le istruzioni d'uso.

È stato verificato che Urisponge™ conserva la propria vitalità dopo la conservazione a 2-8°C (refrigerazione) e a 20-25°C (temperatura ambiente) per un massimo di 48 ore.

Tabella 2. Urisponge™ agisce nel preservare la vitalità dei microrganismi del tratto urinario

Ceppi CLSI M40:

Organismo	Temperatura di mantenimento	Tempo zero (CFU/mL)	Tempo 24 ore (CFU/mL)	Differenza logaritmica di tempo 24h	Tempo 48 ore (CFU/mL)	Differenza logaritmica di tempo 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Ceppi ATCC® aggiuntivi

Organismo	Temperatura di mantenimento	Tempo zero (CFU/mL)	Tempo 24 ore (CFU/mL)	Differenza logaritmica di tempo 24h	Tempo 48 ore (CFU/mL)	Differenza logaritmica di tempo 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studio sul rilascio di microrganismi (metodi di centrifugazione e rilascio manuale)

La capacità di UriSponge™ di rilasciare organismi in sospensione nell'urina sintetica filtrata a concentrazioni note con un metodo di centrifugazione e manuale è stata confrontata con la concentrazione degli organismi nell'urina sintetica inoculata inizialmente. Vedi Tabella 3.

Tabella 3. Funzionamento di UriSponge™ nel rilascio di una serie selezionata di microrganismi uropatogeni mediante il metodo della centrifugazione e del rilascio manuale

Organismo	UFC/ml media Recuperato: Urina inoculata	UFC/ml media Recuperato: Tempo 0 ore Rilascio tramite centrifugazione	UFC/ml media Recuperato: Tempo 0 ore Rilascio manuale	Rilascio mediante centrifugazione vs. riduzione logaritmica (-) o aumento (+) nell'urina inoculata	Rilascio manuale vs. riduzione logaritmica (-) o aumento (+) nell'urina inoculata
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

NOTE PER L'UTENTE PROFESSIONISTA

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione a questo dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore (vedi i contatti riportati alla fine delle Istruzioni per l'uso) e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CRONOLOGIA REVISIONI

Ultima revisione N°. *	Data di rilascio	Modifiche apportate
02	07-2023	Aggiornamento relativo alla nuova formulazione dei sali contenuti all'interno della spugnetta

* Nel caso in cui sia necessario disporre delle revisioni precedenti, contattare il Servizio Clienti Copan.

Español

Copan UriSponge™ - Sistema de Recolección, Transporte y Conservación de Orina

Instrucciones de uso.

USO PREVISTO

Sistema de transporte y conservación de orina

Copan UriSponge™ - Sistema de Recolección, Transporte y Conservación de Orina está destinado al transporte y conservación de muestras de orina, transferidas de su recipiente inicial, desde el lugar de recolección hasta el laboratorio de análisis. En el laboratorio, las muestras UriSponge™ se procesan utilizando procedimientos operativos estándar de laboratorio clínico para el cultivo de bacterias y levaduras uropatógenas.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La cuantificación de la carga bacteriana de la micción intermedia no contaminada es un sistema ampliamente utilizado para evaluar las infecciones del tracto urinario¹. El mantenimiento de la carga bacteriana en las muestras de orina depende de numerosos factores, como el tipo y la concentración de microorganismos, la duración del transporte y la temperatura de almacenamiento². El dispositivo UriSponge™ contiene sustancias conservantes (fórmula de conservación de la orina) en la esponja aplicadora en un tubo de ensayo de fondo cónico con tapón de rosca que preservan la viabilidad de los organismos clínicamente importantes durante el transporte hasta 48 horas a 2-25°C.

REACTIVOS

Copan UriSponge™ contiene los siguientes conservantes (fórmula de conservación de la orina) en la esponja aplicadora:

Propionato de sodio

Sorbato de potasio

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de recolección, transporte y conservación Copan UriSponge™ se suministra listo para su uso. Las descripciones del producto y las configuraciones del envase se enumeran en la Tabla 1.

El sistema de recolección, transporte y conservación Copan UriSponge™ se esteriliza mediante radiación ionizante.

Los códigos con el sufijo "A" pueden procesarse con sistemas automatizados. Consulte las instrucciones del fabricante sobre cómo utilizar UriSponge™ con el sistema automatizado.

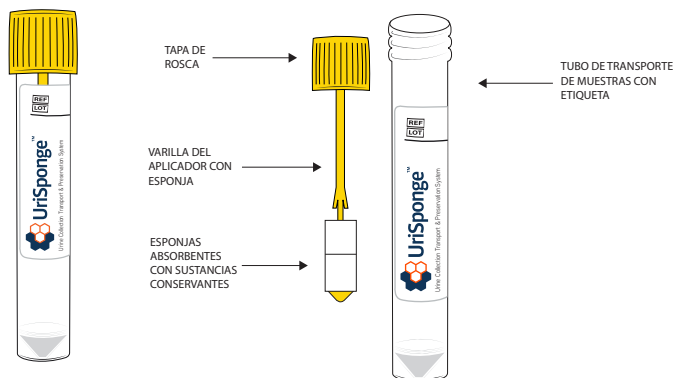


Figura 1: Dispositivo UriSponge™

Figura 2: Componentes UriSponge™

Tabla 1. UriSponge™ descripción y embalaje

Número de catálogo	Descripción del producto	Embalaje
802CE.A	Sistema de transporte y conservación de orina, tubo de ensayo 12x80	50 dispositivos por paquete de venta 50 x 6 dispositivos por caja

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Conservar en su envase original a una temperatura entre 2 y 25°C hasta el momento de su uso. No congelar antes de su uso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

No se incluye el recipiente estéril para la recolección de orina ni los materiales apropiados para el aislamiento y cultivo de bacterias uropatógenas y levaduras, por ejemplo, medios de cultivo y sistemas de incubación. Para conocer los procedimientos recomendados para el cultivo y la identificación de bacterias uropatógenas y levaduras de muestras clínicas, consulte los manuales del laboratorio de referencia^{1,4}.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras UriSponge™ deben trasladarse inmediatamente al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a su recogida². Si se retrasa la entrega inmediata o el análisis, las muestras recogidas con UriSponge™ deben refrigerarse a 2-8°C o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y analizarse en un plazo de 48 horas.

LIMITACIONES

- Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables significativas para obtener resultados de cultivo fiables. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras^{1,2,3,4}.
- La carga microbiana en la orina de un paciente determinado puede verse afectada por el momento de la recogida y la cantidad de líquidos ingeridos. Los pacientes sintomáticos pueden tener recuentos inferiores a 10E+05 microorganismos/ml si las muestras se recogen a última hora de la tarde o en presencia de diuresis¹⁰.
- Los conservantes que contienen las esponjas no inactivan los antibióticos.
- No aptas para la recuperación en cultivo de microorganismos difíciles de manipular, como anaerobios, virus, clamidias, micoplasmas, ureaplasma, tricomonas.
- No apto para la recogida de muestras para exámenes químico-físicos, microscópicos y macroscópicos.
- No validado para uso con métodos moleculares.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Sólo para uso profesional. Utilice UriSponge™ como se indica en las instrucciones de uso.
- No utilizar si el envase o el tubo de ensayo están abiertos, si el producto muestra signos de daño, deterioro o contaminación o si ha pasado la fecha de caducidad. No tocar las esponjas absorbentes.
- No reutilizar. No re-esterilizar. No re-ensasar.
- El producto es estéril; no utilizar el producto si la barrera estéril está dañada.
- El uso de este dispositivo en asociación con instrumentos y/o kits de diagnóstico debe ser validado antes de su utilización.
- Utilizar guantes y otros dispositivos de protección siguiendo las precauciones generales para la manipulación de muestras clínicas. Observe las recomendaciones de bioseguridad de los CDC. Después de su uso, elimine los tubos de ensayo de acuerdo con la normativa del laboratorio para residuos peligrosos^{7,8,9}. Antes del transporte, asegúrese de que el tapón de rosca UriSponge™ esté bien cerrado.
- Compruebe la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la suministrada con el dispositivo o la disponible en formato electrónico e identificada por el indicador e-IFU en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE USO - RECOLECCIÓN

Recolección y transporte de muestras con UriSponge™

La recolección adecuada de las muestras de los pacientes es un elemento esencial para garantizar el aislamiento y la identificación de los organismos infecciosos. Las muestras obtenidas para la evaluación de patógenos del tracto urinario deben recogerse y manipularse de acuerdo con los manuales y directrices publicados^{1,2,3,4}.

Recoger una muestra de orina de micción intermedia en un recipiente estéril.

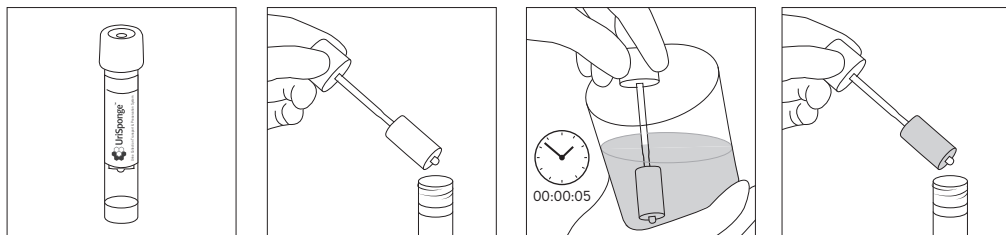
Abra el tubo de ensayo UriSponge™ y, sujetándolo por el tapón, sumerja el aplicador de esponja en la muestra de orina. Mantenga las esponjas sumergidas durante no menos de 5 segundos. Las esponjas de poliuretano son extremadamente hidrófilas y absorben espontáneamente la orina. Retire el aplicador de esponja de la muestra de orina y vuelva a introducirlo en el tubo de ensayo UriSponge™. Ver Figura 3. No añada orina al tubo de ensayo aparte de la absorbida espontáneamente por la esponja.

Enrosque el tapón para cerrar bien el recipiente.

Etiquete y transporte las muestras recogidas con UriSponge™ de acuerdo con los requisitos institucionales, locales, estatales y federales⁶.

Las muestras UriSponge™ deben trasladarse inmediatamente al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a su recolección². Si se retrasa la entrega inmediata o el análisis, las muestras recogidas con UriSponge™ deben refrigerarse a 2-8 °C o almacenarse a temperatura ambiente (20-25 °C) y analizarse en un plazo de 48 horas.

Figura 3: Transferencia de la muestra de orina al dispositivo UriSponge™.



INSTRUCCIONES DE USO - PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO

Análisis de muestras recogidas con UriSponge™ para cultivo en laboratorio

Las muestras recogidas con UriSponge™ deben analizarse inmediatamente después de su recepción y en las 48 horas siguientes a su recolección. Los tubos de ensayo UriSponge™ pueden centrifugarse para extraer la orina de la esponja. Centrifugar a 104 g en el caso de un tubo de ensayo de 12x80 durante 3 segundos en una centrifuga de rotor. Los tubos de ensayo UriSponge™ se pueden volver a centrifugar según sea necesario. Alternativamente, la muestra puede extraerse manualmente de la esponja agitando el dispositivo tres veces con movimientos rápidos y decididos de la muñeca hacia abajo.

Utilizando una técnica aséptica, desenrosque el tapón y retire el aplicador de esponja. Mezclar suavemente el contenido del tubo de ensayo.

Siga los procedimientos operativos internos estándar (SOPs) del laboratorio para inocular la muestra de orina del tubo de ensayo en un medio de cultivo o consulte los manuales y directrices de microbiología publicados¹⁴.

CONTROL DE CALIDAD

Se ha verificado que UriSponge™ conserva la viabilidad tras el almacenamiento a 2-8 °C (refrigeración) y a 20-25 °C (temperatura ambiente) durante un máximo de 48 horas utilizando los organismos recomendados por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) M40-A2⁵.

Los procedimientos de control de calidad de los dispositivos de transporte de muestras microbiológicas deben realizarse utilizando los métodos de análisis descritos en el CLSI M40-A2⁵. Si se observan resultados anormales en el control de calidad, no deberán comunicarse los resultados de los pacientes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las pruebas se realizaron utilizando los organismos recomendados por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)M40-A2⁵ y otras cepas ATCC® en orina artificial

UriSponge™ se saturó de acuerdo con las instrucciones de uso.

Se verificó que UriSponge™ conservaba la viabilidad tras su almacenamiento a 2-8°C (refrigeración) y a 20-25°C (temperatura ambiente) durante un máximo de 48 horas.

Tabla 2. Rendimiento de Urisponge™ en la conservación de la viabilidad de microorganismos del tracto urinario

Cepas CLSI M40:

Organismo	Temperatura de Conservación	Tiempo cero (CFU/mL)	Tiempo 24 horas (UFC/mL)	Diferencia logarítmica de Tiempo 24h	Tiempo 48 horas (UFC/mL)	Diferencia logarítmica de Tiempo 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Cepas ATCC® adicionales

Organismo	Temperatura de Conservación	Tiempo cero (CFU/mL)	Tiempo 24 horas (UFC/mL)	Diferencia logarítmica de Tiempo 24h	Tiempo 48 horas (UFC/mL)	Diferencia logarítmica de Tiempo 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. Morganii</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Estudio de liberación de microorganismos (métodos de centrifugación y liberación manual)

La capacidad de Urisponge™ para liberar organismos suspendidos en orina sintética filtrada a concentraciones conocidas mediante un método de centrifugación y manual se comparó con la concentración de los organismos en la orina sintética inoculada inicial. Ver Tabla 3.

Tabla 3. Rendimiento de Urisponge™ en la liberación de una serie seleccionada de microorganismos uropatógenos utilizando el método de centrifugación y liberación manual

Organismo	Promedio UFC/ml Recuperado: Orina inoculada	Promedio UFC/ml Recuperado: Tiempo 0 horas Liberación por centrifugación	Promedio UFC/ml Recuperado: Tiempo 0 horas Liberación manual	Liberación por centrifugación vs. Reducción logarítmica (-) o aumento (+) en orina inoculada	Liberación manual vs. Reducción logarítmica (-) o aumento (+) en orina inoculada
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

NOTAS PARA EL USUARIO PROFESIONAL

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este dispositivo, deberá notificarse al fabricante (véanse los contactos al final de las Instrucciones de Uso) y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

HISTORIAL DE REVISIONES

Última Revisión No.*	Fecha de edición	Cambios realizados
02	07-2023	Actualización para nueva formulación de las sales contenidas en la esponja

* Si necesita revisiones anteriores, contacte al Servicio de Atención al Cliente de Copan.

**Copan UriSponge™ - Urinsammel-, Transport- und Konservierungssystem
Gebrauchsanleitungen.**

VORGESEHENER GEBRAUCH

Urintransportsystem und -konservierungssystem

Copan UriSponge™ – Urinsammel-, Transport- und Konservierungssystem ist für den Transport und die Konservierung von Urinproben vorgesehen, die aus ihrem ursprünglichen Behälter von der Sammelstelle zum Testlabor transportiert werden. Im Labor werden UriSponge™-Proben unter Verwendung standardmäßiger klinischer Laborverfahren zur Züchtung uropathogener Bakterien und Hefen verarbeitet.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSÄTZE

Die Quantifizierung der Bakterienlast von nicht kontaminiertem Zwischenurin ist ein weit verbreitetes System zur Bewertung von Harnwegsinfektionen¹. Die Aufrechterhaltung der Bakterienbelastung in Urinproben hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter der Art und Konzentration der Mikroorganismen, der Transportdauer und der Lagertemperatur². Das UriSponge-Gerät enthält Konservierungsstoffe (Urinkonservierungsformel) auf dem Applikatorschwamm in einem Prüfröhrchen mit konischem Boden und Schraubverschluss, die die Lebensfähigkeit klinisch wichtiger Organismen während des Transports bis zu 48 Stunden lang bei 2–25 °C bewahren.

REAGENZIEN

Copan UriSponge™ enthält die folgenden Konservierungsstoffe (Urinkonservierungsformel) auf dem Applikatorschwamm:

Natriumpropionat

Kaliumsorbat

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das UriSponge™ Sammel-, Transport- und Konservierungssystem von Copan wird gebrauchsfertig geliefert. Die Produktbeschreibungen und Verpackungskonfigurationen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Das UriSponge™ Sammel-, Transport- und Konservierungssystem von Copan wird durch ionisierende Strahlung sterilisiert.

Die Codes mit dem Zusatz „A“ können mit automatisierten Systemen verarbeitet werden. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers zur Verwendung von UriSponge™ mit dem automatisierten System.

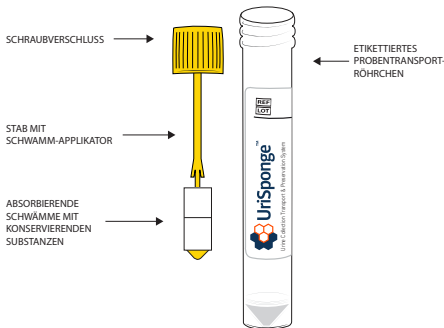


Abbildung 1: UriSponge™-Gerät

Abbildung 2: UriSponge™-Komponenten

Tabelle 1. Beschreibung und Verpackung von UriSponge™

Katalognummer	Produktbeschreibung	Verpackung
802CE.A	Urintransport- und -konservierungssystem, 12x80 Prüfröhrchen	50 Geräte pro Verkaufspackung 50 x 6 Geräte pro Karton

PRODUKTLAGERUNG

Bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 und 25 °C lagern. Nicht vor der Verwendung einfrieren.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT INBEGRIFFEN SIND

Steriler Urinsammelbehälter und geeignete Materialien zur Isolierung und Kultivierung uropathogener Bakterien und Hefen, z. B. Kulturmedien und Inkubationssysteme werden nicht mitgeliefert. Die empfohlenen Verfahren zur Kultivierung und Identifizierung uropathogener Bakterien und Hefen in klinischen Proben finden Sie in den Referenzlaborhandbüchern^{1,4}.

LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

UriSponge™-Proben sollten sofort, vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme, ins Labor gebracht werden². Wenn sich die sofortige Lieferung oder Analyse verzögert, müssen die mit UriSponge™ gesammelten Proben bei 2–8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden.

GRENZEN

1. Die Bedingungen, Zeiten und das Volumen der für die Kultur entnommenen Probe sind wichtige Variablen für die Erzielung zuverlässiger Kulturergebnisse. Befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien für die Probenentnahme^{1,2,3,4}.
2. Die mikrobielle Belastung im Urin eines bestimmten Patienten kann durch den Zeitpunkt der Sammlung und die Menge der aufgenommenen Flüssigkeiten beeinflusst werden. Bei symptomatischen Patienten kann es zu einer Keimzahl von weniger als $10E+05$ Mikroorganismen/ml kommen, wenn die Proben am späten Nachmittag oder bei Vorliegen einer Diurese entnommen werden¹⁰.
3. Die in den Schwämmen enthaltenen Konservierungsstoffe inaktivieren Antibiotika nicht.
4. Nicht geeignet für die Gewinnung schwer zu handhabender Mikroorganismen wie Anaerobier, Viren, Chlamydien, Mykoplasmen, Ureaplasmen, Trichomonaden in Kultur.
5. Nicht zur Probenentnahme für chemisch-physikalische, mikroskopische und makroskopische Untersuchungen geeignet.
6. Nicht für die Verwendung mit molekularen Methoden validiert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro-Diagnostika.
2. Nur für professionelle Anwendung. Verwenden Sie Urisponge™ wie in der Gebrauchsanleitung angegeben.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Prüfröhrchen geöffnet ist, das Produkt Anzeichen von Beschädigung, Verfall oder Kontamination aufweist oder das Verfallsdatum überschritten hat. Nicht die saugfähigen Schwämme berühren.
4. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nicht erneut verpacken.
5. Das Produkt ist steril; Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
6. Die Verwendung dieses Geräts in Verbindung mit diagnostischen Instrumenten und/oder Kits muss vor der Verwendung validiert werden.
7. Tragen Sie Handschuhe und andere Schutzausrüstungen und beachten Sie dabei die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit klinischen Proben. Beachten Sie die CDC-Empfehlungen zur biologischen Sicherheit. Entsorgen Sie die Reagenzgläser nach Gebrauch gemäß den Laborvorschriften für gefährliche Abfälle^{7,8,9}. Stellen Sie vor dem Transport sicher, dass der Urisponge™-Schraubdeckel fest verschlossen ist.
8. Überprüfen Sie die Version der Gebrauchsanweisung. Die richtige Version ist diejenige, die dem Gerät beiliegt oder in elektronischer Form verfügbar ist und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG - SAMMLUNG

Probenentnahme und -transport mit Urisponge™

Die ordnungsgemäße Entnahme von Patientenproben ist ein wesentliches Element, um die Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen sicherzustellen. Zur Beurteilung von Harnwegsregern gewonnene Proben müssen gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden^{1,2,3,4}.

Sammeln Sie eine Urinprobe aus der Zwischenurin in einem sterilen Behälter.

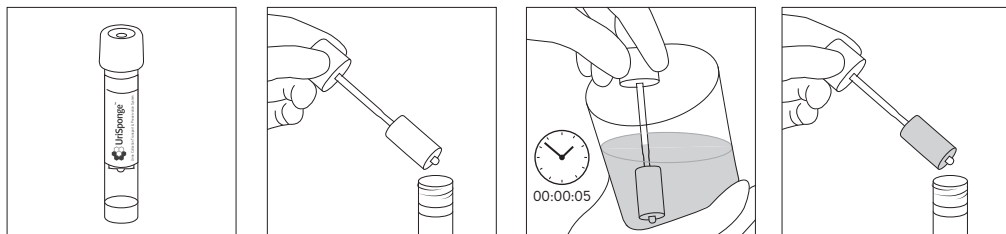
Öffnen Sie das Urisponge™-Prüfröhrchen, halten Sie es an der Kappe fest und tauchen Sie den Schwammapplikator in die Urinprobe. Lassen Sie die Schwämme mindestens 5 Sekunden lang eingetaucht. Die Polyurethan-Schwämme sind äußerst hydrophil und nehmen den Urin spontan auf. Entfernen Sie den Schwammapplikator von der Urinprobe und führen Sie ihn erneut in das Urisponge™-Prüfröhrchen ein. Siehe Abbildung 3. Geben Sie keinen anderen Urin in das Prüfröhrchen als den, der spontan vom Schwamm aufgenommen wird.

Schrauben Sie den Deckel auf, um den Behälter sicher zu verschließen.

Beschriften und transportieren Sie die mit Urisponge™ gesammelten Proben gemäß den institutionellen, lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Anforderungen⁶.

Übertragen Sie die mit Urisponge™ gesammelten Proben sofort an das Labor, vorzugsweise innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme². Wenn sich die sofortige Lieferung oder Analyse verzögert, müssen die mit Urisponge™ gesammelten Proben bei 2–8 °C gekühlt oder bei Raumtemperatur (20–25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden analysiert werden.

Abbildung 3: Übertragung der Urinprobe auf das Urisponge™-Gerät.



GEBRAUCHSANWEISUNG - PROBEVERARBEITUNG IM LABOR

Analyse von mit Urisponge™ gesammelten Proben für die Laborkultur

Mit Urisponge™ gesammelte Proben müssen sofort nach Erhalt und innerhalb von 48 Stunden nach der Entnahme analysiert werden.

Die Urisponge™-Reagenzgläser können zentrifugiert werden, um den Urin aus dem Schwamm zu extrahieren. Bei einem Prüfröhrchen 12x80 3 Sekunden lang in einer Rotorzentrifuge bei 104 g zentrifugieren. Die Urisponge™-Prüfröhrchen können bei Bedarf erneut zentrifugiert werden. Alternativ kann die Probe manuell aus dem Schwamm entnommen werden, indem das Gerät dreimal mit schnellen, kräftigen Abwärtsbewegungen des Handgelenkes geschüttelt wird.

Schrauben Sie unter aseptischen Bedingungen die Kappe ab und entfernen Sie den Schwammapplikator. Mischen Sie vorsichtig den Inhalt des Prüfröhrchens.

Befolgen Sie die laborinternen Standardarbeitsanweisungen (SOPs), um die Urinprobe des Prüfröhrchens auf ein Kulturmedium zu inokulieren, oder lesen Sie veröffentlichte Handbücher und Richtlinien zur Mikrobiologie¹⁴.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es wurde nachgewiesen, dass UriSponge™ seine Lebensfähigkeit nach Lagerung bei 2–8 °C (Kühlung) und bei 20–25 °C (Raumtemperatur) für bis zu 48 Stunden unter Verwendung der vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 empfohlenen Organismen beibehält². Die Verfahren zur Qualitätskontrolle mikrobiologischer Probentransportgeräte müssen unter Verwendung der in CLSI M40-A2 beschriebenen Analysemethoden durchgeführt werden⁵. Wenn abnormale Qualitätskontrollergebnisse beobachtet werden, dürfen Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Tests wurden mit den vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) empfohlenen Organismen M40-A2⁵ und anderen ATCC®-Stämmen in künstlichem Urin durchgeführt

UriSponge™ wurde gemäß der Gebrauchsanweisung gesättigt.

Es wurde nachgewiesen, dass UriSponge™ seine Lebensfähigkeit nach Lagerung bei 2–8 °C (Kühlung) und bei 20–25 °C (Raumtemperatur) für bis zu 48 Stunden beibehält.

Tabelle 2. Die Leistung von UriSponge™ bei der Erhaltung der Lebensfähigkeit von Mikroorganismen im Harntrakt

Stämme CLSI M40:

Organismus	Haltetemperatur	Nullzeitpunkt (KBE/ml)	Zeit 24 Stunden (KBE/ml)	Logarithmische Zeitdifferenz 24 h	Zeit 48 Stunden (KBE/ml)	Logarithmische Zeitdifferenz 48 h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Zusätzliche ATCC®-Stämme

Organismus	Haltetemperatur	Nullzeitpunkt (KBE/ml)	Zeit 24 Stunden (KBE/ml)	Logarithmische Zeitdifferenz 24 h	Zeit 48 Stunden (KBE/ml)	Logarithmische Zeitdifferenz 48 h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC®700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studie zur Freisetzung von Mikroorganismen (Zentrifugation und manuelle Freisetzungsmethoden)

Die Fähigkeit von UriSponge™, suspendierte Organismen in gefiltertem synthetischem Urin in bekannten Konzentrationen durch Zentrifugation und manuelle Methode freizusetzen, wurde mit der Konzentration der Organismen im ursprünglich beimpften synthetischen Urin verglichen. Siehe Tabelle 3.

Tabelle 3. Leistung von UriSponge™ bei der Freisetzung einer ausgewählten Reihe uropathogener Mikroorganismen mithilfe der Zentrifugation und der manuellen Freisetzungsmethode

Organismus	Durchschnittliche KBE/ml Wiederhergestellt: Inokulierter Urin	Durchschnittliche KBE/ml Wiederhergestellt: Zeit 0 Stunden Freisetzung durch Zentrifugation	Durchschnittliche KBE/ml Wiederhergestellt: Zeit 0 Stunden Manuelle Freisetzung	Freisetzung durch Zentrifugation vs. logarithmische Verringerung (-) oder Zunahme (+) im beimpften Urin	Manuelle Freisetzung im Vergleich zur logarithmischen Verringerung (-) oder Zunahme (+) des beimpften Urins
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

ANMERKUNGEN FÜR PROFESSIONELLE ANWENDER

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät kommen, muss dieser dem Hersteller (Kontaktdaten siehe am Ende der Gebrauchsanweisung) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Revisionen

Letzte Revision Nr.*	Datum der Ausgabe	Durchgeführte Änderungen
02	07.2023	Aktualisierung zur Neuformulierung der im Schwamm enthaltenen Salze

* Sollten Sie vorhergehende Revisionen benötigen, wenden Sie sich bitten an den Kundendienst von Copan.

Français

Copan UriSponge™ - Système de collecte, de transport et de conservation des urines Mode d'emploi.

UTILISATION PRÉVUE

Système de transport et de conservation des urines

Copan UriSponge™ - Système de collecte, de transport et de conservation des urines est destiné au transport et à la conservation des échantillons d'urine, transférés de leur récipient initial, du site de collecte au laboratoire d'analyse. En laboratoire, les échantillons UriSponge™ sont traités en utilisant des procédures opératoires de laboratoire clinique standard pour la culture de bactéries et de levures uropathogènes.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

La quantification de la charge bactérienne de la miction intermédiaire non contaminée est un système largement utilisé pour évaluer les infections des voies urinaires¹. Le maintien de la charge bactérienne dans les échantillons d'urine dépend de nombreux facteurs, notamment le type et la concentration de micro-organismes, la durée de transport et la température de conservation². Le dispositif UriSponge™ contient des substances conservatrices (formule de conservation de l'urine) sur l'applicateur à éponge dans un tube à essai à fond conique avec bouchon à vis qui préserve la viabilité des organismes cliniquement importants pendant le transport jusqu'à 48 heures à 2-25°C.

RÉACTIFS

Copan UriSponge™ contient les conservateurs suivants (formule de conservation de l'urine) sur l'applicateur à éponge :

- Propionate de sodium
- Sorbate de potassium

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de collecte, de transport et de conservation Copan UriSponge™ est fourni prêt à l'emploi. Les descriptions des produits et les configurations d'emballage sont répertoriées dans le Tableau 1.

Le système de collecte, de transport et de conservation Copan UriSponge™ est stérilisé par rayonnement ionisant.

Les codes avec le suffixe « A » peuvent être traités avec des systèmes automatisés. Se reporter aux instructions du fabricant sur la façon d'utiliser UriSponge™ avec le système automatisé.



Figure 1 : Dispositif UriSponge™

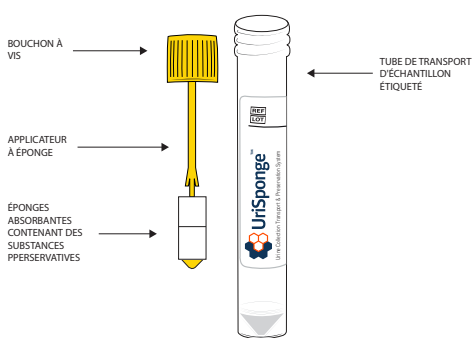


Figure 2 : Composants UriSponge™

Tableau 1. Description et emballage UriSponge™

Référence	Description du produit	Emballage
802CE.A	Système de transport et de conservation des urines, Tube à essai 12x80	50 dispositifs par emballage de vente 50 x 6 dispositifs par boîte

STOCKAGE DU PRODUIT

Conserver dans son emballage d'origine à une température comprise entre 2 et 25°C jusqu'au moment de l'utilisation. Ne pas congeler avant utilisation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON INCLUS

Le récipient de collecte d'urine stérile et les matériaux appropriés pour l'isolement et la culture de bactéries et de levures uropathogènes, par exemple les milieux de culture et les systèmes d'incubation, ne sont pas fournis. Pour les procédures recommandées pour la culture et l'identification des bactéries uropathogènes et des levures des échantillons cliniques, se référer aux manuels de laboratoire de référence^{1,4}.

STOCKAGE ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons UriSponge™ doivent être immédiatement transférés au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement². Si la livraison ou l'analyse immédiate est retardée, les échantillons prélevés avec UriSponge™ doivent être réfrigérés à 2-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans les 48 heures.

LIMITATIONS

1. Les conditions, les temps et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont des variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives recommandées pour le prélèvement d'échantillons^{1,2,3,4}.
2. La charge microbienne dans l'urine d'un patient donné peut être affectée par le moment du prélèvement et la quantité de liquides prélevés. Les patients symptomatiques peuvent avoir une numération inférieure à 10E+05 micro-organismes/ml si les échantillons sont prélevés tard dans l'après-midi ou en présence de diurèse¹⁰.
3. Les conservateurs contenus dans les éponges n'inactivent pas les antibiotiques.
4. Ne convient pas à la récupération de micro-organismes difficiles à manipuler, tels que les anaérobies, les virus, les chlamydias, les mycoplasmes, les uréaplasmes, les trichomonas, en culture.
5. Ne convient pas au prélèvement d'échantillons pour des examens physico-chimiques, microscopiques et macroscopiques.
6. N'est pas validé pour une utilisation avec des méthodes moléculaires.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic in vitro uniquement.
2. Uniquement pour usage professionnel. Utiliser UriSponge™ comme indiqué dans le mode d'emploi.
3. Ne pas utiliser si l'emballage ou le tube à essai est ouvert, si le produit présente des signes de dommage, de détérioration ou de contamination ou s'il a dépassé la date de péremption. Ne pas toucher les éponges absorbantes.
4. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas reconditionner.
5. Le produit est stérile ; ne pas utiliser le produit si la barrière stérile est endommagée.
6. L'utilisation de ce dispositif en association avec des instruments de diagnostic et/ou des kits doit être validée avant utilisation.
7. Porter des gants et autres dispositifs de protection en suivant les précautions générales de manipulation des échantillons cliniques. Respecter les recommandations de biosécurité du CDC. Après utilisation, jeter les tubes à essai conformément aux règlements du laboratoire pour les déchets dangereux^{7,8,9}. Avant le transport, s'assurer que le bouchon à vis UriSponge™ est bien fermé.
8. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec le dispositif ou disponible au format électronique et identifiée par l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.

MODE D'EMPLOI - COLLECTE**Collecte et transport d'échantillons avec UriSponge™**

Une collecte appropriée des échantillons du patient est un élément essentiel pour assurer l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les échantillons obtenus pour l'évaluation des agents pathogènes des voies urinaires doivent être prélevés et manipulés conformément aux manuels et directives publiés^{1,2,3,4}.

Prélever un échantillon d'urine de la miction intermédiaire dans un récipient stérile.

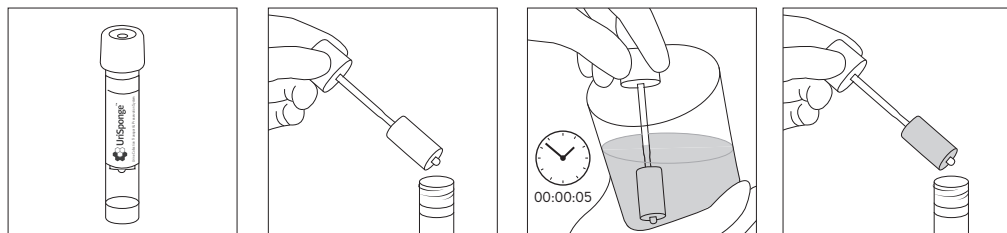
Ouvrir le tube à essai UriSponge™ et, en le tenant par le bouchon, immerger l'applicateur à éponge dans l'échantillon d'urine. Garder les éponges immergées pendant au moins 5 secondes. Les éponges en polyuréthane sont extrêmement hydrophiles et absorbent spontanément l'urine.

Retirer l'applicateur à éponge de l'échantillon d'urine et la réinsérer dans le tube à essai UriSponge™. Voir Figure 3. Ne pas ajouter d'urine dans le tube à essai autre que celle spontanément absorbée par l'éponge.

Visser le bouchon pour bien fermer le récipient.

Étiqueter et transporter les échantillons collectés avec UriSponge™ conformément aux exigences institutionnelles, locales, étatiques et fédérales⁶. Transférer immédiatement les échantillons prélevés avec UriSponge™ au laboratoire, de préférence dans les 2 heures suivant le prélèvement². Si la livraison ou l'analyse immédiate est retardée, les échantillons prélevés avec UriSponge™ doivent être réfrigérés à 2-8°C ou conservés à température ambiante (20-25°C) et analysés dans les 48 heures.

Figure 3 : Transfert de l'échantillon d'urine vers le dispositif UriSponge™.



MODE D'EMPLOI - TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS EN LABORATOIRE

Analyse des échantillons prélevés avec UriSponge™ pour culture en laboratoire

Les échantillons prélevés avec UriSponge™ doivent être analysés immédiatement après réception et dans les 48 heures suivant le prélèvement. Les tubes à essai UriSponge™ peuvent être centrifugés pour extraire l'urine de l'éponge. Centrifuger à 104 g dans le cas d'un tube à essai 12x80 pendant 3 secondes dans une centrifugeuse à rotor. Les tubes à essai UriSponge™ peuvent être re-centrifugés si nécessaire. En alternative, l'échantillon peut être extrait manuellement de l'éponge en secouant le dispositif trois fois avec des mouvements du poignet rapides et secs vers le bas.

En utilisant une technique aseptique, dévisser le capuchon et retirer l'applicateur à éponge. Mélanger délicatement le contenu du tube à essai. Suivre les procédures opératoires standard internes (SOP) du laboratoire pour inoculer l'échantillon d'urine du tube à essai sur un milieu de culture ou se reporter aux manuels et directives de microbiologie publiés^{1,4}.

CONTRÔLE QUALITÉ

UriSponge™ a été testé pour la préservation de la viabilité après stockage à 2-8°C (réfrigération) et à 20-25°C (température ambiante) jusqu'à 48 heures en utilisant les organismes recommandés par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Les procédures de contrôle de la qualité des dispositifs de transport d'échantillons microbiologiques doivent être effectuées à l'aide des méthodes d'analyse décrites dans la norme CLSI M40-A2⁵. Si des résultats de contrôle de qualité anormaux sont observés, les résultats des patients ne doivent pas être rapportés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les tests ont été effectués à l'aide des organismes recommandés par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ et d'autres souches ATCC® dans l'urine artificielle

UriSponge™ a été saturé selon le mode d'emploi.

La viabilité d'UriSponge™ a été vérifiée après stockage à 2-8°C (réfrigération) et à 20-25°C (température ambiante) jusqu'à 48 heures.

Tableau 2. Performance d'UriSponge™ dans la préservation de la viabilité des micro-organismes des voies urinaires

Souches CLSI M40 :

Organisme	Température de maintien	Temps zéro (CFU/mL)	Temps 24 heures (CFU/mL)	Différence logarithmique de Temps 24h	Temps 48 heures (CFU/mL)	Différence logarithmique de Temps 48h
<i>C. albicans</i> s(ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0.08	5,40E+02	-0.17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0.08	1,77E+03	0.35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0.18	8,36E+02	-0.15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0.36	8,37E+02	-0.15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0.31	7,10E+02	-0.31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0.07	1,90E+03	0.12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0.02	4,90E+02	-0.15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0.24	1,20E+02	-0.76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0.07	5,90E+02	-0.32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0.11	6,93E+02	-0.25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0.01	6,90E+02	-0.15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0.02	6,23E+02	-0.19

Souches ATCC® supplémentaires

Organisme	Température de maintien	Temps zéro (CFU/mL)	Temps 24 heures (CFU/mL)	Différence logarithmique de Temps 24h	Temps 48 heures (CFU/mL)	Différence logarithmique de Temps 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0.67	1,60E+02	-0.88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0.15	6,70E+02	-0.26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0.21	1,10E+03	-0.32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0.09	2,40E+03	0.02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0.09	1,28E+03	-0.08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0.16	1,01E+03	-0.18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0.20	2,15E+03	-0.14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0.15	3,13E+03	0.02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0.31	6,20E+02	-0.41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0.22	8,20E+02	-0.28

Étude de libération des micro-organismes (méthodes de libération par centrifugation et manuelle)

La capacité d'UriSponge™ à libérer des organismes en suspension dans l'urine synthétique filtrée à des concentrations connues par une méthode de libération par centrifugation et manuelle a été comparée à la concentration des organismes dans l'urine synthétique inoculée initiale. Voir Tableau 3.

Tabela 3. Performance d'UriSponge™ dans la libération d'une série sélectionnée de micro-organismes uropathogènes en utilisant la méthode de libération par centrifugation et manuelle

Organisme	Moyenne CFU/ml Récupération : Urine inoculée	Moyenne CFU/ml Récupération : Temps 0 heures Libération par centrifugation	Moyenne CFU/ml Récupération : Temps 0 heures Libération manuelle	Libération par centrifugation vs réduction logarithmique (-) ou augmentation (+) dans l'urine inoculée	Libération manuelle vs réduction logarithmique (-) ou augmentation (+) dans l'urine inoculée
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7,70E+02	7,70E+02	9,90E+02	0.00	0.11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7,80E+02	1,26E+03	1,12E+03	0.21	0.16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1,13E+03	9,90E+02	1,06E+03	-0.06	-0.03

REMARQUES À L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

Dans le cas où un incident grave se produirait par rapport à ce dispositif, il doit être signalé au fabricant (voir les contacts à la fin du mode d'emploi) et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Dernière révision N°*	Date d'émission	Modifications apportées
02	07-2023	Mise à jour pour nouvelle formulation des sels contenus dans l'éponge

* Si vous avez besoin des révisions antérieures, contactez le service clientèle de Copan.

Português

Copan UriSponge™ - Sistema de recolha, transporte e preservação de urina Instruções de uso.

USO PREVISTO

Sistema de transporte e preservação de urina

Copan UriSponge™ - Sistema de Recolha, Transporte e Preservação de Urina se destina ao transporte e à preservação de espécimes de urina transferidos do seu recipiente inicial, do local de recolha ao laboratório de teste. No laboratório, os espécimes de UriSponge™ são processados utilizando-se procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos para a cultura de fungos e bactérias uropatógenos.

RESUMO E PRINCÍPIOS

A quantificação da carga bacteriana de urinação intermediária não contaminada é um sistema amplamente utilizado para avaliar infecções do aparelho urinário¹. A manutenção da carga bacteriana nos espécimes de urina depende de diversos fatores, incluindo o tipo e a concentração de microorganismos, a duração do transporte e a temperatura de armazenamento². O dispositivo UriSponge™ contém substâncias preservativas (fórmula de preservação da urina) na esponja do aplicador em um tubo de teste de fundo cônico com tampa rosqueada que preserva a viabilidade de organismos clinicamente importantes durante o transporte por até 48 horas a 2-25 °C.

REAGENTES

Copan UriSponge™ contém os seguintes preservativos (fórmula de preservação da urina) na esponja do aplicador:

Propriionato de sódio

Sorbato de potássio

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de recolha, transporte e preservação Copan UriSponge™ é fornecido pronto para o uso. As descrições do produto e as configurações da embalagem estão listadas na Tabela 1.

O sistema de recolha, transporte e preservação Copan UriSponge™ é esterilizado por radiação ionizante.

Os códigos com o sufixo "A" podem ser processados com sistemas automatizados. Consulte as instruções do fabricante sobre como usar UriSponge™ com o sistema automatizado.

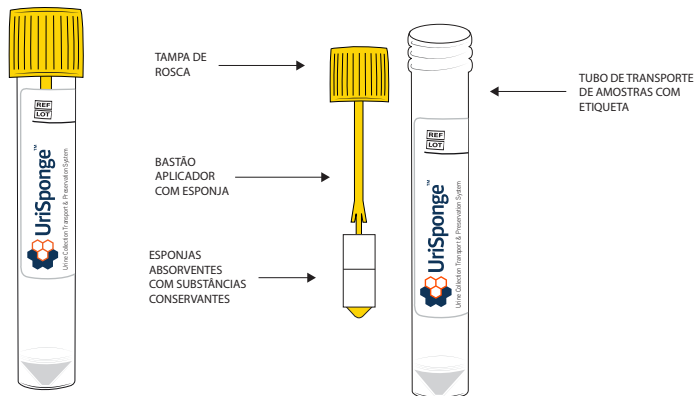


Figura 1: Dispositivo UriSponge™

Figura 2: Componentes de UriSponge™

Tabela 1. Descrição e embalagem de UriSponge™

Número de catálogo	Descrição do produto	Embalagem
802CE.A	Sistema de transporte e preservação de urina, tubo de teste de 12x80	Embalagem com 50 dispositivos para venda 50 x 6 dispositivos por caixa

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Armazene na embalagem original a uma temperatura entre 2 e 25 °C até o momento do uso. Não congele antes de usar.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO INCLUSOS

O recipiente estéril de coleta de urina e os materiais adequados para o isolamento e a cultura de fungos e bactérias uropatogênicos, por ex., meios de cultura e sistemas de incubação, não são fornecidos. Para os procedimentos recomendados para a cultura e a identificação de fungos e bactérias uropatogênicos de espécimes clínicos, consulte os manuais de laboratório de referência^{1,4}.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO ESPÉCIME

Os espécimes de UriSponge™ devem ser imediatamente transferidos para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas após a coleta². Se a entrega ou a análise não ocorrerem imediatamente, os espécimes recolhidos com UriSponge™ devem ser refrigerados a 2-8 °C ou armazenados a temperatura ambiente (20-25 °C) e analisados dentro de 48 horas.

LIMITAÇÕES

1. As condições, os tempos e o volume do espécime recolhido para a cultura são variáveis significativas para se obterem resultados confiáveis de cultura. Siga as diretrizes recomendadas para a coleta do espécime^{1,2,3,4}.
2. A carga microbiana na urina de um dado paciente pode ser afetada pelo tempo de coleta e a quantidade de líquidos recolhidos. Pacientes sintomáticos podem ter contagens inferiores a 10E+05 microorganismos/ml, se o espécime for coletado no fim da tarde ou na presença de diurese¹⁰.
3. Os preservativos contidos nas esponjas não desativam os antibióticos.
4. Não adequado para recuperar microorganismos difíceis de se manusear, como anaeróbios, vírus, clamídias, micoplasmas, ureaplasmas e trichomonas, na cultura.
5. Não adequado para a coleta de espécimes para exames químico-físicos, microscópicos e macroscópicos.
6. Não validado para o uso com métodos moleculares.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

1. Somente para o uso em diagnóstico in vitro.
2. Somente para o uso profissional. Use UriSponge™ conforme indicado nas instruções de uso.
3. Não use se a embalagem ou o tubo de teste estiverem abertos, se o produto exibir sinais de danos, deterioração ou contaminação ou se tiver ultrapassado a data de validade. Não toque nas esponjas absorventes.
4. Não reutilize. Não reesterilize. Não reembale.
5. O produto é estéril; não use o produto se a barreira estéril estiver danificada.
6. O emprego deste dispositivo em associação com instrumentos e/ou kits diagnósticos deve ser validado antes do uso.
7. Use luvas e outros equipamentos de proteção, seguindo as precauções gerais de manuseio de espécimes clínicos. Observe as recomendações de biossegurança da CDC. Após o uso, descarte os tubos de testes de acordo com as regulamentações do laboratório para resíduos perigosos^{7,8,9}. Antes do transporte, assegure-se de que a tampa rosqueada de UriSponge™ esteja bem fechada.
8. Verifique a versão das instruções de uso. A versão correta é aquela fornecida com o dispositivo ou disponível em formato eletrônico e identificado pelo indicador e-IFU no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE USO - RECOLHA

Recolha e transporte do espécime com UriSponge™

A recolha correta de espécimes de pacientes é um elemento essencial para assegurar o isolamento e a identificação de organismos infecciosos. Os espécimes obtidos para a avaliação de patógenos do aparelho urinário devem ser recolhidos e manuseados de acordo com os manuais e diretrizes publicados^{1,2,3,4}.

Recolha um espécime de urina de urinação intermediária em um recipiente estéril.

Abra o tubo de teste UriSponge™ e, segurando-o pela tampa, mergulhe o aplicador de esponja no espécimen de urina. Mantenha as esponjas imersas por não menos de 5 segundos. As esponjas em poliuretano são extremamente hidrofílicas e absorvem espontaneamente a urina.

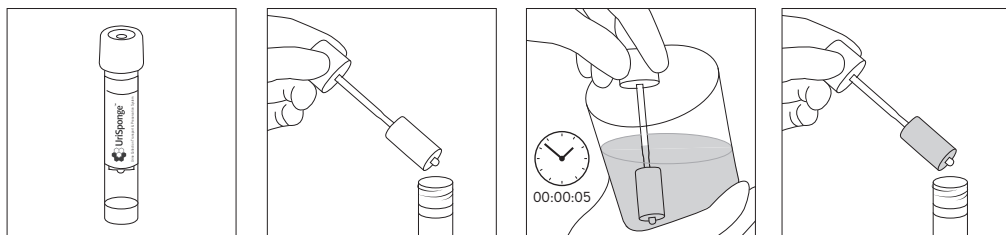
Remova o aplicador em esponja do espécime de urina e reinsira-o no tubo de teste UriSponge™. Ver a Figura 3. Não adicione urina no tubo de teste além daquela espontaneamente absorvida pela esponja.

Aperte a tampa para fechar o recipiente com segurança.

Etiquete e transporte os espécimes recolhidos com UriSponge™ de acordo com os requisitos institucionais, locais, estaduais e federais⁶.

Transfira imediatamente os espécimes recolhidos com UriSponge™ para o laboratório, de preferência dentro de 2 horas após a recolha². Se a entrega ou a análise não ocorrerem imediatamente, os espécimes recolhidos com UriSponge™ devem ser refrigerados a 2-8 °C ou armazenados a temperatura ambiente (20-25 °C) e analisados dentro de 48 horas.

Figura 3: Transferência do espécime de urina para o dispositivo UriSponge™.



INSTRUÇÕES DE USO - PROCESSAMENTO DO ESPÉCIME NO LABORATÓRIO

Análise de espécimes recolhidos com UriSponge™ para a cultura em laboratório

Os espécimes recolhidos com UriSponge™ devem ser analisados imediatamente após o recebimento e dentro de 48 horas da recolha.

Os tubos de testes UriSponge™ podem ser centrifugados para a extração da urina da esponja. Centrifugue a 104 g, em caso de tubo de teste de 12x80, por 3 segundos, em uma centrífuga de rotor. Os tubos de teste UriSponge™ podem ser centrifugados conforme for necessário. Como alternativa, o espécime pode ser extraído manualmente da esponja agitando-se o dispositivo várias vezes com movimentos decididos e rápidos do pulso para baixo.

Usando uma técnica asséptica, abra a tampa e remova o aplicador de esponja. Misture cuidadosamente os conteúdos do tubo de teste.

Siga os procedimentos operacionais internos padrão do laboratório (POPs) para inocular o espécime de urina do tubo de teste em um meio de cultura, ou consulte os manuais e diretrizes de microbiologia publicados^{1,4}.

CONTROLE DE QUALIDADE

UriSponge™ foi verificado para preservar a viabilidade após um armazenamento a 2-8 °C (refrigeração) e a 20-25 °C (temperatura ambiente) por até 48 horas usando-se os organismos recomendados pelo Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais (CLSI) M40-A2⁵.

Os procedimentos de controle de qualidade dos dispositivos de transporte de espécimes microbiológicos devem ser realizados usando-se os métodos de análise descritos na CLSI M40-A2⁵. Se forem observados resultados anormais de controle de qualidade, os resultados do paciente não devem ser divulgados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os testes foram conduzidos usando-se os organismos recomendados pelo Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais (CLSI) M40-A2⁵ e outras estirpes ATCC® em urina artificial.

UriSponge™ foi saturado de acordo com as instruções de uso.

Verificou-se que UriSponge™ preserva a viabilidade após o armazenamento a 2-8 °C (refrigeração) e a 20-25 °C (temperatura ambiente) por até 48 horas.

Tabela 2. Desempenho de UriSponge™ na preservação da viabilidade de micro-organismos do aparelho urinário

Estirpes CLSI M40:

Organismo	Temperatura de manutenção	Tempo zero (CFU/mL)	Tempo 24 horas (CFU/mL)	Diferença logarítmica do Tempo 24h	Tempo 48 horas (CFU/mL)	Diferença logarítmica do Tempo 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12

<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Estirpes ATCC® adicionais

Organismo	Temperatura de manutenção	Tempo zero (CFU/mL)	Tempo 24 horas (CFU/mL)	Diferença logarítmica do Tempo 24h	Tempo 48 horas (CFU/mL)	Diferença logarítmica do Tempo 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Estudo de liberação de micro-organismos (métodos de liberação manual e por centrifugação)

A capacidade de Urisponge™ de liberar os organismos em suspensão em urina sintética filtrada a concentrações conhecidas por um método manual ou por centrifugação foi comparada com a concentração dos organismos na urina sintética inoculada inicial. Ver Tabela 3.

Tabela 3. Desempenho de Urisponge™ ao liberar uma série selecionada de micro-organismos uropatogênicos usando-se os métodos de liberação manual e por centrifugação

Organismo	CFU/ml médio Recuperado: Urina inoculada	CFU/ml médio Recuperado: Tempo 0 hora Liberação por centrifugação	CFU/ml médio Recuperado: Tempo 0 hora Liberação manual	Liberação por centrifugação X Redução (-) ou aumento (+) logarítmicos em urina inoculada	Liberação manual X Redução (-) ou aumento (+) logarítmicos em urina inoculada
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL

Caso ocorra qualquer incidente grave com relação a este dispositivo, isso deve ser notificado ao fabricante (ver os contatos no fim das Instruções de Uso) e às autoridades competentes no país onde o utilizador e/ou o paciente estão localizados.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da última revisão*	Data de emissão	Alterações realizadas
02	07-2023	Atualização para nova formulação dos sais contidos na esponja

*Se precisar de revisões anteriores, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Copan.

Copan UriSponge™ - Система за събиране, транспортиране и съхраняване на урина
Инструкции за употреба.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Система за транспортиране и съхраняване на урина

Copan UriSponge™ - Системата за събиране, транспортиране и съхраняване на урина е предвидена за транспортиране и съхраняване на проби от урина, прехвърлени от първоначалния им контейнер, от мястото на събиране до лабораторията за анализ. В лабораторията пробите UriSponge™ се обработват, като се използват стандартни работни процедури на клиничната лаборатория за култивиране на уропатогенни бактерии и дрожди.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Количественото определяне на бактериалния товар от незамърсена междинна урина е широко използвана система за оценка на инфекциите на уринарния тракт¹. Поддържането на бактериалния товар в проби от урина зависи от множество фактори, включително от типа и концентрацията на микроорганизми, продължителността на транспортиране и температурата на съхранение². Изделието UriSponge™ съдържа консервиращи вещества (формула за консервиране на урината) върху гъбата на апликатора в епруетка с конично дъно и капачка на винт, които запазват жизнеспособността на клинично важни организми по време на транспортиране до 48 часа при 2-25°C.

РЕАКТИВИ

Copan UriSponge™ съдържа следните консерванти (формула за консервиране на урината) върху гъбата на апликатора:

Натриев проприонат

Калиев сорбат

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

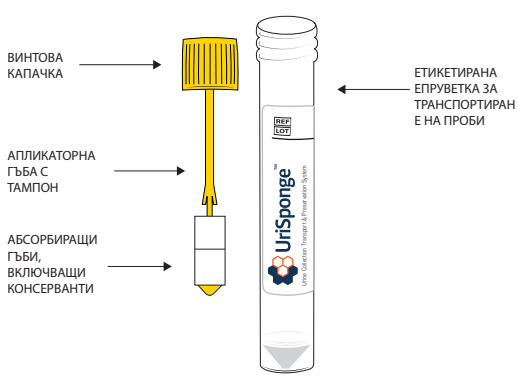
Системата за събиране, транспортиране и съхраняване Copan UriSponge™ се предоставя готова за употреба. Описанията на продукта и конфигурациите на опаковката са посочени в Таблица 1.

Системата за събиране, транспортиране и съхраняване Copan UriSponge™ е стерилизирана чрез йонизиращо лъчение.

Кодовете със суфикс „А“ може да се обработват с автоматизирани системи. Вижте инструкциите на производителя как да използвате UriSponge™ с автоматизирана система.



Фигура 1: Изделие UriSponge™



Фигура 2: Компоненти UriSponge™

Таблица 1. Описание и опаковка UriSponge™

Каталожен номер	Описание на продукта	Опаковка
802CE.A	Система за транспортиране и съхраняване на урина, 12x80 епруетка	50 изделия в търговска опаковка 50 x 6 изделия в кутия

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Съхранявайте в оригиналната опаковка при температура между 2 и 25°C до момента на употреба. Да не се замразява преди употреба.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Не се предоставят стерилен контейнер за събиране на урина и подходящи материали за изолиране и култивиране на уропатогенни бактерии и дрожди, напр. среди за култивиране и инкубационни системи. За препоръчителните процедури за култивиране и идентифициране на уропатогенни бактерии и дрожди от клинични проби, вижте референтните лабораторни ръководства^{1,4}.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ НА ПРОБА

Пробите UriSponge™ трябва да бъдат незабавно транспортирани до лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа след вземането им². Ако незабавната доставка или анализът се забавят, пробите, събрани с UriSponge™ трябва да се съхраняват в хладилник при 2-8°C или при стайна температура (20-25°C) и да се анализират в рамките на 48 часа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Условията, времето и обемът на образеца, взет за култивиране, са важни променливи за получаването на надеждни резултати от култивирането. Спазвайте препоръчаните насоки за събиране на образци^{1,2,3,4}.
2. Микробният товар в урината на даден пациент може да се повлияе от времето на събиране и количеството на приетите течности. Симптоматичните пациенти може да имат резултат под 10E+05 микроорганизми/ml, ако пробите са взети късно следобед или при наличие на диуреза¹⁰.
3. Консервантите, които се съдържат в гъбите, не инактивират антибиотичите.
4. Не са подходящи за възстановяване на микроорганизми, които са трудни за обработка, като анаероби, вируси, хламидии, микоплазми, уреоплазми, трихомони, в култура.
5. Не е подходящо за събиране на проби за химико-физични, микроскопски и макроскопски изследвания.
6. Не е утвърдено за употреба с молекулярни методи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Само за ин витро диагностика.
2. Само за професионална употреба. Използвайте UriSponge™, както е посочено в инструкциите за употреба.
3. Не използвайте, ако опаковката или епруветката са отворени, ако продуктът показва признаци на повреда, влошаване на качеството или замърсяване или ако е с изтекъл срок на годност. Не докосвайте абсорбиращите гъби.
4. Не използвайте повторно. Не стерилизирате повторно. Не опаковайте повторно.
5. Продуктът е стерилен; не използвайте продукта, ако стерилната бариера е повредена.
6. Използването на това изделие заедно с диагностични инструменти и/или комплекти трябва да бъде валидирано преди употреба.
7. Носете ръкавици и други защитни средства, като спазвате общите предпазни мерки за обработване на клинични проби. Спазвайте препоръките за биологична безопасност на Центъра за контрол върху заболяванията. След употреба изхвърлете епруветките съгласно разпоредбите на лабораторията за опасни отпадъци^{7,8,9}. Преди транспортиране се уверете, че капачката с вент UriSponge™ е здраво завита.
8. Проверете версията за инструкциите за употреба. Правилната версия е предоставената с изделието или налична в електронен формат и обозначена с индикатора e-FU на етикета на опаковката.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - СЪБИРАНЕ**Събиране на проби и транспортиране с UriSponge™**

Правилното събиране на проби от пациенти е съществен елемент, за да осигури izolацията и установяването на инфекциозните организми. Пробите, получени за оценка на патогените на пикочните пътища, трябва да се събират и обработват в съответствие с публикуваните наръчници и насоки^{1,2,3,4}.

Вземете проба урина от междинно уриниране в стерилен контейнер.

Отворете епруветката UriSponge™ и, като я държите за капачката, потопете апликатора с гъба в пробата от урина. Дръжте гъбите потопени за не по-малко от 5 секунди. Полиуретановите гъби са изключително хидрофилни и абсорбират урината спонтанно.

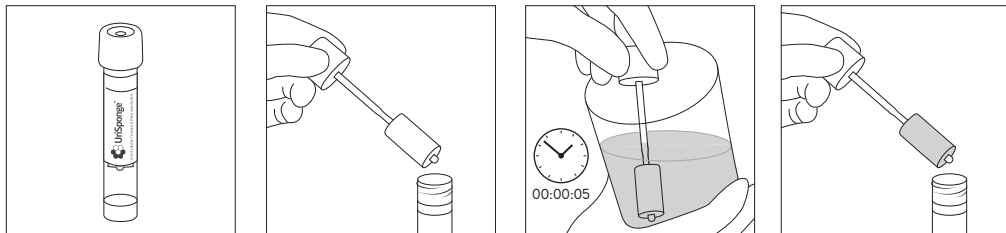
Извадете апликатора с гъба от пробата с урина и го поставете обратно в епруветката UriSponge™. Вж. фигура 3. Не добавяйте в епруветката друга урина, различна от тази, която спонтанно е абсорбирана от гъбата.

Завийте капачката, за да затворите здраво контейнера.

Поставете етикет и транспортирайте пробите, събрани с UriSponge™ съгласно институционалните, местните, националните и федералните изисквания⁶.

Незабавно прехвърлете пробите, взети с UriSponge™ към лабораторията, за предпочитане в рамките на 2 часа от вземането². Ако незабавната доставка или анализът се забавят, пробите, събрани с UriSponge™ трябва да се съхраняват в хладилник при 2-8°C или при стайна температура (20-25°C) и да се анализират в рамките на 48 часа.

Фигура 3: Прехвърляне на пробата урина към изделие UriSponge™.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ОБРАБОТВАНЕ НА ПРОБА В ЛАБОРАТОРИЯТА****Анализ на проби, взети с UriSponge™ за лабораторна култура**

Пробите, взети с UriSponge™ трябва да се анализират веднага след получаването и в рамките на 48 часа от вземането.

Епруветки UriSponge™ може да се центрофугират, за да се извлече урината от гъбата. Центрофугиране при 104 g за епруветка 12x80 за 3 секунди в роторна центрофуга. Ако е необходимо, епруветки UriSponge™ могат да се центрофугират повторно. В противен случай, пробата може да се извлече ръчно от гъбата, като тръснете изделието три пъти с бързи и решителни движения на китката надолу.

Като използвате асептична техника, отвийте капачката и извадете апликатора с гъба. Внимателно разбъркайте съдържанието на епруветката.

Следвайте вътрешните стандартни работни процедури (СРП) на лабораторията, за да инокулирате пробата урина от епруветката върху културална среда, или направете справка с публикуваните наръчници и указания по микробиология^{1,4}.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Беше проверено, че UriSponge™ запазва жизнеспособността след съхранение при 2-8°C (в хладилник) и при 20-25°C (стаяна температура) до 48 часа, като се използват микроорганизмите, препоръчани от Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) M40-A2⁵.

Процедурите по качествен контрол за изделята за транспортиране на микробиологични проби трябва да се провеждат, като се използват методите за анализ, описани в CLSI M40-A2⁵. Ако при контрола на качеството се наблюдават необичайни резултати, резултатите на пациента не трябва да се докладват.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бяха проведени изпитвания за използване на организми, препоръчани от Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) M40-A2⁵ и други щамове ATCC® в изкуствена урина

UriSponge™ е наситен в съответствие с инструкциите за употреба.

Беше проверено, че UriSponge™ запазва жизнеспособността след съхранение при 2-8°C (в хладилник) и при 20-25°C (стаяна температура) до 48 часа.

Таблица 2. UriSponge™ характеристики при запазване на жизнеспособността на микроорганизмите от уринарния тракт

Щамове CLSI M40:

Организъм	Температура на съхранение	Нулев момент (CFU/mL)	Време 24 часа (CFU/mL)	Логаритмична разлика във времето 24 ч.	Време 48 часа (CFU/mL)	Логаритмична разлика във времето 48 ч.
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Допълнителни щамове на ATCC®

Организъм	Температура на съхранение	Нулев момент (CFU/mL)	Време 24 часа (CFU/mL)	Логаритмична разлика във времето 24 ч.	Време 48 часа (CFU/mL)	Логаритмична разлика във времето 48 ч.
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Проучване на отделянето на микроорганизми (центрифугиране и методи за ръчно отделяне)

Възможността на UriSponge™ да отделя суспендирани организми във филтрирана синтетична урина в известни концентрации чрез центрифугиране и чрез ръчен метод е сравнено с концентрацията на организмите в първоначално инокуираната синтетична урина. Вж. таблица 3.

Таблица 3. Характеристиките на UriSponge™ за отделяне на избрана серия уропатогенни микроорганизми чрез използване на метода на центрофугиране и ръчно отделяне

Организъм	Средна стойност CFU/ml Възстановена: Инокулирана урина	Средна стойност CFU/ml Възстановена: Време 0 часа Отделяне чрез центрофугиране	Средна стойност CFU/ml Възстановена: Време 0 часа Ръчно отделяне	Отделяне чрез центрофугиране спрямо логаритмично намаление (-) или увеличение (+) в инокулирана урина	Ръчно отделяне спрямо логаритмично намаление (-) или увеличение (+) в инокулирана урина
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7,70E+02	7,70E+02	9,90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7,80E+02	1,26E+03	1,12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1,13E+03	9,90E+02	1,06E+03	-0,06	-0,03

БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ

В случай на сериозен инцидент, свързан с това изделие, за инцидента трябва да бъде уведомен производителят (виж данните за контакт в края на инструкциите за употреба) и компетентният орган в държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Последна редакция №*	Дата на издаване	Въведени промени
02	07-2023 г.	Актуализиране поради новия състав на солите, съдържащи се в гъбата

* Ако са Ви необходими предходни редакции, се свържете с отдела за клиенти на Copan.

Česky

Copan UriSponge™ - Systém odběru, přepravy a uchování moči
Návod k použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Systém přepravy a uchování moči

Copan UriSponge™ - Systém odběru, přepravy a uchování moči je určen pro přepravu a uchování vzorků moči, přenášených z jejich počátečního kontejneru, z místa odběru do testovací laboratoře. V laboratoři jsou vzorky UriSponge™ zpracovány pomocí standardních klinických laboratorních operačních postupů pro kultivaci uropatogenních bakterií a kvasinek.

SHRNUTÍ A ZÁSADY

Kvantifikace bakteriální zátěže nekontaminovaného středního proudu moči je široce používaným systémem pro hodnocení infekcí močových cest¹. Udržení bakteriální zátěže ve vzorcích moči závisí na mnoha faktorech, včetně typu a koncentrace mikroorganismů, délky transportu a teploty skladování². Prostředek UriSponge™ obsahuje konzervační látky (vzorec pro konzervaci moči) na aplikační houbičce ve zkumavce s kónickým dnem a šroubovacím uzávěrem, které zachovávají životaschopnost klinicky důležitých organismů během přepravy až po dobu 48 hodin při teplotě 2-25 °C.

ČINIDLA

Copan UriSponge™ obsahuje následující konzervační látky (vzorec pro konzervaci moči) na aplikační houbičce:

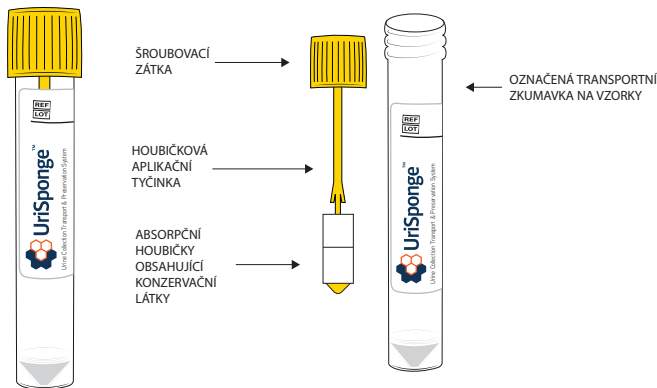
Propionát sodný
Sorban draselný

POPIS VÝROBKU

Systém odběru, přepravy a uchování Copan UriSponge™ se dodává připravený k použití. Popis výrobku a konfigurace balení jsou uvedeny v tabulce 1.

Systém odběru, přepravy a uchování Copan UriSponge™ je sterilizován ionizujícím zářením.

Kódy s příponou „A“ lze zpracovávat pomocí automatizovaných systémů. Informace o použití UriSponge™ s automatickým systémem naleznete v pokynech výrobce.



Obrázek 1: Prostředek UriSponge™

Obrázek 2: Součásti UriSponge™

Tabulka 1. Popis a balení UriSponge™

Katalogové číslo	Popis výrobku	Balení
802CE.A	Systém přepravy a uchování moči, 12x80 zkumavek	50 prostředků v jednom prodejním balení 50 x 6 prostředků v krabici

SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Do doby použití skladujte v původním obalu při teplotě 2 až 25 °C. Před použitím nezmrazujte.

POŽADOVANÉ, ALE NEZAHRNUTÉ MATERIÁLY

Sterilní nádoba na odběr moči a vhodné materiály pro izolaci a kultivaci uropatogenních bakterií a kvasinek, např. kultivační média a inkubační systémy, nejsou k dispozici. Doporučené postupy pro kultivaci a identifikaci uropatogenních bakterií a kvasinek z klinických vzorků naleznete v referenčních laboratorních příručkách^{1,4}.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKU

Vzorky UriSponge™ by měly být okamžitě předány do laboratoře, nejlépe do 2 hodin od odběru². Pokud je okamžité dodání nebo analýza opožděna, vzorky odebrané pomocí UriSponge™ musí být uchovávány v chladničce při teplotě 2-8 °C nebo při pokojové teplotě (20-25 °C) a analyzovány do 48 hodin.

OMEZENÍ

- Podmínky, časy a objem vzorku odebraného ke kultivaci jsou významnými proměnnými pro získání spolehlivých výsledků kultivace. Postupujte podle doporučených pokynů pro odběr vzorků^{1,2,3,4}.
- Mikrobiální zátěž v moči daného pacienta může být ovlivněna dobou odběru a množstvím požitých tekutin. U symptomatických pacientů může být počet nižší než 10E+05 mikroorganismů/ml, pokud jsou vzorky odebrány pozdě odpoledne nebo v přítomnosti diurézy¹⁰.
- Konzervační látky obsažené v houbičkách nenaarušují účinek antibiotik.
- Není vhodné pro kultivační získávání obtížně manipulovatelných mikroorganismů, jako jsou anaeroby, viry, chlamydie, mykoplazmata, ureaplazmy, trichomonády.
- Není vhodné pro odběr vzorků pro chemicko-fyzikální, mikroskopická a makroskopická vyšetření.
- Není validováno pro použití s molekulárními metodami.

UPOZORNĚNÍ a OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití. Používejte UriSponge™ podle návodu k použití.
- Nepoužívejte, pokud je obal nebo zkumavka otevřená, pokud výrobek vykazuje známky poškození, znehodnocení nebo kontaminace nebo pokud je po datu použitelnosti. Nedotýkejte se absorpčních houbiček.
- Nepoužívejte znovu. Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Nepřebalujte.
- Výrobek je sterilní; pokud je sterilní bariéra poškozena, výrobek nepoužívejte.
- Použití tohoto prostředku ve spojení s diagnostickými přístroji a/nebo supravými musí být před použitím validováno.
- Používejte rukavice a další ochranné prostředky podle obecných bezpečnostních opatření pro manipulaci s klinickými vzorky. Dodržujte doporučení CDC o biologické bezpečnosti. Po použití zkumavky zlikvidujte v souladu s laboratorními předpisy pro nebezpečný odpad^{7,8,9}. Před přepravou se ujistěte, že je šroubovací uzávěr UriSponge™ pevně uzavřen.
- Zkontrolujte verzi návodu k použití. Správná verze je ta, která je dodávána s prostředkem nebo je k dispozici v elektronické podobě a je označena indikátorem e-IFU na štítku obalu.

NÁVOD K POUŽITÍ - ODBĚR**Odběr a přeprava vzorků pomocí UriSponge™**

Správný odběr vzorků od pacientů je základním prvkem pro zajištění izolace a identifikace infekčních organismů. Vzorky získané pro hodnocení patogenů močových cest musí být odebrány a zpracovávány v souladu s publikovanými příručkami a pokyny^{1,2,3,4}.

Odeberte vzorek moči ze středního proudu moči do sterilní nádoby.

Otevřete zkumavku UriSponge™ a držte ji za víčko a ponořte houbičkový aplikátor do vzorku moči. Ponechte houbičky ponořené nejméně 5 sekund. Polyuretanové houbičky jsou extrémně hydrofilní a samovolně absorbují moč.

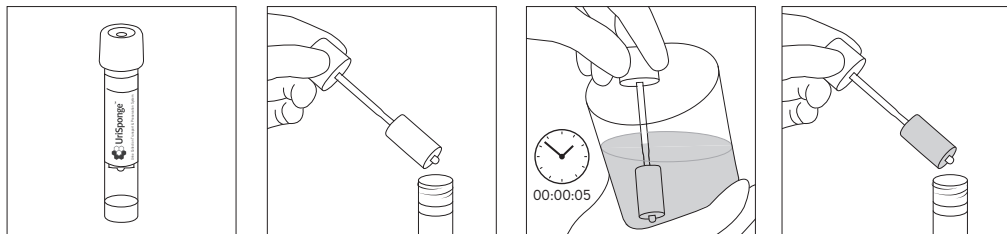
Vyjměte houbičkový aplikátor ze vzorku moči a znovu jej vložte do zkumavky UriSponge™. Viz obrázek 3. Nepřidávejte do zkumavky jinou moč než tu, kterou houbička spontánně absorbuje.

Uzávěrem nádobku bezpečně uzavřete.

Vzorky odebrané pomocí UriSponge™ označte a přepravujte v souladu s institucionálními, místními, státními a regionálními požadavky⁶.

Vzorky odebrané pomocí UriSponge™ okamžitě předejte do laboratoře, nejlépe do 2 hodin od odběru². Pokud je okamžité dodání nebo analýza opožděna, vzorky odebrané pomocí UriSponge™ musí být uchovávány v chladničce při teplotě 2-8 °C nebo při pokojové teplotě (20-25 °C) a analyzovány do 48 hodin.

Obrázek 3: Přenos vzorku moči do zařízení UriSponge™.



NÁVOD K POUŽITÍ - ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ V LABORATOŘI

Analýza vzorků odebraných pomocí UriSponge™ pro laboratorní kultivaci

Vzorky odebrané pomocí UriSponge™ musí být analyzovány ihned po obdržení a do 48 hodin od odběru.

Zkumavky UriSponge™ lze odstředit, aby se moč z houbičky oddělila. Odstředějte při 104g v případě zkumavky 12x80 po dobu 3 sekund v rotorové centrifuzě. Zkumavky UriSponge™ lze podle potřeby znovu odstředit. Alternativně lze vzorek z houbičky extrahovat ručně tak, že se s prostředkem třikrát zatřese rychlými a rozhodnými pohyby zápěstí směrem dolů.

Pomocí aseptické techniky odšroubujte uzávěr a vyjměte houbičkový aplikátor. Obsah zkumavky jemně promíchejte.

Při inokulaci vzorku moči ze zkumavky na kultivační médium postupujte podle interních standardních operačních postupů (SOP) laboratoře nebo se řiďte publikovanými mikrobiologickými příručkami a pokyny^{1,4}.

KONTROLA KVALITY

Bylo ověřeno, že UriSponge™ zachovává životaschopnost po skladování při 2-8 °C (v chladu) a při 20-25 °C (při pokojové teplotě) po dobu až 48 hodin s použitím organismů doporučených Institutem pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) M40-A2⁵.

Postupy kontroly kvality mikrobiologických zařízení pro přepravu vzorků musí být prováděny pomocí analytických metod popsanych v CLSI M40-A2⁵. Pokud jsou pozorovány abnormální výsledky kontroly kvality, nesmí být výsledky pacienta hlášeny.

VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI

Testy byly provedeny s použitím organismů doporučených Institutem pro klinické a laboratorní standardy (CLSI) M40-A2⁵ A25 a dalších kmenů ATCC® v umělé moči

UriSponge™ byl nasycen podle návodu k použití.

Bylo ověřeno, že UriSponge™ si zachovává životaschopnost po skladování při 2-8 °C (v chladu) a při 20-25 °C (pokojová teplota) po dobu až 48 hodin.

Tabulka 2. Výkon UriSponge™ při zachování životaschopnosti mikroorganismů močových cest

Kmeny CLSI M40:

Organismus	Teplota uchovávání	Čas nula (CFU/mL)	Čas 24 hodin (CFU/mL)	Logaritmičský rozdíl času 24 hodin	Čas 48 hodin (CFU/mL)	Logaritmičský rozdíl času 48 hodin
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Doplňkové kmeny ATCC®

Organismus	Teplota uchovávání	Čas nula (CFU/mL)	Čas 24 hodin (CFU/mL)	Logaritmičeský rozdíl času 24 hodin	Čas 48 hodin (CFU/mL)	Logaritmičeský rozdíl času 48 hodin
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studie uvolňování mikroorganismů (centrifugační a ruční metody uvolňování)

Schopnost UriSponge™ uvolňovat suspendované organismy ve filtrované syntetické moči při známých koncentracích centrifugační a ruční metodou byla porovnána s koncentrací organismů v počáteční inokulované syntetické moči. Viz tabulka 3.

Tabulka 3. Účinnost UriSponge™ při uvolňování vybrané série uropatogenních mikroorganismů pomocí centrifugační a ruční metody uvolňování

Organismus	Průměrná hodnota CFU/ml Obnoveno: Inokulovaná moč	Průměrná hodnota CFU/ml Obnoveno: Čas 0 hodin Uvolnění centrifugací	Průměrná hodnota CFU/ml Obnoveno: Čas 0 hodin Ruční uvolnění	Uvolnění centrifugací vs. logaritmičeské snížení (-) nebo zvýšení (+) v inokulované moči	Ruční uvolnění vs. logaritmičeské snížení (-) nebo zvýšení (+) v inokulované moči
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

POZNÁMKY PRO PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci (viz kontakty na konci návodu k použití) a příslušnému orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

PŘEHLED REVIZÍ

Poslední revize č.*	Datum vydání	Provedené změny
02	07-2023	Aktualizace nového složení solí obsažených v houbičce

* V případě potřeby dřívějších revizí kontaktujte zákaznický servis společnosti Copan.

Copan UriSponge™ - System til indsamling, transport og konservering af urin Brugsanvisning.

TILSIGTET BRUG

System til transport og konservering af urin

Copan UriSponge™ - system til transport og konservering af urin er beregnet til transport og opbevaring af urinprøver, der overføres fra deres oprindelige beholder og transporteres fra indsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles urinprøver i UriSponge™ ved hjælp af standardiserede kliniske laboratorieprocedurer til dyrkning af uropatogene bakterier og gærsvampe.

OVERSIGT OG FUNKTIONSPRINCIPPER

Kvantificering af bakteriebelastning i ukontamineret urin under vandladning efter den første portion urin er et almindeligt anvendt system til evaluering af urinvejsinfektioner¹. En række faktorer spiller ind for bevarelsen af bakteriebelastningen i urinprøver, blandt andet typen og koncentrationen af mikroorganismer, transportens varighed og opbevaringstemperaturen². Systemet UriSponge™ indeholder konserveringsmidler (urinkonserveringsformel) på applikatorsvampen indsat i et hætteglas med konisk bund og skruelåg. Derved sikres klinisk vigtige organismers levedygtighed under transport i op til 48 timer ved opbevaringstemperaturer på 2-25 °C.

REAGENSER

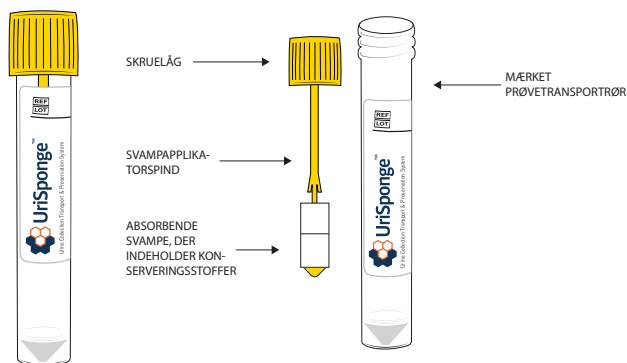
Copan UriSponge™ applikatorsvamp indeholder følgende konserveringsmidler (urinkonserverende formel):
natriumpropionat
kaliumsorbat.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Copan UriSponge™ system til indsamling, transport og konservering af urin leveres klar til brug. Beskrivelse af produkt og pakning er anført i tabel 1.

Copan UriSponge™ system til indsamling, transport og konservering af urin er steriliseret med ioniserende stråling.

Koderne med endelsen "A" kan behandles i automatiserede systemer. Se fabrikantens instruktioner for brug af UriSponge™ med det automatiserede system.



Figur 1: UriSponge™-anordningen

Figur 2: Komponenterne i UriSponge™

Tabel 1. Beskrivelse af UriSponge™ og pakning

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Emballage
802CE.A	System til transport og konservering af urin 12x80 hætteglas	50 anordninger pr. salgspakning 50x6 anordninger pr. æske

OPBEVARING AF PRODUKTET

Opbevares i den originale emballage ved en temperatur på 2-25 °C indtil brug. Må ikke fryses før brug.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE FØLGER MED PAKNINGEN

Steril beholder til indsamling af urinprøve og passende materialer til isolering og dyrkning af uropatogene bakterier og gærsvampe, for eksempel dyrkningsmedier og inkubationssystemer, følger ikke med leveringen. Se referencemanualerne for laboratoriepraksisser^{1,4} for oplysninger om de anbefalede metoder til dyrkning og identifikation af uropatogene bakterier og gærsvampe i kliniske prøver.

OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver i UriSponge™ bør straks sendes til laboratoriet, bedst inden for 2 timer efter prøven er indsamlet². Hvis en øjeblikkelig levering til laboratoriet eller analyse af prøven forsiknes, skal prøver indsamlet med UriSponge™ opbevares på køl ved 2-8 °C eller ved stuetemperatur (20-25 °C) og analyseres inden for 48 timer.

BEGRÆNSNINGER

1. Betingelserne, tidspunkterne og volumen af prøven, der indsamles til dyrkning, er vigtige variabler for at opnå et pålideligt dyrkningsresultat. Følg de anbefalede retningslinjer for indsamling af prøver^{1,2,3,4}.
2. Den mikrobielle belastning i urinen hos en given patient kan påvirkes af indsamlingstidspunktet og det væskevolumen, patienten har indtaget. Symptomatiske patienter kan have en tælling på mindre end 10E+05 mikroorganismer/ml, hvis prøven indsamles sent på eftermiddagen eller i forbindelse med diurese¹⁰.
3. Konserveringsmidlerne i svampen inaktiverer ikke antibiotika.
4. Ikke egnet til bestemmelse af mikroorganismer, der er vanskelige at dyrke i kultur (for eksempel anaerobes, vira, klamydia, mycoplasma, ureaplasma, trichomonas).
5. Ikke egnet til indsamling af prøver til fysisk-kemiske, mikroskopiske og makroskopiske undersøgelser.
6. Ikke valideret til brug med molekylære metoder.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til in vitro-diagnose.
2. Kun til professionel brug. Brug UriSponge™ som angivet i brugsanvisningen.
3. Må ikke anvendes hvis pakningen eller hætteglasset er åbent, hvis produktet udviser tegn på beskadigelse, forringelse eller kontaminering, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Rør ikke ved den absorberende svamp.
4. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke ompakkes.
5. Sterilt produkt. Brug ikke produktet, hvis den sterile barriere er beskadiget.
6. Brugen af denne anordning med diagnostiske instrumenter og/eller kit skal valideres før brug.
7. Brug handsker og andet beskyttelsesudstyr som foreskrevet i de generelle retningslinjer for håndtering af kliniske prøver. Overhold de relevante myndigheders retningslinjer vedrørende biosikkerhed. Bortskaf hætteglassene efter brug i henhold til reglerne for farligt laboratorieaffald^{7,8,9}. Kontrollér før transporten, at skruelhætten på UriSponge™ er skruet godt fast.
8. Kontrollér versionen af brugsanvisningen. Den korrekte version er den, der følger med anordningen, eller som er tilgængelig i elektronisk format og identificeret med indikationen e-IFU på pakningens etiket.

BRUGSANVISNING - INDSAMLING AF PRØVE**Indsamling af prøve UriSponge™ og transport**

En korrekt indsamling af patientprøver er vigtigt af hensyn til at isolere og identificere infektiøse organismer. Prøver, som skal analyseres for urinvejspatogener, skal indsamles og håndteres i henhold til anerkendte manualer og retningslinjer^{1,2,3,4}. Urinprøven skal indsamles i en steril beholder. Den første portion urin skal kasseres.

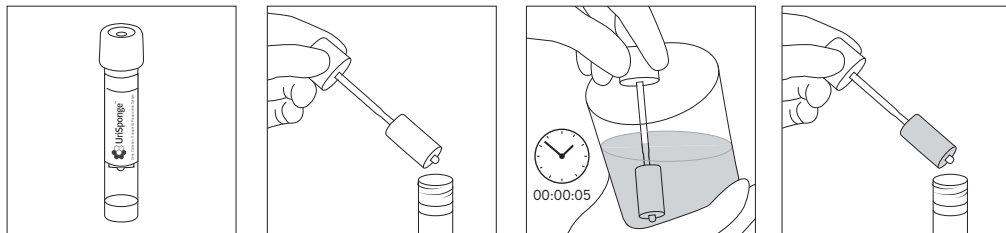
Åben UriSponge™-hætteglasset ved at holde fast i det omkring skruelåget. Dyp svampeapplikatoren ned i urinprøven. Hold svampen neddyppet i mindst 5 sekunder. Svampene, som er fremstillet af polyurethan, har en meget høj absorptionssevne og absorberer spontant urinen.

Fjern svampeapplikatoren fra urinprøven, og sæt den tilbage i UriSponge™-hætteglasset. Se figur 3. Hæld ikke yderligere urin i glasset end den, der absorberes spontant af svampen.

Skru hætten tæt fast på hætteglasset.

Sæt en etikette på hætteglasset med prøven indsamlet med UriSponge™, og send det til laboratoriet i henhold til de lokale gældende bestemmelser⁶. Send straks prøverne indsamlet med UriSponge™ til laboratoriet, helst inden for 2 timer efter prøvens indsamling². Hvis en øjeblikkelig levering til laboratoriet eller analyse af prøven forsinkes, skal prøver indsamlet med UriSponge™ opbevares på køl ved 2-8 °C eller ved stuetemperatur (20-25 °C) og analyseres inden for 48 timer.

Figur 3: Overførsel af urinprøve til UriSponge™-anordningen.

**BRUGSANVISNING - HÅNTERING AF PRØVEN I LABORATORIET****Analyse af prøver indsamlet med UriSponge™ til dyrkning i laboratoriekultur**

Prøver udtaget med UriSponge™ skal analyseres straks ved modtagelsen og senest 48 timer efter udtagning.

Urinen kan trækkes ud af svampene ved at centrifugere UriSponge™-hætteglassene. Centrifuger ved 104 g ved behandling af 12x80 hætteglas i 3 sekunder i en rotorcentrifuge. UriSponge™-hætteglassene kan centrifugeres igen, hvis nødvendigt. Alternativt kan prøven udtrækkes med håndkraft fra svampen ved at ryste anordningen 3 gange med hurtige, bestemte nedadgående håndledsbevægelser.

Brug aseptisk teknik. Skru hætten af, og fjern svampeapplikatoren fra hætteglasset. Bland forsigtigt indholdet i hætteglasset.

Følg laboratoriets interne standardprocedurer ved podning af urinprøven i hætteglasset på et dyrkningsmedium, eller se anerkendte manualer i mikrobiologi og gældende retningslinjer^{1,4}.

KVALITETSKONTROL

Det er verificeret, at UriSponge™ bevarer levedygtigheden ved opbevaring ved 2-8 °C (på køl) og ved 20-25 °C (stuetemperatur) i op til 48 timer ved brug af de organismer, der anbefales af Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Kvalitetskontrol af udstyr til mikrobiologisk transport skal udføres ved brug af de analysemetoder, der er beskrevet i CLSI M40-A2⁵. Ved observation af unormale resultater af kvalitetskontrollen, må patientresultaterne ikke rapporteres.

YDEEVNE

Testene er udført med de organismer, der anbefales af Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ og andre ATCC®-stammer i kunstig urin

Urisponge™ blev mættet som beskrevet i brugsanvisningen.

Det er blevet verificeret, at Urisponge™ bevarer levedygtigheden efter opbevaring ved 2-8 °C (på køl) og ved 20-25 °C (stuetemperatur) i op til 48 timer.

Tablet 2. Ydeevnen af Urisponge™ ved bevaring af levedygtigheden af urinvejsmikroorganismer

CLSI M40-stammer:

Organisme	Opbevaringstemperatur	Tid nul (CFU/ml)	Tid 24 timer (CFU/ml)	Logaritmsk forsket i tid 24 timer	Tid 48 timer (CFU/ml)	Logaritmsk forsket i tid 48 timer
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Yderligere ATCC®-stammer

Organisme	Opbevaringstemperatur	Tid nul (CFU/ml)	Tid 24 timer (CFU/ml)	Logaritmsk forsket i tid 24 timer	Tid 48 timer (CFU/ml)	Logaritmsk forsket i tid 48 timer
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Undersøgelse af frigivelse af mikroorganismer (centrifugering og manuelle frigivelsesmetoder)

Urisponge™'s evne til at frigive suspenderede organismer i filteret syntetisk urin i kendte koncentrationer ved hjælp af hhv. centrifugering og manuel metode blev sammenlignet med koncentrationen af organismer i den oprindelige podede syntetiske urin. Se tabel 3.

Tablet 3. Urisponge™'s evne til at frigøre en udvalgt serie af uropatogene mikroorganismer ved hjælp af hhv. centrifugering og manuel metode

Organisme	Gennemsnitlig CFU/ml Udvundet: Inokuleret urin	Gennemsnitlig CFU/ml Udvundet: Tid 0 timer Frigivet ved centrifugering	Gennemsnitlig CFU/ml Udvundet: Tid 0 timer Manuel frigivelse	Frigivet ved centrifugering vs. logaritmsk reduktion (-) eller stigning (+) i inokuleret urin	Manuel frigivelse vs. logaritmsk reduktion (-) eller stigning (+) i inokuleret urin
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

BEMÆRKNINGER TIL DEN PROFESSIONELLE BRUGER

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med dette udstyr, skal hændelsen indberettes til fabrikanten (se kontaktoplysningerne sidst i brugsanvisningen) og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

REVISIONSHISTORIK

Seneste revisionsnr.*	Udstedelsesdato	Ændringer foretaget
02	07-2023	Opdatering i forbindelse med ny formulering af saltene i svampen

* Eventuelle tidligere revisioner kan fås ved henvendelse til Copans kundeservice, hvis de er nødvendige.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ**Σύστημα Συλλογής, Μεταφοράς και Συντήρησης Ούρων UriSponge™ της Copan**
Οδηγίες χρήσης.**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Σύστημα μεταφοράς και συντήρησης ούρων

Το Σύστημα Συλλογής, Μεταφοράς και Συντήρησης Ούρων UriSponge™ της Copan ενδείκνυται για τη μεταφορά και τη συντήρηση δειγμάτων ούρων, τα οποία μεταφέρονται από τον αρχικό περιέκτη, από τον χώρο συλλογής στο εργαστήριο ανάλυσης. Στο εργαστήριο, τα δείγματα που φυλάσσονται στο UriSponge™ υποβάλλονται σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας τυπικές κλινικές εργαστηριακές διαδικασίες για την καλλιέργεια ουροπαθόνων ζυμομυκήτων και βακτηρίων.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Η ποσοτικοποίηση του βακτηριακού φορτίου μη επιμολυσμένων ούρων που έχουν συλλεχθεί από τη μέση ούρηση είναι ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο σύστημα για την αξιολόγηση των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος¹. Η διατήρηση του βακτηριακού φορτίου στα δείγματα ούρων εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως ο τύπος και η συγκέντρωση των μικροοργανισμών, η διάρκεια της μεταφοράς και η θερμοκρασία συντήρησης². Το ιατροτεχνολογικό προϊόν UriSponge™ περιέχει συντηρητικές ουσίες (φόρμουλα συντήρησης ούρων) στον σπόγγο δειγματοληψίας, μέσα σε σωληνάριο με βιδωτό πώμα και κωνικό πυθμένα, οι οποίες διατηρούν βιώσιμους τους κλινικά σημαντικούς μικροοργανισμούς κατά τη μεταφορά, για μέγιστο διάστημα 48 ωρών και σε θερμοκρασία 2-25°C.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το UriSponge™ της Copan περιέχει τις ακόλουθες συντηρητικές ουσίες (φόρμουλα συντήρησης ούρων) στον σπόγγο δειγματοληψίας:

Προπιονικό νάτριο

Σορβικό κάλιο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

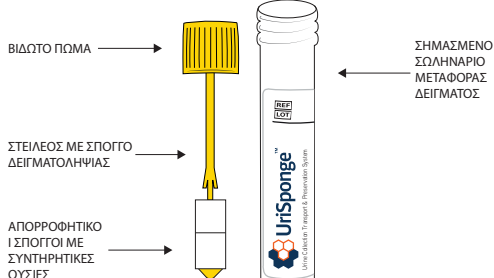
Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης UriSponge™ της Copan παρέχεται έτοιμο προς χρήση. Οι περιγραφές του προϊόντος και οι μορφές συσκευασίας περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1.

Το σύστημα συλλογής, μεταφοράς και συντήρησης UriSponge™ της Copan είναι αποστειρωμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία.

Οι κωδικοί με την κατάληξη «Α» μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με αυτοματοποιημένα συστήματα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τον τρόπο χρήσης του UriSponge™ με το αυτοματοποιημένο σύστημα.



Εικόνα 1: Προϊόν UriSponge™



Εικόνα 2: Μέρη του UriSponge™

Πίνακας 1. Περιγραφή και συσκευασία του UriSponge™

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Συσκευασία
802CE.A	Σύστημα μεταφοράς και συντήρησης ούρων, σωληνάριο 12x80	50 τεμάχια ανά εμπορική συσκευασία 50 x 6 τεμάχια ανά κουτί

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αποθηκεύετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 25°C μέχρι τη χρήση του. Μην το καταψύχετε πριν τη χρήση.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ

Δεν παρέχεται αποστειρωμένος ουροσυλλέκτης ούτε υλικά κατάλληλα για απομόνωση και καλλιέργεια ουροπαθογόνων ζυμομυκήτων και βακτηρίων, π.χ. μέσα καλλιέργειας και συστήματα επώασης. Για τις συνιστώμενες διαδικασίες καλλιέργειας και ταυτοποίησης ουροπαθογόνων ζυμομυκήτων και βακτηρίων από κλινικά δείγματα, ανατρέξτε στα εγχειρίδια αναφοράς του εργαστηρίου^{1,4}.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα που συλλέγονται με το UriSponge™ πρέπει να μεταφέρονται αμέσως στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή². Αν πρόκειται να καθυστερήσει η άμεση παράδοση ή ανάλυση, τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί με το UriSponge™ πρέπει να ψύχονται στους 2-8°C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και να αναλύονται εντός 48 ωρών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Οι συνθήκες, οι χρόνοι και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων για την καλλιέργεια. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή δειγμάτων^{1,2,3,4}.
- Το μικροβιακό φορτίο που υπάρχει στα ούρα του εκάστοτε ασθενούς μπορεί να επηρεαστεί από τον χρόνο συλλογής και την ποσότητα των ληφθέντων υγρών. Οι συμπτωματικοί ασθενείς μπορεί να έχουν τιμές κάτω από 10E+05 μικροοργανισμούς/ml αν τα δείγματα έχουν συλλεχθεί αργά το απόγευμα ή σε περίπτωση διούρησης¹⁰.
- Τα συντηρητικά που περιέχονται στους σπόγγους δεν αδρανοποιούν τα αντιβιοτικά.
- Δεν είναι κατάλληλο για ανάκτηση μικροοργανισμών των οποίων η διαχείριση είναι δύσκολη, όπως αναερόβια βακτήρια, ιοί, χλαμύδια, μυκοπλάσματα, ουρεοπλάσμα, τριχομονάδες, από καλλιέργεια.
- Δεν είναι κατάλληλο για τη συλλογή δειγμάτων για φυσιολογική, μικροσκοπική και μακροσκοπική εξέταση.
- Δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με μοριακές μεθόδους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση. Χρησιμοποιείτε το UriSponge™ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το σωληνάριο είναι ανοικτά, εάν το προϊόν παρουσιάζει σημάδια ζημιάς, φθοράς ή μόλυνσης ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μην αγνίζετε τους απορροφητικούς σπόγγους.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επαναποστειρώνετε. Μην το επανασυσκευάζετε.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με διαγνωστικά όργανα ή/και κιτ πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια και άλλα μέσα προστασίας που τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων. Τηρείτε τις οδηγίες βιοασφάλειας του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC). Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα σωληνάρια σύμφωνα με τους κανονισμούς του εργαστηρίου για τα επικίνδυνα απόβλητα^{7,8,9}. Πριν τη μεταφορά, βεβαιωθείτε ότι το βιδωτό πώμα του UriSponge™ είναι καλά κλεισμένο.
- Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης. Η σωστή έκδοση είναι αυτή που παρέχεται με το προϊόν ή που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και επισημαίνεται με την ένδειξη e-IFU στην επικέτα της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ

Συλλογή και μεταφορά δειγμάτων με το UriSponge™

Η σωστή συλλογή των δειγμάτων του ασθενούς έχει καθοριστική σημασία για την επιτυχή απομόνωση και ταυτοποίηση μολυσματικών μικροοργανισμών. Η συλλογή και η διαχείριση των δειγμάτων που λαμβάνονται για αξιολόγηση παθογόνων του ουροποιητικού συστήματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες^{1,2,3,4}.

Συλλέξτε ένα δείγμα ούρων μέσης ούρησης σε έναν αποστειρωμένο περιέκτη.

Ανοίξτε το σωληνάριο UriSponge™ και, κρατώντας το από το πώμα, βυθίστε τον σπόγγο δειγματοληψίας στο δείγμα των ούρων. Οι σπόγγοι πρέπει να διατηρούνται βυθισμένοι για 5 δευτερόλεπτα. Οι σπόγγοι πολυουρεθάνης είναι εξαιρετικά υδρόφιλοι και απορροφούν αβίαστα τα ούρα.

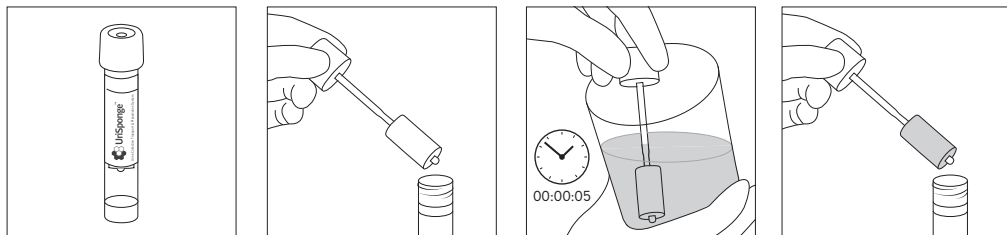
Αφαιρέστε τον σπόγγο δειγματοληψίας από το δείγμα των ούρων και τοποθετήστε τον ξανά στο σωληνάριο UriSponge™. Βλ. Εικόνα 3. Μην προσθέτετε άλλα ούρα στο σωληνάριο πέραν της ποσότητας που απορροφήθηκε αβίαστα από τον σπόγγο.

Βιδώστε το πώμα ώστε να κλείσει καλά ο περιέκτης.

Τοποθετήστε κατάλληλη ετικέτα και μεταφέρετε τα δείγματα που συλλέχθηκαν με το UriSponge™ σύμφωνα με τις θεσμικές, τοπικές, κρατικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις⁵.

Μεταφέρετε αμέσως τα δείγματα που συλλέχθηκαν με το UriSponge™ στο εργαστήριο, κατά προτίμηση εντός 2 ωρών από τη συλλογή². Αν πρόκειται να καθυστερήσει η άμεση παράδοση ή ανάλυση, τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί με το UriSponge™ πρέπει να ψύχονται στους 2-8°C ή να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και να αναλύονται εντός 48 ωρών.

Εικόνα 3: Μεταφορά του δείγματος ούρων στο UriSponge™.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Ανάλυση των δειγμάτων που συλλέχθηκαν με το UriSponge™ για εργαστηριακή καλλιέργεια

Τα δείγματα που συλλέγονται με το UriSponge™ πρέπει να αναλύονται αμέσως μόλις παραληφθούν και εντός 48 ωρών από τη συλλογή. Τα σωληνάρια UriSponge™ μπορούν να φυγοκεντρηθούν προκειμένου να γίνει η εξαγωγή των ούρων από τον σπόγγο. Στην περίπτωση σωληναρίων 12x80 εκτελέστε φυγοκέντρηση στα 104g για 3 δευτερόλεπτα σε φυγόκεντρο με ρότορα. Τα σωληνάρια UriSponge™ μπορούν να φυγοκεντρηθούν εκ νέου εάν απαιτείται. Εναλλακτικά, το δείγμα μπορεί να εξαχθεί χειροκίνητα από τον σπόγγο, ανακινώντας το σωληνάριο τρεις φορές με γρήγορες και απότομες κινήσεις του καρπού προς τα κάτω.

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ξεβιδώστε το πώμα και αφαιρέστε τον σπόγγο δειγματοληψίας. Αναδεύστε ελαφρώς το περιεχόμενο του σωληναρίου.

Ακολουθήστε τις τυπικές εσωτερικές διαδικασίες (SOP) του εργαστηρίου για να ενοφθαλιστεί το δείγμα ούρων από το σωληνάριο στο μέσο καλλιέργειας ή ανατρέξτε στα δημοσιευμένα εγχειρίδια μικροβιολογίας και στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες^{1,4}.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Επαληθεύτηκε ότι το UriSponge™ διατηρεί τη βιωσιμότητα ύστερα από συντήρηση στους 2-8°C (ψύξη) και στους 20-25°C (θερμοκρασία δωματίου) για έως 48 ώρες, χρησιμοποιώντας τους μικροοργανισμούς που συνιστώνται από το πρότυπο M40-A2 του Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁵.

Οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου για προϊόντα μεταφοράς μικροβιολογικών δειγμάτων πρέπει να διενεργούνται χρησιμοποιώντας τις μεθόδους ανάλυσης που περιγράφονται στο πρότυπο CLSI M40-A2⁵. Εάν κατά τον ποιοτικό έλεγχο προκύψουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν πρέπει να θεωρούνται έγκυρα.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Οι δοκιμασίες πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας τους μικροοργανισμούς που συνιστώνται από το πρότυπο M40-A2 του Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁵ και άλλα στελέχη ATCC® σε τεχνητά ούρα. Ο κορεσμός του UriSponge™ πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Επαληθεύτηκε ότι το UriSponge™ διατηρεί τη βιωσιμότητα ύστερα από συντήρηση στους 2-8°C (ψύξη) και στους 20-25°C (θερμοκρασία δωματίου) για έως 48 ώρες.

Πίνακας 2. Επιδόσεις του UriSponge™ στη διατήρηση της βιωσιμότητας των μικροοργανισμών του ουροποιητικού συστήματος

Στηλέχη CLSI M40:

Μικροοργανισμός	Θερμοκρασία Διατήρησης	Χρόνος μηδέν (CFU/mL)	Χρόνος 24 ωρών (CFU/mL)	Λογαριθμική διαφορά Χρόνου 24 ωρών	Χρόνος 48 ωρών (CFU/mL)	Λογαριθμική διαφορά Χρόνου 48 ωρών
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Πρόσθετα στελέχη ATCC®

Μικροοργανισμός	Θερμοκρασία Διατήρησης	Χρόνος μηδέν (CFU/mL)	Χρόνος 24 ωρών (CFU/mL)	Λογαριθμική διαφορά Χρόνου 24 ωρών	Χρόνος 48 ωρών (CFU/mL)	Λογαριθμική διαφορά Χρόνου 48 ωρών
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Μελέτη απελευθέρωσης μικροοργανισμών (μέθοδοι φυγοκέντρησης και χειροκίνητης απελευθέρωσης)

Η ικανότητα του UriSponge™ να απελευθερώνει τους μικροοργανισμούς που αιωρούνται σε διηθημένα συνθετικά ούρα σε γνωστές συγκεντρώσεις μέσω φυγοκέντρησης και χειροκίνητης μεθόδου συγκρίθηκε με τη συγκέντρωση των μικροοργανισμών στο αρχικό ενοφθαλμισμένο δείγμα συνθετικών ούρων. Βλ. Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Επιδόσεις του UriSponge™ κατά την απελευθέρωση ενός επιλεγμένου συνόλου ουροπαθογόνων μικροοργανισμών με τη μέθοδο της φυγοκέντρησης και της χειροκίνητης απελευθέρωσης

Μικροοργανισμός	Μέσος όρος CFU/ml Ανάκτηση: Ενοφθαλμισμένο δείγμα ούρων	Μέσος όρος CFU/ml Ανάκτηση: Χρόνος 0 ωρών Απελευθέρωση με φυγοκέντρηση	Μέσος όρος CFU/ml Ανάκτηση: Χρόνος 0 ωρών Χειροκίνητη απελευθέρωση	Απελευθέρωση με φυγοκέντρηση έναντι Λογαριθμικής μείωσης (-) ή αύξησης (+) σε ενοφθαλμισμένο δείγμα ούρων	Χειροκίνητη απελευθέρωση έναντι Λογαριθμικής μείωσης (-) ή αύξησης (+) σε ενοφθαλμισμένο δείγμα ούρων
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7,70E+02	7,70E+02	9,90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7,80E+02	1,26E+03	1,12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1,13E+03	9,90E+02	1,06E+03	-0,06	-0,03

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό συμβάν στο οποίο εμπλέκεται το παρόν προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των Οδηγιών Χρήσης) και στις αρμόδιες αρχές της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

Αριθμός τελευταίας αναθεώρησης*	Ημερομηνία έκδοσης	Αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν
02	07-2023	Ενημέρωση σχετικά με τη νέα σύνθεση των αλάτων που περιέχονται στον σπόγγο

* Εάν χρειάζεστε προηγούμενες αναθεωρήσεις, απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση Πελατών της Copan.

Copan UriSponge™ - uriini kogumis-, transportimis- ja säilitamissüsteem Kasutusjuhend.

SIHTOTSTARVE

Uriini transportimis- ja kogumissüsteem

Copan UriSponge™ – uriini kogumis-, transportimis- ja säilitamissüsteem on ette nähtud uriiniproovide transportimiseks ja säilitamiseks, mis on viidud esialgsest kogumiskoha konteinerist laborisse. Laboris töödeldakse UriSponge™ proove, kasutades standardseid kliinilisi laboratoorseid protseduure uropatogeensete bakterite ja pärmseente kultiveerimiseks.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Puhta keskjaouriini bakterite koguste kvantifitseerimine on laialdaselt kasutatav süsteem kuseteede infektsioonide hindamiseks¹. Bakterite koguse säilitamine uriiniproovides sõltub paljudest teguritest, sealhulgas mikroorganismide tüübist ja kontsentratsioonist, transportimise kestusest ja säilitustemperatuurist². Meditsiinitoode UriSponge™ sisaldab aplikaatori käsnal säilitusaineid (valem uriini säilitamiseks) koonukujulise põhjaga keeratava korgiga katsutit, mis säilitavad kliiniliselt oluliste organismide ellujäämise transportimisel 2-25°C juures kuni 48 tundi.

REAGENDID

Copan UriSponge™ sisaldab aplikaatori käsnal järgmisi säilitusaineid (valem uriini säilitamiseks):

Naatriumpropionaat

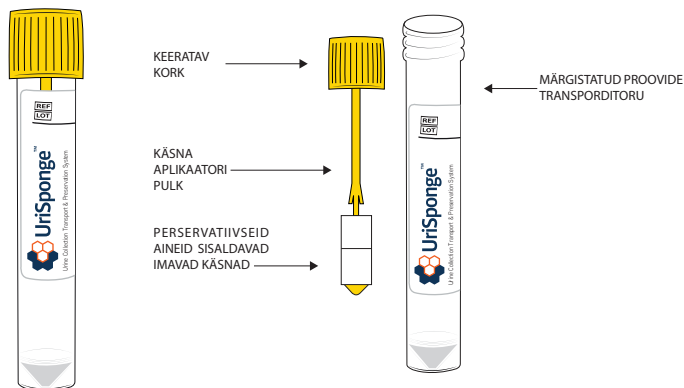
Kaaliumsorbaat

TOOTEKIRJELDUS

Copan UriSponge™ kogumis-, transportimis- ja konserveerimissüsteem tarnitakse kasutamiseks valmis kujul. Tootekirjedused ja pakendikonfiguratsioonid on välja toodud tabelis 1.

Copan UriSponge™ kogumis-, transportimise ja säilitussüsteem on steriliseeritud ioniseeriva kiirgusega.

Suffiksiga "A" olevaid koodide saab töödelda automatiseeritud süsteemidega. Vaadake tootja juhiseid selle kohta, kuidas UriSponge™-automatiseeritud süsteemiga kasutada.



Joonis 1: UriSponge™ meditsiinitoode

Joonis 2: UriSponge™ osad

Tabel 1. UriSponge™ kirjeldus ja pakend

Katalooginumber	Tootekirjeldus	Pakend
802CE.A	Uriini transportimis- ja kogumissüsteem, 12x80 katsuti	50 tükki müügipakendis 50 x 6 tükki kastis

TOOTE SÄILITAMINE

Säilitada originaalpakendis temperatuuril 2–25°C kuni kasutamiseni. Ärge külmutage enne kasutamist.

VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE TOOTEGA KAASAS

Steriilne uriinikogumisnõu ja sobivad materjalid uropatogeensete bakterite ja pärmseente isoleerimiseks ja kasvatamiseks, nt. toitelahus ja inkubatsioonisüsteemid, ei ole tootega kaasas. Kliiniliste proovide uropatogeensete bakterite ja pärmseente kultiveerimiseks ning identifitseerimiseks soovitatud protseduurid leiata viidatud labori juhendist^{1,4}.

PROOVI SÄILITAMINE JA TRANSPORTIMINE

UriSponge™ proovid tuleb viivitamatult laborisse viia, soovitatavalt 2 tunni jooksul pärast kogumist². Kui kohene kohaletimetamine või analüüs ei ole võimalik, siis tuleb UriSponge™-iga kogutud proove hoida külmkapis temperatuuril 2–8 °C või hoida neid toatemperatuuril (20–25 °C) ja analüüsida teha 48 tunni jooksul.

PIIRANGUD

1. Olulised tegurid usaldusväärsete kultiveerimistulemuste saamiseks on kultiveerimiseks kogutud proovi tingimused, ajad ja maht. Järgige proovide kogumiseks soovitatud juhiseid^{1,2,3,4}.
2. Mikroobide hulka konkreetse patsiendi uriinis võib mõjutada kogumise aeg ja võetud uriini kogus. Sümptomaatilistel patsientidel võib nende arv olla väiksem kui $10E+05$ mikroorganismide / ml, kui proovid kogutakse hilisel pärastlõunal või diureesi puhul¹⁰.
3. Käsnades sisalduvad säilitusained ei inaktiveeri antibiootikume.
4. Ei sobi raskesti käsitletavate mikroorganismide, nagu anaeroobid, viirused, klamüüdia, mükoplasmad, ureaplasmad, trihhomonaadid, kultiveerimise taastamiseks.
5. Ei sobi proovide kogumiseks keemilise-füüsikaliste, mikroskoopiliste ja makroskoopiliste uuringute jaoks.
6. Pole valideeritud kasutamiseks molekulaarsete meetoditega.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ainult katseklassis diagnostiliseks kasutamiseks.
2. Ainult professionaalseks kasutamiseks. Kasutage UriSponge™-i vastavalt kasutusjuhendile.
3. Ärge kasutage, kui pakend või uriinikatsuti on avatud, kui tootel on kahjustuse, rikkumise või saastumise märke või kui selle säilivusaeg on möödas. Ärge puudutage absorbentseid käsnasid.
4. Ärge taaskasutage. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge pakkige ümber.
5. See toode on steriilne; ärge kasutage seda toodet kui kaitsekleebis on kahjustatud.
6. Selle tarviku kasutamist koos teiste diagnostikainstrumentide ja/või komplektidega tuleb enne kontrollida.
7. Kandke kindaid ja muid kaitsevahendeid, järgides kliiniliste proovide käsitsemise üldisi ettevaatusabinõusid. Järgige CDC bioohutuse soovitusi. Pärast kasutamist visake katseklassid ära vastavalt laborieeskirjadele ohtlike jäätmete kohta^{7,8,9}. Enne transportimist veenduge, et UriSponge™ keeratav kork on tihedalt suletud.
8. Kontrollige kasutusjuhendi versiooni. Tarvikuga kaasas on õige versioon või see on saadaval elektroonilisel kujul, mille märgib ära e-IFU indikaator pakendi etiketil.

KASUTUS-JA KOGUMISJUHEND

Proovide kogumine ja transportimine UriSponge™-ga

Patsientide proovide nõuetekohane kogumine on oluline, et isoleerida ja tuvastada nakkusohutlike organisme. Kuseteede patogeene hindamiseks võetud proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt avaldatud käsiraamatutele ja juhistele^{1,2,3,4}.

Koguge keskjoauriiniist saadud uriiniproov steriilsesse anumasse.

Avage UriSponge™ uriinikatsuti ja hoidke seda korgist kinni ning kastke käsnaplikaator uriiniproovi. Hoidke käsna uriinis vähemalt 5 sekundit. Polüuretaankäsnad on äärmiselt hüdrofiilised ja imavad spontaanselt uriini.

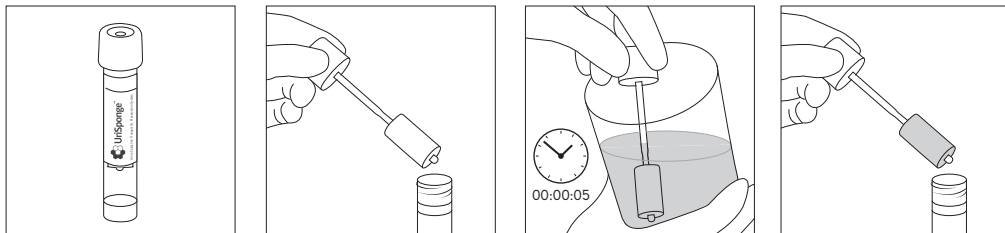
Eemaldage uriiniproovist käsnaplikaator ja pange see uuesti UriSponge™ uriinikatsutisse. Vaata joonis 3. Ärge lisage uriinikatsutisse muud uriini kui see, mis käsnasse spontaanselt imendub.

Anuma kindlalt sulgemiseks keerake kork peale.

Märgistage ja transportige UriSponge™-iga kogutud proovid vastavalt institutsionaalsetele ja siseriiklikele eeskirjadele⁶.

Viige UriSponge™-ga kogutud proovid kohe laborisse, soovitavalt 2 tunni jooksul pärast kogumist². Kui kohene kohaletimetamine või analüüs ei ole võimalik, siis tuleb UriSponge™-iga kogutud proove hoida külmkapis temperatuuril 2–8 °C või hoida neid toatemperatuuril (20–25 °C) ja analüüsida teha 48 tunni jooksul.

Joonis 3: Uriiniproovi panemine UriSponge™-i proovinõusse.



KASUTUSJUHEND – PROOVIDE KÄSITLEMINE LABORIS

UriSponge™-iga labori jaoks kogutud proovide analüüs

UriSponge™-iga kogutud proove tuleb analüüsida kohe pärast vastuvõtmist ja 48 tunni jooksul pärast kogumist.

Käsnast uriini eraldamiseks võib UriSponge™ uriinikatsuti panna tsentrifuugi. Tsentrifuugige 104 g juures ja 12x80 katseklassi puhul 3 sekundit roortsentrifugaalis. UriSponge™ uriinikatsuti saab vajadusel uuesti tsentrifuugida. Teise võimalusena saab proovi käsitsi käsnast välja võtta, raputades proovianumat kolm korda kiirete randmeliigutustega.

Kasutades aseptilist tehnikat, keerake kork lahti ja eemaldage käsnaplikaator. Segage proovianuma sisu ettevaatlikult.

Katsuti uriiniproovi toitelahusesse panemiseks järgige laborisisesed tööprotseduure või vaadake avaldatud mikrobioloogia käsiraamatuid ja juhiseid^{1,4}.

KVALITEEDIKONTROLL

UriSponge™ säilitab elujõulisuse kuni 48 tundi, kui on säilitatud 2–8 °C kraadi juures külmikus ja toatemperatuuril 20–25 °C kraadi juures, kasutades Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 soovitatud organisme⁵.

Mikrobioloogiliste proovide transpordiseadmete kvaliteedikontrolli protseduure tuleb läbi viia, kasutades CLSI M40-A2 kirjeldatud analüüsimeetodeid⁶. Kui täheldatakse ebatavalisi kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

TOIMIMISE NÄITAJAD

Testid viidi läbi sünteetilises uriinis, kasutades Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 poolt soovitatud organisme⁵ ja teisi ATCC® tüvesid

Urisponge™ oli vastavalt kasutusjuhenditele edukas.

Urisponge™ säilitas elujõulisuse kuni 48 tundi, kui on säilitatud 2–8 °C kraadi juures külmikus ja toatemperatuuril 20–25 °C kraadi juures.

Tabel 2. Urisponge™ tulemusnäitajad kuseteede mikroorganismide elujõulisuse säilitamisel

CLSI M40 tüved:

Organism	Hoiutemperatuur	Algusaeg (CFU/mL)	Aeg 24 tundi (CFU/mL)	Logaritmiline erinevus 24 tunni jooksul	Aeg 48 tundi (CFU/mL)	Logaritmiline erinevus 48 tunni jooksul
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Teised ATCC® tüved

Organism	Hoiutemperatuur	Algusaeg (CFU/mL)	Aeg 24 tundi (CFU/mL)	Logaritmiline erinevus 24 tunni jooksul	Aeg 48 tundi (CFU/mL)	Logaritmiline erinevus 48 tunni jooksul
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K.pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikroorganismide vabastamise uuring (tsentrifuugimise ja käsitsi vabastamise meetodid)

Urisponge™ võimet vabastada suspendeeritud organisme, mis olid sünteetilises filtreeritud uriinis teadaolevates kontsentratsioonides, tsentrifuugimise ja käsitsi meetodil, võrreldi organismide kontsentratsiooniga esialgses inokuleeritud sünteetilises uriinis. Vaata tabel 3.

Tabel 3. Urisponge™-i tulemusnäitajad väljajalutud rea uropatogeensete mikroorganismide vabastamisel, kasutades tsentrifuugimise ja käsitsi vabastamise meetodit

Organism	Keskmine CFU/ml Taastatud: Inokuleeritud uriin	Keskmine CFU/ml Taastatud: Aeg 0 tundi tsentrifuugimisega vabastamine	Keskmine CFU/ml Taastatud: Aeg 0 Käsitsi vabastamine	Tsentrifuugimise teel vabastamine vs. inokuleeritud uriini logaritmiline vähenemine (-) või suurenemine (+)	Käsitsi vabastamine vs. inokuleeritud uriini logaritmiline vähenemine (-) või suurenemine (+)
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

MÄRKUSED PROFESSIONAALSELE KASUTAJALE

Kui seoses seadmega toimub tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat (vt kontakte kasutusjuhendi lõpus) ja selle riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

VERSIONIIDE AJALUGU

Viimase versiooni nr*	Väljastamise kuupäev	Tehtud muudatused
02	07-2023	Käsna sisalduvate soolade uue koostise uuendus

* Kui vajate varasemaid versioone, võtke ühendust Copani klienditeenindusega.

Hrvatski

Copan UriSponge™ - Sustav za sakupljanje, prijenos i očuvanje urina
Upute za uporabu.

NAMJENA

Sustav za prijenos i očuvanje urina

Copan UriSponge™ - Sustav za sakupljanje, prijenos i očuvanje urina namijenjen je za prijenos i očuvanje uzoraka urina koji se prenose iz njihove početne posude iz mjesta sakupljanja u laboratorij za ispitivanje. U laboratoriju UriSponge™ uzorci se obrađuju uporabom standardnih radnih postupaka laboratorija za uzgoj uropatogenih bakterija i kvasca.

SAŽETAK I NAČELA

Kvantifikacija opterećenja bakterijama nezagađenim srednjim mlazom naširoko je rašljen sustav kako bi se procijenile infekcije urinarnog trakta¹. Održavanje bakterijskog opterećenja u uzorcima urina ovisi o brojnim čimbenicima uključujući vrstu i koncentraciju mikroorganizama, temperaturu za trajanje prijenosa i pohranu². Uređaj UriSponge™ sadrži supstance za očuvanje (formulu za očuvanje urina) na spužvi aplikatora u koničnoj donjoj ispitnoj epruveti sa čepom na zavrtnje koji čuva održivost klinički važnih organizama tijekom prijenosa do 48 sati na 2-25°C.

REAGENSI

Copan UriSponge™ sadrži sljedeće konzervanse (formulu za očuvanje urina) na spužvi aplikatora:

Natrij propionat

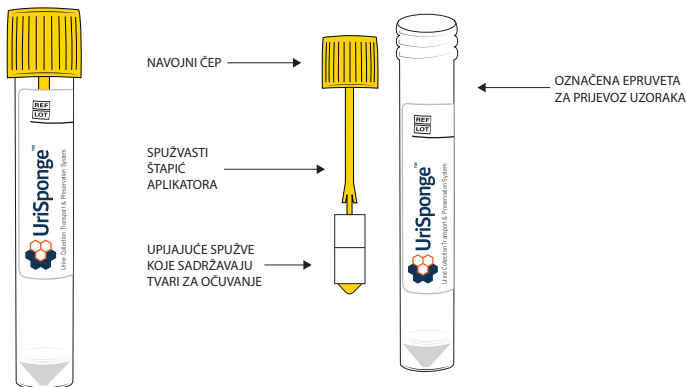
Kalcij sorbat

OPIS PROIZVODA

Sustav za očuvanje, prijenos i sakupljanje Copan UriSponge™ dostavlja se spreman za uporabu. Opisi proizvoda i konfiguracije za pakiranje navedeni su u tablici 1.

Sustav za očuvanje, prijenos i sakupljanje Copan UriSponge™ sterilizira se jonizirajućom radijacijom.

Kodovi sa sufiksom „A“ mogu se obrađivati s automatiziranim sustavima. Pogledajte upute proizvođača za uporabu UriSponge™ s automatiziranim sustavom.



Slika 1: UriSponge™ uređaj

Slika 2: UriSponge™ komponente

Tablica 1. UriSponge™ opis i pakiranje

Kataloški broj	Opis proizvoda	Pakiranje
802CE.A	Sustav za prijenos i očuvanje urina, Epruveta za ispitivanje 12x80	50 uređaja po prodajnom pakiranju 50 x 6 uređaja po kutiji

SKLADIŠTENJE PROIZVODA

Pohranite u izvornom pakiranju na temperaturi između 2 i 25°C do vremena uporabe. Nemojte zamrzavati prije uporabe.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU UKLJUČENI

Sterilna posuda za sakupljanje urina i odgovarajući materijali za izoliranje i uzgoj uropatogenih materija i kvasca, primjerice medija uzgoja i sustava za inkubiranje nisu dati. Za preporučane postupke za uzgoj i identificiranje uropatogenih bakterija i kvasaca kliničkih uzoraka, pogledajte referentne laboratorijske priručnike^{1,4}.

PRIJENOS I POHRANA UZORKA

Urisponge™ uzorci trebaju se odmah prenijeti u laboratorij, najbolje u roku od dva sata od sakupljanja². Ako se trenutna dostava ili analiza odgodi, uzorci sakupljeni s Urisponge™ moraju se ohladiti na 2-8°C ili pohraniti na sobnoj temperaturi (20-25°C) i analizirati u roku od 48 sati.

OGRAIČENJA

1. Uvjeti, vrijeme i volumen uzorka prikupljenog za kulturu značajne su varijable za dobivanje pouzdanih rezultata kulture. Pratite preporučane smjernice za sakupljanje uzoraka^{1,2,3,4}.
2. Na mikrobakterijsko opterećenje u urinu datog bolesnika može utjecati vrijeme sakupljanja i količina uzete tekućine. Simptomatski bolesnici mogu imati izračune od manje od 10E+05 mikroorganizama/ml ako se uzorci sakupe kasnije poslijepodne ili u nazočnosti diureza¹⁰.
3. Konzervanski sadržani u spužvama ne deaktiviraju antibiotike.
4. Nije pogodno za oporavak mikroorganizama s kojima se teško rukuje, poput anaeroba, virusa, klamidije, mikroplazmi, ureaplazmi, trihomona, u uzgoju.
5. Nije pogodno za sakupljanje uzoraka za kemijsko-fizička, mikroskopska i makroskopska ispitivanja.
6. Nije potvrđeno za uporabu s molekularnim načinima.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
2. Samo za profesionalnu uporabu. Koristite Urisponge™ kako je naznačeno u uputama za uporabu.
3. Nemojte koristiti ako je pakiranje epruvete za ispitivanje otvoreno, ako proizvod pokazuje znakove oštećenja, kvarenja ili zagađenja ili je rok uporabe prošao. Nemojte dodirivati upijajuće spužve.
4. Nemojte ponovo rabiti. Nemojte ponovo sterilizirati. Nemojte ponovo pakirati.
5. Proizvod je sterilan; nemojte koristiti proizvod ako je sterilna barijera oštećena.
6. Uporaba uređaja zajedno s dijagnostičkim instrumentima i/ili kompletima mora se potvrditi prije uporabe.
7. Nosite rukavice ili druge zaštitne uređaje prateći opće mjere predostrožnosti za rukovanje kliničkim uzorcima. Uzmite u obzir CDC preporuke za biosigurnost. Nakon uporabe, odložite epruvete za ispitivanje sukladno laboratorijskim uredbama za opasni otpad^{7,8,9}. Prije prijenosa pazite da je navojni čep Urisponge™ čvrsto zatvoren.
8. Provjerite inačicu uputa za uporabu. ispravna inačica je ona koja je data s uređajem ili raspoloživa u elektroničkom obliku i identificirana e-IFU pokazateljem na etiketi pakiranja.

UPUTE ZA UPORABU - SAKUPLJANJE**Sakupljanje uzorka i prijenos s Urisponge™**

Ispravno sakupljanje uzoraka bolesnika je osnovni element kako bi se osiguralo izoliranje i identificiranje zaraznih organizama. Uzorci dobijeni za procjenu patogena urinarnog trakta moraju se sakupiti i s njima se mora rukovati sukladno objavljenim priručnicima i smjernicama^{1,2,3,4}. Sakupite uzorak urina iz srednjeg mlaza u sterilnu posudu.

Otvorite epruvetu za ispitivanje Urisponge™ i, držeći ju za poklopac, uronite aplikator spužve u uzorak urina. Držite spužve uronjenima najmanje 5 sekundi. Polietreanske spužve su izuzetno hidrofilične i spontano upijaju urin.

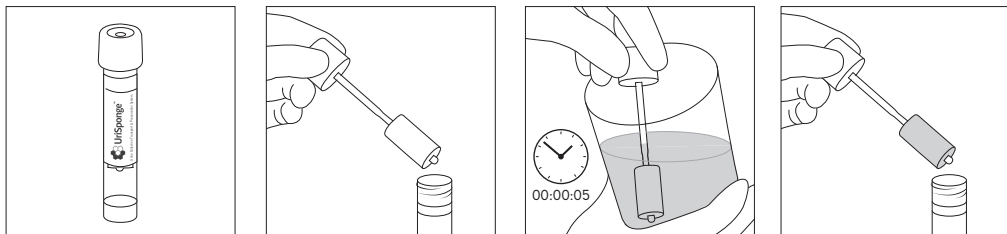
Uklonite aplikator spužve iz uzorka urina i ponovo ga smotnite u epruvetu za ispitivanje Urisponge™. Vidi sliku 3. U epruvetu za ispitivanje dodajte samo urin kojeg je spužva upila.

Zavrnite poklopac kako biste sigurno zatvorili posudu.

Obilježite i prenesite uzorke koje je sakupio Urisponge™ sukladno s institucionalnim, lokalnim, državnim i federalnim zahtjevima⁶.

Odmah prenesite uzorke sakupljene s Urisponge™ u laboratorij, najbolje u roku od dva sata nakon sakupljanja². Ako se trenutna dostava ili analiza odgodi, uzorci sakupljeni s Urisponge™ moraju se ohladiti na 2-8°C ili pohraniti na sobnoj temperaturi (20-25°C) i analizirati u roku od 48 sati.

Slika 3: Prijenos uzorka urina u uređaj Urisponge™.

**UPUTE ZA UPORABU - OBRADA UZORKA U LABORATORIJU****Analiza uzoraka sakupljenih s Urisponge™ za laboratorijski uzgoj**

Uzorci sakupljeni s Urisponge™ moraju se analizirati odmah nakon prijama i u roku od 48 sati od sakupljanja.

Epruvete za ispitivanje Urisponge™ mogu se konfigurirati za vađenje urina iz spužve. Centrifugirajte na 104 g u slučaju epruvete za ispitivanje od 12 x 80 na 3 sekunde u centrifugi rotora. Epruvete za ispitivanje Urisponge™ mogu se rekonfigurirati po potrebi. Alternativno, uzorak se može ručno izvaditi iz spužve, treskanjem uređaja tri puta brzim, odlučnim pokretima ručnog zgloba na dolje.

Uporabom aseptičke tehnike odredite poklopac i uklonite aplikator spužve. Lagano izmiesajte sadržaj epruvete za ispitivanje.

Pratite laboratorijske interne standardne radne postupke (SOPs - standard operating procedures) kako biste inokulirali uzorak urina epruvete za ispitivanje na mediju za uzgoj ili pogledajte objavljene mikrobiološke priručnike i smjernice^{1,4}.

KONTROLA KVALITETE

Potvrđeno je da UriSponge™ čuva održivost nakon pohrane na 2-8°C (hlađenje) i na 20-25°C (sobna temperatura) do 48 sati uporabom organizama koje preporuča Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) M40-A2⁵.

Postupci za kontrolu kvalitete uređaja za prijenos mikrobioloških uzoraka moraju se obaviti uporabom načina analize opisanih u CLSI M40-A2⁵. Ako se uoče neuobičajeni rezultati kontrole, rezultati bolesnika se ne smiju prijaviti.

KARAKTERISTIKE IZVEDBI

Ispitivanja su obavljena uporabom organizama koje preporuča Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) M40-A2⁵ i drugih ATCC® sojeva u umjetnom urinu.

UriSponge™ bio je zasićen sukladno uputama za uporabu.

Potvrđeno je da UriSponge™ čuva održivost nakon pohrane na 2-8°C (hlađenje) i na 20-25°C (sobna temperatura) do 48 sati.

Tablica 2. Izvedbe UriSponge™ u očuvanju održivosti mikroorganizama urinarnog trakta.

CLSI M40 sojevi:

Organizam	Temperatura držanja	Vremenska ništica (CFU/mL)	Vrijeme 24 sata (CFU/mL)	Logaritmička razlika vremena 24h	Vrijeme 48 sata (CFU/mL)	Logaritmička razlika vremena 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0.08	5,40E+02	-0.17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0.08	1,77E+03	0.35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0.18	8,36E+02	-0.15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0.36	8,37E+02	-0.15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0.31	7,10E+02	-0.31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0.07	1,90E+03	0.12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0.02	4,90E+02	-0.15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0.24	1,20E+02	-0.76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0.07	5,90E+02	-0.32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0.11	6,93E+02	-0.25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0.01	6,90E+02	-0.15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0.02	6,23E+02	-0.19

Dodatni ATCC® sojevi

Organizam	Temperatura držanja	Vremenska ništica (CFU/mL)	Vrijeme 24 sata (CFU/mL)	Logaritmička razlika vremena 24h	Vrijeme 48 sata (CFU/mL)	Logaritmička razlika vremena 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0.67	1,60E+02	-0.88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0.15	6,70E+02	-0.26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0.21	1,10E+03	-0.32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0.09	2,40E+03	0.02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0.09	1,28E+03	-0.08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0.16	1,01E+03	-0.18
<i>M. Morganii</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0.20	2,15E+03	-0.14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0.15	3,13E+03	0.02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0.31	6,20E+02	-0.41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0.22	8,20E+02	-0.28

Studija o otpuštanjima mikroorganizama (centrifugiranje i načini ručnog otpuštanja)

Sposobnost UriSponge™ da otpusti suspendirane organizme u filtrirani sintetički urin pri poznatim koncentracijama centrifugiranjem i ručni način uspoređeni su s koncentracijom organizama u početnom inokuliranom sintetičkom urinu. Vidi tablicu 3.

Tablica 3. Izvedbe UriSponge™ u otpuštanju odabranih serija uropatogenih mikroorganizama uporabom centrifugiranja i načina ručnog otpuštanja.

Organizam	Organizam Oporavljeno: Inokulirani urin	Organizam Oporavljeno: Vrijeme 0 sati Otpuštanje centrifugiranjem	Organizam Oporavljeno: Vrijeme 0 sati Ručno otpuštanje	Otpuštanje centrifugiranjem naspram logaritmičkog smanjenja (-) ili povećanja (+) u inokuliranom urinu	Ručno otpuštanje naspram logaritmičkog smanjenja (-) ili povećanja (+) u inokuliranom urinu
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0.00	0.11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0.21	0.16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0.06	-0.03

ZABLJEŠKE ZA PROFESIONALNOG KORISNIKA

U slučaju da se dogodi ozbiljna nesreća povezana s ovim uređajem, to se mora prijaviti proizvođaču (vidi kontakte na kraju Uputa za uporabu) i nadležnom tijelu u zemlji gdje se korisnik i/ili pacijent nalazi.

POVIJEST REVIZIJE

Posljednji br. revizije	Datum izdavanja	Napravljene promjene
02	07-2023	Ažuriranje za novo formuliranje soli sadržanih u spužvi.

* Ako trebate ranije revizije, kontaktirajte službu za klijente tvrtke Copan.

Latviešu

Copan UriSponge™ - urīna savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēma
Lietošanas instrukcija.

PĀRDZĒTAIS LIETOJUMS

Urīna transportēšanas un konservēšanas sistēma

Copan UriSponge™ - urīna savākšanas, transportēšanas un saglabāšanas sistēma ir paredzēta urīna paraugu transportēšanai un konservēšanai, kas pārvietoti no sākotnējā konteinerā no savākšanas vietas uz testēšanas laboratoriju. Laboratorijā UriSponge™ paraugus apstrādā, izmantojot standarta klīniskās laboratorijas darbības procedūras uropatogēno baktēriju un rauga sēnīšu kultivēšanai.

KOPSAVLĪKUMS UN PRINCĪPI

Nepiesārņotas starpposma urinēšanas baktēriju slodzes kvantitatīva noteikšana ir plaši izmantota urīnceļu infekciju novērtēšanas sistēma¹. Baktēriju slodzes saglabāšana urīna paraugos ir atkarīga no daudziem faktoriem, tostarp mikroorganismu veida un koncentrācijas, transportēšanas ilguma un uzglabāšanas temperatūras². UriSponge™ ierīce satur konservantus (urīna konservēšanas formulu) uz aplikatora sūkļa koniskās pamatnes mēģenē ar skrūvējamu vāciņu, kas saglabā klīniski nozīmīgu organismu dzīvotspēju transportēšanas laikā līdz 48 stundām 2-25°C temperatūrā.

REAĢENTI

Copan UriSponge™ uz aplikatora sūkļa satur šādus konservantus (urīna konservēšanas formula):

Nātrija propionāts

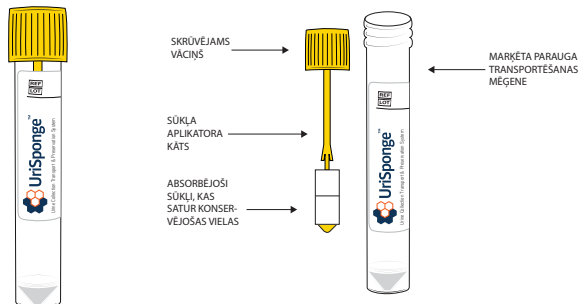
Kālija sorbāts

PRODUKTA APRAKSTS

Copan UriSponge™ savākšanas, transportēšanas un konservēšanas sistēma tiek piegādāta gatava lietošanai. Produktu apraksti un iepakojuma konfigurācijas ir norādītas 1. tabulā.

Copan UriSponge™ savākšanas, transportēšanas un konservēšanas sistēma tiek sterilizēta ar jonizējošo starojumu.

Kodus ar sufiksu "A" var apstrādāt ar automatizētām sistēmām. Skatiet ražotāja norādījumus par UriSponge™ lietošanu ar automatizēto sistēmu.



1. attēls: UriSponge™ ierīce

2. attēls: UriSponge™ sastāvdaļas

1. tabula Urisponge™ apraksts un iepakojums

Kataloga numurs	Produkta apraksts	Iepakojums
802CE.A	Urīna transportēšanas un konservēšanas sistēma, 12x80 mēģene	50 ierīces vienā pārdošanas iepakojumā 50 x 6 ierīces vienā kastē

PRODUKTA UZGLABĀŠANA

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 līdz 25°C līdz lietošanas brīdim. Pirms lietošanas nesasaldēt.

KOMPLEKTĀCIJĀ NIEIKĻAUTAIS NEPIECIEŠAMĀIS MATERIĀLS

Sterils urīna savākšanas konteiners un atbilstoši materiāli uropatogēno baktēriju un rauga sēnīšu izolēšanai un kultivēšanai, piem., barotnes un inkubācijas sistēmas netiek nodrošinātas. Par ieteicamajām procedūrām klīnisko paraugu uropatogēno baktēriju un rauga kultivēšanai un identificēšanai skatiet atsauces laboratorijas rokasgrāmatas^{1,4}.

PARAUGU UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Urisponge™ paraugi nekavējoties jāpārnes uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas². Ja tūlītēja piegāde vai analīze tiek aizkavēta, paraugi, kas savākti ar Urisponge™, ir jāatdzesē 2-8°C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20-25°C) un jāanalizē 48 stundu laikā.

IEROBEŽOJUMI

- Kultivēšanai savāktā parauga apstākļi, laiki un tilpums ir nozīmīgi mainīgie lielumi, lai iegūtu ticamus kultivēšanas rezultātus. Ievērojiet ieteiktās paraugu savākšanas vadlīnijas^{1,2,3,4}.
- Mikrobu slodzi konkrēta pacienta urīnā var ietekmēt savākšanas laiks un uzņemt šķidruma daudzums. Pacientiem ar simptomiem mikroorganismu skaitis var būt mazāks par 10E+05 mikroorganismu/ml, ja paraugi tiek ņemti vēlā pēcpusdienā vai diurēzes klātbūtnē¹⁰.
- Sūkļu sastāvā esošie konservanti neinaktivē antibiotikas.
- Nav piemērots grūti apstrādājamu mikroorganismu, piemēram, anaerobu, vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmu, ureaplazmu, trichomonu, atgūšanai kultūrā.
- Nav piemērots paraugu savākšanai ķīmiski fizikāliem, mikroskopiskiem un makroskopiskiem izmeklējumiem.
- Nav apstiprināts lietošanai ar molekulārām metodēm.

BRĪDINĀJUMI un PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai in vitro diagnostikai.
- Tikai profesionālai lietošanai. Izmantojiet Urisponge™, kā norādīts lietošanas instrukcijā.
- Nelietot, ja iepakojums vai mēģene ir atvērta, ja produktam ir bojājumi, nolietošanās vai piesārņojuma pazīmes vai ja ir beidzies tā derīguma termiņš. Nepieskariet absorbējošiem sūkļiem.
- Neizmantojiet atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Nepārsainot.
- Produkts ir sterils; nelietot produktu, ja sterila barjera ir bojāta.
- Šīs ierīces lietošana kopā ar diagnostikas instrumentiem un/vai komplektiem ir jāvaldīd pirms tās izmantošanas.
- Valkājiet cimdus un citas aizsargierīces, ievērojot vispārīgos piesardzības pasākumus, rīkojoties ar klīniskajiem paraugiem. Ievērojiet CDC bioloģiskās drošības ieteikumus. Pēc lietošanas mēģenes utilizēt saskaņā ar laboratorijas noteikumiem par bīstamajiem atkritumiem^{7,8,9}. Pirms transportēšanas pārlecinieties, vai Urisponge™ skrūvējamais vāciņš ir cieši aizvērts.
- Pārbaudiet lietošanas instrukcijas versiju. Pareizā versija ir tā, kas tiek nodrošināta kopā ar ierīci vai ir pieejama elektroniskā formātā un tiek identificēta ar e-IFU indikatoru uz iepakojuma etiķetes.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - SAVĀKŠANA

Paraugu ņemšana un transportēšana ar Urisponge™

Pareiza pacientu paraugu ņemšana ir būtisks elements, lai nodrošinātu infekciozo organismu izolēšanu un identificēšanu. Paraugi, kas iegūti urīnceļu patogēnu novērtēšanai, ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām^{1,2,3,4}.

Savākt urīna paraugu no starpurinēšanas steriliļ traukā.

Atveriet Urisponge™ mēģeni un, turot to aiz vāciņa, iemērciet sūkļa aplikatoru urīna paraugā. Turiet sūkļus iegremdētu ne mazāk kā 5 sekundes.

Poliuretāna sūkļi ir ārkārtīgi hidrofilīti un spontāni absorbē urīnu.

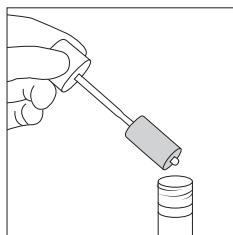
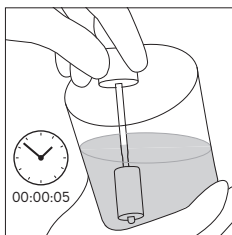
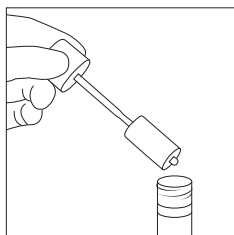
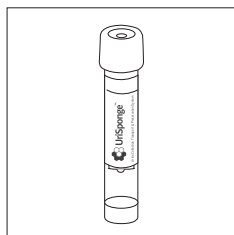
Izņemiet sūkļa aplikatoru no urīna parauga un atkārtoti ievietojiet to Urisponge™ mēģenē. Skatiet 3. attēlu. Nepievienojiet mēģenē citu urīnu, izņemot to, ko spontāni absorbē sūkļi.

Uzskrūvējiet vāciņu, lai droši aizvērtu konteineru.

Marķējiet un transportējiet ar Urisponge™ savāktos paraugus saskaņā ar institucionālajām, vietējām, valsts un federālajām prasībām⁶.

Nekavējoties pārsūtiet ar Urisponge™ savāktos paraugus uz laboratoriju, vēlams 2 stundu laikā pēc savākšanas². Ja tūlītēja piegāde vai analīze tiek aizkavēta, paraugi, kas savākti ar Urisponge™, ir jāatdzesē 2-8°C temperatūrā vai jāuzglabā istabas temperatūrā (20-25°C) un jāanalizē 48 stundu laikā.

3. attēls: Urīna parauga pārņemšana uz Urisponge™ ierīci.



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - PARAUGU APSTRĀDE LABORATORIJĀ

Ar UriSponge™ savākto paraugu analīze laboratorijas kultūrai

Paraugi, kas savākti ar UriSponge™, ir jāanalizē nekavējoties pēc saņemšanas un 48 stundu laikā pēc savākšanas. UriSponge™ mēģenes var centrifugēt, lai no sūkļa izņemtu urīnu. Mēģenes 12x80 gadījumā ar 104 g centrifugējiet 3 sekundes rotora centrifūgā. UriSponge™ mēģenes pēc vajadzības var atkārtoti centrifugēt. Alternatīvi, paraugu var manuāli izņemt no sūkļa, trīs reizes kratot ierīci ar straujām, noteiktām plaukstas kustībām lejup. Izmantojot aseptisku tehniku, noskrūvējiet vāciņu un noņemiet sūkļa aplikatoru. Viegli samaisiet mēģenes saturu. Ievērojiet laboratorijas iekšējā standarta darbības procedūras (SOP), lai inokulētu urīna paraugu no testa mēģenes uz barotnes, vai skatiet publicētās mikrobioloģijas rokasgrāmatas un vadlīnijas^{1,4}.

KVALITĀTES KONTROLE

Ir pārbaudīts, ka UriSponge™ saglabā dzīvotspēju pēc uzglabāšanas 2–8 °C (ledusskapī) un 20–25 °C (istabas temperatūrā) līdz 48 stundām, izmantojot Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) M40 ieteiktos organismus. -A2⁵. Mikrobioloģisko paraugu transportēšanas ierīču kvalitātes kontroles procedūras jāievieš, izmantojot analīzes metodes, kas aprakstītas CLSI M40-A25. Ja tiek novēroti neparasti kvalitātes kontroles rezultāti, pacienta rezultātus nedrīkst ziņot.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Testi tika veikti, izmantojot Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) M40-A25 ieteiktos organismus un citus ATCC® celmus maksimālajā urīnā.

UriSponge™ tika piesātināts saskaņā ar lietošanas instrukcijām.

Tika pārbaudīts, ka UriSponge™ saglabā dzīvotspēju pēc uzglabāšanas 2–8 °C (ledusskapī) un 20–25 °C (istabas temperatūrā) līdz 48 stundām.

2. tabula UriSponge™ veiktspēja urīnceļu mikroorganismu dzīvotspējas saglabāšanā

CLSI M40 celmi:

Organisms	Uzturēšanas temperatūra	Nulles laiks (KVV/mL)	Laiks 24 stundas (KVV/mL)	Laika logaritmiskā starpība 24h	Laiks 48 stundas (KVV/mL)	Laika logaritmiskā starpība 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Papildu ATCC® celmi

Organisms	Uzturēšanas temperatūra	Nulles laiks (KVV/mL)	Laiks 24 stundas (KVV/mL)	Laika logaritmiskā starpība 24h	Laiks 48 stundas (KVV/mL)	Laika logaritmiskā starpība 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikroorganismu izdalīšanās pētījums (centrifugēšanas un manuālas atbrīvošanas metodes)

UriSponge™ spēja izdalīt suspendētus organismus filtrētā sintētiskā urīnā zināmās koncentrācijās ar centrifugēšanas un manuālu metodi tika salīdzināta ar organismu koncentrāciju sākotnēji inokulētajā sintētiskajā urīnā. Skatīt 3. tabulu.

3. tabula Urisponge™ veikspēja, atbrīvojot izvēlēto uropatogēno mikroorganismu sēriju, izmantojot centrifugēšanas un manuālās atbrīvošanas metodes

Organisms	Vidējais KVV/ml Atgūts: Inokulēts urīns	Vidējais KVV/ml Atgūts: Laiks 0 stundas, atbrīvošana centrifugējot	Vidējais KVV/ml Atgūts: Laiks 0 stundas Manuāla atbrīvošana	Atbrīvošana ar centrifugēšanu pret inokulētā urīna logaritmisko samazināšanos (-) vai palielināšanos (+).	Manuālā atbrīvošana pret inokulētā urīna logaritmisko samazināšanos (-) vai palielināšanos (+).
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

PIEZĪMES PROFESIONĀLAM LIETOTĀJĀM

Ja saistībā ar šo ierīci notiek nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam (kontakts skatiet lietošanas instrukcijas beigās) un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

PĀRSKATĪJUMU VĒSTURE

Pēdējās pārskatīšanas Nr.*	Izdošanas datums	Veiktas izmaiņas
02	07-2023	Jaunas sūklī esošo sāļu formulas atjauninājums

* Ja jums ir nepieciešami agrāki pārskatījumi, sazinieties ar Copan klientu apkalpošanas dienestu.

Lietuvių K.

**„Copan Urisponge™“ – šlapimo surinkimo, transportavimo ir konservavimo sistema
Naudojimo instrukcijos.**

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šlapimo transportavimo ir konservavimo sistema

„Copan Urisponge™“ – šlapimo surinkimo, transportavimo ir konservavimo sistema yra skirta transportuoti ir konservuoti iš pradinės talpyklos perkeltus šlapimo mėginius, transportuojant iš surinkimo vietas į tyrimų laboratoriją. Laboratorijoje „Urisponge™“ mėginiai apdorojami naudojant standartinės klinikinės laboratorijos darbo procedūras, taikomas uropatogeninių bakterijų ir mielių auginimui.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Bakterijų kiekio neužterštame tarpiniame šlapime nustatymas yra plačiai naudojama sistema šlapimo takų infekcijoms įvertinti¹. Bakterijų kiekio išlaikymas šlapime priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant mikroorganizmų tipą ir koncentraciją, transportavimo trukmę ir laikymo temperatūrą². Priemonėje „Urisponge™“ ant tyrimo mėgintuvėlyje kūgine apačia ir užsukamu dangteliu esančios aplikatoriaus kempinės yra konservuojančių medžiagų (šlapimo konservavimo formulė), kurios gabenant 2–25 °C temperatūroje iki 48 valandų išsaugo kliniškai svarbius organizmus.

REAGENTAI

Ant „Copan Urisponge™“ aplikatoriaus kempinės yra šių konservantų (šlapimo konservavimo formulė):

Natrio propionatas

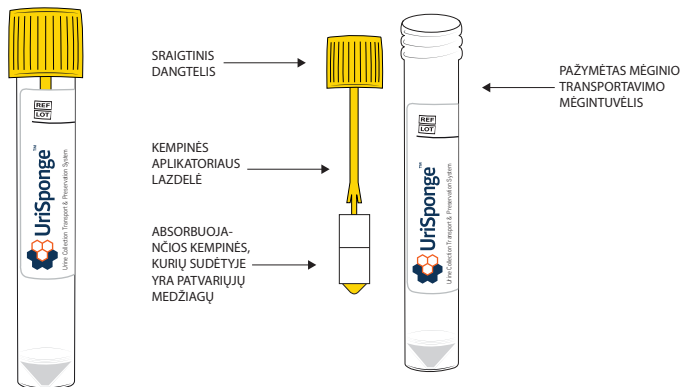
Kalio sorbatas

GAMINIO APRAŠYMAS

„Copan Urisponge™“ surinkimo, transportavimo ir konservavimo sistema tiekiami paruošta naudoti. Gaminio aprašymai ir pakuotės konfigūracijos yra išvardyti 1 lentelėje.

„Copan Urisponge™“ surinkimo, transportavimo ir konservavimo sistema yra sterilizuota jonizuojančia spinduliuote.

Kodai su priešdėliu „A“ gali būti apdorojami automatizuotomis sistemomis. Žiūrėkite gamintojo instrukcijas, kaip naudoti „Urisponge™“ su automatizuota sistema.



1 paveikslas: „UriSponge™“ priemonė

2 paveikslas: „UriSponge™“ sudedamosios dalys

1 lentelė. „UriSponge™“ aprašymas ir pakuotė

Katalogo numeris	Gaminio aprašymas	Pakuotė
802CE.A	Šlapimo transportavimo ir konservavimo sistema, 12 x 80 tyrimo mėgintuvėlis	50 priemonės pardavimo pakuotėje 50 x 6 priemonių dėžutėje

GAMINIO LAIKYMAS

Iki naudojimo laiko laikykite originalioje pakuotėje nuo 2 iki 25 °C temperatūroje. Prieš naudodami neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NEPRIDĖTOS MEDŽIAGOS

Sterili šlapimo surinkimo talpykla ir tinkamos medžiagos uropatogeninių bakterijų ir mielių izoliavimui ir auginimui, pavyzdžiui, auginimo terpė ir inkubacijos sistemos nėra tiekiamos. Apie rekomenduojamas klininių mėginių uropatogeninių bakterijų ir mielių auginimo ir identifikavimo procedūras žiūrėkite nuorodiniuose laboratorijos vadovuose^{1,4}.

MĖGINIŲ LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

„UriSponge™“ mėginiai turėtų būti nedelsiant nugabenti į laboratoriją, geriausiai per 2 valandas nuo paėmimo². Jei skubus pristatymas arba analizė vėluoja, su „UriSponge™“ paimti mėginiai turi būti šaldomi 2–8 °C temperatūroje arba laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C) ir išanalizuojami per 48 valandas.

APRIBOJIMAI

- Auginimui paimto mėginio sąlygos, laikai ir kiekis yra reikšmingi kintamieji norint gauti patikimus auginimo rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių paėmimo gairėmis^{1,2,3,4}.
- Atitinkamo paciento mikrobu kiekiui šlapime įtakos gali turėti paėmimo laikas ir paimtų skysčių kiekis. Simptominių pacientų šlapime mažiau nei 10E+05 mikroorganizmų/ml, jei mėginiai surenkami vėlyvą popietę arba jei pasireiškia diurezė¹⁰.
- Kempinėse esantys konservantai nestabdo antibiotikų aktyvumo.
- Netinka sunkiai apdorojamiems mikroorganizmams, pavyzdžiui, anaerobams, virusams, chlamidijoms, mikoplazmoms, ureaplazmoms, trichomonoms auginti.
- Netinka rinkti mėginius cheminiams-fiziniais, mikroskopiniams ir makroskopiniams tyrimams.
- Nepatvirtinta naudoti su molekuliniais metodais.

ĮSPĖJIMAI ir ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui. Naudokite „UriSponge™“, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.
- Nenaudokite, jei pakuotė arba tyrimo mėgintuvėlis atidarytas, jei gaminyturi pažeidimų, būklės pablogėjimo arba užteršimo požymių arba jei suėjo jo galiojimo terminas. Nelieskite absorbuojančių kempinių.
- Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Neperpakuokite.
- Gaminys yra sterilus; nenaudokite produkto, jei pažeista sterili saugos sistema.
- Prieš naudojant reikia gauti patvirtinimą, kad ši priemonė tinkama naudoti kartu su diagnostiniais prietaisais ir (arba) rinkiniais.
- Mūvėkite pirštines ir kitas apsaugos priemones, vadovaudamiesi bendrosiomis klininių mėginių tvarkymo atsargumo priemonėmis. Vadovaukitės CDC biologinės saugos rekomendacijomis. Po naudojimo šalininkite tyrimo mėgintuvėlius pagal laboratorijos pavojingų atliekų tvarkymo taisykles^{7,8,9}. Prieš gabendami įsitikinkite, kad „UriSponge™“ užsukamas dangtelis yra sandariai uždarytas.
- Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija yra pateikta su priemone arba pasiekama elektroniniu formatu ir identifikuojama indikatoriumi „e-IFU“ pakuotės etiketėje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – SURINKIMAS**Mėginio paėmimas ir transportavimas su „UriSponge™“**

Tinkamas paciento mėginių paėmimas yra esminis elementas siekiant užtikrinti infekcinių organizmų izoliavimą ir identifikavimą. Šlapimo takų patogenams vertinti gauti mėginiai turi būti surenkami ir tvarkomi pagal paskelbtus vadovus ir gaires^{1,2,3,4}.

Surinkite šlapimo mėginį iš tarpinio šlapimo į sterilią talpyklą.

Atidarykite „UriSponge™“ tyrimo mėgintuvėlį ir, laikydami už dangtelio, įmerkite kempinės aplikatorių į šlapimo mėginį. Laikykite kempinę įmerktas ne mažiau, kaip 5 sekundes. Poliuretaniškos kempinės yra ypatingai hidrofiliškos ir iš karto sugeria šlapimą.

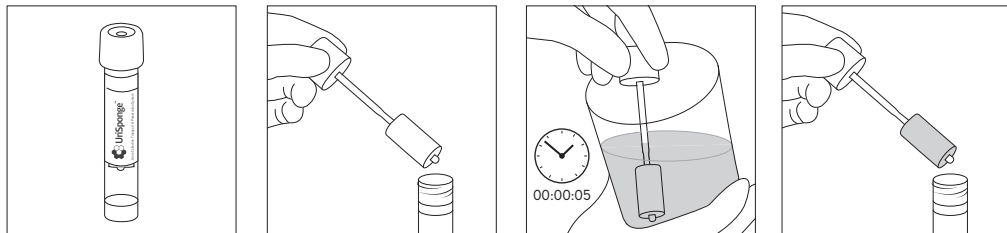
Išimkite kempinės aplikatorių iš šlapimo mėginio ir vėl įdėkite jį į „UriSponge™“ tyrimo mėgintuvėlį. Žr. 3 paveikslą. Nekerkite į tyrimo mėgintuvėlį kito šlapimo, nei tas, kurį iš karto sugeria kempinė.

Užsukite dangtelį, kad saugiai uždarytumėte talpyklą.

Paženklinkite ir gabenkite su „UriSponge™“ paimtus mėginius pagal institucijos, vietinius, valstybinius ir federalinius reikalavimus⁶.

Nedelsdami transportuokite su „UriSponge™“ paimtus mėginius į laboratoriją, geriausiai per 2 valandas nuo surinkimo². Jei skubus pristatymas arba analizė vėluoja, su „UriSponge™“ paimti mėginiai turi būti šaldomi 2–8 °C temperatūroje arba laikomi kambario temperatūroje (20–25 °C) ir išanalizuojami per 48 valandas.

3 paveikslas: Perkelkite šlapimo mėginį į priemonę „UriSponge™“.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – MĒGINIŲ APDOROJIMAS LABORATORIJOJE

Su „UriSponge™“ paimtus mėginių, skirtų laboratoriniam auginimui, analizė

Su „UriSponge™“ paimti mėginiai turi būti išanalizuoti iš karto gavus ir per 48 valandas nuo surinkimo.

„UriSponge™“ mėgintuvėlius galima centrifuguoti norint išgauti šlapimą iš kempinės. Centrifuguokite 104 g 3 sekundes sukamojoje centrifugoje naudodami 12 x 80 tyrimo mėgintuvėlį. „UriSponge™“ tyrimo mėgintuvėliai gali būti pakartotinai centrifuguojami pagal poreikį. Vietoj to, mėginius galima rankiniu būdu išgauti iš kempinės papurtant priemonę tris kartus greitais, tvirtais riešo judesiais žemyn.

Naudodami aseptinę techniką, atsukite dangtelį ir nuimkite kempinės aplikatorių. Švelniai sumaišykite tyrimo mėgintuvėlio turinį.

Vadovaukitės vidinėmis standartinėmis laboratorijos darbo procedūromis (SDP), kad inkuluotumėte tyrimo mėgintuvėlio mėginio šlapimą ant auginimo terpės arba žiūrėkite paskelbtus mikrobiologijos vadovus ir gaires^{1,4}.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Buvo patvirtinta, kad „UriSponge™“ gali išlaikyti gyvybingumą po laikymo 2–8 °C (atšaldžius) ir 20–25 °C (kambario temperatūroje) iki 48 valandų naudojant klinikių ir laboratorijos standartų instituto (CLSI) M40-A2 rekomenduojamus organizmus⁵.

Mikrobiologinių mėginių transportavimo priemonių kokybės kontrolės procedūros turi būti vykdomos pasitelkiant metodus, aprašytus CLSI M40-A2⁵. Jei pastebimi neįprasti kokybės kontrolės rezultatai, apie paciento rezultatus negalima pranešti.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Tyrimai buvo atlikti naudojant organizmus, rekomenduojamus klinikių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) M40-A2⁵ ir kitų ATCC® padernių dirbtiniame šlapime

„UriSponge™“ buvo prisotinta pagal naudojimo instrukcijas.

Buvo patvirtinta, kad „UriSponge™“ gali išlaikyti gyvybingumą po laikymo 2–8 °C (atšaldžius) ir 20–25 °C (kambario temperatūroje) iki 48 valandų.

2 lentelė. „UriSponge™“ savybės išlaikyti šlapimo takų mikroorganizmų gyvybingumą.

CLSI M40 padernės:

Organizmas	Laikymo temperatūra	Nulinis laikas (CFU/mL)	Laikas: 24 valandos (CFU/mL)	Logaritminis 24 val. laiko skirtumas	Laikas: 48 valandos (CFU/mL)	Logaritminis 48 val. laiko skirtumas
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2–6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20–24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2–6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20–24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2–6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20–24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2–6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20–24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2–6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20–24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2–6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20–24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Papildomos ATCC® padermės

Organizmas	Laikymo temperatūra	Nulinis laikas (CFU/mL)	Laikas: 24 valandos (CFU/mL)	Logaritminis 24 val. laiko skirtumas	Laikas: 48 valandos (CFU/mL)	Logaritminis 48 val. laiko skirtumas
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2–6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20–24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2–6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20–24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2–6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20–24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2–6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20–24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2–6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20–24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikroorganizmų išskyrimo tyrimas (centrifugavimas ir rankinio išskyrimo metodai)

„UriSponge™“ gebėjimas išskirti filtruotame sintetiniame šlapime esančių organizmų tam tik koncentraciją centrifugavimo ir rankiniu būdu buvo palygintas su organizmų koncentracija pradiname inokuliuotame sintetiniame šlapime. Žr. 3 lentelę.

3 lentelė. „UriSponge™“ savybės išskiriant pasirinktą uropatogeninių mikroorganizmų seriją naudojant centrifugavimą ir rankinio išskyrimo metodus

Organizmas	Vidutinis CFU/ml Atkurta: Inokuliuotas šlapimas	Vidutinis CFU/ml Atkurta: Laikas: 0 valandų Išskyrimas centrifuguojant	Vidutinis CFU/ml Atkurta: Laikas: 0 valandų Rankinis išskyrimas	Išskyrimas centrifuguojant palyginti su logaritminiu mažinimu (-) arba didinimu (+) inokuliuotame šlapime	Rankinis išskyrimas palyginti su logaritminiu mažinimu (-) arba didinimu (+) inokuliuotame šlapime
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI

Jei įvyko su priemone susijęs rimtas incidentas, apie tai reikia pranešti gamintojui (žiūrėkite kontaktinius duomenis naudojimo instrukcijų pabaigoje) ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Paskutinės peržiūros Nr.*	Išleidimo data	Atlikti pakeitimai
02	2023-07	Naujos kempinėje esančių druskų formulės atnaujinimas

* Prireikus ankstesnių versijų, kreipkitės į „Copan“ klientų aptarnavimo tarnybą.

Copan Urisponge™ - Vizeletgyűjtő, szállító és tartósító rendszer
Használati utasítás.
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Vizeletszállító és tartósító rendszer

A Copan Urisponge™ - vizeletgyűjtő, szállító és tartósító rendszer a vizeletmintáknak a gyűjtőhelyen található kiindulási tartályból a vizsgálati laboratóriumba történő szállítására és tartósítására szolgál. A laboratóriumban az Urisponge™ mintákat az uropatogén baktériumok és élesztőgombák tenyésztésére szolgáló standard klinikai laboratóriumi műveleti eljárásokkal dolgozzák fel.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

A nem szennyezett köztes vizelet baktériumterhelésének számszerűsítése széles körben használt rendszer a húgyúti fertőzések értékeléséhez¹. A vizeletminták baktériumterhelésének fenntartása számos tényezőtől függ, beleértve a mikroorganizmusok típusát és koncentrációját, a szállítási időtartamát és a tárolási hőmérsékletet². Az Urisponge™ eszköz tartósítószerkeket (vizeletmegőrző formula) tartalmaz az applikátor szivacsán, egy csavaros kupakkal ellátott kúpos aljú kémcsőben, amelyek a szállítás során 2-25°C fokon akár 48 órán keresztül megőrzik a klinikailag fontos organizmusok életképességét.

REAGENSEK

A Copan Urisponge™ a következő tartósítószerkeket tartalmazza (vizeletmegőrző formula) az applikátorszivacscon:

Nátrium-propionát

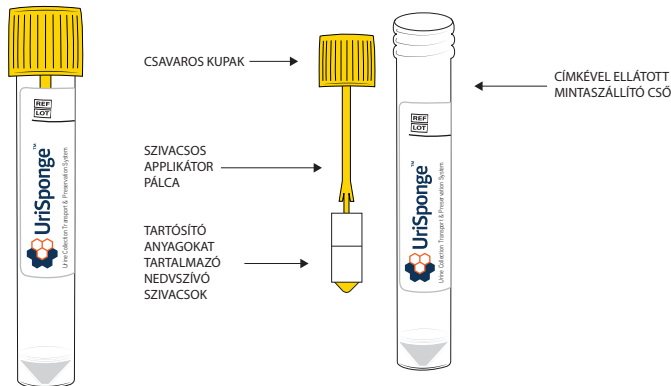
Kálium-szorbát

TERMÉKLEÍRÁS

A Copan Urisponge™ gyűjtő, szállító és tartósító rendszert használatra készen szállítjuk. A termékleírásokat és a csomagolási konfigurációt az 1. táblázat tartalmazza.

A Copan Urisponge™ gyűjtő, szállító és tartósító rendszert ionizáló sugárzással sterilizálják.

Az „A” utótaggal ellátott kódok automatizált rendszerekkel dolgozhatók fel. Az Urisponge™ automatizált rendszerrel való használatára vonatkozóan olvassa el a gyártó utasításait.



1. ábra: Urisponge™ eszköz

2. ábra: Urisponge™ összetevők

1. táblázat Urisponge™ leírás és csomagolás

Katalógusszám	Termékleírás	Csomagolás
802CE.A	Vizeletszállító és tartósító rendszer, 12x80 kémcső	50 eszköz értékesítési csomagonként 50 x 6 eszköz dobozonként

A TERMÉK TÁROLÁSA

A felhasználásig eredeti csomagolásában, 2 és 25°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Használat előtt ne fagyassza le.

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMELYEK NEM TARTOZNAK A TERMÉKHEZ

Nem tartozik a készlethez steril vizeletgyűjtő tartály, valamint az uropatogén baktériumok és élesztőgombák izolálásához és tenyésztéséhez szükséges anyagok, pl. táptalaj és inkubációs rendszer. A klinikai mintákból származó uropatogén baktériumok és élesztőgombák tenyésztéséhez és azonosításához javasolt eljárásokat lásd a laboratóriumi referenciakézikönyvekben^{1,4}.

A MINTÁK TÁROLÁSA ÉS SZÁLLÍTÁSA

Az Urisponge™ mintákat azonnal, lehetőleg a gyűjtéstől számított 2 órán belül a laboratóriumba kell szállítani². Ha az azonnali szállítás vagy az elemzés késik, az Urisponge™ segítségével gyűjtött mintákat 2-8°C fokra kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20-25°C) kell tárolni, és 48 órán belül elemezni kell.

KORLÁTOZÁSOK

1. A tenyésztéshez gyűjtött minta körülményei, a gyűjtés ideje és a térfogat jelentős változók a megbízható tenyésztési eredmények elérésé szempontjából. Kövesse a mintagyűjtésre vonatkozó, ajánlott irányelveket^{1,2,3,4}.
2. Egy adott beteg vizeletének mikrobiális terhelését befolyásolhatja a vizeletgyűjtés időpontja és a bevitt folyadék mennyisége. A tüneteket mutató betegeknél az érték $10E+05$ mikroorganizmus/ml alatt lehet, ha a mintákat késő délután vagy diurézis közben gyűjtik¹⁰.
3. A szivacsokban található tartósítószerrek nem hatástalanítják az antibiotikumokat.
4. Nem alkalmas nehezen kezelhető mikroorganizmusok, például anaerobok, vírusok, chlamydiák, mycoplasma, ureaplasma, trichomonas, tenyésztésben történő kinyerésére.
5. Nem alkalmas kémiai-fizikai, mikroszkópos és makroszkópos vizsgálatokra szánt minták gyűjtésére.
6. Molekuláris módszerekkel való használatra nem validált.

FIGYELMEZTETÉSEK és ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
2. Kizárólag professzionális használatra. Az UriSponge™-t a használati utasításban leírtak szerint kell használni.
3. Ne használja, ha a csomagolás vagy a kémcső nyitva van, ha a termék sérülés, állapotromlás vagy szennyeződés jeleit mutatja, vagy ha lejárt. Ne érintse meg a nedvszívó szivacsokat.
4. Ne használja fel újra. Ne sterilizálja újra. Ne csomagolja újra.
5. A termék steril; ne használja a terméket, ha a steril barrier sérült.
6. Az eszköz diagnosztikai műszerekkel és/vagy készülékekkel való együttes használatát használat előtt validálni kell.
7. A klinikai minták kezelésére vonatkozó általános óvintézkedéseknek megfelelően viseljen kesztyűt és egyéb védőeszközöket. Tartsa be a CDC biológiai biztonsági ajánlásait. Használat után ártalmatlanítsa a kémcsöveket a veszélyes hulladékokra vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően^{7,8,9}. Szállítás előtt győződjön meg arról, hogy az UriSponge™ csavaros kupakja szorosan zár.
8. Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes verzió az, amelyet az eszközhöz mellékeltek, vagy elektronikus formában érhető el, és amelyet a csomagolás címkéjén található e-IFU jelzés azonosít.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - GYŪJTÉS**Mintavétel és szállítás az UriSponge™ használatával**

A betegminták megfelelő gyűjtése alapvető fontosságú a fertőző organizmusok izolálásának és azonosításának biztosítása érdekében. A húgyúti kórokozók értékelésére nyert mintákat a közzétett kézikönyveknek és irányelveknek megfelelően kell begyűjteni és kezelni^{1,2,3,4}. Vegyen vizeletmintát a köztes vizelezből egy steril tartályba.

Nyissa ki az UriSponge™ kémcsövet, és a kupakjánál fogva merítse a szivacsos applikátort a vizeletmintába. Tartsa bemejtve a szivacsokat legalább 5 másodpercig. A poliuretán szivacsok rendkívüli nedvszívó képességgel rendelkeznek, és spontán felszívják a vizeletet.

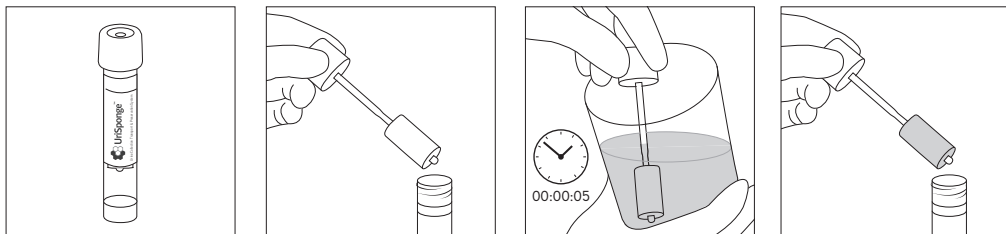
Vegye ki a szivacsos applikátort a vizeletmintából, és helyezze vissza az UriSponge™ kémcsőbe. Lásd a 3. ábrát. Ne tegyen vizeletet a kémcsőbe azon kívül, amelyet a szivacs spontán felszívott.

Csavarja be a kupakot a tartály biztonságos lezárásához.

Az UriSponge™ segítségével gyűjtött minták címkézését és szállítását az intézményi, helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell végezni⁹.

Az UriSponge™ segítségével gyűjtött mintákat azonnal, lehetőleg a gyűjtéstől számított 2 órán belül szállítsa a laboratóriumba². Ha az azonnali szállítást vagy az elemzés késik, az UriSponge™ segítségével gyűjtött mintákat 2-8 °C fokra kell hűteni, vagy szobahőmérsékleten (20-25 °C) kell tárolni, és 48 órán belül elemezni kell.

3. ábra: A vizeletminta átvitele az UriSponge™ eszközbe.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS - MINTA FELDOLGOZÁSA A LABORATÓRIUMBAN****Az UriSponge™ segítségével laboratóriumi tenyésztéshez gyűjtött minták elemzése**

Az UriSponge™ segítségével gyűjtött mintákat a kézhezvételt követően azonnal, de legkésőbb a gyűjtést követő 48 órán belül elemezni kell.

Az UriSponge™ kémcsöveket centrifugálhatók a vizelet szivacsából történő kivonásához. Centrifugáljon 104 g nyomáson 12x80-as kémcső esetén 3 másodpercig centrifuga rotorban. Az UriSponge™ kémcsöveket szükség szerint újracentrifugálhatók. Alternatív megoldásként a mintát kézzel is ki lehet nyerni a szivacsból: ehhez az eszközt háromszor meg kell rázni lefelé irányuló csuklómozdulatokkal, gyorsan és határozottan.

Aszeptikus technikával csavarja le a kupakot, és távolítsa el a szivacsos applikátort. Óvatosan keverje össze a kémcső tartalmát. Kövesse a laboratóriumi belső standard működési eljárásokat (SOP) a kémcső vizeletmintájának táptalajon történő beoltásához, vagy olvassa el a kiadott mikrobiológiai kézikönyveket és irányelveket¹⁴.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Igazolták, hogy az UriSponge™ megőrzi életképességét 2-8 °C fokon (hűtés) és 20-25 °C fokon (szobahőmérséklet) történő tárolásnál legfeljebb 48 órán keresztül, a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) M40-A2⁵ szabványa által javasolt organizmusok felhasználásával.

A mikrobiológiai mintaszállító eszközök minőségellenőrzési eljárásait a CLSI M40-A2⁵ szabványában leírt elemzési módszerekkel kell elvégezni. Rendellenes minőségellenőrzési eredmények észlelése esetén a betegek eredményeit nem szabad jelenteni.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A tesztek a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) M40-A2⁵ szabványa által javasolt organizmusokkal és más ATCC® törzsekkel végeztek mesterséges vizeletben.

Az UriSponge™ a használati utasítás szerint volt feltöltve.

Az UriSponge™ életképességének megőrzését 2–8 °C fokon (hűtés) és 20–25 °C fokon (szobahőmérséklet) történő tárolásnál ellenőrizték 48 órán keresztül.

2. táblázat Az UriSponge™ teljesítménye a húgyúti mikroorganizmusok életképességének megőrzésében

CLSI M40 törzsek:

Organizmus	Tartási hőmérséklet	Kezdesi időpont (CFU/mL)	24 óra után (CFU/mL)	Logaritmusos különbség 24 óra után	48 óra után (CFU/mL)	Logaritmusos különbség 48 óra után
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

További ATCC® törzsek

Organizmus	Tartási hőmérséklet	Kezdesi időpont (CFU/mL)	24 óra után (CFU/mL)	Logaritmusos különbség 24 óra után	48 óra után (CFU/mL)	Logaritmusos különbség 48 óra után
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikroorganizmus-kibocsátási vizsgálat (centrifugálási és kézi kibocsátási módszerek)

Az UriSponge™ azon képességét, hogy szűrő szintetikus vizeletben ismert koncentrációban szuszpendált organizmusokat bocsásson ki centrifugálással és manuális módszerrel, összehasonlították az organizmusok koncentrációjával a kezdeti beoltott szintetikus vizeletben. Lásd a 3. táblázatot.

3. táblázat Az UriSponge™ teljesítménye az uropatogén mikroorganizmusok egy kiválasztott sorozatának kibocsátásában a centrifugálás és a kézi kibocsátás módszerével

Organizmus	Átlagos CFU/ml Kinyerve: Beoltott vizelet	Átlagos CFU/ml Kinyerve: Felszabadítás centrifugálással, 0 óra után	Átlagos CFU/ml Kinyerve: 0 óra után Kézi felszabadítás	Centrifugálással történő felszabadítás vs. logaritmikus csökkenés (-) vagy növekedés (+) a beoltott vizeletben	Kézi felszabadítás vs. logaritmikus csökkenés (-) vagy növekedés (+) a beoltott vizeletben
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

MEGJEGYZÉSEK A PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos incidens történik, azt jelenteni kell a gyártónak (lásd a használati utasítás végén található elérhetőségeket) és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának is.

MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

Utolsó módosítás száma*	Kiadás dátuma	Elvégzett változtatások
02	07-2023	A szivacsban lévő sók új összetételének frissítése

* Ha korábbi változatokra van szüksége, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

Nederlands

Copan UriSponge™ - systeem voor het verzamelen, vervoeren en bewaren van urine
Gebruiksaanwijzing.

BEOOGD GEBRUIK

Systeem voor het vervoeren en bewaren van urine

Het systeem Copan UriSponge™ voor het verzamelen, vervoeren en bewaren van urine is bedoeld om urinemonsters die uit hun oorspronkelijke container zijn gehaald, van de verzamellocatie naar het testlaboratorium te vervoeren en te bewaren. In het laboratorium worden de UriSponge™ monsters volgens standaard klinische laboratoriumprocedures verwerkt voor het kweken van uropathogene bacteriën en gisten.

SAMENVATTING EN BEGINSLEN

Kwantificering van de hoeveelheid bacteriën bij niet-besmet tussentijds urineren is een veelgebruikt systeem om urineweginfecties op te sporen¹. Om de hoeveelheid bacteriën in urinemonsters op peil te houden, zijn meerdere factoren van belang, waaronder het type en de concentratie micro-organismen, de duur van het transport en de bewaar temperatuur². Het hulpmiddel UriSponge™ bevat conserveermiddelen (formule urineconservering) op het applicatorsponsje in een testbuisje met conische bodem en een schroef dopje, die de levensvatbaarheid van klinisch belangrijke organismen tijdens een transport maximaal 48 uur bij 2-25 °C in stand houden.

REAGENTIA

Copan UriSponge™ bevat de volgende conserveermiddelen (formule urineconservering) op het applicatorsponsje:

Natriumpropionaat

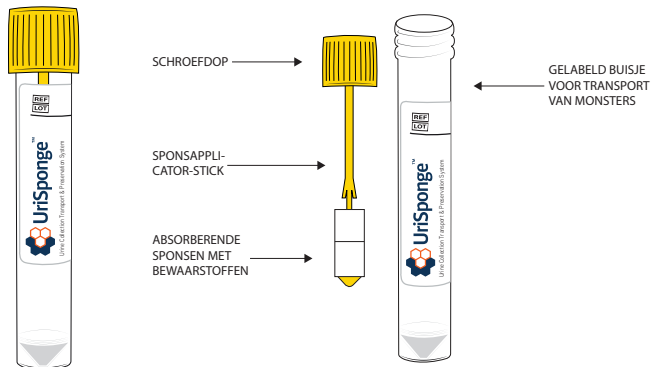
Kaliumsorbaat

PRODUCTBESCHRIJVING

Het systeem Copan UriSponge™ voor het verzamelen, vervoeren en bewaren van urine wordt gebruiksklaar geleverd. De productbeschrijvingen en verpakkingsconfiguraties staan vermeld in tabel 1.

Het systeem Copan UriSponge™ voor het verzamelen, vervoeren en bewaren van urine wordt met ioniserende straling gesteriliseerd.

De codes met achtervoegsel "A" kunnen met geautomatiseerde systemen worden verwerkt. Raadpleeg de instructies van de fabrikant over het gebruik van UriSponge™ met het geautomatiseerde systeem.



Abbeelding 1: Hulpmiddel UriSponge™

Abbeelding 2: Componenten van de UriSponge™

Tabel 1. Beschrijving en verpakking van de UriSponge™

Catalogusnummer	Beschrijving van het product	Verpakking
802CE.A	Systeem voor het vervoeren en bewaren van urine, testbuisje 12x80	50 stuks per verpakking 50 x 6 stuks per doos

PRODUCTOPSLAG

Tot het moment van gebruik in de originele verpakking bewaren bij een temperatuur tussen 2 en 25 °C. Vóór gebruik niet invriezen.

VEREISTE MAAR NIET INBEGREPEN MATERIALEN

Steriele urineverzamelcontainer en geschikte materialen voor het isoleren en kweken van uropathogene bacteriën en gisten, zoals kweekmedia en incubatiesystemen, worden niet meegeleverd. Raadpleeg voor de aanbevolen procedures voor het kweken en identificeren van uropathogene bacteriën en gisten van klinische monsters de handleidingen van de betreffende laboratoria^{1,4}.

OPSLAG EN TRANSPORT VAN MONSTERS

UriSponge™ -monsters moeten onmiddellijk naar het laboratorium worden overgebracht, bij voorkeur binnen 2 uur na afname². Als onmiddellijke levering of analyse vertraging oploopt, moeten de monsters die met UriSponge™ zijn verzameld in een koeling van 2-8 °C of bij kamertemperatuur (20-25 °C) worden bewaard en binnen 48 uur worden geanalyseerd.

RESTRICTIES

1. De omstandigheden, tijdstippen en het volume van het voor kweek verzamelde monster zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare kweekresultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monsterafname^{1,2,3,4}.
2. De microbiële belasting in de urine van een bepaalde patiënt kan worden beïnvloed door het tijdstip van verzamelen en hoeveel hij/zij heeft gedronken. Symptomatische patiënten kunnen minder dan 10E+05 micro-organismen/ml hebben als de monsters laat in de middag of bij diuresis worden afgenomen¹⁰.
3. De conserveringsmiddelen in de sponsjes zorgen er niet voor dat de antibiotica niet meer werken.
4. Niet geschikt om moeilijk hanteerbare micro-organismen zoals anaeroben, virussen, chlamydia's, mycoplasma's, ureaplasma en trichomonas in een kweekcultuur te isoleren.
5. Niet geschikt om monsters te verzamelen voor chemisch-fysisch, microscopisch en macroscopisch onderzoek.
6. Niet gevalideerd voor gebruik met moleculaire methoden.

WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen voor in-vitrodiagnostiek.
2. Alleen voor professioneel gebruik. Gebruik UriSponge™ zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.
3. Niet gebruiken als de verpakking of het testbuisje open is, als het product tekenen van beschadiging, bederf of vervuiling vertoont of als de houdbaarheidsdatum is verstreken. Raak de absorberende sponsjes niet aan.
4. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verpakken.
5. Het product is steriel; gebruik het product niet als de steriele barrière is beschadigd.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met diagnostische instrumenten en/of kits moet vóór gebruik worden goedgekeurd.
7. Draag handschoenen en andere beschermingsmiddelen die in overeenstemming zijn met de algemene voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met klinische monsters. Neem de bioveiligheidsaanbevelingen van de CDC in acht. Gooi de testbuisjes na gebruik weg volgens de laboratoriumvoorschriften voor gevaarlijk afval^{7,8,9}. Controleer voor het transport of het schroefdoopje van de UriSponge™ goed gesloten is.
8. Controleer de versie van de gebruiksaanwijzing. De juiste versie is de versie die bij het apparaat wordt geleverd of beschikbaar is in elektronisch formaat en te herkennen is aan de e-IFU-indicator op het etiket van de verpakking.

GEBRUIKSAANWIJZING - VERZAMELEN**Monsterafname en transport met UriSponge™**

Correct verzamelen van patiëntmonsters is een essentieel element om de isolatie en identificatie van infectieuze organismen te garanderen. Monsters die verkregen worden voor de evaluatie van urinewegpathogenen moeten worden verzameld en behandeld volgens de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen^{1,2,3,4}.

Verzamel een urinemonster van tussentijds urineren in een steriele container.

Open het testbuisje UriSponge™ en dompel de sponsapplicator in het urinemonster en houdt het hierbij bij het dopje vast. Dompel de sponsjes minstens 5 seconden onder. De polyurethaan sponsjes zijn extreem hydrofiel en absorberen de urine spontaan.

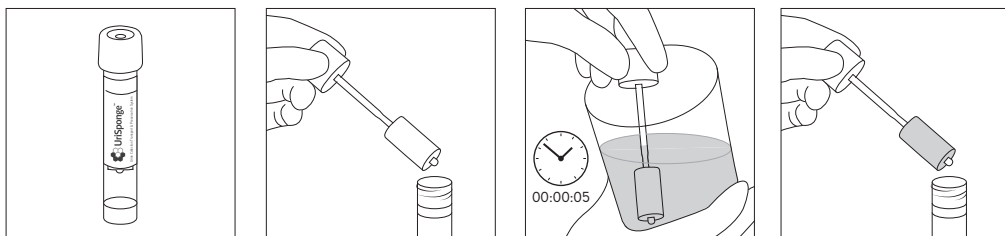
Haal de sponsapplicator uit het urinemonster en steek hem weer in het UriSponge™ -testbuisje. Zie afbeelding 3. Voeg niet meer urine aan het testbuisje toe dan die spontaan door het sponsje wordt geabsorbeerd.

Schroef het dopje erop om de container goed af te sluiten.

Doe een etiket op de met UriSponge™ verzamelde monsters en vervoer ze in overeenstemming met de institutionele, lokale, staats- en federale vereisten⁵.

Breng de met UriSponge™ verzamelde monsters onmiddellijk over naar het laboratorium, bij voorkeur binnen 2 uur na verzameling². Als onmiddellijke levering of analyse vertragen loopt, moeten de monsters die met UriSponge™ zijn verzameld in een koeling van 2-8 °C of bij kamertemperatuur (20-25 °C) worden bewaard en binnen 48 uur worden geanalyseerd.

Afbeelding 3: Overbrengen van het urinemonster naar het UriSponge™-hulpmiddel.

**GEBRUIKSAANWIJZING - MONSTERVERWERKING IN HET LABORATORIUM****Analyse van monsters verzameld met UriSponge™ voor laboratoriumkweek**

Monsters die met UriSponge™ zijn verzameld, moeten onmiddellijk na ontvangst en binnen 48 uur na verzameling worden geanalyseerd.

De UriSponge™-testbuisjes kunnen worden gecentrifugeerd om de urine uit het sponsje te halen. Centrifugeer bij 104g in het geval van een 12x80 testbuisje gedurende 3 seconden in een rotorcentrifuge. De UriSponge™-testbuisjes kunnen indien gewenst opnieuw gecentrifugeerd worden. Het monster kan ook handmatig uit het sponsje worden gehaald door het hulpmiddel drie keer met snelle, resolute neerwaartse polsbewegingen te schudden.

Draai het dopje met een aseptische techniek los en verwijder de sponsapplicator. Meng voorzichtig de inhoud van het testbuisje.

Volg de interne standaardprocedures (SOP's) van het laboratorium om het urinemonster uit het testbuisje op een kweekmedium te enten of raadpleeg de gepubliceerde microbiologische handleidingen en richtlijnen^{1,4}.

KWALITEITSCONTROLE

Er is geverifieerd dat UriSponge™ met behulp van de organismen die aanbevolen worden door het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 gedurende maximaal 48 uur de levensvatbaarheid behoudt na opslag bij 2-8 °C (koeling) en bij 20-25 °C (kamertemperatuur)⁵.

De procedures voor de kwaliteitscontrole van hulpmiddelen voor microbiologisch monstertransport moeten worden uitgevoerd met behulp van de analysemethoden die zijn beschreven in CLSI M40-A2⁵. Als er abnormale resultaten voor kwaliteitscontrole worden waargenomen, mogen de patiëntresultaten niet worden gerapporteerd.

PRESTATIEKENMERKEN

Er zijn tests uitgevoerd met de organismen die worden aanbevolen door het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ en andere ATCC®-stammen in kunstmatige urine

UriSponge™ was verzaaid zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Er werd geverifieerd dat UriSponge™ na opslag bij 2-8 °C (koeling) en bij 20-25 °C (kamertemperatuur) gedurende maximaal 48 uur de levensvatbaarheid behield.

Tabel 2. Prestaties van UriSponge™ met betrekking tot het behoud van de levensvatbaarheid van urinewegmicro-organismen

CLSI M40-stammen:

Organisme	Bewaartemperatuur	Tijd nul (CFU/mL)	Tijd 24 uur (CFU/mL)	Logaritmisch tijdsverschil 24 uur	Tijd 48 uur (CFU/mL)	Logaritmisch tijdsverschil 48 uur
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)2-6 °C	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15

<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Extra ATCC®-stammen

Organisme	Bewaartemperatuur	Tijd nul (CFU/mL)	Tijd 24 uur (CFU/mL)	Logaritisch tijdsverschil 24 uur	Tijd 48 uur (CFU/mL)	Logaritisch tijdsverschil 48 uur
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Onderzoek naar het vrijkomen van micro-organismen (centrifugatie en handmatige methoden)

Het vermogen van Urisponge™ om gesuspendeerde organismen in gefilterde synthetische urine met bekende concentraties vrij te geven door middel van centrifugerende en een handmatige methode, werd vergeleken met de concentratie van de organismen in de initiële geïnoculeerde synthetische urine. Zie tabel 3.

Tabel 3. Prestaties van Urisponge™ bij het vrijgeven van een geselecteerde reeks uropathogene micro-organismen met behulp van de centrifugatie- en handmatige vrijgavemethode

Organisme	Gemiddelde CFU/ml Hersteld: Geïnoculeerde urine	Gemiddelde CFU/ml Hersteld: Tijd 0 uur Vrijgeven door centrifugerende	Gemiddelde CFU/ml Hersteld: Tijd 0 uur Handmatig vrijgeven	Vrijgave door centrifugerende vs. logaritische afname (-) of toename (+) in geïnoculeerde urine	Handmatige vrijgave vs. logaritische afname (-) of toename (+) in geïnoculeerde urine
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER

Indien zich in verband met dit hulpmiddel een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant (zie de contacten aan het einde van de gebruiksaanwijzing) en aan de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

HERZIENINGSGESCHIEDENIS

Laatste herziening nr.*	Datum van vrijgave	Aangebrachte wijzigingen
02	07-2023	Update voor nieuwe formulering van de zouten in het sponsje

* Mocht u eerdere herzieningen nodig hebben, neem dan contact op met Copan Customer Service.

Copan UriSponge™ - System for oppsamling, transport og konservering av urin Bruksanvisning.

TILTENKT BRUK

System for transport og konservering av urin

Copan UriSponge™ - System for oppsamling, transport og konservering av urin, er beregnet på transport og konservering av urinprøver, overført fra den opprinnelige beholderen, fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet. I laboratoriet behandles UriSponge™-prøver ved å bruke standard kliniske laboratorieoperasjonsprosedyrer for dyrking av uropatogene bakterier og gjærsopp.

SAMMENDRAG OG BRUKSPRINSIPPER

Kvantifisering av bakteriemengden i uforurenset vannlating, er et mye brukt system for å evaluere urinveisinfeksjoner¹. Opprettholdelse av bakteriemengden i urinprøver avhenger av en rekke faktorer, inkludert typen mikroorganismer og konsentrasjonen av disse, transportvarighet og oppbevaringstemperatur². UriSponge™-enheten inneholder konserveringsstoffer (urinkonserveringsformel) på påføringssvampen i et konformert bunnreagensrør med skrukork som bevarer levedyktigheten til klinisk viktige organismer under transport i opptil 48 timer ved 2-25°C.

REAGENSIDLER

Copan UriSponge™ inneholder følgende konserveringsmidler (urinkonserveringsformel) på påføringssvampen:

Natriumpropionat

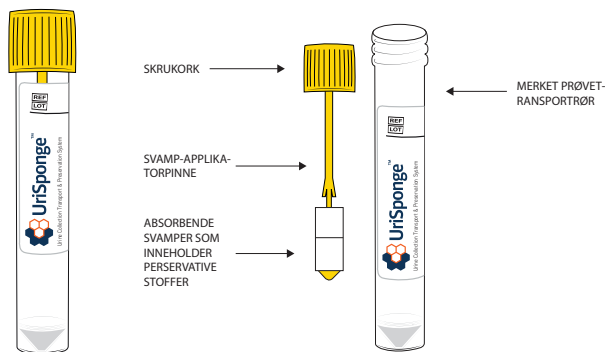
Kaliumsorbat

PRODUKTBESKRIVELSE

Copan UriSponge™ oppsamlings-, transport- og konserveringssystem leveres klar til bruk. Produktbeskrivelsene og emballasjekonfigurasjonene er oppført i tabell 1.

Copan UriSponge™ oppsamlings-, transport- og konserveringssystem er sterilisert ved ioniserende stråling.

Kodene med suffikset "A" kan behandles med automatiserte systemer. Se produsentens instruksjoner om hvordan du bruker UriSponge™ med det automatiserte systemet.



Figur 1: UriSponge™-enhet

Figur 2: UriSponge™-komponenter

Tabell 1. UriSponge™ beskrivelse og emballasje

Katalognummer	Produktbeskrivelse	Emballasje
802CE.A	System for urintransport og konservering, 12x80 reagensrør	50 enheter per salgspakke 50 x 6 enheter per boks

PRODUKTOPPBEVARING

Oppbevares i originalpakningen ved en temperatur mellom 2 og 25°C frem til det skal tas i bruk. Må ikke fryses før bruk.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE ER INKLUDERT

Steril urinopsamlingsbeholder og materialer egnet for isolering og dyrking av uropatogene bakterier og gjærsopp, f.eks. kulturmedier og inkubasjonssystemer, medfølger ikke. For anbefalte prosedyrer for dyrking og klassifisering av uropatogene bakterier og gjær fra kliniske prøver, bruk laboratorie håndbøkene^{1,4} som referanse.

OPPBEVARING OG TRANSPORT AV PRØVER

UriSponge™-prøver skal umiddelbart overføres til laboratoriet, helst innen 2 timer etter innsamling². Hvis umiddelbar levering eller analyse forsinkes, må prøvene tatt med UriSponge™ oppbevares i kjøleskap ved 2-8°C eller oppbevares ved romtemperatur (20-25°C) og analyseres innen 48 timer.

BEGRENSNINGER

- Betingelser, tider og volumet til prøven som samles inn for dyrking er signifikante variabler for å oppnå pålitelige dyrkingsresultater. Følg de anbefalte retningslinjene for prøvetaking^{1,2,3,4}.

- Den mikrobielle lasten i urinen til en gitt pasient kan påvirkes av tidspunktet for oppsamling og mengden væske som tas. Symptomatiske pasienter kan ha et antall mindre enn $10E+05$ mikroorganismer/ml hvis prøver tas sent på ettermiddagen eller ved diurese¹⁰.
- Konserveringsmidlene i svampene gjør ikke antibiotika uvirksom.
- Ikke egnet for å gjenvinne mikroorganismer som er vanskelige å håndtere, som anaerobes, virus, klamydia, mykoplasma, ureaplasma, trichomonas, i kulturen.
- Ikke egnet for innsamling av prøver for kjemisk-fysiske, mikroskopiske og makroskopiske undersøkelser.
- Ikke validert for bruk med molekylære metoder.

ADVARSLER og FORHOLDSREGLER

- Kun for in vitro diagnostisk bruk.
- Kun for profesjonell bruk. Bruk UriSponge™ som angitt i bruksanvisningen.
- Må ikke brukes hvis pakken eller reagensglasset er åpent, hvis produktet viser tegn på skade, forringelse eller kontaminering, eller hvis det har passert utløpsdatoen. Ikke berør de absorberende svampene.
- Gjenbruk forbudt. Må ikke resteriliseres. Må ikke pakkes om.
- Produktet er sterilt. Ikke bruk produktet hvis den sterile barrieren er skadet.
- Bruken av denne enheten sammen med diagnostiske instrumenter og/eller sett må valideres før bruk.
- Bruk hansker og andre verneutstyr i henhold til de generelle forholdsreglene for håndtering av kliniske prøver. Følg biosikkerhetsanbefalingene fra CDC. Etter bruk skal reagensrøret kastes i henhold til laboratorieforskrifter for farlig avfall^{7,8,9}. Sørg for at UriSponge™ skrukorken er tett lukket før transport.
- Sjekk versjonen til bruksanvisningen. Den riktige versjonen er den som følger med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format og identifisert av e-IFU-indikatoren på pakken.

BRUKSANVISNING - OPPSAMLING

Oppsamling og transport av urinprøver med UriSponge™

Riktig oppsamling av pasientprøver er et viktig element for å garantere riktig isolasjon og identifisering av smittsomme organismer. Prøver innhentet for evaluering av urinveispatogener må samles inn og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer^{1,2,3,4}.

Samle en urinprøve fra vannlating i en steril beholder.

Åpne UriSponge™-reagensrøret, hold det i hetten og dypp påføringssvampen i urinrøret. Hold svampene nedsenket i ikke mindre enn 5 sekunder. Polyuretansvampene er svært hydrofile og absorberer urinen spontant.

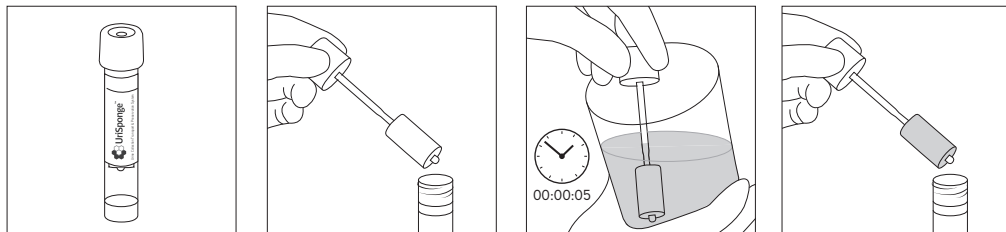
Fjern påføringssvampen fra urinrøret og sett den inn i UriSponge™-reagensrøret igjen. Se figur 3. Ikke tilsett urin i reagensrøret annet enn det som absorberes spontant av svampen.

Skru på lokket for å lukke beholderen.

Merk og transporter prøvene samlet med UriSponge™ i samsvar med institusjonelle, lokale, statlige og føderale krav⁵.

Overfør umiddelbart prøvene tatt med UriSponge™ til laboratoriet, helst innen 2 timer etter oppsamling². Hvis umiddelbar levering eller analyse forsinkes, må prøvene tatt med UriSponge™ oppbevares i kjøleskap ved 2-8°C eller oppbevares ved romtemperatur (20-25°C) og analyseres innen 48 timer.

Figur 3: Overføring av urinprøve til UriSponge™-enheten.



BRUKSINSTRUKSJONER - PRØVEBEHANDLING I LABORATORIET

Analyse av prøver tatt med UriSponge™ for laboratoriekultur

Prøver tatt med UriSponge™ må analyseres umiddelbart etter mottak og innen 48 timer etter oppsamling.

UriSponge™-reagensglasset kan sentrifugeres for å trekke ut urinen fra svampen. Sentrifuger ved 104g i tilfelle et 12x80 reagensrør i 3 sekunder i en roterende sentrifuge. UriSponge™-reagensglasset kan sentrifugeres på nytt etter behov. Alternativt kan prøven trekkes ut manuelt fra svampen ved å riste enheten tre ganger med raske, bestemte håndleddsbevegelser.

Bruk en aseptisk teknikk, skru av hetten og fjern påføringssvampen. Bland innholdet i reagensglasset forsiktig.

Følg laboratoriets interne standardoperasjonsprosedyrer (SOPs) for å inkulere urinprøven fra reagensrøret på et næringsmedium, eller se publiserte mikrobiologihåndbøker og retningslinjer^{1,4}.

KVALITETSKONTROLL

UriSponge™ har blitt verifisert for å bevare levedyktigheten etter lagring ved 2-8°C (kjøling) og ved 20-25°C (romtemperatur) i opptil 48 timer ved bruk av organismene anbefalt av Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40 -A2⁵.

Prosedyrene for kvalitetskontroll av mikrobiologisk prøvetransportutstyr må utføres ved bruk av analysemetodene beskrevet i CLSI M40-A2⁵. Hvis unormale kvalitetskontrollresultater observeres, skal pasientresultater ikke rapporteres.

YTELSESEGESKAPER

Tester ble utført ved bruk av organismer anbefalt av CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) M40-A2⁵ og andre ATCC® stammer i kunstig urin UriSponge™ ble mettet i henhold til bruksanvisningen.

Urisponge™ ble verifisert for å bevare levedyktigheten etter lagring ved 2-8°C (kjøling) og ved 20-25°C (romtemperatur) i opptil 48 timer.

Tabell 2. Ytelsen til Urisponge™ i bevaring av levedyktigheten til mikroorganismer i urinveiene

CLSI M40 stammer:

Organisme	Holdetemperatur	Nulltid (CFU/ml)	Tid 24 timer (CFU/ml)	Logaritmisk tidsforskjell 24t	Tid 48 timer (CFU/mL)	Logaritmisk tidsforskjell 48t
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Ytterligere ATCC®-stammer

Organisme	Holdetemperatur	Nulltid (CFU/ml)	Tid 24 timer (CFU/ml)	Logaritmisk tidsforskjell 24t	Tid 48 timer (CFU/mL)	Logaritmisk tidsforskjell 48t
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studie av utslipp av mikroorganismer (sentrifugering og manuelle utslippsmetoder)

Evnen til Urisponge™ i å slippe ut suspenderte organismer i filtrert syntetisk urin ved kjente konsentrasjoner, ved hjelp av en sentrifugering og manuell metode ble sammenlignet med konsentrasjonen av organismer i den opprinnelige inokulerte syntetiske urinen. Se tabell 3.

Tabell 3. Ytelsen til Urisponge™ i utslipp av en utvalgt serie uropatogene mikroorganismer ved bruk av sentrifugering og manuell utslippsmetode

Organisme	Gjennomsnittlig CFU/ml Gjenvunnet: Inokulert urin	Gjennomsnittlig CFU/ml Gjenvunnet: Tid 0 timer Utslipp ved sentrifugering	Gjennomsnittlig CFU/ml Gjenvunnet: Tid 0 timer Manuelt utslipp	Utslipp ved sentrifugering vs. logaritmisk reduksjon (-) eller økning (+) i inokulert urin	Manuelt utslipp vs. logaritmisk reduksjon (-) eller økning (+) i inokulert urin
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

MERKNADER TIL PROFESJONELL BRUKER

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, må den rapporteres til produsenten (se kontaktopplysninger på slutten av bruksanvisningen) og den ansvarlige myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

REVISJONSHISTORIKK

Siste revisjon nr.*	Utstedelsesdato	Endringer gjort
02	07-2023	Oppdatering for ny formel på saltene som finnes i svampen

* Hvis du trenger tidligere revisjoner, kontakt Copan kundeservice.

Copan Urisponge™ - System do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu
Instrukcja używania.
ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

System do transportu i przechowywania próbek moczu

Copan Urisponge™ - System do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu jest przeznaczony do transportu i przechowywania próbek moczu, które zostały przeniesione z pojemnika początkowego, z miejsca pobrania do laboratorium. W laboratorium, próbki Urisponge™ są przetwarzane w drodze standardowych procedur kliniczno-laboratoryjnych w celu wyhodowania bakterii uropatogennych i drożdży.

PODSUMOWANIE I ZASADY

Wyznaczenie obciążenia bakteryjnego w czystym środkowym strumieniu moczu jest szeroko stosowaną metodą rozpoznania infekcji dróg moczowych¹. Utrzymanie ładunku bakteryjnego w próbkach moczu zależy od wielu różnych czynników, m.in. od typu i stężenia drobnoustrojów, czasu trwania transportu i temperatury przechowywania². Próbkówka Urisponge™, na gąbce aplikatora znajdującego się w rurce testowej o stożkowym dnie, z zakrętką, zawiera substancje konserwujące (formuła konserwująca do moczu), które pozwalają na utrzymanie vitalności mikroorganizmów ważnych z punktu widzenia klinicznego podczas transportu, do 48 godzin, przy temperaturze 2-25°C.

ODCZYNNIKI

Copan Urisponge™ na gąbce aplikatora zawiera następujące substancje konserwujące (formuła konserwująca do moczu):

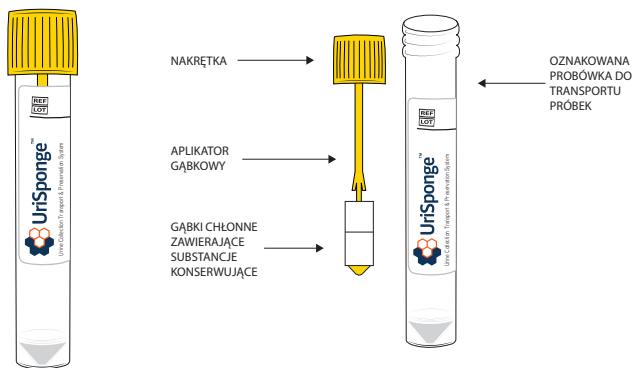
Propionian sodu
Sorbiniol potasu

OPIS PRODUKTU

System do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu Copan Urisponge™ jest dostarczany w stanie gotowym do użycia. Opis produktu i konfiguracje opakowań zostały wskazane w Tabeli 1.

System do pobierania, transportu i przechowywania próbek moczu Copan Urisponge™ jest sterylizowany promieniowaniem jonizującym.

Kody z przyrostkiem „A” dotyczą wyrobów, które mogą być przetwarzane w systemach automatycznych. W celu użycia Urisponge™ w systemie automatycznym powołać się na informacje wskazane w instrukcjach odpowiedniego producenta.



Rysunek 1: Próbkówka Urisponge™

Rysunek 2: Komponenty Urisponge™

Tabela 1. Opis i opakowanie Urisponge™

Numer katalogowy	Opis produktu	Opakowanie
802CE.A	System do transportu i przechowywania próbek moczu, rurka testowa 12x80	50 próbek w opakowaniu sprzedażowym 50 x 6 próbek w opakowaniu

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym, w temperaturze mieszczącej się w zakresie od 2 do 25°C, aż do momentu użycia. Nie zamrażać przed użyciem.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE

Sterylny pojemnik do zbierania moczu i odpowiednie materiały do izolacji i hodowli bakterii uropatogennych i drożdży, jak pożywki mikrobiologiczne i systemy do inkubacji, nie są objęte zakresem dostawy. Zalecane procedury hodowli i identyfikacji bakterii uropatogennych i drożdży w próbkach klinicznych zostały opisane w odpowiednich instrukcjach laboratoryjnych^{1,4}.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki zawarte w Urisponge™ powinny być natychmiast przekazane do laboratorium, najlepiej w przeciągu 2 godzin od momentu pobrania². Jeżeli przekazanie lub badanie moczu opóźnia się, próbki pobrane za pomocą Urisponge™ należy umieścić w chłodziarce o temperaturze 2-8°C lub przechować w temperaturze pokojowej (20-25°C) i zbadać w przeciągu 48 godzin.

OGRANICZENIA

1. Warunki, czas i objętość próbki pobranej do hodowli są istotnymi zmiennymi dla uzyskania wiarygodnych wyników hodowli. Przestrzegając zaleceń wytycznych dotyczących pobierania próbek^{1,2,3,4}.
2. Obciążenie mikrobiologiczne moczu u danego pacjenta może się różnić w zależności od czasu pobrania i ilości zebranego płynu. U pacjentów, u których wystąpiły objawy, mogą występować ilości mniejsze niż $10E+05$ drobnoustrojów/ml, jeżeli próbki zostaną pobrane późnym popołudniem lub w obecności diurezy¹⁰.
3. Substancje konserwujące zawarte na gąbce nie powodują dezaktywacji antybiotyków.
4. Wyrób nie jest odpowiedni do odzyskiwania mikroorganizmów trudnych w hodowli, jak beztlenowce, wirusy, chlamydia, mikoplazmy, ureaplasma, rzęsistkowica.
5. Wyrób nie jest odpowiedni do pobierania próbek do badań chemiczno-fizycznych, mikroskopowych i makroskopowych.
6. Nie został zatwierdzony do stosowania metod molekularnych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Urisponge™ używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami podanymi w instrukcji.
3. Nie używać, jeżeli opakowanie lub rurka testowa są otwarte, jeżeli produkt nosi ślady uszkodzenia, zniszczenia lub zanieczyszczenia, lub jeżeli upłynął termin ważności. Nie dotykać gąbek pochłaniających.
4. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przepakowywać.
5. Produkt sterylny, nie używać, jeżeli sterylna bariera uległa uszkodzeniu.
6. Użycie przedmiotowego wyrobu w połączeniu z przyrządami i/lub zestawami diagnostycznymi musi być wcześniej zweryfikowane.
7. Stosować rękawiczki i inne środki ochronne, zgodnie z ostrzeżeniami ogólnymi dotyczącymi obchodzenia się z próbkami klinicznymi. Przestrzegać zaleceń CDC dotyczących bezpieczeństwa biologicznego. Po zastosowaniu, rurki testowe utylizować zgodnie z przepisami laboratoryjnymi dotyczącymi odpadów niebezpiecznych^{7,8,9}. Przed transportem, upewnić się, że zakrętka UriSponge™ jest poprawnie zamknięta i dociśnięta.
8. Sprawdzić wersję instrukcji używania. Za wersję poprawną należy uznać tę dostarczoną wraz z wyrobem lub dostępną w formacie elektronicznym, oznaczonym identyfikatorem IFU wskazanym na etykiecie opakowania.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYWANIA - POBIERANIE**Pobieranie i transport próbek za pomocą Urisponge™**

Poprawne pobranie próbek od pacjenta ma znaczenie zasadnicze dla zapewnienia skutecznego wyizolowania i identyfikacji drobnoustrojów chorobotwórczych. Próbki przeznaczone do oceny czynników chorobotwórczych w układzie moczowym muszą być pobrane i przemieszczone zgodnie z normami i wskazaniami podanymi w instrukcjach^{1,2,3,4}.

Zebrać próbkę moczu ze środkowego strumienia moczu do sterylnego pojemnika.

Otworzyć rurkę testową Urisponge™ i, trzymając aplikator za zakrętkę, zanurzyć gąbkę w próbce moczu. Gąbki zanurzać na czas nie dłuższy niż 5 sekund. Gąbki z poliuretanu wykazują silne właściwości hydrofilowe i samostnie wchłaniają moc.

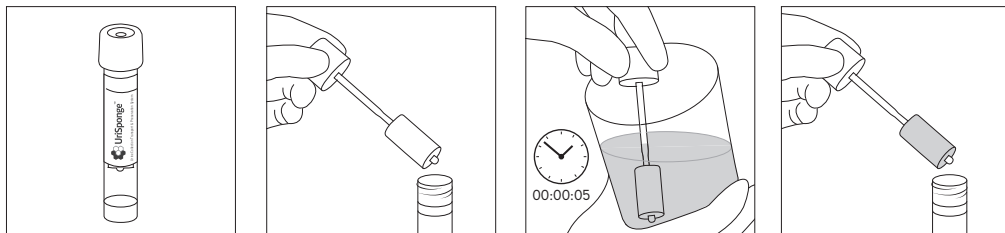
Wyjąć gąbkę aplikatora z próbki moczu i wprowadzić ją ponownie do rurki testowej Urisponge™. Zobacz rysunek 3. Do rurki testowej nie wprowadzać próbek moczu innych niż te, które zostały wchłonięte przez gąbkę.

Zakręcić zakrętkę, aby zamknąć i zabezpieczyć próbkówkę.

Na próbkach pobranych za pomocą Urisponge™ przykleić odpowiednie etykiety i przetransportować je zgodnie z wymaganiami instytucjonalnymi i przepisami obowiązującymi na poziomie lokalnym, krajowym i federalnym⁶.

Próbki pobrane za pomocą Urisponge™ natychmiast przekazać do laboratorium, najlepiej w przeciągu 2 godzin od momentu pobrania². Jeżeli przekazanie lub badanie moczu opóźnia się, próbki pobrane za pomocą Urisponge™ należy umieścić w chłodziarce o temperaturze 2-8°C lub przechować w temperaturze pokojowej (20-25°C) i zbadać w przeciągu 48 godzin.

Rysunek 3: Przenoszenie próbki moczu do próbkówki Urisponge™.

**INSTRUKCJE UŻYWANIA - PRZETWARZANIE PRÓBEK W LABORATORIUM****Analiza próbek pobranych za pomocą Urisponge™ do hodowli laboratoryjnej**

Próbki pobrane za pomocą Urisponge™ muszą być zbadane natychmiast po odbiorze i w przeciągu 48 godzin od momentu pobrania.

Rurki testowe Urisponge™ mogą być odwirowane, aby wyodrębnić mocz z gąbki. Wirować w wirówce przy 104g, w przypadku rurki testowej 12x80, przez 3 sekundy. Rurki testowe Urisponge™ mogą być poddane ponownemu odwirowaniu, w zależności od potrzeby. Próbki mogą być wyodrębniane z gąbki także w sposób ręczny, poprzez trzykrotne potrząśnięcie próbkówką szybkimi i zdecydowanymi ruchami nadgarstka w dół.

Stosując zasady aseptyki, odkręcić zakrętkę i wyjąć aplikator z gąbką. Delikatnie wycisnąć zawartość rurki testowej.

Postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi laboratorium (SOP), aby zabezpieczyć próbkę moczu zawartą w rurce testowej na pożywe lub powołać się na informacje wskazane w podręcznikach mikrobiologii i wytycznych^{1,4}.

KONTROLA JAKOŚCI

Zdolność UriSponge™ do utrzymania vitalności została zweryfikowana dla warunków przechowywania w temperaturze 2-8°C (chłodzenie) oraz 20-25°C (temperatura pokojowa), do 48 godzin, przy stosowaniu organizmów zalecanych przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) M40-A2⁵.

Procedury w zakresie kontroli jakości urządzeń do transportu próbek mikrobiologicznych muszą być przeprowadzane z zastosowaniem metod badawczych opisanych w CLSI M40-A2⁵. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w przeprowadzonej kontroli jakości, nie podawać wyników badań pacjenta.

CHARAKTERYSTYKA FUNKCJONALNA

Testy zostały przeprowadzone z zastosowaniem organizmów zalecanych przez Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) M40-A2⁵ i innych szczepów ATCC[®] w sztucznym moczu

UriSponge™ został nasycony zgodnie z instrukcjami używania.

Zdolność UriSponge™ do utrzymania vitalności została zweryfikowana dla warunków przechowywania w temperaturze 2-8°C (chłodzenie) oraz 20-25°C (temperatura pokojowa), do 48 godzin.

Tabela 2. Zdolność UriSponge™ do utrzymania vitalności mikroorganizmów układu moczowego

Szczepy zgodnie z CLSI M40:

Organizm	Temperatura przechowywania	Czas zerowy (CFU/mL)	Czas równy 24 godzinom (CFU/mL)	Logarytmiczna różnica dla czasu równego 24h	Czas równy 48 godzinom (CFU/mL)	Logarytmiczna różnica dla czasu równego 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC [®] 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC [®] 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC [®] 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC [®] 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC [®] 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC [®] 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Dodatkowe szczepy ATCC[®]

Organizm	Temperatura przechowywania	Czas zerowy (CFU/mL)	Czas równy 24 godzinom (CFU/mL)	Logarytmiczna różnica dla czasu równego 24h	Czas równy 48 godzinom (CFU/mL)	Logarytmiczna różnica dla czasu równego 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC [®] 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC [®] 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC [®] 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC [®] 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC [®] 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Badanie zdolności uwalniania mikroorganizmów (odwirowanie i ręczne metody wyodrębniania)

Zdolność UriSponge™ do uwalniania organizmów zawieszonych w filtrowanym syntetycznym moczu przy znanych stężeniach, w drodze odwirowania i z użyciem metod ręcznych, została porównana ze stężeniem organizmów w syntetycznym moczu po inokulacji. Zobacz tabela 3.

Tabela 3. Zdolność Urisponge™ do uwalniania wybranych mikroorganizmów uropatogennych z zastosowaniem odwirowania i ręcznej metody wyodrębniania

Organizm	Średni odzysk CFU/ml : Mocz po inokulacji	Średni odzysk CFU/ml : Czas równy 0 Uwalnianie w drodze odwirowania	Średni odzysk CFU/ml : Czas równy 0 Uwalnianie ręczne	Uwalnianie w drodze odwirowania vs. Logarytmiczna redukcja (-) lub wzrost (+) w moczu po inokulacji	Uwalnianie ręczne vs. Logarytmiczna redukcja (-) lub wzrost (+) w moczu po inokulacji
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKÓW PROFESJONALNYCH

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem należy go zgłosić producentowi (patrz dane kontaktowe na końcu instrukcji obsługi) oraz właściwemu organowi w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

HISTORIA ZMIAN

Nr ostatniej zmiany*	Data wydania	Wprowadzone zmiany
02	07-2023	Aktualizacja związana z wprowadzeniem nowej formuły soli zawartych na gąbce

* Aby uzyskać wcześniejszą wersję, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta firmy Copan.

Română

Copan Urisponge™ - Sistem de recoltare, transport și conservare a urinei Instrucțiuni de utilizare.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Sistem de transport și conservare a urinei

Copan Urisponge™ - Sistemul de recoltare, transport și conservare a urinei este destinat transportului și conservării probelor de urină, transferate din recipientul lor inițial, de la locul de recoltare până la laboratorul de testare. În laborator, probele Urisponge™ sunt procesate folosind procedurile standard de operare a laboratoarelor clinice pentru cultivarea bacteriilor uropatogene și a drojdiilor.

SINTEZĂ ȘI PRINCIPII

Cuantificarea încărcăturii bacteriene din urina intermediară necontaminată este un sistem utilizat pe scară largă pentru a evalua infecțiile tractului urinar¹. Menținerea încărcăturii bacteriene în probele de urină depinde de numeroși factori, inclusiv de tipul și concentrația microorganismelor, de durata transportului și de temperatura de depozitare². Dispozitivul Urisponge™ conține substanțe conservante (formulă de conservare a urinei) pe buretele aplicator, într-o eprubetă cu fund conic și capac cu șurub, care păstrează viabilitatea organismelor importante din punct de vedere clinic în timpul transportului timp de până la 48 de ore la 2-25°C.

REACTIVI

Copan Urisponge™ conține următorii conservanți (formulă de conservare a urinei) pe buretele aplicator:

Proprietonat de sodiu

Sorbat de potasiu

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de recoltare, transport și conservare Copan Urisponge™ este livrat gata de utilizare. Descrierile produsului și configurațiile de ambalare sunt enumerate în tabelul 1.

Sistemul de recoltare, transport și conservare Copan Urisponge™ este sterilizat prin radiații ionizante.

Codurile cu sufixul „A” pot fi procesate cu sisteme automate. Consultați instrucțiunile producătorului cu privire la modul de utilizare a Urisponge™ cu sistemul automatizat.

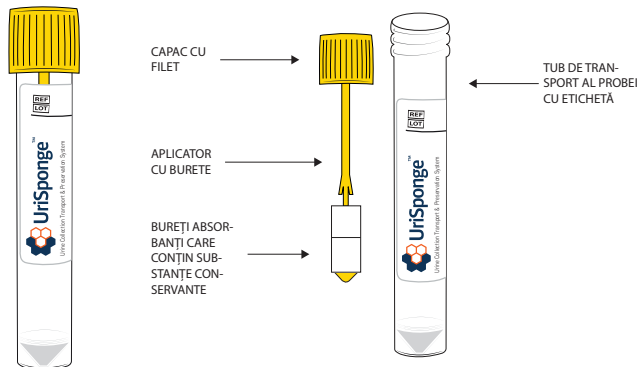


Figura 1: Dispozitivul UriSponge™

Figura 2: Componentele UriSponge™

Tabelul 1. Descrierea și configurațiile de ambalare ale UriSponge™

Număr de catalog	Descriere produs	Configurații de ambalare
802CE.A	Sistem de transport și conservare a urinei, 12x80 eprubetă	50 de dispozitive per pachet de vânzare 50 x 6 dispozitive pe cutie

DEPOZITAREA PRODUSULUI

A se păstra în ambalajul original la o temperatură cuprinsă între 2 și 25°C până în momentul utilizării. A nu se congela înainte de utilizare.

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT INCLUSE

Recipientul steril pentru recoltarea urinei și materialele adecvate pentru izolarea și cultivarea bacteriilor uropatogene și a drojdiilor, de exemplu medii de cultură și sisteme de incubare, nu sunt furnizate. Pentru procedurile recomandate pentru cultura și identificarea bacteriilor uropatogene și a drojdiilor din probele clinice, consultați manualele de laborator de referință^{1,4}.

DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL PROBELOR

Probele UriSponge™ trebuie transferate imediat la laborator, de preferință în termen de 2 ore de la recoltare². În cazul în care livrarea imediată sau analiza este întârziată, probele recoltate cu UriSponge™ trebuie să fie refrigerate la 2-8°C sau depozitate la temperatura camerei (20-25°C) și analizate în termen de 48 de ore.

LIMITĂRI

- Condițiile, timpii și volumul specimenului recoltat pentru cultură sunt variabile importante pentru obținerea unor rezultate de cultură fiabile. Urmați liniile directe recomandate pentru recoltarea probelor^{1,2,3,4}.
- Încărcătura microbiană din urina unui anumit pacient poate fi afectată de momentul recoltării și de cantitatea de lichide administrate. Pacienții simptomatici pot avea un număr de microorganisme mai mic de 10E+05 microorganisme/ml dacă probele sunt recoltate după-amiaza târziu sau în prezența diurezei¹⁰.
- Conservanții conținuți de bureți nu inactivează antibioticele.
- Nu este adecvat pentru recuperarea în cultură a microorganismelor care sunt dificil de manipulat, cum ar fi anaerobi, virusuri, chlamydias, micoplasme, ureaplasma, trichomonas.
- Nu se pretează la recoltarea de probe pentru examinări chimico-fizice, microscopice și macroscopice.
- Nu este validat pentru utilizarea cu metode moleculare.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Doar pentru diagnostic in vitro.
- Doar pentru uz profesional. Utilizați UriSponge™ așa cum este indicat în instrucțiunile de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul sau eprubeta este deschisă, dacă produsul prezintă semne de deteriorare sau contaminare sau dacă a depășit data de expirare. Nu atingeți buretele absorbant.
- De unică folosință. Nu resterilizați. Nu reambalați.
- Produsul este steril; nu utilizați produsul dacă bariera sterilă este deteriorată.
- Utilizarea acestui dispozitiv în asociere cu instrumente și/sau truse de diagnosticare trebuie să fie validată înainte de utilizare.
- Purtați mănuși și alte dispozitive de protecție în conformitate cu precauțiile generale pentru manipularea specimenelor clinice. Respectați recomandările CDC privind biosecuritatea. După utilizare, eliminați eprubetele în conformitate cu regulamentele de laborator privind deșeurile periculoase^{7,8,9}. Înainte de transport, asigurați-vă de închiderea etanșă a capacului cu filet al UriSponge™.
- Verificați versiunea din instrucțiunile de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau disponibilă în format electronic și identificată prin indicatorul e-IFU de pe eticheta ambalajului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - RECOLTARE**Recoltarea și transportul probelor cu UriSponge™**

Recoltarea corectă a speciemenelor pacienților este un element esențial pentru a asigura izolarea și identificarea organismelor infecțioase. Speciemenele obținute pentru evaluarea agenților patogeni din tractul urinar trebuie să fie recoltate și manipulate în conformitate cu manualele și ghidurile publicate^{1,2,3,4}. Recoltați o probă de urină de la o urinare intermediară într-un recipient steril.

Deschideți eprubeta UriSponge™ și, ținând-o de capac, scufundați aplicatorul din burete în proba de urină. Mențineți buretele scufundat timp de cel puțin 5 secunde. Buretele din poliuretan este extrem de hidrofili și absoarbe spontan urina.

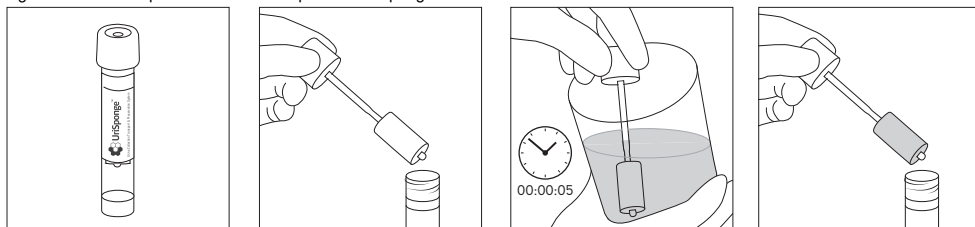
Îndepărtați aplicatorul cu burete din proba de urină și reintroduceți-l în eprubeta UriSponge™. A se vedea Figura 3. Nu adăugați în eprubetă altă urină decât cea absorbită spontan de burete.

Înșurubați capacul pentru a închide bine recipientul.

Etichetați și transportați probele recoltate cu UriSponge™ în conformitate cu cerințele instituționale, locale, de stat și federale⁶.

Transferați imediat probele recoltate cu UriSponge™ la laborator, de preferință în termen de 2 ore de la recoltare.² În cazul în care livrarea imediată sau analiza este întârziată, probele recoltate cu UriSponge™ trebuie să fie refrigerate la 2-8°C sau depozitate la temperatura camerei (20-25°C) și analizate în termen de 48 de ore.

Figura 3: Transferul probei de urină în dispozitivul UriSponge™.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - PRELUCRAREA PROBELOR ÎN LABORATOR****Analiza speciemenelor recoltate cu UriSponge™ pentru cultura de laborator**

Speciemenele recoltate cu UriSponge™ trebuie analizate imediat după primire și în termen de 48 de ore de la recoltare.

Eprubetele UriSponge™ pot fi centrifugate pentru a extrage urina din burete. Centrifugați la 104 g, în cazul unei eprubete de 12x80, timp de 3 secunde într-o centrifugă cu rotor. Eprubetele UriSponge™ pot fi re-centrifugate după cum este necesar. Alternativ, speciemenul poate fi extras manual din burete prin scuturarea dispozitivului de trei ori cu mișcări rapide și hotărâte ale încheieturii mâinii în jos.

Folosind o tehnică aseptică, deșurubați capacul și îndepărtați aplicatorul de burete. Amestecați ușor conținutul eprubetei.

Urmați procedura standard de operare (PSO) interne ale laboratorului pentru a inocula proba de urină din eprubetă pe un mediu de cultură sau consultați manualele și ghidurile de microbiologie publicate.^{1,4}.

CONTROLUL CALITĂȚII

S-a verificat că UriSponge™ își păstrează viabilitatea după stocarea la 2-8°C (refrigerare) și la 20-25°C (temperatura camerei) timp de până la 48 de ore, folosind organismele recomandate de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Procedurile de control al calității dispozitivelor de transport al probelor microbiologice trebuie să fie efectuate utilizând metodele de analiză descrise în CLSI M40-A2⁵. În cazul în care se observă rezultate anormale la controlul calității, rezultatele pacienților nu trebuie raportate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Testele au fost efectuate folosind organismele recomandate de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ și alte tulpini ATCC® în urină artificială

UriSponge™ a fost saturat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

S-a verificat că UriSponge™ își păstrează viabilitatea după depozitare la 2-8°C (refrigerare) și la 20-25°C (temperatura camerei) timp de până la 48 de ore.

Tabelul 2. Performanța UriSponge™ în conservarea viabilității microorganismelor din tractul urinar

Tulpini CLSI M40:

Organism	Temperatură de menținere	Timp zero (CFU/mL)	Timp 24 ore (CFU/mL)	Diferența logaritmică de timp 24h	Timp 48 ore (CFU/mL)	Diferența logaritmică de timp 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Tulpini ATCC® suplimentare

Organism	Temperatură de menținere	Timp zero (CFU/mL)	Timp 24 ore (CFU/mL)	Diferența logaritmică de timp 24h	Timp 48 ore (CFU/mL)	Diferența logaritmică de timp 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studiul de eliberare a microorganismelor (metode de eliberare prin centrifugare și manuală) Capacitatea Urisponge™ de a elibera organismele în suspensie în urina sintetică filtrată la concentrații cunoscute prin centrifugare și prin metoda manuală a fost comparată cu concentrația de organisme din urina sintetică inoculată inițial. A se vedea Tabelul 3.

Tabelul 3. Performanța Urisponge™ în eliberarea unei serii selectate de microorganisme uropatogene

utilizând metoda de eliberare prin centrifugare și manuală

Organism	Media CFU/ml Recuperat: Urină inoculată	Media CFU/ml Recuperat: Timp 0 ore Eliberare prin centrifugare	Media CFU/ml Recuperat: Timp 0 ore Eliberare manuală	Eliberarea prin centrifugare vs. reducerea logaritmică (-) sau creșterea (+) în urina inoculată	Eliberare manuală vs. reducerea logaritmică (-) sau creștere (+) în urina inoculată
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

OBSERVAȚII PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONAL

În cazul în care apare un incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului (a se vedea contactele de la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Ultima revizie Nr.*	Data emiterii	Modificări efectuate
02	07-2023	Actualizare pentru o nouă formulare a sărurilor conținute în burete

* Dacă aveți nevoie de revizuirile anterioare, contactați serviciul pentru clienți Copan.

Slovenčina

Copan Urisponge™ - Sistem na odber, prepravo a uchovăvanie moču
Návod na použitie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Systém na prepravu a uchovăvanie moču

Copan Urisponge™ - Systém na odber, prepravu a uchovăvanie moču je určený na prepravu a uchovăvanie vzoriek moču, prenesených z ich počiatočnej nádoby, z odberného miesta do skúšobného laboratória. V laboratóriu sa vzorky Urisponge™ spracovávajú použitím štandardných klinických laboratórnych prevádzkových postupov pre kultiváciu uropatogenných baktérií a kvasiniek.

ZHRNUTIE A ZÁSADY

Kvantifikácia bakteriálnej záťaže nekontaminovaného stredného močenia je široko používaný systém na hodnotenie infekcií močových ciest¹. Udržanie bakteriálnej záťaže vo vzorkách moču závisí od početných faktorov, vrátane typu a koncentrácie mikroorganizmov, trvaní prepravy a skladovacej teploty². Pomôcka Urisponge™ obsahuje konzervačné látky (vzorec na uchovăvanie moču) na aplikáčnej spongii v skúmavke s kuželovým dnom so skrutkovacím uzáverom, ktorá zachováva životaschopnosť klinicky dôležitých organizmov počas prepravy do 48 hodín pri teplote 2-25 °C.

REAGENTY

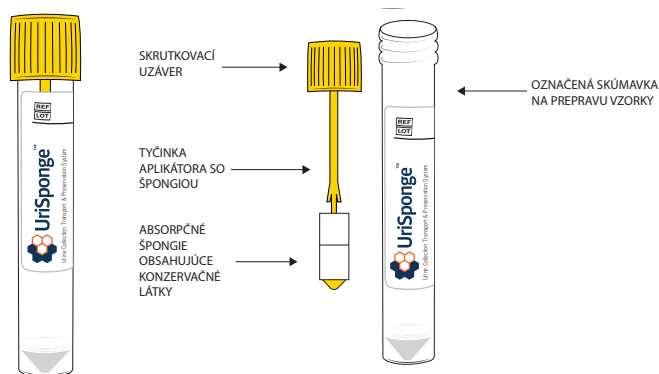
Copan Urisponge™ obsahuje nasledujúce konzervačné látky (vzorec na uchovăvanie moču) na aplikáčnej spongii:

Propionát sodný
Sorban draselný

POPIS VÝROBKU

Systém na odber, prepravu a uchovăvanie moču Copan Urisponge™ sa dodáva už pripravený na použitie. Popisy výrobku a konfigurácie balenia sú uvedené v tabuľke 1.

Systém na odber, prepravu a uchovávanie moču Copan Urisponge™ je sterilizovaný ionizujúcim žiarením. Kódy s príponou „A“ sa môžu spracovať automatizovanými systémami. Odkazujeme na pokyny výrobcu o tom, ako používať Urisponge™ s automatizovaným systémom.



Obrázok 1: Pomôcka Urisponge™

Obrázok 2: Komponenty Urisponge™

Tabuľka 1. Popis a balenie Urisponge™

Katalógové číslo	Popis výrobku	Balenie
802CE.A	Systém na prepravu a uchovávanie moču. Skúmavka 12x80	50 pomôčok na predajné balenie 50 x 6 pomôčok na škatuľu

SKLADOVANIE VÝROBKU

Skladujte v originálnom balení pri teplote medzi 2 a 25 °C do doby použitia. Pred použitím nemrazte.

MATERIÁL POŽADOVANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

Sterilná nádoba na odber moču a vhodné materiály na izoláciu a kultiváciu uropatogénnych baktérií a kvasiniek, napr. kultivačné médiá a inkubačné systémy, sa neposkytujú. Informácie o odporúčaných postupoch pre kultiváciu a identifikáciu uropatogénnych baktérií a kvasiniek klinických vzoriek nájdete v referenčných laboratórnych návodoch^{1,4}.

SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky Urisponge™ by sa okamžite mali preniesť do laboratória, pokiaľ možno, do 2 hodín od odberu². Ak sa okamžité dodanie alebo analýza oneskorí, vzorky odobraté systémom Urisponge™ sa musia schladiť pri 2-8 °C alebo skladovať pri izbovej teplote (20-25 °C) a analyzovať do 48 hodín.

OBMEDZENIA

- Podmienky, časové doby a objem vzorky odobratej za účelom kultivácie predstavujú dôležité premenné na dosiahnutie spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané smernice pre odber vzoriek^{1,2,3,4}.
- Mikrobiálna záťaž v moči daného pacienta môže byť ovplyvnená časom odberu a množstvom odobratých tekutín. Symptomatickí pacienti môžu mať celkové množstvo menšie ako 10E+05 mikroorganizmov/ml, ak sa vzorky odoberú neskôr popoludní alebo pri výskyte diurézy¹⁰.
- Konzervačné látky obsiahnuté v špongiách neaktivujú antibiotiká.
- Nie je vhodná pre obnovenie mikroorganizmov, s ktorými sa ťažko zaobchádza, ako sú anaeróby, vírusy, chlamýdie, mykoplazmy, ureaplazmy, bičičovce pošvové, v kultivácii.
- Nie je vhodná na odber vzoriek pre chemicko-fyzikálne, mikroskopické a makroskopické vyšetrenia.
- Neplatná na použitie s molekulárnymi metódami.

VAROVANIA a PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Len na in vitro diagnostické použitie.
- Len na profesionálne použitie. Používajte Urisponge™ ako je uvedené v návode na použitie.
- Nepoužívajte, ak sú balenie alebo skúmavka otvorené, ak výrobok vykazuje znaky poškodenia, zhoršenia alebo kontaminácie alebo, ak uplynul dátum spotreby. Nedotýkajte sa absorpčných špongií.
- Nepoužívajte opätovne. Znovu nesterilizujte. Znovu nebaľte.
- Výrobok je sterilný; výrobok nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená.
- Použitie tejto pomôcky v spojení s diagnostickými nástrojmi a/alebo súpravami sa pred použitím musí zhodnotiť.
- Noste rukavice a iné ochranné prostriedky vyplývajúce z všeobecných predbežných opatrení pre manipuláciu s klinickými vzorkami. Dodržiavajte odporúčania biologickej bezpečnosti Centra pre prevenciu a kontrolu chorôb. Po použití skúmavky zlikvidujte podľa laboratórnych nariadení pre nebezpečný odpad^{7,8,9}. Pred prepravou sa uistite, či skrutkovací uzáver UriSponge™ je natesno uzavretý.
- Skontrolujte verziu návodu na použitie. Správna verzia je tá, ktorá sa dodáva s pomôckou alebo je dostupná v elektronickom formáte a identifikovaná indikátorom e-IFU na etikeete balenia.

NÁVOD NA POUŽITIE - ODBER

Odber a preprava vzoriek s Urisponge™

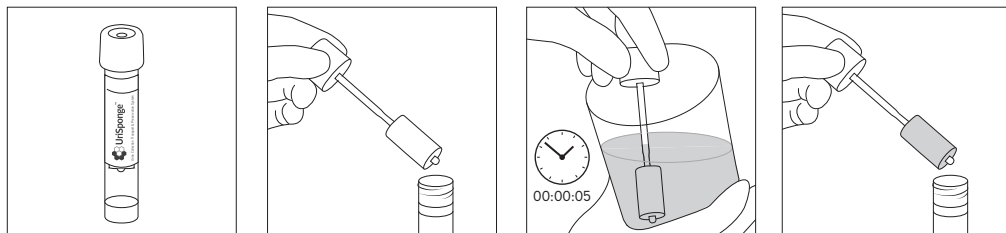
Správny odber vzoriek pacientov je zásadným prvkom na zabezpečenie izolácie a identifikácie infekčných organizmov. Vzorky získané na hodnotenie patogénov močových ciest sa musia odberať a musí sa s nimi zaobchádzať podľa publikovaných návodov a smerníc^{1,2,3,4}. Odoberte vzorku moču zo stredného močenia do sterilnej nádoby.

Otvorte skúmavku Urisponge™ a, podržaním ju za uzáver, ponorte do špongieového aplikátora vo vzorke moču. Špongie podržte ponorené minimálne 5 sekúnd. Polyuretánové špongie sú mimoriadne hydrofilné a spontánne absorbujú moč.

Odoberte špongieový aplikátor zo vzorky moču a znovu ho vložte do skúmavky Urisponge™. Pozri obrázok 3. Do skúmavky nepridávajte žiadnu moč, okrem toho, ktorý špongia spontánne absorbovala. Priskrutkujte uzáver, aby ste nádobu pevne zatvorili.

Vzorky odobraté systémom Urisponge™ označte etiketou a prepravte v súlade s inštitucionálnymi, miestnymi, štátnymi a federálnymi požiadavkami⁶. Vzorky odobraté systémom Urisponge™ okamžite preneste do laboratória, ak je to možné, do 2 hodín od odberu². Ak sa okamžité dodanie alebo analýza oneskorí, vzorky odobraté systémom Urisponge™ sa musia schladiť pri 2-8 °C alebo skladovať pri izbovej teplote (20-25 °C) a analyzovať do 48 hodín.

Obrázok 3: Prenos vzorky moču do pomôcky Urisponge™.



NÁVOD NA POUŽITIE - SPRACOVANIE VZORKY V LABORÁTORIU

Analýza vzoriek odobratých systémom Urisponge™ na laboratórnu kultiváciu

Vzorky odobraté systémom Urisponge™ sa musia analyzovať okamžite po prijatí a do 48 hodín od odberu.

Skúmavky Urisponge™ sa môžu odstrediť na extrakciu moču zo špongie. Odstreďte pri 104 g v prípade skúmavky 12x80 3 sekundy v rotorovej odstredivke. Skúmavky Urisponge™ sa môžu odstrediť podľa potreby. Alternatívne sa vzorky môžu manuálne extrahovať zo špongie potrasením pomôcky trikrát rýchlymi, rôznymi pohybmi zápästím smerom nadol.

Použitím aseptickej techniky odskrutkujte uzáver a odoberte špongieový aplikátor. Jemne premiešajte obsah skúmavky.

Dodržiavajte interné štandardné prevádzkové postupy laboratória (ŠPP) na naočkovanie vzoriek moču skúmavky na kultivačné médium alebo nahľadnite do publikovaných mikrobiologických návodov a smerníc^{1,4}.

KONTROLA KVALITY

Systém Urisponge™ bol overovaný na zachovanie životaschopnosti po skladovaní pri 2-8 °C (schladenie) a pri 20-25 °C (izbová teplota) na maximálne 48 hodín použitím mikroorganizmov odporúčaných Inštitútom pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI) M40-A2⁵.

Postupy pre kontrolu kvality prepravných zariadení mikrobiologických vzoriek sa musia viesť použitím metód analýz opísaných v CLSI M40-A2⁵. Ak sa spozorujú abnormálne výsledky kontroly kvality, výsledky pacienta sa nesmú oznámiť.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Testy boli vedené použitím organizmov odporúčaných Inštitútom pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI) M40-A2⁵ a ďalších kmeňov ATCC® v syntetickom moči.

Systém Urisponge™ bol nasýtený podľa návodu na použitie.

Systém Urisponge™ bol overovaný na zachovanie životaschopnosti po skladovaní pri 2-8 °C (schladenie) a pri 20-25 °C (izbová teplota) na maximálne 48 hodín.

Tabuľka 2. Výkon systému Urisponge™ pri zachovaní životaschopnosti mikroorganizmov močových ciest

Kmene CLSI M40:

Organizmus	Udržiavacia teplota	Čas nula (CFU/ml)	Čas 24 hodín (CFU/ml)	Logaritmický rozdiel času 24 h	Čas 48 hodín (CFU/ml)	Logaritmický rozdiel času 48 h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76

<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Prídavné kmene ATCC®

Organizmus	Udržiavacia teplota	Čas nula (CFU/ml)	Čas 24 hodín (CFU/ml)	Logaritmickej rozdiel času24 h	Čas 48 hodín (CFU/ml)	Logaritmickej rozdiel času48 h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Štúdia uvoľňovania mikroorganizmov (odstredovanie a metódy manuálneho uvoľňovania)

Schopnosť systému UriSponge™ uvoľňovať suspendované organizmy vo filtrovanom syntetickom moči v známych koncentráciách odstreďovaním a manuálnou metódou bola porovnaná s koncentráciou organizmov v počiatočnom naočkovanom syntetickom moči. Pozri tabuľku 3.

Tabuľka 3. Výkon systému UriSponge™ pri uvoľňovaní zvolenej série uropatogénnych mikroorganizmov použitím odstreďovania a metódy manuálneho uvoľňovania

Organizmus	Stredné CFU/ml Získané: Naočkovaný moč	Stredné CFU/ml Získané: Čas 0 hodín Uvoľnenie odstreďovaním	Stredné CFU/ml Získané: Čas 0 hodín Manuálne uvoľňovanie	Uvoľňovanie odstreďovaním vs. logaritmickej zníženie (-) alebo zvýšenie (+) v naočkovanom moči	Manuálne uvoľňovanie vs. logaritmickej zníženie (-) alebo zvýšenie (+) v naočkovanom moči
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

POZNÁMKY PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade, ak dôjde k vážnemu úrazu v súvislosti s touto pomôckou, musí sa to ohlásiť výrobcovi (pozrite kontakty na konci návodu na použitie) a kompetentnému orgánu v krajine, kde sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Posledná revízia č.*	Dátum vydania	Vykonalé zmeny
02	07-2023	Aktualizácia pre nové zloženie soli obsiahnutých v špongii

* Ak by ste potrebovali skoršie revízie, skontaktujte sa so Zákazníckou službou spoločnosti Copan.

Slovenščina

Copan UriSponge™ - Sistem za zbiranje, transport in shranjevanje urina
Navodila za uporabo.

NAMEMBNOST UPORABE

Sistem za transport in shranjevanje urina

Copan UriSponge™ - Sistem za zbiranje, transport in shranjevanje urina je namenjen transportu in shranjevanju vzorcev urina, prenesenih iz prvotne posode, z mesta odvzema v testni laboratorij. V laboratoriju se vzorci UriSponge™ obdelajo z uporabo standardnih kliničnih laboratorijskih postopkov za gojenje uropatogenih bakterij in kvasovk.

POVZETEK IN PRINCIPI

Kvantifikacija bakterijske obremenitve nekontaminiranega vmesnega urina je pogosto uporabljen sistem za ocenjevanje okužb sečil¹. Ohranjanje bakterijske obremenitve v vzorcih urina je odvisno od številnih dejavnikov, vključno z vrsto in koncentracijo mikroorganizmov, trajanjem transporta in temperaturo shranjevanja². Priloga Copan UriSponge™ vsebuje konzervans (formula za konzerviranje urina) na gobici aplikatorja v epruveti s stožčastim dnom in z navojnim pokrovčkom, ki ohranja vitalnost klinično pomembnih organizmov med transportom do 48 ur pri temperaturi 2-25 °C.

REAGENTI

Copan UriSponge™ vsebuje naslednje konzervanse (formula za konzerviranje urina) na gobici aplikatorja:

Natrijev propionat

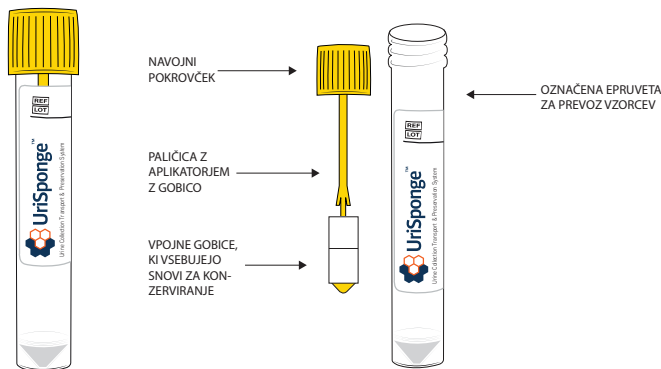
Kalijev sorbat

OPIŠ IZDELKA

Sistem Copan UriSponge™ za zbiranje, transport in shranjevanje je dobavljen pripravljen za uporabo. Opisi izdelkov in konfiguracije pakiranja so navedeni v tabeli 1.

Sistem Copan UriSponge™ za zbiranje, transport in shranjevanje je steriliziran z ionizirajočim sevanjem.

Oznake s priloženo »A« se lahko obdelujejo z avtomatiziranimi sistemi. O uporabi sistema UriSponge™ z avtomatiziranim sistemom glejte navodila proizvajalca.



Slika 1: Pripomoček UriSponge™

Slika 2: Sestavni deli UriSponge™

Tabela 1. UriSponge™ opis in embalaža

Kataloška številka	Opis izdelka	Embalaža
802CE.A	Sistem za transport in shranjevanje urina, epruveta 12x80	50 pripomočkov na prodajni paket 50 x 6 pripomočkov na škatlo

SKLADIŠČENJE IZDELKOV

Do uporabe shranjujte v originalni embalaži pri temperaturi med 2 in 25 °C. Pred uporabo ne zamrzujte.

ZAHTEVANI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

Sterilna posoda za zbiranje urina in ustrezni materiali za izolacijo in gojenje uropatogenih bakterij in kvasovk, npr. gojišča in inkubacijski sistemi, niso priloženi. Priporočene postopke za gojenje in identifikacijo uropatogenih bakterij in kvasovk v kliničnih vzorcih najdete v referenčnih laboratorijskih priročnikih^{1,4}.

SHRANJEVANJE IN TRANSPORT VZORCEV

Vzorce UriSponge™ je treba takoj prenesti v laboratorij, po možnosti v dveh urah po odvzemu². Če se takojšnja predaja ali analiza odloži, je treba vzorce, zbrane z UriSponge™, hraniti v hladilniku pri 2-8 °C ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) in jih analizirati v 48 urah.

OMEJITVE

- Pogoji, čas in prostornina vzorca, odvzetega za kulturo, so pomembne spremenljivke za pridobitev zanesljivih rezultatov kulture. Upoštevajte priporočene smernice za jemanje vzorcev^{2,3,4}.
- Na mikrobnobno obremenitev urina določenega pacienta lahko vplivata čas zbiranja in količina zaužite tekočine. Pri simptomatskih bolnikih je lahko število mikroorganizmov/ml manjše od 10E+05, če so vzorci zbrani pozno popoldne ali ob prisotnosti diureze¹⁰.
- Konzervansi v gobicah ne inaktivizirajo antibiotikov.
- Ni primerno za zbiranje mikroorganizmov, s katerimi je težko ravnati, kot so anaerobi, virusi, klamidije, mikoplazme, ureaplazme in trihomonas, v kulturi.
- Ni primerno za jemanje vzorcev za kemijsko-fizikalne, mikroskopske in makroskopske preiskave.
- Ni potrjeno za uporabo z molekularnimi metodami.

OPOZORILA in PREVIDNOSTNI UKREPI

- Samo za in vitro diagnostiko.
- Samo za profesionalno uporabo. UriSponge™ uporabljajte, kot je navedeno v navodilih za uporabo.
- Ne uporabljajte, če je embalaža ali epruveta odprta, če izdelek kaže znake poškodbe, kvarjenja ali kontaminacije ali če mu je potekel rok uporabnosti. Ne dotikajte se vpojnih gobic.
- Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte ponovno. Ne prepakirajte.
- Izdelek je steril; ne uporabljajte izdelka, če je sterilna pregrada poškodovana.
- Uporabo tega pripomočka v povezavi z diagnostičnimi instrumenti in/ali kompleti je treba pred uporabo validirati.

- Nosite rokavice in druge zaščitne pripomočke v skladu s splošnimi previdnostnimi ukrepi za ravnanje s kliničnimi vzorci. Upoštevajte priporočila CDC o biološki varnosti. Po uporabi odstranite epruvete v skladu z laboratorijskimi predpisi za nevarne odpadke^{7,8,9}. Pred prevozom se prepričajte, da je vijačni pokrovček UriSponge™ tesno zaprt.
- Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je tista, ki je priložena pripomočku ali je na voljo v elektronski obliki in je označena z indikatorjem e-IFU na nalepki na embalaži.

NAVODILA ZA UPORABO - ODVZEM

Jemanje vzorcev in transport z UriSponge™

Ustrezno jemanje vzorcev pacientov je bistven element za zagotavljanje izolacije in identifikacije nalezljivih organizmov. Vzorce, pridobljene za ocenjevanje povzročiteljev bolezni sečil, je treba zbirati in z njimi ravnati v skladu z objavljenimi priročniki in smernicami^{1,2,3,4}.

Vzorec urina iz vmesnega uriniranja odvzemite v sterilno posodo.

Odpriete epruveto UriSponge™ in, ko držite za pokrovček, potopite aplikator z gobico v vzorec urina. Gobice naj bodo potopljene vsaj 5 sekund. Poliuretanske gobice so izjemno hidrofilne in spontano absorbirajo urin.

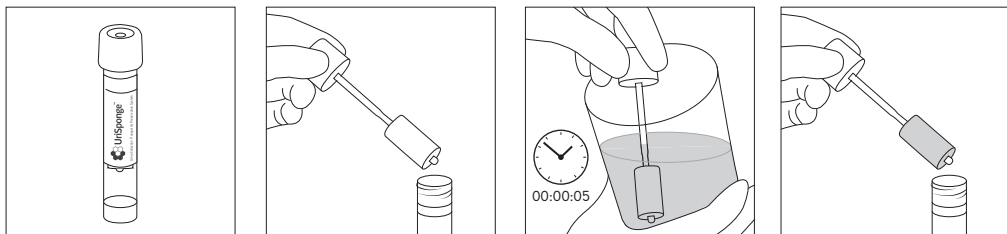
Odstranite aplikator z gobico iz vzorca urina in ga ponovno vstavite v epruveto UriSponge™. Glejte sliko 3. V epruveto ne dodajajte drugega urina kot tistega, ki ga spontano absorbira gobica.

Privijte pokrovček, da posodo trdno zaprete.

Vzorce, zbrane z UriSponge™, označite in transportirajte v skladu z institucionalnimi, lokalnimi, državnimi in zveznimi zahtevami⁵.

Vzorce, odvzete z UriSponge™, takoj prenesite v laboratorij, po močnosti v 2 urah po odvzemu². Če se takojšnja predaja ali analiza odloži, je treba vzorce, zbrane z UriSponge™, hraniti v hladilniku pri 2-8 °C ali pri sobni temperaturi (20-25 °C) in jih analizirati v 48 urah.

Slika 3: Prenos vzorca urina v pripomoček UriSponge™.



NAVODILA ZA UPORABO - OBDELAVA VZORCA V LABORATORIJU

Analiza vzorcev, odvzetih z UriSponge™ za laboratorijske kulture

Vzorce, zbrane z UriSponge™, je treba analizirati takoj po prejemu in v 48 urah po odvzemu.

Epruvete UriSponge™ lahko centrifugirate, da izločite urin iz gobice. V primeru epruvete 12x80 centrifugirajte pri 104 g 3 sekunde v rotorski centrifugi. Epruvete UriSponge™ lahko po potrebi ponovno centrifugirate. Vzorec lahko z gobice tudi ročno izvlčete tako, da pripomoček trikrat stresete s hitrimi, odločnimi gibi zapestja navzdol.

Z aseptično tehniko odvijte pokrovček in odstranite aplikator z gobico. Vsebino epruvete nežno premešajte.

Pri postopku inokuliranja vzorca urina iz epruvete na gojišče upoštevajte interne standardne operativne postopke (SOP) laboratorija ali se ravnajte po objavljenih mikrobioloških priročnikih in smernicah^{1,4}.

KONTROLA KAKOVOSTI

UriSponge™ je bil preverjen, da ohranja vitalnost po shranjevanju pri 2-8 °C (v hladilniku) in 20-25 °C (sobna temperatura) do 48 ur z uporabo organizmov, ki jih priporoča Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) M40-A2⁵.

Postopke nadzora kakovosti mikrobioloških pripomočkov za prenos vzorcev je treba izvajati z analitičnimi metodami, opisanimi v dokumentu CLSI M40-A2⁵. Če so ugotovljeni nenormalni rezultati kontrole kakovosti, se o rezultatih zdravljenja bolnikov ne sme poročati.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Testi so bili izvedeni z uporabo organizmov, ki jih priporoča Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) M40-A2⁵, in drugih sevov ATCC® v umetnem urinu

UriSponge™ je bil nasičen v skladu z navodili za uporabo.

Preverjeno je bilo, da je UriSponge™ ohranil vitalnost po shranjevanju pri 2-8 °C (v hladilniku) in 20-25 °C (sobna temperatura) do 48 ur.

Tabela 2. Učinkovitost UriSponge™ pri ohranjanju vitalnosti mikroorganizmov urinarnega trakta

Sevi CLSI M40:

Organizem	Temperatura shranjevanja	Čas nič (CFU/mL)	Čas 24 ur (CFU/mL)	Logaritmična razlika časa 24 h	Čas 48 ur (CFU/mL)	Logaritmična razlika časa 48 h
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6 °C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24 °C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6 °C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24 °C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6 °C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24 °C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12

<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6 °C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24 °C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6 °C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24 °C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6 °C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24 °C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Dodatni sevi ATCC®

Organizem	Temperatura shranjevanja	Čas nič (CFU/mL)	Čas 24 ur (CFU/mL)	Logaritmična razlika časa 24 h	Čas 48 ur (CFU/mL)	Logaritmična razlika časa 48 h
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6 °C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24 °C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6 °C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24 °C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2-6 °C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24 °C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2-6 °C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24 °C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6 °C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24 °C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Študija sproščanja mikroorganizmov (centrifugiranje in ročne metode sproščanja)

Sposobnost Urisponge™, da sprosti suspendirane organizme v filtriranem sintetičnem urinu v znanih koncentracijah s centrifugiranjem in ročno metodo, je bila primerjana s koncentracijo organizmov v začetnem inokuliranem sintetičnem urinu. Glejte tabelo 3.

Tabela 3. Uspešnost Urisponge™ pri sproščanju izbrane serije uropatogenih mikroorganizmov z metodo centrifugiranja in ročnega sproščanja

Organizem	Povprečje CFU/ml Zbrano: Inokuliran urin	Povprečje CFU/ml Zbrano: Čas 0 ur Sproščeno s centrifugiranjem	Povprečje CFU/ml Zbrano: Čas 0 ur Ročno sproščanje	Sproščanje s centrifugiranjem v primerjavi z logaritmičnim zmanjšanjem (-) ali povečanjem (+) v inokuliranem urinu	Ročno sproščanje v primerjavi z logaritmičnim zmanjšanjem (-) ali povečanjem (+) v inokuliranem urinu
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

OPOMBE ZA PROFESIONALNEGA UPORABNIKA

Če pride do resnega incidenta v zvezi s to napravo, je treba to prijaviti proizvajalcu (glejte kontakte na koncu navodil za uporabo) in pristojnemu organu v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

ZGODOVINA REVIZIJ

Zadnja revizija št.*	Datum izdaje	Opravljenе spremembe
02	07-2023	Posodobitev zaradi nove formulacije soli v gobici

* Če potrebujete prejšnje revizije, se obrnite na službo za stranke Copan.

Copan UriSponge™ – virtsan näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä Käyttöohjeet

KÄYTTÖTARKOITUS

Virtsan kuljetus- ja säilytysjärjestelmä

Copan UriSponge™ – virtsan näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä on tarkoitettu virtsanäytteiden kuljetukseen ja säilyttämiseen, kun ne siirretään alkuperäisestä astiasta näytteenotto paikasta testauslaboratorioon. Laboratoriossa UriSponge™-näytteet käsitellään vakioomutoisten kliinisen laboratorion toimintamenettelyjen mukaisesti uropatogeenisten bakteerien ja hiivojen viljelyä varten.

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Bakteerikuorman määrän määrittäminen kontaminoimattomasta virtsanäytteen keski-osasta on laajalti käytössä oleva järjestelmä, jonka avulla tunnustetaan virtsatieinfektio¹. Bakteerikuorman säilyminen virtsanäytteissä riippuu monista tekijöistä, kuten mikro-organismien tyypistä ja pitoisuudesta, kuljetuksen kestosta ja säilytyslämpötilasta². UriSponge™-laite sisältää säilytysaineita (virtsan säilytyskaava) näytteenottotikussa koeputkessa, jonka pohja on kartionmuotoinen ja jossa on kierrekorkki, ja jotka ylläpitävät kliinisesti tärkeiden organismien elinkelpoisuutta kuljetuksen aikana enintään 48 tunnin ajan 2–25°C:ssa.

REAGENSIT

Copan UriSponge™ sisältää seuraavat säilöntäaineet (virtsan säilytyskaava) näytteenottotikussa:

Natriumpropionaatti

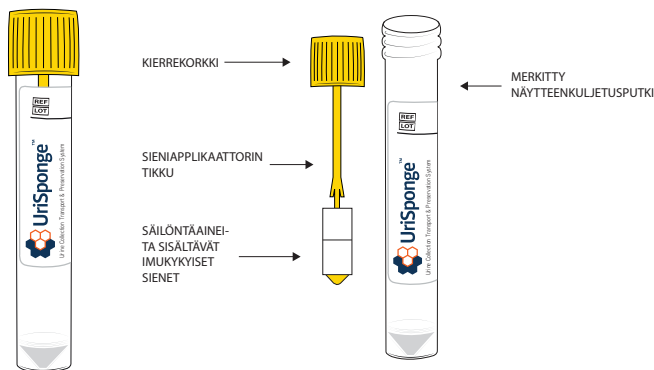
Kaliumsorbaatti

TUOTTEEN KUVAUS

Copan UriSponge™ -näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä toimitetaan käyttövalmiina. Tuotteen kuvaukset ja pakkauskonfiguroinnit on lueteltu taulukossa 1.

Copan UriSponge™ -näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysjärjestelmä on steriloitu ionisoivalla säteilyllä.

"A"-päätteellä liitetyt koodit voidaan käsitellä automatisoiduilla järjestelmillä. Katso valmistajan ohjeista tietoa siitä, miten UriSponge™-järjestelmää käytetään automatisoidulla järjestelmällä.



Kuva 1: UriSponge™-laite

Kuva 2: UriSponge™-laitteen osat

Taulukko 1. UriSponge™-järjestelmän kuvaus ja pakkaus

Luettelonumero	Tuotteen kuvaus	Pakkaus
802CE.A	Virtsan kuljetus- ja säilytysjärjestelmä 12 x 80 koeputki	50 laitetta / myyntipakkaus 50 x 6 laitetta / laatikko

TUOTTEEN SÄILYTYS

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa 2–25°C:n lämpötilassa käyttöön asti. Ei saa pakastaa ennen käyttöä.

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

Steriili virtsan näytteenottoastia ja soveltuvat materiaalit uropatogeenisten bakteerien ja hiivojen eristämiseen ja viljelyyn. Kasvualusta ja inkubaatiojärjestelmä eivät kuulu toimitukseen. Uropatogeenisten bakteerien ja hiivojen viljelyn ja tunnistamisen suositeltuja menettelyjä varten tutustu viitteenä oleviin laboratorio-oppaisiin^{1,4}.

NÄYTTEEN SÄILYTYS JA KULJETUS

UriSponge™-näytteet tulee kuljettaa välittömästi laboratorioon mielellään 2 tunnin sisällä näytteenotosta². Jos välitön toimitus tai analyysi viivästyvät, UriSponge™-järjestelmällä kerätyt näytteet tulee laittaa kylmäkaappiin 2–8°C:seen tai niitä tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (20–25°C) ja ne tulee analysoida 48 tunnin kuluessa.

RAJOITUKSET

1. Viljelyä varten kerätyn näytteen olosuhteet, ajat ja tilavuus ovat merkittäviä muuttujia luotettavien viljelytulosten saamiseksi. Noudata näytteenoton suositeltuja suuntaviivoja^{1,2,3,4}.
2. Tietyn potilaan virtsan mikrobikuormaamaan saattavat vaikuttaa näytteenoton aika ja otettujen nesteiden määrä. Oireillisilla potilailla saattaa olla alle 10E+05 mikro-organismia/ml, jos näytteet kerätään myöhemmin iltapäivällä tai diuresin yhteydessä¹⁰.
3. Sienissä olevat säilöntäaineet eivät inaktivoi antibiootteja.
4. Eivät sovellu viljelyssä vaikeasti käsiteltävien mikro-organismien talteenottoon: näitä ovat esimerkiksi anaerobit, virukset, klamydiat, mykoplasmat, ureaplasma ja trikomonas.
5. Ei sovellu kemiallisten ja fysikaalisten, mikroskooppisten ja makroskooppisten tutkimusnäytteiden ottoon.
6. Ei validoitu käyttöön molekyylienetelmillä.

VAROITUKSET ja VAROITIMET

1. Vain in vitro -diagnostiikkaan.
2. Vain ammattilaskäyttöön. Käytä UriSponge™-järjestelmää käyttöohjeiden mukaan.
3. Älä käytä, jos pakkaus tai koeputki on auki, jos tuotteessa on merkkejä vaurioista, heikkenemisestä tai kontaminaatiosta tai jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. Älä koske imusieniin.
4. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa pakata uudelleen.
5. Tuote on steriili: älä käytä tuotetta, jos steriili este on vaurioitunut.
6. Tämän tuotteen käyttö diagnostisten laitteiden ja/tai sarjojen kanssa on validoitava ennen käyttöä.
7. Käytä käsieneitä ja muita suojalaitteita ja noudata yleisiä kliinisten näytteiden käsittelyn varotoimia. Noudata CDC:n bioturvallisuuden suosituksia. Hävitä koeputket käytön jälkeen laboratorion vaarallisen jätteen määräysten mukaan^{7,8,9}. Varmista ennen käyttöä, että UriSponge™-järjestelmän kierrekorkki on tiukasti kiinni.
8. Tarkista käyttöohjeiden versio. Oikeaoppinen versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, joka on määritetty pakkausmerkinnän e-IFU-indikaattorissa.

KÄYTTÖOHJEET - NÄYTTEENOTTO**Näytteenotto ja kuljetus UriSponge™-järjestelmällä**

Potilaan näytteiden asianmukainen keräys on olennainen osa, jonka avulla varmistetaan tartuntaorganismien eristys ja tunnistaminen. Virtsateiden patogeeneiden arviointia varten otetut näytteet tulee kerätä ja niitä tulee käsitellä julkaistujen oppaiden ja suuntaviivojen mukaan^{1,2,3,4}.

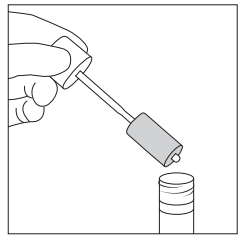
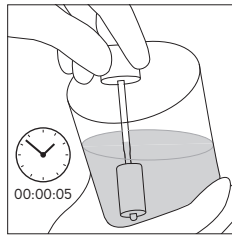
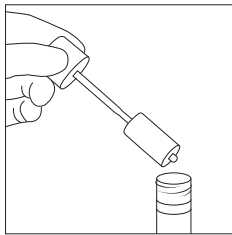
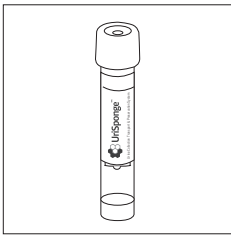
Kerää virtsanäytteet steriiliin astiaan virtsausihkuun keskikohdasta.

Avaa UriSponge™-koeputki ja pitele sitä korkista: upota tikun sieni virtsanäytteeseen. Pidä sieniä upotettuina vähintään 5 sekunnin ajan. Polyuretaanisienet imevät nestettä hyvin tehokkaasti ja absorboivat virtsaa itsestään.

Ota tikku ulos virtsanäytteestä ja laita se takaisin UriSponge™-koeputkeeseen. Katso Kuva 3. Älä lisää muuta kuin sienien imemää virtsaa koeputkeen. Kierä korkki sulkeaksesi astian tiukasti.

Merkitse UriSponge™-järjestelmällä otetut näytteet ja kuljeta niitä vakiintuneiden, paikallisten, kansallisten ja alueellisten vaatimusten mukaan⁶. Kuljeta UriSponge™-näytteet välittömästi laboratorioon mielellään 2 tunnin sisällä näytteenotosta². Jos välitön toimitus tai analyysi viivästyy, UriSponge™-järjestelmällä kerätyt näytteet tulee laittaa kylmäkaappiin 2–8°C:seen tai niitä tulee säilyttää huoneenlämpötilassa (20–25°C) ja ne tulee analysoida 48 tunnin kuluessa.

Kuva 3: Virtsanäytteen siirto UriSponge™-laitteeseen.

**KÄYTTÖOHJEET - NÄYTTEEN KÄSITTELY LABORATORIOSSA****UriSponge™-järjestelmällä otettujen näytteiden analyysi laboratoriossa tehtävää viljelyä varten**

UriSponge™-järjestelmällä kerätyt näytteet tulee analysoida välittömästi niiden vastaanottamisen jälkeen ja 48 tunnin kuluessa näytteenotosta. UriSponge™-koeputket voidaan sentrifugoida virtsan ottamiseksi sienestä. Sentrifugoi 104g:llä 12x80 koeputken tapauksessa 3 sekunnin ajan roottorilla varustetussa sentrifugissa. UriSponge™-koeputkia voidaan sentrifugoida uudelleen tarvittaessa. Vaihtoehtoisesti näytteet voidaan irrottaa sienestä manuaalisesti ravistamalla laitetta kolme kertaa päättäväisin, alaspäin suuntautuvien ranneliikkein.

Käytä aseptista tekniikkaa, kierrä auki korkki ja poista näytteenototikka. Sekoita koeputken sisältö varaan.

Noudata laboratorion sisäisiä vakiomallisia toimintamenetelmiä (laboratory internal standard operating procedures, SOPs) inokuloidaksesi koeputkessa olevan virtsanäytteen kasvualustalle, tai tutustu julkaistuihin mikrobiologian oppaisiin ja suuntaviivoihin^{1,4}.

LAADUNVALVONTA

UriSponge™-järjestelmän elinkelpoisuuden säilyminen tarkistettiin säilytyksen jälkeen 2–8°C:ssa (jäähdytys) ja 20–25°C:ssa (huoneen lämpötila) enintään 48 tunnin ajan käyttäen organismeja, joiden käyttöä Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵ suosittelee. Mikroorganismien näytteiden kuljetuslaitteiden laadunvalvontamenetelmät on suoritettava käyttäen CLSI M40-A2⁵:ssa kuvailtuja analyysimenetelmiä. Jos epänormaaleja laadunvalvontatuloksia havaitaan, potilaan tuloksia ei tule raportoida.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Testeissä käytettiin organismeja, joita on suositellut Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), M40-A2⁵- ja muita ATCC®-kantoja keinokekoisessa virtsassa.

UriSponge™ kyllästettiin käyttöohjeiden mukaan.

UriSponge™-järjestelmän elinkelpoisuuden säilyminen tarkistettiin säilytyksen jälkeen 2–8°C:ssa (jäähdytys) ja 20–25°C:ssa (huoneen lämpötila) enintään 48 tunnin ajan.

Taulukko 2. UriSponge™-järjestelmän suorituskyky virtsateiden mikro-organismien elinkelpoisuuden ylläpitämisessä**CLSI M40 -kannat:**

Organismi	Säilytyslämpötila	Nolla-aika (CFU/mL)	24 tunnin aika (CFU/mL)	Logaritminen ero 24 tunnin ajassa	48 tunnin aika (CFU/mL)	Logaritminen ero 48 tunnin ajassa
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2–6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20–24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	2–6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20–24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2–6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20–24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2–6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20–24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2–6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20–24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2–6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20–24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Muut ATCC®-kannat

Organismi	Säilytyslämpötila	Nolla-aika (CFU/mL)	24 tunnin aika (CFU/mL)	Logaritminen ero 24 tunnin ajassa	48 tunnin aika (CFU/mL)	Logaritminen ero 48 tunnin ajassa
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2–6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20–24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2–6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20–24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC® 13047)	2–6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20–24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC® 25829)	2–6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20–24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2–6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20–24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikro-organismien irrotustutkimus (sentrifugoinnin ja manuaalisen irrotuksen menetelmät)

UriSponge™-järjestelmän kykyä vapauttaa suspensioituja organismeja suodatettuun synteettiseen virtsaan tiedossa olevilla konsentraatioilla sentrifugoinnin ja manuaalisen menetelmän avulla verrattiin organismien konsentraatioon aluksi inokuloidussa synteettisessä virtsassa. Katso Taulukko 3.

Taulukko 3. UriSponge™-järjestelmän suorituskyky uropatogeenisten mikro-organismien tietyn joukon irrotuksessa sentrifugointia ja manuaalisen irrotuksen menetelmää käytettäessä

Organismi	Keskimmäinen CFU/ml Otettu talteen: Inokuloitu virtsa	Keskimmäinen CFU/ml Otettu talteen: Aika 0 tuntia Vapautus sentrifugoinnilla	Keskimmäinen CFU/ml Otettu talteen: Aika 0 tuntia Manuaalinen irrotus	Irrotus sentrifugoinnilla vs. logaritminen reduktio (-) tai lisäys (+) inokuloidussa virtsassa	Manuaalinen irrotus vs. logaritminen reduktio (-) tai lisäys (+) inokuloidussa virtsassa
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7,70E+02	7,70E+02	9,90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7,80E+02	1,26E+03	1,12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1,13E+03	9,90E+02	1,06E+03	-0,06	-0,03

HUOMIOITA AMMATTILAISKÄYTTÄJÄLLE

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava haittatapahtuma ilmenee, siitä on ilmoitettava valmistajalle (katso yhteyshenkilöiden lopusta) ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

TARKASTUSHISTORIA

Viimeisin tarkastus nro*	Julkaisupäivämäärä	Tehdyt muutokset
02	07-2023	Päivitys sienien sisältämien suojojen uudesta koostumuksesta

* Mikäli tarvitset aiempia tarkastuksia, ota yhteyttä Copan-asiakaspalveluun.

**Copan UriSponge™ - Urinuppsamlings, Transport och Konserveringssystem
Bruksanvisning.**
AVSEDD ANVÄNDNING

Urintransport och konserveringssystem

Copan UriSponge™ - Urinuppsamlings, Transport och Konserveringssystem är avsett för transport och konservering av urinprover, överförda från deras ursprungliga behållare, från uppsamlingsplatsen till testlaboratoriet. I laboratoriet bearbetas UriSponge™-prover med hjälp av vanliga kliniska laborieförfaranden för odling av uropatogena bakterier och jästsvampar.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Kvantifiering av bakteriemängden av icke kontaminerad mellanliggande urinering är ett allmänt använt system för att utvärdera urinvägsinfektioner¹. Att upprätthålla bakteriemängden i urinprover beror på många faktorer, inklusive typen och koncentrationen av mikroorganismer, transporttid och lagringstemperatur². UriSponge™-enheten innehåller konserveringsämnen (urinkonserveringsformel) på applikatorsvampen i ett provrör med konisk botten och skruvlock som bevarar livsdugligheten för kliniskt viktiga organismer under transport i upp till 48 timmar vid 2-25°C.

REAGENSER

Copan UriSponge™ innehåller följande konserveringsmedel (urinkonserveringsformel) på applikatorsvampen:

Natriumpropionat

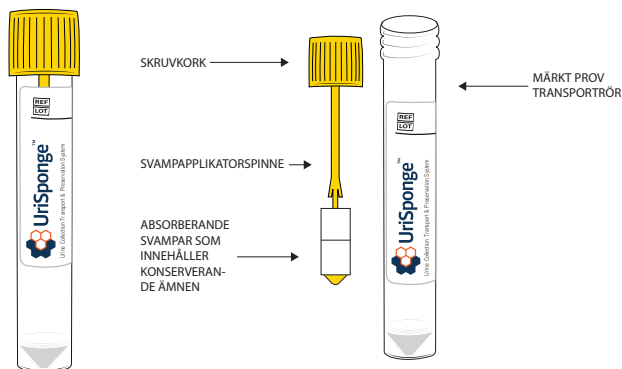
Kaliumsorbat

PRODUKTBeskrivning

Copan UriSponge™ uppsamlings-, transport- och konserveringssystem levereras redo att användas. Produktbeskrivningarna och förpackningskonfigurationerna listas i Tabell 1.

Copan UriSponge™ uppsamlings-, transport- och konserveringssystem steriliseras genom joniserande strålning.

Koderna med suffixet "A" kan bearbetas med automatiserade system. Se tillverkarens instruktioner om hur du använder UriSponge™ med det automatiserade systemet.



Figur 1: UriSponge™ -enhet

Figur 2: UriSponge™ komponenter

Tabell 1. UriSponge™ beskrivning och förpackning

Katalognummer	Produktbeskrivning	Förpackning
802CE.A	Urintransport och konserveringssystem, 12x80 provrör	50 enheter per handelsförpackning 50 x 6 enheter per box

PRODUKTFÖRVARING

Förvaras i originalförpackningen vid en temperatur mellan 2 och 25°C fram till användningstillfället. Får inte frysas före användning.

OBLIGATORISKT MATERIAL MEN INGÅR INTE

Steril urinuppsamlingsbehållare och lämpligt material för isolering och odling av uropatogena bakterier och jästsvampar, t.ex. odlingsmedier och inkubationssystem tillhandahålls inte. För rekommenderade procedurer för odling och identifiering av uropatogena bakterier och jästsvampar från kliniska prover, se referenslaboratoriemanualerna^{1,4}.

FÖRVARING OCH TRANSPORT AV PROVER

UriSponge™-prover ska omedelbart överföras till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagning². Om omedelbar leverans eller analys försenas, måste proverna som tagits med UriSponge™ förvaras i kylskåp vid 2-8°C eller förvaras i rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar.

BEGRÄNSNINGAR

- Förhållandena, tiderna och volymen av provet som tagits för odling är signifikanta variabler för att erhålla tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provtagning^{1,2,3,4}.

- Den mikrobiella belastningen i urinen hos en viss patient kan påverkas av tidpunkten för uppsamling och mängden vätska som tas. Symtomatiska patienter kan ha ett antal mindre än $10E+05$ mikroorganismer/ml om prover tas sent på eftermiddagen eller i närvaro av diures¹⁰.
- Konservierungsmedlen i svamparna inaktiverar inte antibiotika.
- Ej lämplig för att inhämta mikroorganismer som är svåra att hantera, såsom anaerobes, virus, klamydia, mykoplasma, ureaplasma, trichomonas, i odling.
- Ej lämplig för insamling av prover för kemisk-fysikaliska, mikroskopiska och makroskopiska undersökningar.
- Ej validerad för användning med molekylära metoder.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk. Använd UriSponge™ enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Använd inte om förpackningen eller provröret är öppet, om produkten visar tecken på skada, försämring eller kontaminering eller om utgångsdatumet har passerat. Rör inte vid uppsamlingsvamparna.
- Återanvänd inte. Återsterilisera inte. Återförpacka inte.
- Produkten är steril, använd inte om den sterila barriären är skadad.
- Användningen av denna enhet i samband med diagnostiska instrument och/eller kit måste valideras före användning.
- Använd handskar och andra skyddsanordningar enligt de allmänna försiktighetsåtgärderna för hantering av kliniska prover. Följ CDC:s biosäkerhetsrekommendationer. Efter användning, kassera provrören enligt laboratorieföreskrifterna för farligt avfall^{7,8,9}. Före transport, se till att UriSponge™-skruvlocket är ordentligt stängt.
- Kontrollera versionen av bruksanvisningen. Den korrekta versionen är den som medföljer enheten eller finns tillgänglig i elektroniskt format och identifieras av e-IFU-indikatorn på förpackningens etikett.

BRUKSANVISNING - PROVTAGNING

Provtagning och transport med UriSponge™

Korrekt insamling av patientprover är ett viktigt element för att säkerställa isolering och identifiering av infektiösa organismer. Prover som erhållits för utvärdering av urinvägspatogener måste samlas in och hanteras enligt publicerade manualer och riktlinjer^{1,2,3,4}.

Samlas in i ett urinprov från mellanliggande uriner i en steril behållare.

Öppna UriSponge™-provröret och håll det i locket och doppa ner svampapplikatoren i urinprovet. Håll svamparna nedsänkta i minst 5 sekunder. Polyuretansvamparna är extremt hydrofila och absorberar urinen spontant.

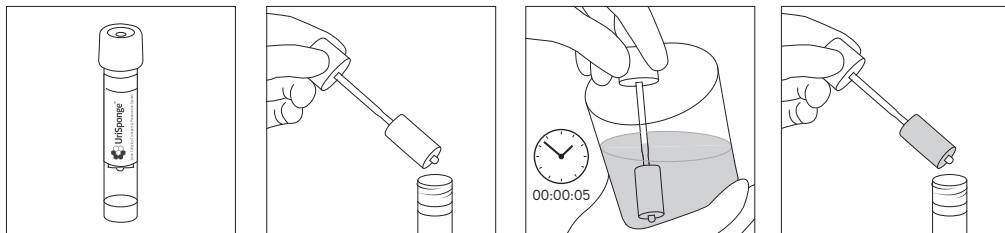
Ta bort svampapplikatoren från urinprovet och sätt tillbaka den i UriSponge™-provröret. Se Figur 3. Tillsätt inte urin till provröret annat än det som absorberas spontant av svampen.

Skruv på locket för att säkert stänga behållaren.

Märk och transportera proverna som tagits med UriSponge™ i enlighet med institutionella, lokala, statliga och federala krav⁵.

Överför omedelbart proverna som tagits med UriSponge™ till laboratoriet, helst inom 2 timmar efter provtagning². Om omedelbar leverans eller analys försenas, måste proverna som tagits med UriSponge™ förvaras i kylskåp vid 2-8°C eller förvaras i rumstemperatur (20-25°C) och analyseras inom 48 timmar.

Figur 3: Överföring av urinprov till UriSponge™-enheten.



ANVÄNDNINGSIKTRUKTIONER - PROVBEHANDLING I LABORATORIET

Analys av prover som tagits med UriSponge™ för laboratorieodling

Prover som tagits med UriSponge™ måste analyseras omedelbart efter mottagandet och inom 48 timmar efter insamling.

UriSponge™-provrören kan centrifugeras för att extrahera urinen från svampen. Centrifugera vid 104g i fallet med ett 12x80 provrör i 3 sekunder i en rotorcentrifug. UriSponge™-provrören kan centrifugeras om efter behov. Alternativt kan provet extraheras manuellt från svampen genom att skaka enheten tre gånger med snabba, bestämda nedåtgående handledsrörelser.

Använd en aseptisk teknik, skruva av locket och ta bort svampapplikatoren. Blanda försiktigt innehållet i provröret.

Följ laboratoriets interna standardprocedurer (SOP) för att inokulera urinprovet från provröret på ett odlingsmedium eller se publicerade mikrobiologiska manualer och riktlinjer^{1,4}.

KVALITETSKONTROLL

UriSponge™ har verifierats att bevara livsduglighet efter förvaring vid 2-8°C (kylning) och vid 20-25°C (rumstemperatur) i upp till 48 timmar med hjälp av de organismer som rekommenderas av Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2⁵.

Förfarandena för kvalitetskontroll av mikrobiologiska provtransportanordningar måste utföras med de analysmetoder som beskrivs i CLSI M40-A2⁵. Om onormala kvalitetskontrollresultat observeras får patientresultat inte rapporteras.

PRESTANDA OCH EGENSKAPER

Tester utfördes med de organismer som rekommenderas av Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A²⁵ och andra ATCC[®]-stammar i artificiell urin

UriSponge™ mätades enligt bruksanvisningen.

UriSponge™ verifierades för att bevara livsduglighet efter förvaring vid 2-8°C (kylning) och vid 20-25°C (rumstemperatur) i upp till 48 timmar.

Tabell 2. UriSponge™-prestanda för att bevara livsdugligheten hos mikroorganismer i urinvägarna

CLSI M40 stammar:

Organism	Hålltemperatur	Tid noll (CFU/mL)	Tid 24 timmar (CFU/mL)	Logaritmsk skillnad för Tid 24h	Tid 48 timmar (CFU/mL)	Logaritmsk skillnad för Tid 48h
<i>C. albicans</i> (ATCC [®] 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC [®] 25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC [®] 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC [®] 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC [®] 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC [®] 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Ytterligare ATCC[®]-stammar

Organism	Hålltemperatur	Tid noll (CFU/mL)	Tid 24 timmar (CFU/mL)	Logaritmsk skillnad för Tid 24h	Tid 48 timmar (CFU/mL)	Logaritmsk skillnad för Tid 48h
<i>C. freundii</i> (ATCC [®] 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC [®] 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC [®] 13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC [®] 25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC [®] 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Studie av frisättning av mikroorganismer (centrifugering och manuella frisättningsmetoder)

Förmågan hos UriSponge™ att frigöra suspenderade organismer i filterrad syntetisk urin vid kända koncentrationer genom en centrifugerings- och manuell metod jämfördes med koncentrationen av organismerna i den initialt inokulerade syntetiska urinen. Se Tabell 3.

Tabell 3. UriSponge™:s resultat vid frisättning av en utvald serie uropatogena mikroorganismer med hjälp av metoden centrifugering och manuell frisättning

Organism	Genomsnittliga CFU/ml Inhämtad: Inokulerad urin	Genomsnittliga CFU/ml Inhämtad: Tid 0 timmar Frisättning genom centrifugering	Genomsnittliga CFU/ml Inhämtad: Tid 0 timmar Manuell frisättning	Frisättning genom centrifugering vs. logaritmsk minskning (-) eller ökning (+) i inokulerad urin	Manuell frisättning vs. logaritmsk reduktion (-) eller ökning (+) i inokulerad urin
<i>C. albicans</i> (ATCC [®] 24433)	7.70E+02	7.70E+02	9.90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC [®] 25922)	7.80E+02	1.26E+03	1.12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC [®] 15305)	1.13E+03	9.90E+02	1.06E+03	-0,06	-0,03

ANMÄRKNINGAR FÖR DEN PROFESSIONELLA ANVÄNDAREN

Om en allvarig incident inträffar i samband med denna enhet måste den rapporteras till tillverkaren (se kontaktuppgifter i slutet av bruksanvisningen) och till den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

REVISIONSHISTORIA

Senaste Revision Nr.*	Datum för utgåva	Utförda ändringar
02	07-2023	Uppdatering för ny formel av salterna i svampens innehåll

* Kontakta Copan Kundtjänst om du behöver tidigare revisioner.

Copan UriSponge™ - İdrar Alma, Taşıma ve Saklama Sistemi Kullanma talimatları.

KULLANIM AMACI

İdrar taşıma ve saklama sistemi

Copan UriSponge™ - İdrar Alma, Taşıma ve Saklama Sistemi, ilk baştaki kapta transfer edilen idrar numunelerinin, numune alma sahasından test laboratuvarına kadar taşınması ve saklanması içindir. Laboratuvarda UriSponge™ numuneleri, üropatojen bakteri ve mayaların kültürlerini oluşturmak için standart klinik laboratuvar çalışma prosedürleri kullanılarak işlenir.

ÖZET VE PRENSİPLER

Kontamine olmamış orta seviye ürinyondaki bakteri yükünün miktarının belirlenmesi idrar yolu enfeksiyonlarını değerlendirmede yaygın olarak kullanılan bir sistemdir¹. İdrar numunelerindeki bakteri yükünü korumak, mikroorganizmaların tip ve konsantrasyonları, taşıma süresi ve depolama sıcaklığı dahil, çok sayıda etmene bağlıdır². UriSponge™ cihazı, 2-25°C sıcaklıkta 48 saate kadar sürelerde taşıma sırasında klinik açıdan önemli mikroorganizmaların canlılığını koruyan, vidalı kapağa sahip konik dipli test tüpü içinde yer alan uygulayıcı süngerin üzerinde koruyucu maddeler (idrar koruma formülü) içerir.

AYIRIÇLAR

Copan UriSponge™ uygulayıcı sünger üzerinde aşağıdaki koruyucuları (idrar koruma formülü) içerir:

Sodyum propiyonat

Potasyum sorbat

ÜRÜNÜN AÇIKLAMASI

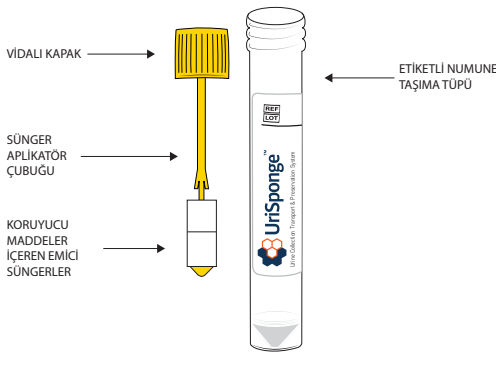
Copan UriSponge™ alma, taşıma ve saklama sistemi kullanıma hazır olarak tedarik edilir. Ürün açıklamaları ve ambalaj yapılandırılmaları Tablo 1'de listelenmiştir.

Copan UriSponge™ alma, taşıma ve saklama sistemi iyonlaştırıcı radyasyonla sterilize edilmiştir.

"A" sonetine sahip kodlar otomatikleştirilmiş sistemlerle işlenebilir. UriSponge™ cihazının otomatikleştirilmiş sistemlerle nasıl kullanılacağı konusunda imalatçının talimatlarına başvurunuz.



Şekil 1: UriSponge™ cihazı



Şekil 2: UriSponge™ bileşenleri

Tablo 1. UriSponge™ açıklaması ve ambalajı

Katalog numarası	Ürün açıklaması	Ambalaj
802CE.A	İdrar taşıma ve saklama sistemi, 12x80 test tüpü	Her satış ambalajında 50 cihaz Her kutuda 50 x 6 cihaz

ÜRÜNÜN DEPOLANMASI

Kullanılacağı zamana kadar 2 ila 25°C arası sıcaklıkta orijinal ambalajında saklayınız. Kullanmadan önce dondurmayınız.

DAHİL OLMAYAN ANCAK GEREKLİ MALZEMELER

Steril idrar alma kabı ve üropatojen bakteri ve mayaların izolasyonu ve kültürü için, ör. kültür ortamı ve inkübasyon sistemleri gibi uygun malzemeler tedarik edilmez. Klinik numunelerin üropatojen bakteri ve mayalarının kültürü ve tanımlanmasına yönelik önerilen prosedürler için referans laboratuvar kılavuzlarına başvurunuz^{1,4}.

NUMUNE DEPOLAMA VE TAŞIMA

UriSponge™ numuneleri alındıktan sonra tercihen 2 saat içinde laboratuvara derhal transfer edilmelidir². Derhal transfer veya analizde gecikme meydana gelirse, UriSponge™ ile alınan numuneler 2-8°C sıcaklıkta soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanarak 48 saat içinde analiz edilmelidir.

SINIRLAMALAR

1. Kültür için alınan numunenin şartları, süreleri ve hacmi güvenilir kültür sonuçları elde etmek açısından önemli değişkenlerdir. Numune almaya yönelik önerilen yönlendirici ilkeleri uygulayınız^{1,2,3,4}.
2. Bir hastanın idrarındaki mikrobiyal yük, alma zamanı ve alınan sıvıların miktarından etkilenebilir. Numunelerin öğleden sonra geç saatlerde veya diyürez varlığında alınması halinde, semptomatik hastalarda sayım 10E+05 mikroorganizma/ml değerinin altında olabilir¹⁰.
3. Süngerlerde bulunan koruyucu antibiyotikler inaktive etmezler.
4. Anaeroblar, virüsler, klamidyalara, mikoplazmalar, üre plazmalar, tırkomonas gibi kültürde işlenmesi güç mikroorganizmaları almaya uygun değildir.
5. Kimyasal-fiziksel, mikroskopik ve makroskopik muayeneler için numune almaya uygun değildir.
6. Moleküler yöntemlerle birlikte kullanılması doğrulanmamıştır.

UYARILAR ve ÖNLEMLER

1. Yalnızca in vitro tanı kullanımını içindir.
2. Yalnızca profesyonel kullanım içindir. UriSponge™ cihazını kullanma talimatlarında belirtildiği gibi kullanınız.
3. Ambalajı veya test tüpü açıkça, üründe hasar, bozulma veya kontaminasyon belirtileri varsa veya son kullanma tarihi geçmişse, kullanmayınız. Emici süngerlere dokunmayınız.
4. Yeniden kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden ambalajlamayınız.
5. Ürün sterilidir; kerami bariyer hasar görmüşse, ürünü kullanmayınız.
6. Bu cihazın tanılama araçlarıyla ve/veya kitleleriyle birlikte kullanılması kullanımdan önce doğrulanmalıdır.
7. Eldiven takın ve klinik numuneleri elleçlenmesine yönelik genel önlemlere uyarak diğer koruyucu donanımları kullanınız. CDC'nin biyogüvenlik tavsiyelerine uyunuz. Test tüplerini kullandıktan sonra tehlikeli atıklara yönelik laboratuvar düzenlemeleri uyarınca bertaraf ediniz^{7,8,9}. Taşımadan önce UriSponge™ vidalı kapağının sıkıca kapatıldığından emin olunuz.
8. Kullanma talimatlarının sürümünü kontrol ediniz. Doğru sürüm cihazla birlikte tedarik edilen veya ambalaj etiketindeki e-IFU göstergesiyile tanımlanan, elektronik biçimde mevcut olan sürümdür.

KULLANMA TALİMATLARI - NUMUNE ALMA**UriSponge™ ile numune alma ve taşıma**

Numunelerin hastalardan düzgün şekilde alınması, enfeksiyöz organizmaların izolasyonu ve tanımlanmasını sağlamak açısından temel unsurlardan biridir. İdrar yolu patojenlerinin değerlendirilmesi için alınan numuneler, yayınlanan kılavuzlar ve yönlendirici ilkelere uygun şekilde alınmalı ve elleçlenmelidir^{1,2,3,4}.

Orta düzey ürünyasından gelen bir idrar numunesini steril kapta toplayınız.

UriSponge™ test tüpünü açınız ve kapağından tutarak, sünger uygulayıcıyı idrar numunesine daldırınız. Süngerleri en az 5 saniye daldırılmış halde tutunuz. Poliüretan süngerler son derece hidrofildir ve idrarı anında emer.

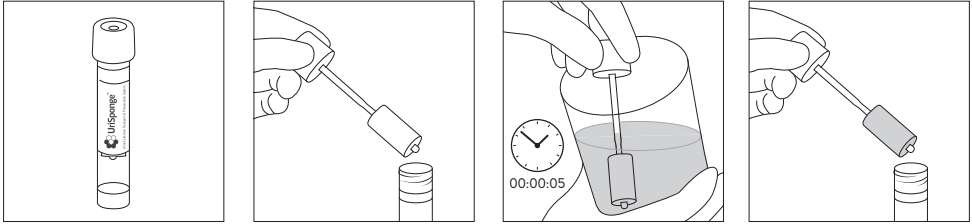
Sünger uygulayıcıyı idrar numunesinden çıkarınız ve UriSponge™ test tüpüne geri koyunuz. Bkz. Şekil 3. Test tüpüne süngerin anında emdiğinden başka idrar eklemeyiniz.

Kabı emniyetli şekilde kapatmak için kapağı vidalayınız.

UriSponge™ ile alınan numuneleri kurumsal, yerel, ulusal ve federal gereksinimlere uygun şekilde etiketleyiniz ve taşıyınız⁶.

UriSponge™ ile alınan numuneleri laboratuvara derhal, tercihen alındıktan sonraki 2 saat içinde transfer ediniz². Derhal transfer veya analizde gecikme meydana gelirse, UriSponge™ ile alınan numuneler 2-8°C sıcaklıkta soğutulmalı veya oda sıcaklığında (20-25°C) saklanarak 48 saat içinde analiz edilmelidir.

Şekil 3: İdrar numunesinin UriSponge™ cihazına aktarılması.

**KULLANMA TALİMATLARI - NUMUNENİN LABORATUVARDA İŞLENMESİ****Laboratuvar kültürü için UriSponge™ ile alınan numunelerin analizi**

UriSponge™ ile alınan numuneler, ele geçtiğinde derhal ve alındıktan sonra 48 saat içinde analiz edilmelidir.

İdrarı süngerden çıkarmak için UriSponge™ test tüplerine santrifüj uygulanabilir. 12x80 test tüpü söz konusu olduğunda rotor santrifüjde 3 saniye süresince 104g değerinde santrifüj uygulayınız. UriSponge™ test tüplerine gerektiğinde yeniden santrifüj uygulanabilir. Alternatif olarak numune, cihaz hızlı, kararlı aşağı yönlü bilek hareketleriyle üç kes çalkalanarak süngerden el yordamıyla çıkarılabilir.

Aseptik bir teknik kullanarak kapağı çevirerek açınız ve sünger uygulayıcıyı çıkarınız. Test tüpünün içindekileri nazikçe karıştırınız.

Test tüpündeki idrar numunesini bir kültür ortamına yerleştirmek için laboratuvarın dahil standart çalışma prosedürlerini (SOP'ler) uygulayınız veya yayınlanmış mikrobiyoloji kılavuzları ve yönlendirici ilkelerine başvurunuz^{1,4}.

KALİTE KONTROLÜ

UriSponge™ cihazının, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M40-A2 tarafından önerilen organizmalar kullanılarak 2-8°C (soğutma) ve 20-25°C (oda sıcaklığı) değerinde 48 saate kadar depolandıktan sonra canlılığı koruduğu doğrulanmıştır⁵.

Mikrobiyolojik numune taşıma cihazlarının kalite kontrol prosedürleri CLSI M40-A2'de açıklanan analiz yöntemleri kullanılarak yapılmalıdır⁵. Anormal kalite kontrol sonuçları gözlemlenirse, hasta sonuçları bildirilmemelidir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Yapay İdrarda Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) M40-A2⁵ tarafından önerilen organizmalar ve diğer ATCC® türleri kullanılarak testler yapılmıştır

Urisponge™ kullanma talimatlarına uygun şekilde doyurulmuştur.

Urisponge™ cihazının 2-8°C (soğutma) ve 20-25°C (oda sıcaklığı) sıcaklıkta 48 saate kadar depolanmasından sonra canlılığı koruduğu doğrulanmıştır.

Tablo 2. İdrar yolu mikroorganizmalarının canlılığını korumada Urisponge™ cihazının performansı

CLSI M40 türleri:

Organizma	Tutma Sıcaklığı	Sıfır zaman (CFU/mL)	24 saatlik zaman (CFU/mL)	24 saatlik zamanın logaritmik farkı	48 saatlik zaman (CFU/mL)	48 saatlik zamanın logaritmik farkı
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	2-6°C	8,00E+02	6,60E+02	-0,08	5,40E+02	-0,17
	20-24°C	8,00E+02	9,60E+02	0,08	1,77E+03	0,35
<i>E. coli</i> (ATCC®25922)	2-6°C	1,17E+03	7,80E+02	-0,18	8,36E+02	-0,15
	20-24°C	1,17E+03	5,10E+02	-0,36	8,37E+02	-0,15
<i>E. faecalis</i> (ATCC® 29212)	2-6°C	1,44E+03	7,00E+02	-0,31	7,10E+02	-0,31
	20-24°C	1,44E+03	1,71E+03	0,07	1,90E+03	0,12
<i>P. aeruginosa</i> (ATCC® 27853)	2-6°C	6,90E+02	6,60E+02	-0,02	4,90E+02	-0,15
	20-24°C	6,90E+02	4,00E+02	-0,24	1,20E+02	-0,76
<i>P. mirabilis</i> (ATCC® 7002)	2-6°C	1,22E+03	1,04E+03	-0,07	5,90E+02	-0,32
	20-24°C	1,22E+03	9,40E+02	-0,11	6,93E+02	-0,25
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	2-6°C	9,70E+02	9,90E+02	0,01	6,90E+02	-0,15
	20-24°C	9,70E+02	9,30E+02	-0,02	6,23E+02	-0,19

Ek ATCC® türleri

Organizma	Tutma Sıcaklığı	Sıfır zaman (CFU/mL)	24 saatlik zaman (CFU/mL)	24 saatlik zamanın logaritmik farkı	48 saatlik zaman (CFU/mL)	48 saatlik zamanın logaritmik farkı
<i>C. freundii</i> (ATCC® 8090)	2-6°C	1,22E+03	2,60E+02	-0,67	1,60E+02	-0,88
	20-24°C	1,22E+03	8,55E+02	-0,15	6,70E+02	-0,26
<i>C. glabrata</i> (ATCC® 15126)	2-6°C	2,30E+03	1,41E+03	-0,21	1,10E+03	-0,32
	20-24°C	2,30E+03	1,87E+03	-0,09	2,40E+03	0,02
<i>E. cloacae</i> (ATCC®13047)	2-6°C	1,54E+03	1,24E+03	-0,09	1,28E+03	-0,08
	20-24°C	1,54E+03	1,06E+03	-0,16	1,01E+03	-0,18
<i>M. morgani</i> (ATCC®25829)	2-6°C	3,00E+03	1,88E+03	-0,20	2,15E+03	-0,14
	20-24°C	3,00E+03	2,15E+03	-0,15	3,13E+03	0,02
<i>K. pneumoniae</i> (ATCC® 700-603)	2-6°C	1,58E+03	7,80E+02	-0,31	6,20E+02	-0,41
	20-24°C	1,58E+03	9,50E+02	-0,22	8,20E+02	-0,28

Mikroorganizma salıverme çalışması (santrifüj ve el yordamıyla salıverme yöntemleri)

Urisponge™ cihazının bilinen konsantrasyonlarda filtre edilmiş sentetik idrarda askıdaki organizmaları santrifüj ve el yordamı yöntemiyle salıverme kabiliyeti, ilk baştaki yerleştirilen sentetik idrarda bulunan organizmaların konsantrasyonuyla karşılaştırılmıştır. Bkz. Tablo 3.

Tablo 3. Urisponge™ cihazının seçilen üropatojen mikroorganizma serilerinin santrifüj ve el yordamıyla salıverme yöntemi kullanılarak salıverilmesindeki performansı

Organizma	Ortalama CFU/ml Alınan: Yerleştirilen idrar	Ortalama CFU/ml Alınan: 0 saat zamani Santrifüjle salıverme	Ortalama CFU/ml Alınan: 0 saat zamani El yordamıyla salıverme	Santrifüjle salıvermeye karşılık yerleştirilen idrardaki Logaritmik azalma (-) veya artma (+)	Manuel salıvermeye karşılık yerleştirilen idrardaki Logaritmik azalma (-) veya artma (+)
<i>C. albicans</i> (ATCC® 24433)	7,70E+02	7,70E+02	9,90E+02	0,00	0,11
<i>E. coli</i> (ATCC® 25922)	7,80E+02	1,26E+03	1,12E+03	0,21	0,16
<i>S. saprophyticus</i> (ATCC® 15305)	1,13E+03	9,90E+02	1,06E+03	-0,06	-0,03

PROFESYONEL KULLANICIYA YÖNELİK NOTLAR

Bu cihazla ilgili ciddi bir kazanın meydana gelmesi halinde bu durum imalatçıya (Kullanma Talimatlarının bitiminde yer alan iletişim bilgilerine bakın) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili mercie bildirilmelidir.

REVİZYON GEÇMİŞİ








Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
02	07-2023	Süngerde bulunan tuzların yeni formülü nedeniyle güncelleme

* Daha eski revizyonlara ihtiyaç duyarsanız, Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçiniz.





BIBLIOGRAPHY

1. Yvette S. Mccarter, Eileen M. Burd, Gerri S. Hall, And Marcus Zervos Laboratory Diagnosis of Urinary Tract Infections. Cumitech 2C, 2009. ASM, Washington DC.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Third Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC. 2017.
3. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2001. Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens, Approved Guideline. Second Edition. GP16-A2. Vol.21 No.19.
4. Lynne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition ASM, Washington DC 2010.
5. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 2014. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition M40-A2 Vol. 34 No. 9.
6. 542CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
7. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
8. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition, U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health, Revised June 2020
9. LaRocco MT et al. Effectiveness of Preanalytic Practices on Contamination and Diagnostic Accuracy of Urine Cultures: a Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-analysis. Clin Microbiol Rev. 2016 Jan;29(1):105-47. Doi: 10.1128/CMR.00030-15. PMID: 26598386; PMCID: PMC4771218.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI / TABLA DE SÍMBOLOS / SYMBOLTABELLE / TABLEAU DES SYMBOLES / TABELA DE SÍMBOLOS / ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ / TABULKA SYMBOLŮ / TABEL OVER SYMBOLER / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SÚMBOLITE TABEL / TABELICA SIMBOLA / SIMBOLU TABULA / SIMBOLIUR LENTELE / SZIMBÓLUMTÁBLÁZAT / TABEL MET SYMBOLEN / SYMBOLTABELL / TABELA SIMBOLA / TABELUL SIMBOLURILOR / TABULKA SYMBOLOV / TABELA SIMBOLOV / SYMBOLITAUULKKO / SYMBOLFÖRTECKNING / SEMBOLLER TABLOSU

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Simbol / Simbols / Simbolis / Szimbólum / Symbol / Symbol / Symbol / Símbol / Symbol / Simbol / Simboli / Symbol / Sembol	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tāhendus / Značenje / Nozīme / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Merkitys / Betydelse / Anlam
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Toolja / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produzent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Valmistaja / Tilverkare / Üretici
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnóstico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / Инвитро диагностическое изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro-diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierīce / „In vitro“ diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostikai eszköz / Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / In vitro-diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / Dijagnostički uređaj u epruveti / Enhet för in vitro-diagnostik / In vitro tani cihaz
	Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Идентификационный номер на нотифицирующего орган / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer af bemyndiget organ / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Identifikacijski broj obavještenog tijela / Plinvarotās iestādes identifikācijas numurs / Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris / A bejelentéssel szerezett azonosító száma / Identificatienummer van de aangemelde instantie / Identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikačné číslo notifikovanej osoby / Identifikacijska številka priglašenej organa / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero / Identifikationsnummer för anmält organ / Onaylı kuruluş tanımlama numarası
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante / Стерилизовано чрез облъчване / Sterilizováno ozařováním / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / Steriliseeritud, kasutades kiirust / Sterilizirano zračenjem / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Sterilizuota švitināt / Sugárzással sterilizálva / Gesteriliseerd met bestraling / Steriliseret ved stråling / Sterylizowany promieniowaniem / Sterilizat prin iradiere / Sterilizované ožiarím / Sterilizirano z ionizirajočim sevanjem / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med stråling / Įšnįlama kulanlarak sterilize edilmıştır
	Sterile barrier system / Sistema di barriera sterile / Sistema de barrera estéril / Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile / Sistema de barreira estéril / Стерилна бариерна система / System sterilin bariéry / Sterilt barrieresystem / Σύστημα στείρου φραγμού / Ühekordne steriilne barjäärüsteem / Sustavi sterilne barijere / Sterilas barjeras sistema / Sterilaus barjero sistema / Steril gätrendszer / Steril barrieresysteem / Sterilt barrieresystem / System bariery sterylnej / Sistem de barieră steril / Systeeme sterilnej bariéry / Sterilni pregradni sistem / Steriili suojajärjestelmä / Sterilt barriersystem / Steril ambalaj sistemi
	Do not resterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht resterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επαναποστειρώνετε / Mitte resteriliseerida / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Ne sterilizálja újra / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / A nu se resteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Ei saa steriloida uudelleen / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не используйте повторно / Výrobek nepoužívajte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ne upotrebľajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanılmayın

	<p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numurs / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalógové číslo / Kataloška številka / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası</p>
	<p>Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Ограничения на температурата / Teplotní limit / Temperaturgrænser / Όρια θερμοκρασίας / Temperatuuriipiirid / Ograničenja temperature / Temperatúras ierobežojimai / Temperatūros apribojimai / Hőmérsékleti határértékek / Temperaturulimieten / Temperaturbegrensninger / Limity temperature / Limite de temperatură / Teplotné limity / Omejitve temperature / Lämpötilarajat / Temperaturgrænser / Sicaklık limitleri</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Да се използва преди / Použijte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasutada kuni kuupäevani / Upotrijebite do / Izljetot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Zużyć do / A se utiliza înainte de / Spotřebujte do / Upotrebiti do / Viimeinen käyttöpäivä / Använd före / Son kullanim tarihi</p>
	<p>Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημέρομηνια παρασκευής / Tootmiskuupäev / Datum proizvodnje / Razošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkci / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi</p>
	<p>Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist / Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консултирайте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Seznamte se s návodom k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU na štítku na obalu / Se betjeningssvejlendingen, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatorerne på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi sildil olev e-kasutusjuhend märgis / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Źr prie prímomóns prídadamá arba elektroniiniu formatu pasiekiamá naudojimo instrukcijá – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuočės etiketės / Olvassa el a készülékhöz mellékelt vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eifu Indicator på emballasjens etikett / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykietie opakowania / Consultati instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektroničkom formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena navpravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / Se instruktionsmanualen som medföljer enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett / Cibazla birlikte verilən veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyelə tanımlanabilən kullanim talimatlarina baxvurun</p>
	<p>Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarža) / Batchkode (lot) / Кодикос партидос (Партида) / Partii tähis (Lot) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Partijos kodas (partija) / Tételkód (tétel) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Koda serije (serija) / Eräkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot)</p>

	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Съдържа количество, достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Sisust piisab <n> analüüsi tegemiseks / Sadržaji dovoljno za <n> ispitivanja / Saturata pietiek <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / <n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor <n> testen / Inneholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Conținut suficient pentru <n> teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / Zadostrna vsebina za <n> testov / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik
	Unique device identification / Identificazione univoca del dispositivo / Identificación única del producto / Eindeutige Identifikation des Medizinprodukts / Identification univoque du dispositif / Identificação única do dispositivo / Уникален идентификатор на изделието / Jediněčný identifikátor prostředku / Unik enhetsidentifikation / Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Unikālais ierīces identifikators / Unikalus priemonės identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke identificatie van het hulpmiddel / Unik enhetsidentifikator / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego / Identificator unic al dispozitivului / Unikátna identifikácia pomôcky / Nedvoumna identifikacija pripomočka / Yksilöllinen laitetunniste / Unik enhetsidentifikation / Benzersiz cihaz tanımlama
	Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Държава на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tootjariik / Država proizvodnje / Ražotājvalsts / Gamintojo šalis / Gyártó ország / Land van productie / Produksjonsland / Kraj produkcji / Țara fabricației / Krajina výroby / Država izdelave / Valmistusmaa / Tillverkningsland / Üretim Ülkesi
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedafiado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не използвайте, ако опаковката е нарушена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotrebľavajte ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın




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

Email: info@copangroup.com
 Website: www.copangroup.com