



eSwab®

Instructions for Use

CE 0123

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System

Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the collection site to the testing laboratory. In the laboratory, ESwab® specimens are processed using standard clinical laboratory operating procedures for bacterial culture.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of bacteriological infections involves the collection and safe transportation of swab samples. This can be accomplished using the Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) Collection and Transport System. Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies transporting medium, which can sustain the viability of a plurality of organisms that include clinically important aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* during transit to the testing laboratory. The ESwab® transport medium is a maintenance medium comprising inorganic phosphate buffer, calcium and magnesium salts, and sodium chloride with a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate (1).

Copan ESwab® consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and one or more specimen collection swabs which have a tip flocked with soft nylon fiber.

Three types of collection formats are available: regular size flocked nylon applicators intended for the collection of samples for example from the nose, throat, vagina, rectum or wounds or from faeces; minitip size flocked nylon applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as for example the eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tract and for pediatric sample collection; minitip flexible nylon flocked applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx and pediatric sample collection.

Once a swab sample is collected, it should be placed immediately into the ESwab® transport tube, where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for bacterial investigations collected using ESwab® should be transported directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (2, 3, 4) to maintain optimum organism viability. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 hours. Independent scientific studies on swab transport systems have shown that, for certain bacteria, viability is superior at refrigerated temperatures compared with room temperature (12 – 16).

REAGENTS

Copan ESwab® incorporates a modified Liquid Amies medium.

ESwab® MEDIUM FORMULATION

Sodium chloride
Potassium chloride
Calcium chloride
Magnesium chloride
Monopotassium phosphate
Disodium phosphate
Sodium thioglycollate
Distilled water

TECHNICAL NOTE

The modified Liquid Amies Medium in ESwab® transport tubes can have a cloudy appearance. This is normal and is due to the presence of salts in the medium formulation.

SODIUM THIOGLYCOLLATE – TECHNICAL NOTE

ESwab® formula contains Sodium Thioglycollate, an important component for the performance of the product and the maintenance of organism viability. Sodium Thioglycollate has a natural sulfur-like odor. It may be possible to detect this odor momentarily when first opening the ESwab® peel-pouch. This odor is a perfectly normal and completely harmless characteristic.

PRECAUTIONS

1. This product is For *In Vitro* Diagnostic Use.
2. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
3. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).
4. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

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

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens collected for bacteriological investigations, which comprise the isolation of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* should be collected and handled following published manuals and guidelines (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

To maintain optimum organism viability, transport specimens collected using ESwab® directly to the laboratory, preferably within 2 hours of collection (2, 3, 4). If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 4 – 8°C or stored at room temperature (20 – 25°C) and processed within 48 hours except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures, which should be processed within 24 hours.

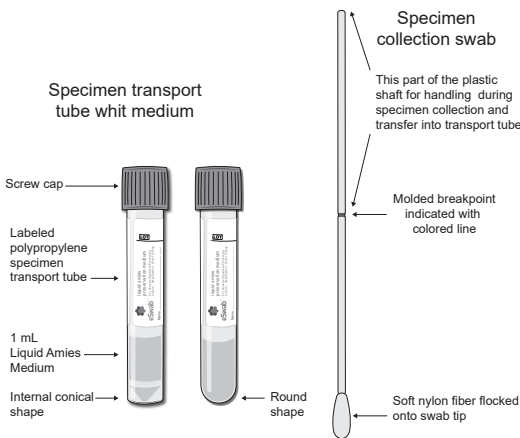
Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations (19, 22, 23). Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Fifty (50) ESwab® collection units are contained in a shelf pack and 10 x 50 or 6 x 50 or 9 x 50 units are contained in a box. Each collection unit consists of a sterile package containing two components: a pre-labeled polypropylene screw-cap tube with conical or round shaped bottom filled with 1 ml of Liquid Amies transport medium and one or more specimen collection swabs which have a tip flocced with soft nylon fiber (see Fig 1). Three types of collection formats are available; both include a tube of medium but each has a different type of swab applicator. One type contains one or more regular size flocced nylon swabs applicator intended for the collection of samples from the nose, throat, vagina or wounds, the second type contains a minitip size flocced nylon swab applicator intended for the collection of samples from small or less accessible areas such as the eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tract and for pediatric sample collection, the third type contains a minitip flexible nylon flocced applicator intended for the collection of samples from the nasopharynx and pediatric sample collection.

These different types of swabs facilitate the collection of specimens from different sites of the patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

Fig 1. ESwab® Collection Unit Components



All collection swabs provided with ESwab® have a molded breakpoint in the shaft of the applicator, which is highlighted with a colored indication line marked on the shaft of the applicator. After the sample is collected from the patient, the molded breakpoint facilitates easy breakage of the swab applicator into the ESwab® tube of transport medium. ESwab® tube caps have an internal molded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a funnel shaped molded docking receptacle in the cap. This molded funnel shape effectively captures the end of the broken applicator shaft and secures it firmly in the dock by friction grip. In the testing laboratory when the swab cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube and perform various microbiology analyses using the tube cap as a handle to hold the swab applicator (Fig.2). **IMPORTANT:** The capture cap feature is not applicable to flexible minitip swab 482C (see Table 1 for capture cap feature applicability).

Fig 2. Capture of broken swab applicator stick by ESwab® tube cap



MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating and culturing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. These materials include culture media plates or tubes and incubation systems, gas jars or anaerobic workstations. Refer to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from clinical swab samples (17, 18, 21, 22).

DIRECTIONS FOR USE

Copan ESwab® Collection and Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

Table 1

Catalog No.	Copan ESwab® Product Descriptions	Pack Size	Sampling Sites [‡]	Capture Cap Feature
480C	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocced nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES

480CSR	Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip. Double wrapped product recommended for surgical room use	50 units per shelf pack 6x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
481C	Sterile single use sample collection pack containing: - Green Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	YES
482C	Sterile single use sample collection pack containing: - Blue Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Eye, ear, nasal passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO
493C02	ESwab® MRSA Collection System. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One pink regular size flock swab plus one white regular size flocked swab	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
493C03	ESwab® MRSA Collection System. Sterile single use sample collection pack containing: - Pink Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - Two pink regular size flock swabs plus one white regular size flocked swab	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, perineum	YES
4C012S.A	Sterile single use sample collection pack containing: - White Polypropylene screw-cap tube with round shape bottom filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip.	50 units per shelf pack 10x50 units per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
486C	Sterile single use sample collection pack containing: - Polypropylene screw-cap tube with internal conical shape filled with 1ml of Liquid Amies Medium. - One green regular size swab without breaking point plus one white regular size flocked swab	50 units per shelf pack 9x50 units per box	Throat, faeces and wounds	YES

Other product codes may be available. For updates please refer to our website: www.copanusa.com

¥ These are just suggestions. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site. Educational material related to sample collection could be available on Copan website. Performance testing with Copan ESwab® was conducted using laboratory strains spiked onto a swab following the test protocols described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 Approved Standard (4).

Specimen Collection

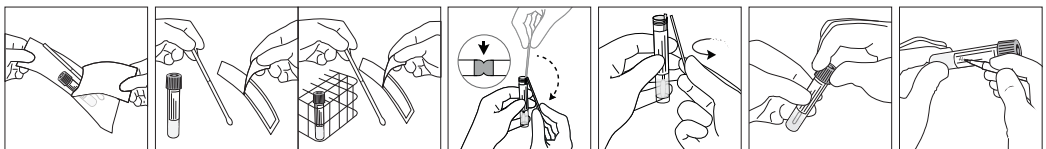
Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals (2, 17, 18, 20, 21, 22).

Do not use the ESwab® medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites

For ESwab® composed of one test tube with medium and only 1 flocked swab (fig.3a):

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and swab.
2. Collect the sample from the patient.
3. Unscrew and remove the cap from ESwab® tube making sure not to spill the medium.
4. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
5. Replace cap on the tube and secure tightly.
6. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory.

Fig. 3a Specimen Collection



For ESwab® MRSA collection system codes 493C02 and 493C03:

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and one pink swab.
2. Use pink swab to collect first specimen (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site).
3. Unscrew and remove the cap from ESwab® tube making sure not to spill the medium. Insert the swab into the tube. Dip and gently stir the swab for 5 seconds.
4. Lift up the swab from the liquid medium and swirl the swab against the tube walls 5 times to allow release of the sample from the flocked fibre holding the tube away from your face. Remove the swab and recap.
5. Discard pink swab in the Biohazard container.

Repeat all previous steps (2 to 5) if your ESwab® MRSA SYSTEM contains more than one pink swab and you use the second pink swab to collect the second specimen (i.e: throat, perineum, nose or another collection site). If not, proceed to step 6.

6. **Use white swab to collect the last specimen** (i.e: throat, perineum, nose or any other collection site) and then break the swab at the molded breaking point.
7. Break the swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
8. Replace cap on the tube and secure tightly.
9. Write patient information on the tube label or apply patient identification label. Send the sample to the test laboratory.

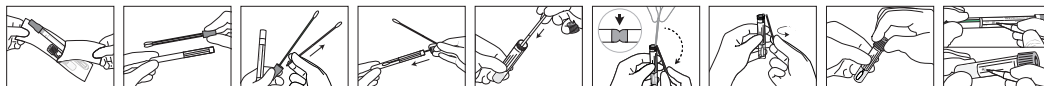
For ESwab® collection system code 486C (fig3b):

1. Open the ESwab® sample collection pouch and remove the tube and the double plastic swabs tube with blue cap.
2. Place the ESwab® tube in a rack.
3. Open the double plastic swabs tube: holding the blue cap use both swabs (white and green) to take a sample from the patient.
4. After sampling:
 - a. remove the WHITE swab from the dual blue cap
 - b. keep the GREEN swab on the dual blue cap and insert it into the dry tube
 - c. place the dry tube in a rack
5. Take the ESwab® tube: unscrew and remove the cap from ESwab® tube making sure not to spill the medium.
6. Break the WHITE swab off into the tube as follows:
 - With the other hand grasp the swab shaft at the very end with the thumb and first finger.
 - Lean the part of the shaft with the breaking point against the rim of the tube.
 - Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the colored ink breakpoint mark. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
 - Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
7. Replace cap on the ESwab® tube and secure tightly.
8. Write patient information on the ESwab® tube label and on the dry tube or apply patient identification label. Send the samples to the test laboratory.

NOTE - Pay attention:

1. **Break ONLY the flocked WHITE swab in the ESwab® tube**
2. **DO NOT INSERT the GREEN swab inside the ESwab® tube.**
3. **The correct performance is guaranteed ONLY with the WHITE swab broken inside the ESwab® tube.**

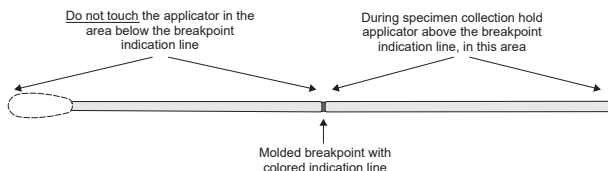
Fig.3b: Specimen collection for 486C



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium.

During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab (see Fig 4), as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.

Fig 4. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator



NOTE: Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. Swab shafts often exhibit diameter changes to facilitate different sampling requirements. Swab shafts may also have a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into the transport tube. In all circumstances when collecting swabs samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.

Plating ESwab® Specimen Cultures in the Laboratory

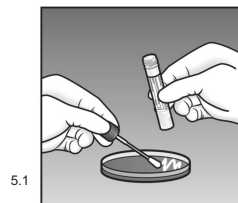
ESwab® samples should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines (17, 18, 21, 24, 25).

Culture investigations of swab specimens for the presence of aerobic bacteria, anaerobic bacteria and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* routinely involve the use of solid agar culture medium in Petri dish plates. The procedure for the inoculation of ESwab® samples using regular swab like an inoculation wand to transfer the suspension of patient sample from the transport medium onto the surface of a culture plate creating the primary inoculum is as follows:

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).

Plating ESwab® Specimen with regular swab (Fig. 5.1):

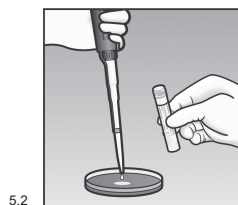
1. Vigorously shake the ESwab® tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. Unscrew the ESwab® cap and remove the swab applicator.
3. Roll the tip of the ESwab® applicator onto the surface of one quadrant of the culture media plate to provide the primary inoculum.
4. If it is necessary to culture the swab specimen onto a second culture media plate, return the ESwab® applicator to the transport medium tube for two seconds to absorb and recharge the applicator tip with transport medium/patient sample suspension then repeat Step No. 3.
5. If it is necessary to inoculate additional culture media plates, return the ESwab® applicator to the transport medium tube and recharge the swab applicator tip with the transport medium/patient sample suspension before inoculating each additional plate.



5.1

Plating ESwab® Specimen with all product configurations (Fig. 5.2):

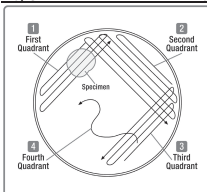
1. Vigorously shake the ESwab® tube containing the swab sample between the thumb and forefinger for 5 seconds or mix the tube using a vortex mixer for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the liquid transport medium.
2. When the sample is processed with molecular assays, before plating the swab for culture, transfer an aliquot of the sample in a sterile tube.
3. Unscrew the ESwab® cap and transfer 30-100µl volumes of the suspension onto each culture plate using a volumetric pipettor and sterile pipet tips.



5.2

Standard laboratory techniques should then be used to streak the primary inoculum of patient sample across the surface of the culture plate (see Fig 6).

Fig 6. Procedure for streaking ESwab® specimens on agar Petri dishes for primary isolation (33)



Seed a primary inoculum of ESwab® specimen onto the surface of an appropriate agar culture plate in the first quadrant.

Use a sterile bacteriology loop to streak the primary inoculum across the surface of the second, third and fourth quadrants of the agar culture plate.

Preparation of Gram Stain Smears of ESwab® Specimens

Laboratory analysis of clinical swab samples collected from certain sites on the patient can routinely include microscopic examination of stained preparations ("direct Smears") using the Gram stain procedure. This can provide valuable information to physicians who are managing patients with infectious diseases (26). There are many instances in which a Gram stain can assist in making a diagnosis; for example, with swabs taken from the endocervix or male urethra to investigate suspected *Neisseria gonorrhoeae* infections or vaginal swabs to diagnose bacterial vaginosis (27, 28, 29, 30, 31, 39). The Gram stain can also help to judge specimen quality and contribute to the selection of culture media especially with mixed flora (32). Microscope slides of patient specimens transported in Copan ESwab® transport system can be prepared for Gram stain analysis, as described below, by sampling an aliquot of vortexed suspension of the swab (21, 32). Sample transported in ESwab® elution medium represents an homogeneous suspension in liquid phase. It can be uniformly smeared allowing clear and easy reading.

Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).

1. Take a clean glass microscope slide, place it on a flat surface and inscribe an area using a diamond-tipped or similar glass marker to identify the location of the specimen inoculum. Note: a slide with a pre-marked 20 mm well can be used.
2. Vortex mix the ESwab® tube containing the swab sample for 5 seconds to release the sample from the swab tip and evenly disperse and suspend the patient specimen in the Liquid Amies transport medium.
3. Unscrew the ESwab® cap and using a sterile pipet, transfer 1 – 2 drops of Liquid Amies sample suspension to the inscribed area on the glass slide. Note: about 30µl would be a suitable amount of liquid for a pre-marked 20 mm diameter well slide. In case of bloody or thicker specimens particular care should be taken to thinly spread the sample on the slide. Bacteria are difficult to detect if the sample shows many red cells and debris.

4. Allow the specimen on the slide to air dry at room temperature or place the slide in an electric slide warmer or incubator set at a temperature not exceeding 42°C.
5. Fix smears using methanol. Methanol fixation is recommended as it prevents lysis of Red Blood Cells, avoids damage to all host cells and results in a cleaner background (21, 26, 32).
6. Follow published laboratory reference manuals and guidelines for performing the Gram stain. If commercial Gram stain reagents are used, it is important to comply with instructions in the manufacturer's product insert for performance test procedure.

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals (20, 24, 25, 26, 32).

QUALITY CONTROL

The swab applicators combined with 1ml of Amies medium are tested to ensure they are non-toxic to bacteria. ESwab[®] Liquid Amies transport medium is tested for pH and microscopic bio-burden using Gram stain procedure to ensure acceptable levels as defined in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). The ESwab[®] is routinely quality control tested and stability testing to verify the ability to maintain viable bacteria for specified time points and storage temperatures with a panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria using Roll-Plate Methods (4). Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C) which should correspond to ≤ 1 log increase in growth at a specified time point. Procedures for quality control of bacteriology transport devices using a quantitative Swab Elution Method and qualitative Roll-Plate Method are described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 and other publications (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

1. In the laboratory, wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe other CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37) when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
3. ESwab[®] is intended for use as a collection and transport medium for aerobes, anaerobes and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae*.
4. ESwab[®] Collection and Transport System is intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the unit. The use of tubes of medium or swabs from any other source are not qualified for use with ESwab[®] and could affect the performance of the product and laboratory test results.
5. The capture cap feature is not applicable to flexible minitip swab (see Table 1 for capture cap feature applicability).

WARNINGS

1. Do not re-sterilize unused swabs.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable to collect and transport microorganisms other than aerobes, anaerobes and fastidious bacteria.
5. Not suitable for any other application than intended use.
6. Not suitable for environmental sampling.
7. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
8. Do not use if (1) there is evidence of damage (i.e., if the swab tip or swab shaft is broken) or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the expiration date has passed, (4) the swab package is open, or (5) there are other signs of deterioration.
9. Do not use excessive force or pressure when collecting swab samples from patients as this may result in breakage of the swab shaft.
10. Do not ingest the medium.
11. Directions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
12. To be handled by trained personnel only.
13. Due to the design of the flexible minitip swab (482C), the swab will coil when placed in the tube. Therefore, in manual plating of ESwab[®] specimen, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
14. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste. Observe CDC Biosafety Level 2 recommendations (34, 35, 36, 37).
15. Do not use the ESwab[®] medium for pre-moistening or pre-wetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
16. The tube cap should be tightly closed to guarantee that the broken swab is captured by the cap.
17. The capture cap feature for minitip swab is guaranteed only if the swab shaft is completely straight. If the swab shaft is bent, the capture cap feature could be compromised, and the shaft may not be captured by the cap.
18. The plating procedure onto solid agar in Petri dishes using the minitip swab as inoculation wand to transfer the sample, it is not recommended. This procedure is suitable only with regular swab applicator.

RESULTS

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the routine clinical laboratory, the Roll-Plate Method is the primary means of inoculating swab transport devices onto plated media. A limitation of the Roll-Plate Method (4) for bacterial viability performance testing is that it is not a quantitative method; it is, at best, a semiquantitative approximation. On the other hand, quantitative viability performance methods such as the Swab Elution Method (4) do not reflect the standard protocol used in most clinical laboratories. Whereas the Swab Elution Method allows a quantitative measurement of the ability of a transport system to maintain viable organisms, the Roll-Plate technique takes into consideration some mechanical variables of the direct swabbing action that exist in the clinical laboratory, and which can influence the release of the sample onto culture plates. Because of this, both methods of performing viability studies were used to determine the performance characteristics of the Copan ESwab[®] Collection and Transport System.

The test procedures employed for determining bacterial viability performance were based upon the quality control methods described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41, 42, 43). The test organisms utilized in this study were those specifically prescribed in M40-A2 for establishing performance claims and quality control of swab transport systems and include a representative panel of aerobes, anaerobes and fastidious bacteria. An additional group of organisms not required or specified by M40-A2 were tested in order to provide further information on the survival of specific bacteria. Bacterial viability studies were performed on the Copan eSwab® at two different ranges of temperature, 4 – 8 °C and 20 – 25°C, corresponding to refrigerator and room temperature, respectively. Swabs accompanying each transport system were inoculated in triplicate with 100µl of specific concentrations of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0 hrs, 24 hrs and 48 hrs. At the appropriate time intervals, each swab was processed according to the Roll-Plate or Swab Elution Method.

Organisms evaluated were divided into three main groups (see note below):

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobes:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Fastidious Bacteria:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Additional organisms evaluated:

Enterococcus faecalis (Vancomycin resistant *Enterococcus VRE*) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (Methicillin resistant *Staphylococcus aureus MRSA*) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (Group B *Streptococcus*) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

NOTE

For product performance claims and viability performance testing, bacteria are categorized into three groups as described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4) according to their growth responses to atmospheric oxygen:

1. Aerobes and Facultative Anaerobes:
Aerobic bacteria require air or free oxygen to live. Facultative anaerobes are bacteria that can survive in either the presence or absence of oxygen. Many aerobic bacteria are facultative anaerobes meaning they are able to grow and survive in the absence of oxygen. For this reason, the aerobic group includes the description facultative anaerobes.
2. Anaerobes:
Anaerobic bacteria do not require air or free oxygen to live. This category includes obligate anaerobes that can only live in the absence of oxygen.
3. Fastidious Bacteria:
Fastidious bacteria have complicated or exacting growth requirements and this group is represented by the bacterium *Neisseria gonorrhoeae*.

The results for the bacterial strains tested using the eSwab® System are shown in the tables below.

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
ROLL-PLATE METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	eSwab® Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluted 10 ^{-3.5}	5051	261.7	210.7	59.3	Acceptable Recovery
		5052	258.3	206.3	54.7	Acceptable Recovery
		5055	268.0	203.3	56.7	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 10 ⁻³	5051	292.7	142.0	49.0	Acceptable Recovery
		5052	283.6	138.3	49.3	Acceptable Recovery
		5055	285.6	145.3	48.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 10 ^{-1.5}	5051	193.3	60.7	29.7	Acceptable Recovery
		5052	194.7	61.7	32.3	Acceptable Recovery
		5055	196.7	64.0	35.0	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluted 10 ^{-3.5}	5051	277.7	121.0	27.3	Acceptable Recovery
		5052	267.7	111.3	19.7	Acceptable Recovery
		5055	260.7	101.3	17.3	Acceptable Recovery

<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluted 10 ⁻³	5051	288.3	93.7	54.0	Acceptable Recovery
		5052	278.3	83.7	44.0	Acceptable Recovery
		5055	272.7	74.3	29.7	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluted 10 ^{-2.5}	5051	286.7	180.3	22.7	Acceptable Recovery
		5052	290.0	182.7	21.3	Acceptable Recovery
		5055	284.3	187.3	23.3	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluted 10 ^{-1.5}	5051	272.0	110.0	19.0	Acceptable Recovery
		5052	275.0	102.0	16.7	Acceptable Recovery
		5055	272.0	111.0	22.0	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluted 10 ⁻³	5051	290.7	156.7	48.7	Acceptable Recovery
		5052	288.3	151.3	40.7	Acceptable Recovery
		5055	290.7	154.7	47.0	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluted 10 ^{-2.5}	5051	292.3	169.3	29.3	Acceptable Recovery
		5052	288.0	168.3	31.0	Acceptable Recovery
		5055	292.7	169.7	29.7	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluted 10 ⁻³	5051	234.7	19.7		Acceptable Recovery
		5052	244.7	24.3		Acceptable Recovery
		5055	246.3	23.7		Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluted 10 ^{-3.5}	5051	240.0	109.3	41.3	Acceptable Recovery
		5052	230.0	101.7	37.3	Acceptable Recovery
		5055	247.7	102.3	41.0	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 10 ^{-3.5}	5051	238.0	98.0	50.3	Acceptable Recovery
		5052	238.7	98.7	49.0	Acceptable Recovery
		5055	236.3	96.3	48.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC® 13813	diluted 10 ^{-3.5}	5051	290.0	116.7	56.3	Acceptable Recovery
		5052	292.3	116.7	58.3	Acceptable Recovery
		5055	291.0	116.3	56.7	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluted 10 ^{-3.5}	5051	283.3	162.0	48.7	Acceptable Recovery
		5052	279.3	152.0	41.7	Acceptable Recovery
		5055	273.3	145.3	44.0	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluted 10 ^{-3.5}	5051	248.3	100.3	43.7	Acceptable Recovery
		5052	247.0	94.7	38.3	Acceptable Recovery
		5055	238.3	91.3	33.7	Acceptable Recovery

<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluted 10 ^{-2.5}	5051	288.0	146.7	51.3	Acceptable Recovery
		5052	278.0	136.7	41.3	Acceptable Recovery
		5055	274.7	132.7	47.7	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluted 10 ^{-2.5}	5051	284.3	153.7	42.3	Acceptable Recovery
		5052	288.0	152.3	43.3	Acceptable Recovery
		5055	274.3	144.3	34.0	Acceptable Recovery

SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
ROLL-PLATE METHOD, 20-25°C

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	ESwab® Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluted 10 ^{-3.5}	5051	261.7	190.0	51.7	Acceptable Recovery
		5052	258.3	178.0	44.7	Acceptable Recovery
		5055	268.0	192.3	49.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 10 ⁻³	5051	292.7	108.0	33.0	Acceptable Recovery
		5052	283.6	115.7	33.0	Acceptable Recovery
		5055	285.6	109.7	31.0	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 10 ^{-1.5}	5051	193.3	56.0	23.0	Acceptable Recovery
		5052	194.7	54.7	21.7	Acceptable Recovery
		5055	196.7	58.7	22.0	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluted 10 ^{-3.5}	5051	277.7	113.3	19.3	Acceptable Recovery
		5052	267.7	98.3	17.0	Acceptable Recovery
		5055	260.7	88.3	11.0	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluted 10 ⁻³	5051	288.3	76.3	40.7	Acceptable Recovery
		5052	278.3	67.7	32.7	Acceptable Recovery
		5055	272.7	60.7	26.7	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluted 10 ^{-2.5}	5051	286.7	164.0	14.3	Acceptable Recovery
		5052	290.0	154.0	14.0	Acceptable Recovery
		5055	284.3	164.0	15.7	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluted 10 ^{-1.5}	5051	272.0	86.3	17.3	Acceptable Recovery
		5052	275.0	78.0	12.7	Acceptable Recovery
		5055	272.0	76.3	17.3	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluted 10 ⁻³	5051	290.7	107.3	36.0	Acceptable Recovery
		5052	288.3	97.3	28.3	Acceptable Recovery
		5055	290.7	105.3	34.7	Acceptable Recovery

<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluted 10 ^{-2.5}	5051	292.3	92.3	16.7	Acceptable Recovery
		5052	288.0	93.3	15.0	Acceptable Recovery
		5055	292.7	92.3	17.3	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluted 10 ⁻³	5051	234.7	13.7		Acceptable Recovery
		5052	244.7	15.7		Acceptable Recovery
		5055	246.3	18.0		Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluted 10 ^{-3.5}	5051	240.0	93.7	32.7	Acceptable Recovery
		5052	230.0	89.0	27.7	Acceptable Recovery
		5055	247.7	86.0	29.3	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 10 ^{-3.5}	5051	238.0	74.3	44.0	Acceptable Recovery
		5052	238.7	73.3	42.7	Acceptable Recovery
		5055	236.3	76.3	42.3	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC® 13813	diluted 10 ^{-3.5}	5051	290.0	88.0	47.7	Acceptable Recovery
		5052	292.3	87.0	46.0	Acceptable Recovery
		5055	291.0	86.3	46.3	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluted 10 ^{-3.5}	5051	283.3	110.7	37.0	Acceptable Recovery
		5052	279.3	99.7	32.0	Acceptable Recovery
		5055	273.3	92.0	32.0	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluted 10 ^{-3.5}	5051	248.3	91.3	36.0	Acceptable Recovery
		5052	247.0	86.3	31.7	Acceptable Recovery
		5055	238.3	73.3	29.0	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluted 10 ^{-2.5}	5051	288.0	107.3	40.3	Acceptable Recovery
		5052	278.0	97.3	30.3	Acceptable Recovery
		5055	274.7	97.0	33.7	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluted 10 ^{-2.5}	5051	284.3	107.3	31.3	Acceptable Recovery
		5052	288.0	106.7	31.0	Acceptable Recovery
		5055	274.3	97.3	24.3	Acceptable Recovery

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
SWAB ELUTION METHOD, 4-8°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	eSwab® Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Log ₁₀ decline	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluted 1:10	5051	1.4 x 10 ⁶	1.1 x 10 ⁶	2.7 x 10 ⁵	-0.71	Acceptable Recovery
		5052	1.4 x 10 ⁶	1.0 x 10 ⁶	2.6 x 10 ⁵	-0.73	Acceptable Recovery
		5055	1.5 x 10 ⁶	9.7 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	-0.76	Acceptable Recovery

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 1:10	5051	6.0×10^5	2.9×10^5	6.0×10^4	-1.00	Acceptable Recovery
		5052	6.0×10^5	2.9×10^5	6.5×10^4	-0.97	Acceptable Recovery
		5055	6.1×10^5	3.0×10^5	6.8×10^4	-0.95	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 1:10	5051	1.8×10^6	6.0×10^5	2.0×10^5	-0.95	Acceptable Recovery
		5052	1.8×10^6	6.9×10^5	2.0×10^5	-0.95	Acceptable Recovery
		5055	1.8×10^6	6.4×10^5	1.9×10^5	-0.98	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluted 1:10	5051	3.9×10^6	9.6×10^5	3.9×10^5	-1.00	Acceptable Recovery
		5052	3.8×10^6	9.9×10^5	3.6×10^5	-1.02	Acceptable Recovery
		5055	3.7×10^6	8.9×10^5	2.8×10^5	-1.12	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluted 1:10	5051	8.6×10^5	3.7×10^5	1.5×10^5	-0.76	Acceptable Recovery
		5052	8.4×10^5	3.5×10^5	1.4×10^5	-0.78	Acceptable Recovery
		5055	8.2×10^5	3.3×10^5	1.3×10^5	-0.80	Acceptable Recovery
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluted 1:10	5051	1.6×10^6	9.7×10^5	1.2×10^5	-1.12	Acceptable Recovery
		5052	1.7×10^6	9.6×10^5	1.1×10^5	-1.16	Acceptable Recovery
		5055	1.7×10^6	9.5×10^5	1.1×10^5	-1.19	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluted 1:10	5051	2.4×10^6	7.0×10^5	1.8×10^5	-1.12	Acceptable Recovery
		5052	2.4×10^6	6.9×10^5	1.8×10^5	-1.12	Acceptable Recovery
		5055	2.4×10^6	6.8×10^5	1.9×10^5	-1.10	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluted 1:10	5051	3.8×10^6	1.9×10^6	6.9×10^5	-0.74	Acceptable Recovery
		5052	3.7×10^6	1.8×10^6	6.0×10^5	-0.79	Acceptable Recovery
		5055	3.7×10^6	1.8×10^6	5.9×10^5	-0.80	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluted 1:10	5051	3.1×10^6	9.3×10^5	2.7×10^5	-1.06	Acceptable Recovery
		5052	3.0×10^6	9.3×10^5	2.7×10^5	-1.05	Acceptable Recovery
		5055	3.2×10^6	9.3×10^5	2.6×10^5	-1.09	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluted 1:10	5051	3.6×10^6	2.8×10^5		-1.11	Acceptable Recovery
		5052	3.5×10^6	2.7×10^5		-1.11	Acceptable Recovery
		5055	3.4×10^6	2.5×10^5		-1.13	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluted 1:10	5051	1.4×10^6	8.4×10^5	2.5×10^5	-0.75	Acceptable Recovery
		5052	1.4×10^6	8.2×10^5	2.5×10^5	-0.75	Acceptable Recovery
		5055	1.4×10^6	8.5×10^5	2.6×10^5	-0.73	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 1:10	5051	9.9×10^5	7.7×10^5	1.9×10^5	-0.72	Acceptable Recovery
		5052	9.8×10^5	7.6×10^5	1.8×10^5	-0.73	Acceptable Recovery
		5055	1.0×10^6	7.6×10^5	2.0×10^5	-0.70	Acceptable Recovery

<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC® 13813	diluted 1:10	5051	5.5×10^6	3.4×10^6	8.1×10^5	-0.83	Acceptable Recovery
		5052	5.6×10^6	3.6×10^6	8.0×10^5	-0.85	Acceptable Recovery
		5055	5.4×10^6	3.4×10^6	7.8×10^5	-0.84	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluted 1:10	5051	2.3×10^6	1.3×10^6	3.9×10^5	-0.77	Acceptable Recovery
		5052	2.3×10^6	1.2×10^6	3.6×10^5	-0.81	Acceptable Recovery
		5055	2.2×10^6	1.2×10^6	3.2×10^5	-0.84	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluted 1:10	5051	6.5×10^5	3.0×10^5	1.2×10^5	-0.73	Acceptable Recovery
		5052	6.4×10^5	4.0×10^5	1.2×10^5	-0.73	Acceptable Recovery
		5055	6.4×10^5	2.9×10^5	1.1×10^5	-0.76	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluted 1:10	5051	9.6×10^5	4.2×10^5	1.7×10^5	-0.75	Acceptable Recovery
		5052	9.7×10^5	4.3×10^5	1.8×10^5	-0.73	Acceptable Recovery
		5055	9.4×10^5	4.1×10^5	1.6×10^5	-0.77	Acceptable Recovery
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluted 1:10	5051	4.9×10^6	2.9×10^6	8.6×10^5	-0.76	Acceptable Recovery
		5052	4.9×10^6	2.8×10^6	8.7×10^5	-0.75	Acceptable Recovery
		5055	4.8×10^6	2.8×10^6	7.9×10^5	-0.78	Acceptable Recovery

**SUMMARY OF RESULTS FOR BACTERIAL RECOVERY STUDIES
SWAB ELUTION METHOD, 20-25°C**

Organism	Dilution: 0.5 McFarland bacterial suspension with saline	ESwab® Lot Number	Average of CFUs recovered at time 0 hrs	Average of CFUs recovered at time 24 hrs	Average of CFUs recovered at time 48 hrs	Log ₁₀ decline	Interpretation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluted 1:10	5051	1.4×10^6	9.8×10^5	2.7×10^5	-0.71	Acceptable Recovery
		5052	1.4×10^6	9.6×10^5	2.5×10^5	-0.75	Acceptable Recovery
		5055	1.5×10^6	9.8×10^5	2.3×10^5	-0.81	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluted 1:10	5051	6.0×10^5	2.6×10^5	4.5×10^4	-1.12	Acceptable Recovery
		5052	6.0×10^5	2.5×10^5	4.1×10^4	-1.17	Acceptable Recovery
		5055	6.1×10^5	2.5×10^5	4.2×10^4	-1.16	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluted 1:10	5051	1.8×10^6	4.4×10^5	1.6×10^5	-1.05	Acceptable Recovery
		5052	1.8×10^6	4.7×10^5	1.5×10^5	-1.08	Acceptable Recovery
		5055	1.8×10^6	4.7×10^5	1.5×10^5	-1.08	Acceptable Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluted 1:10	5051	3.9×10^6	8.2×10^5	3.2×10^5	-1.09	Acceptable Recovery
		5052	3.8×10^6	8.2×10^5	2.9×10^5	-1.12	Acceptable Recovery
		5055	3.7×10^6	7.2×10^5	2.2×10^5	-1.23	Acceptable Recovery
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluted 1:10	5051	8.6×10^5	3.8×10^5	1.2×10^5	-0.86	Acceptable Recovery
		5052	8.4×10^5	3.7×10^5	1.2×10^5	-0.85	Acceptable Recovery
		5055	8.2×10^5	3.5×10^5	1.0×10^5	-0.91	Acceptable Recovery

<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluted 1:10	5051	1.6×10^6	8.5×10^5	1.1×10^5	-1.16	Acceptable Recovery
		5052	1.7×10^6	8.5×10^5	9.9×10^4	-1.23	Acceptable Recovery
		5055	1.7×10^6	8.3×10^5	9.8×10^4	-1.24	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluted 1:10	5051	2.4×10^6	6.6×10^5	1.6×10^5	-1.18	Acceptable Recovery
		5052	2.4×10^6	6.4×10^5	1.6×10^5	-1.18	Acceptable Recovery
		5055	2.4×10^6	6.5×10^5	1.7×10^5	-1.15	Acceptable Recovery
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluted 1:10	5051	3.8×10^6	1.3×10^6	4.3×10^5	-0.95	Acceptable Recovery
		5052	3.7×10^6	1.2×10^6	3.3×10^5	-1.05	Acceptable Recovery
		5055	3.7×10^6	1.2×10^6	3.4×10^5	-1.04	Acceptable Recovery
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluted 1:10	5051	3.1×10^6	5.9×10^5	2.1×10^5	-1.17	Acceptable Recovery
		5052	3.0×10^6	5.9×10^5	2.1×10^5	-1.15	Acceptable Recovery
		5055	3.2×10^6	6.0×10^5	2.1×10^5	-1.18	Acceptable Recovery
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluted 1:10	5051	3.6×10^6	2.2×10^5		-1.21	Acceptable Recovery
		5052	3.5×10^6	2.1×10^5		-1.22	Acceptable Recovery
		5055	3.4×10^6	1.9×10^5		-1.25	Acceptable Recovery
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluted 1:10	5051	1.4×10^6	7.6×10^5	2.1×10^5	-0.82	Acceptable Recovery
		5052	1.4×10^6	7.5×10^5	2.0×10^5	-0.85	Acceptable Recovery
		5055	1.4×10^6	7.5×10^5	1.9×10^5	-0.87	Acceptable Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluted 1:10	5051	9.9×10^5	6.9×10^5	1.1×10^5	-0.95	Acceptable Recovery
		5052	9.8×10^5	6.5×10^5	1.2×10^5	-0.91	Acceptable Recovery
		5055	1.0×10^6	6.6×10^5	1.2×10^5	-0.92	Acceptable Recovery
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC® 13813	diluted 1:10	5051	5.5×10^6	3.4×10^6	5.4×10^5	-1.01	Acceptable Recovery
		5052	5.6×10^6	3.3×10^6	5.4×10^5	-1.02	Acceptable Recovery
		5055	5.4×10^6	3.6×10^6	5.5×10^5	-0.99	Acceptable Recovery
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluted 1:10	5051	2.3×10^6	1.0×10^6	3.3×10^5	-0.84	Acceptable Recovery
		5052	2.3×10^6	9.3×10^5	2.9×10^5	-0.90	Acceptable Recovery
		5055	2.2×10^6	9.3×10^5	2.5×10^5	-0.94	Acceptable Recovery
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluted 1:10	5051	6.5×10^5	2.7×10^5	1.1×10^5	-0.77	Acceptable Recovery
		5052	6.4×10^5	2.6×10^5	9.9×10^4	-0.81	Acceptable Recovery
		5055	6.4×10^5	2.6×10^5	1.0×10^5	-0.81	Acceptable Recovery
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluted 1:10	5051	9.6×10^5	2.7×10^5	1.3×10^5	-0.87	Acceptable Recovery
		5052	9.7×10^5	2.6×10^5	1.2×10^5	-0.91	Acceptable Recovery
		5055	9.4×10^5	2.6×10^5	1.4×10^5	-0.83	Acceptable Recovery

<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluted 1:10	5051	4.9×10^6	2.8×10^6	6.9×10^5	-0.85	Acceptable Recovery
		5052	4.9×10^6	2.7×10^6	5.3×10^5	-0.97	Acceptable Recovery
		5055	4.8×10^6	2.6×10^6	5.7×10^5	-0.93	Acceptable Recovery

In accordance with Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2, with the exception of *Neisseria gonorrhoeae*, viability performance is measured for each test organism at the 48 hrs time point and compared with the acceptance criteria. Viability performance is measured for *Neisseria gonorrhoeae* at the 24 hrs time point. In both the Roll-Plate and Swab Elution viability performance studies, Copan eSwab® System was able to maintain acceptable recovery of all organisms evaluated at both refrigerator (4 – 8°C) and room temperature (20 – 25°C). Acceptable recovery for the Roll-Plate Method is defined as ≥ 5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts (25-250 CFU). Acceptable recovery for the Swab Elution Method is defined as no more than a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs after the specified holding time.

Viability performance studies also include an assessment of bacterial overgrowth at refrigerated temperatures (4 – 8°C). For the Swab Elution Method, an overgrowth assessment is made on all bacteria species tested at the 48 hrs holding time point except for *Neisseria gonorrhoeae* which is assessed at the 24 hrs holding time point. Overgrowth assessment using the Swab Elution Method is defined as greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between the zero-time CFU count and the holding time point. For the Roll-Plate Method, an overgrowth assessment is made with a separate analysis in which swabs are dosed with 100µl containing 10^2 CFU of *Pseudomonas aeruginosa* culture. Overgrowth under these conditions is defined as greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between zero-time CFU and the 48 hrs holding time point. Copan eSwab® Collection and Transport System demonstrated no overgrowth in either the Swab Elution or Roll-Plate Methods based on the acceptance criteria described in Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2.

Sistema de recogida y transporte de muestras Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®)

Prospecto y guía de uso

USO PREVISTO

El sistema Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®) está diseñado para recoger y transportar muestras clínicas que contienen bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente desde el lugar donde se obtienen hasta el laboratorio de análisis. Las muestras obtenidas con el sistema ESwab® se procesan en el laboratorio clínico mediante el empleo de los procedimientos habituales en cultivos de bacterias.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos comunes en el diagnóstico de infecciones bacteriológicas es la recogida y el transporte seguro de muestras en hisopos. Para esto puede utilizarse el sistema de recogida y transporte Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab®). Copan ESwab® incorpora un medio de transporte líquido Amies modificado que garantiza la viabilidad de una variedad de organismos clínicamente importantes, incluidas bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente, como *Neisseria gonorrhoeae*, durante el transporte al laboratorio de análisis. El medio de transporte del sistema ESwab® es un medio de conservación constituido por un tampón fosfato inorgánico, sales de calcio y magnesio, y cloruro de sodio en un ambiente reducido por la presencia de tioglicolato de sodio (1).

Copan ESwab® se suministra en un envase estéril que contiene dos componentes: un tubo de polipropileno previamente etiquetado con tapa de rosca y fondo esférico o cónico que contiene 1 ml de medio de transporte líquido Amies y uno o más hisopos de recogida de muestras que tienen la punta flocada con suave fibra de nailon.

Hay tres formatos de recogida de muestras disponibles. El primero contiene uno o varios aplicadores de nailon flocado de tamaño normal para recoger muestras de la nariz, la garganta, la vagina, el recto, heridas o heces. El segundo es un aplicador minitip de nailon flocado que permite recoger muestras en zonas pequeñas o poco accesibles, como por ejemplo, ojos, oídos, nariz, nasofaringe, garganta y aparato genitourinario, y que también puede utilizarse en pacientes pediátricos; y el tercero, un aplicador minitip de nailon flocado flexible que permite recoger muestras en la nasofaringe y para la obtención de muestras pediátricas.

Una vez que se recoge la muestra con el hisopo, debe depositarse de inmediato en el tubo de transporte del ESwab® para que esté en contacto con el medio de transporte. Para que los organismos mantengan una viabilidad óptima, los hisopos con las muestras para análisis bacteriológico que se recogen con el sistema ESwab® deben transportarse de inmediato al laboratorio, preferiblemente en las 2 horas siguientes a la recogida (2, 3, 4). Cuando vaya a retrasarse la entrega o el análisis, las muestras tendrán que permanecer refrigeradas a una temperatura de 4 a 8 °C o a temperatura ambiente (20 a 25 °C) y procesarse en 48 horas, excepto en el caso de cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* en los que el plazo se reduce a 24 horas. Estudios científicos independientes realizados en sistemas de transporte de hisopos han demostrado que la viabilidad de determinadas bacterias es mayor cuando están refrigeradas que cuando se mantienen a temperatura ambiente (12 – 16).

REACTIVOS

Copan ESwab® incorpora un medio líquido Amies modificado.

FORMULACIÓN DEL MEDIO DEL ESwab®

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Cloruro cálcico
Cloruro de magnesio
Fosfato monopotásico
Fosfato bisódico
Tioglicolato de sodio
Agua destilada

NOTA TÉCNICA

El medio líquido Amies modificado contenido en los tubos de transporte del ESwab® puede tener un aspecto turbio. Esto es normal y se debe a la presencia de sales en la formulación del medio.

NOTA TÉCNICA SOBRE EL TIOGLICOLATO DE SODIO

La fórmula del sistema ESwab® contiene tioglicolato de sodio. Se trata de un componente importante que garantiza la eficacia del producto y el mantenimiento de la viabilidad de los organismos. El tioglicolato de sodio huele de forma similar al azufre. Este olor puede percibirse momentáneamente cuando se abre la bolsa de apertura fácil del ESwab® por primera vez. Este olor es normal y totalmente inofensivo.

PRECAUCIONES

1. Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente adiestrado y cualificado.
3. Todas las muestras y los materiales que se emplean para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse de manera que se evite la contaminación del personal del laboratorio. Tras el uso, esterilizar todos los residuos biocontaminantes, incluidos muestras, recipientes y medios. Respetar otras recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC (34, 35, 36, 37).
4. Es preciso leer y seguir exhaustivamente las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para su uso y no necesita ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en su recipiente original a una temperatura de 5 a 25 °C hasta que vaya a utilizarse. No calentar en exceso. No incubar ni congelar antes del uso. El producto no resultará si se conserva de manera incorrecta. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece claramente visible en el envase exterior, en cada unidad de recogida estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras empleadas en el análisis bacteriológico para aislar bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente, como *Neisseria gonorrhoeae*, deben obtenerse y manipularse como se indica en los manuales y las instrucciones que se han publicado (2, 3, 18, 19, 20, 21, 22, 23).

Para garantizar una óptima viabilidad de los organismos, las muestras recogidas con el ESwab® deben transportarse de inmediato al laboratorio, preferiblemente en un plazo de 2 días desde su obtención (2, 3, 4). Cuando vaya a retrasarse la entrega o el análisis, las muestras tendrán que permanecer refrigeradas a una temperatura de 4 a 8 °C o a temperatura ambiente (20 a 25 °C) y procesarse en 48 horas, excepto en el caso de cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* en los que el plazo se reduce a 24 horas.

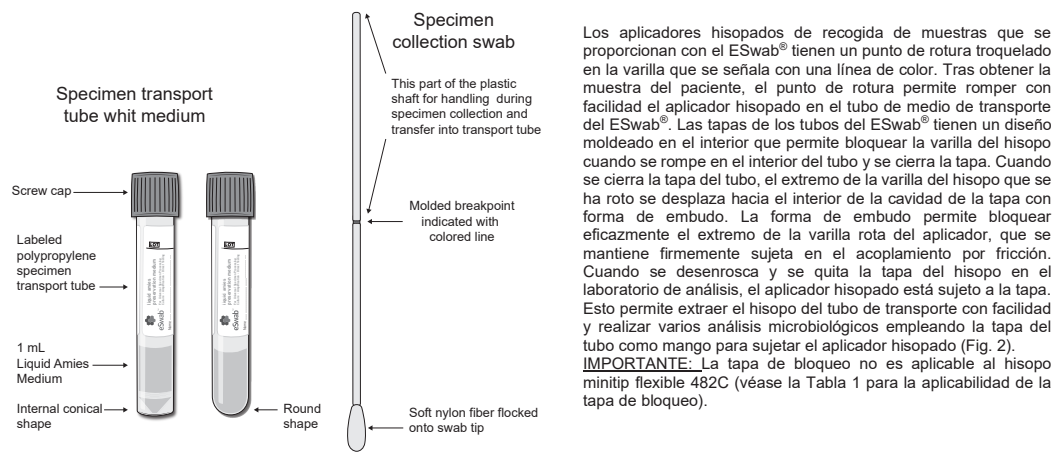
El envío y la manipulación de las muestras deben realizarse con arreglo a los requisitos específicos establecidos en los reglamentos estatales y federales (19, 22, 23). Durante el envío de muestras entre centros médicos habrá que aplicar el reglamento interno del centro. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Un paquete contiene cincuenta (50) unidades de recogida ESwab® y cada caja contiene 10 paquetes de 50 unidades o 6 paquetes de 50 unidades o 9 paquetes de 50 unidades. Cada unidad de recogida se suministra en un envase estéril que contiene dos componentes: un tubo de polipropileno previamente etiquetado con tapa de rosca y fondo esférico o cónico que contiene 1 ml de medio de transporte líquido Amies y uno o más hisopos de recogida de muestras que tienen la punta flocada con suave fibra de nailon (véase la Figura 1). Existen dos formatos de recogida de muestras: en ambos se emplea el tubo de medio, pero el aplicador hisopado es diferente. Uno contiene uno o varios aplicadores hisopados de nailon flocado de tamaño normal para recoger muestras de la nariz, la garganta, la vagina y heridas, el segundo tipo es un aplicador minitip hisopado de nailon flocado para la obtención de muestras en zonas pequeñas o poco accesibles, como ojos, oídos, nariz, nasofaringe, garganta y aparato genitourinario, y para la obtención de muestras pediátricas, el tercer tipo contiene un aplicador minitip de nailon flocado flexible que permite recoger muestras en la nasofaringe y para la obtención de muestras pediátricas.

Los diferentes tipos de aplicadores hisopados facilitan la recogida de muestras de distintos sitios del paciente. Consulte la descripción de cada producto para obtener información específica sobre los materiales suministrados.

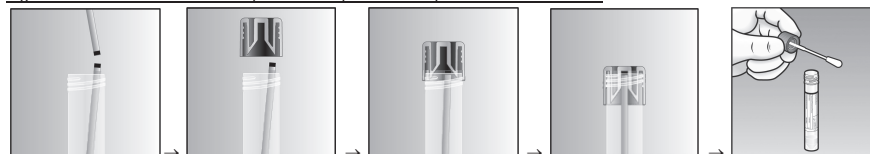
Fig. 1. Componentes de la unidad de recogida de muestras ESwab®



Los aplicadores hisopados de recogida de muestras que se proporcionan con el ESwab® tienen un punto de rotura troquelado en la varilla que se señala con una línea de color. Tras obtener la muestra del paciente, el punto de rotura permite romper con facilidad el aplicador hisopado en el tubo de medio de transporte del ESwab®. Las tapas de los tubos del ESwab® tienen un diseño moldeado en el interior que permite bloquear la varilla del hisopo cuando se rompe en el interior del tubo y se cierra la tapa. Cuando se cierra la tapa del tubo, el extremo de la varilla del hisopo que se ha roto se desplaza hacia el interior de la cavidad de la tapa con forma de embudo. La forma de embudo permite bloquear eficazmente el extremo de la varilla rota del aplicador, que se mantiene firmemente sujeta en el acoplamiento por fricción. Cuando se desenrosca y se quita la tapa del hisopo en el laboratorio de análisis, el aplicador hisopado está sujeto a la tapa. Esto permite extraer el hisopo del tubo de transporte con facilidad y realizar varios análisis microbiológicos empleando la tapa del tubo como mango para sujetar el aplicador hisopado (Fig. 2).

IMPORTANTE: La tapa de bloqueo no es aplicable al hisopo minitip flexible 482C (véase la Tabla 1 para la aplicabilidad de la tapa de bloqueo).

Fig. 2. Retención de la varilla del aplicador hisopado en la tapa del tubo del ESwab®



MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados de aislamiento y cultivo de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente. Estos materiales incluyen placas o tubos con medio de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo para organismos anaerobios. Consultar los protocolos recomendados de cultivo e identificación de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente en muestras clínicas en hisopo en los manuales de referencia del laboratorio (17, 18, 21, 22).

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de recogida y transporte Copan eSwab® se encuentra disponible en la versión que se indica en la tabla siguiente.

Tabla 1

Nº. catálogo	Copan eSwab® Descripción del producto	Tamaño del envase	Sitio de muestreo*	Tapa de bloqueo
480C	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno blanco con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	Si
480CSR	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno rosa con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada. Producto de doble envoltorio recomendado para el uso en el quirófano	50 unidades por paquete 6x50 unidades por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	Si
481C	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno verde con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo aplicador minitip de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Ojos, oído, fosas nasales, nasofaringe, garganta y aparato genitourinario y sitios pediátricos	Si
482C	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno azul con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo aplicador minitip flexible con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Ojos, oído, fosas nasales, nasofaringe, garganta y aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO
493C02	Sistema de recogida eSwab® MRSA. Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno rosa con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo flocado de tamaño normal de color rosa y un hisopo flocado de tamaño normal de color blanco	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Nariz, garganta, perineo	Si
493C03	Sistema de recogida eSwab® MRSA. Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno rosa con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Dos hisopos flocados de tamaño normal de color rosa y un hisopo flocado de tamaño normal de color blanco	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Nariz, garganta, perineo	Si
4C012S.A	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno blanco con tapa de rosca y fondo esférico que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada.	50 unidades por paquete 10x50 unidades por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	Si
486C	Paquete estéril de recogida de muestras de un solo uso que contiene: - Tubo de polipropileno con tapa de rosca y forma interior cónica que contiene 1 ml de medio líquido Amies. - Un hisopo de tamaño normal de color verde sin punto de ruptura y un hisopo flocado de tamaño normal de color blanco	50 unidades por paquete 9x50 unidades por caja	Garganta, heces y heridas	Si

Puede haber disponibles otros códigos de producto. Consultar la información actualizada en nuestro sitio web: www.copanusa.com

¶ Estas son solo sugerencias. En estas pruebas no se utilizaron muestras de origen humano. Consultar los procedimientos internos para elegir el dispositivo que resulte más adecuado en función del sitio de muestreo. En el sitio web de Copan puede encontrarse el material didáctico relacionado con la recogida de muestras.

El sistema Copan eSwab® se sometió a pruebas de rendimiento en las que se utilizó un hisopo enriquecido con cepas de laboratorio. Estas pruebas se llevaron a cabo con arreglo a los protocolos de ensayo descritos en el documento M40-A2 aprobado por el Clinical Laboratory Standards Institute (4).

Recogida de muestras

Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos es fundamental que la recogida de muestras se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de recogida de muestras en los manuales de referencia publicados (2, 17, 18, 20, 21, 22).

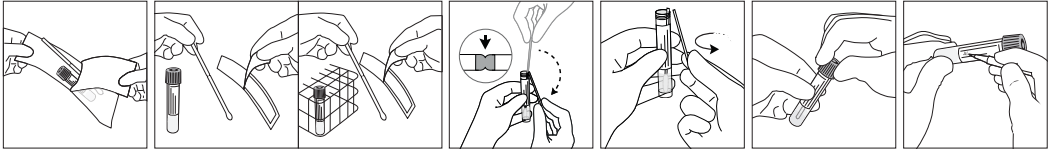
No utilizar el medio del eSwab® para humectar o mojar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de muestreo

Para el eSwab® compuesto de un tubo de ensayo con medio y solo 1 hisopo flocado (fig. 3a):

1. Abrir la bolsa de recogida de muestras del eSwab® y extraer el tubo y el hisopo.
2. Obtener la muestra del paciente.
3. Desenroscar y quitar la tapa del tubo del eSwab®; asegurarse de no derramar el medio.

4. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado con tinta de color. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
5. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.
6. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

Fig. 3a Recogida de muestras



Para sistemas ESwab® MRSA con códigos 493C02 y 493C03:

1. Abrir la bolsa de recogida de muestras del ESwab® y extraer el tubo y un hisopo rosa.
2. Utilizar el hisopo rosa para obtener la primera muestra (por ejemplo, garganta, perineo, nariz u otro sitio).
3. Desenroskar y quitar la tapa del tubo del ESwab®; asegurarse de no derramar el medio. Introducir el hisopo en el tubo. Sumergir y agitar con suavidad el hisopo durante 5 segundos.
4. Levantar el hisopo para sacarlo del medio líquido y frotarlo contra las paredes del tubo 5 veces para que la muestra se desprenda de la fibra flocada; sujetar el tubo lejos de la cara mientras se realiza esta operación. Extraer el hisopo y volver a tapar el tubo.
5. Desechar el hisopo rosa en el contenedor de residuos biológicos.

Repetir todos los pasos anteriores (2 a 5) si el sistema ESwab® MRSA contiene más de un hisopo rosa y se utiliza un segundo hisopo de este color para recoger otra muestra (por ejemplo, garganta, perineo, nariz u otro sitio). En caso contrario, continuar con el paso 6.

6. **Utilizar el hisopo de color blanco para recoger la última muestra** (por ejemplo, garganta, perineo, nariz u otro sitio) y romper el hisopo por el punto troquelado.
7. Romper el hisopo para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado con tinta de color. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
8. Volver a colocar la tapa en el tubo y apretarla.
9. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo o colocar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar la muestra al laboratorio de análisis.

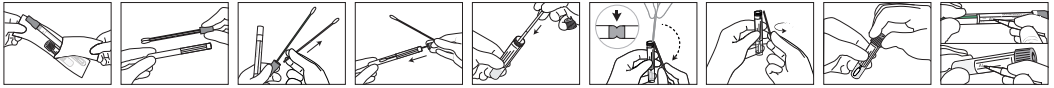
Para sistema ESwab® con código 486C (Fig. 3b):

1. Abrir la bolsa de recogida de muestras del ESwab® y extraer el tubo y los tubos de hisopos dobles de plástico con tapa azul.
2. Colocar el tubo de ESwab® en un estante.
3. Abrir el tubo de hisopos dobles de plástico: sostener la tapa azul y utilizar ambos hisopos (blanco y verde) para tomar una muestra del paciente.
4. Tras el muestreo:
 - a. quitar el hisopo BLANCO de la tapa azul doble
 - b. mantener el hisopo VERDE en el extremo de la tapa azul doble e insertarlo en el tubo seco
 - c. colocar el tubo seco en un estante
5. Coger el tubo de ESwab®, desenroskar y quitar la tapa del tubo de ESwab®; asegurarse de no derramar el medio.
6. Romper el hisopo BLANCO para introducirlo en el tubo como se indica a continuación:
 - Con la otra mano, sujetar la varilla del hisopo por el extremo con el pulgar y el índice.
 - Apoyar la parte de la varilla con el punto de rotura contra el borde del tubo.
 - Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura marcado con tinta de color. En caso necesario, girar la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
 - Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
7. Volver a colocar la tapa en el tubo de ESwab® y apretarla.
8. Anotar la información del paciente en la etiqueta del tubo de ESwab® y en el tubo seco y colocar la etiqueta de identificación del paciente. Enviar las muestras al laboratorio de análisis.

NOTA - Prestar atención:

1. Romper **SOLAMENTE** el hisopo **BLANCO** flocado en el tubo de ESwab®
2. **NO INSERTAR** el hisopo **VERDE** dentro del tubo de ESwab®.
3. **SOLO** se garantiza un rendimiento correcto con el hisopo **BLANCO** roto dentro del tubo de ESwab®.

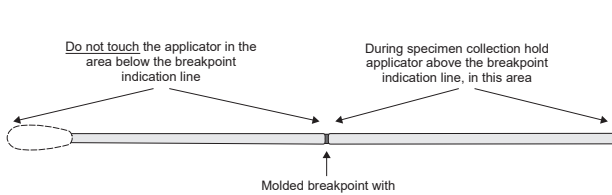
Fig. 3b: Recogida de muestras para 486C



Durante la recogida y la manipulación de muestras microbiológicas deben utilizarse guantes estériles, vestuario de protección y protección ocular. Asimismo, debe prestarse atención para evitar salpicaduras y la formación de aerosoles cuando se rompa la varilla del hisopo en el tubo de medio.

Mientras se maneja el aplicador hisopado durante la recogida de muestras, el operador no debe tocar la zona situada debajo de la línea del punto de rotura, es decir, la zona comprendida entre la línea y la punta flocada de nailon del hisopo (véase la Fig. 4); el contacto provocará la contaminación de la varilla del hisopo y el cultivo, con lo que los resultados del ensayo dejarán de ser válidos.

Fig. 4. Hisopo de recogida de muestras con línea que indica el punto de rotura y área de sujeción del aplicador



NOTA: No doblar ni ejercer demasiada fuerza o presión durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental. El diámetro de las varillas de los hisopos suele cambiar para satisfacer los diferentes requisitos de la obtención de muestras. Asimismo, las varillas pueden tener un punto de rotura troquelado diseñado para romper el hisopo en el tubo de transporte de manera voluntaria. Durante la recogida de muestras de pacientes con hisopos, no ejercer nunca demasiada fuerza o presión ni doblar el hisopo, ya que la varilla podría romperse de forma accidental.

Preparación de cultivos de muestras eSwab® en placas en el laboratorio

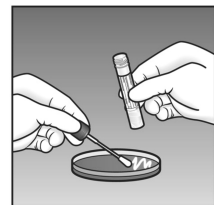
Las muestras eSwab® sirven para preparar cultivos bacteriológicos mediante el uso del medio de cultivo recomendado y las técnicas de laboratorio adecuadas en función del tipo de muestra y el organismo examinado. Consultar el medio de cultivo recomendado y las técnicas de aislamiento e identificación de bacterias en muestras clínicas recogidas con hisopos en las instrucciones y los manuales de microbiología publicados (17, 18, 21, 24, 25).

En cultivos de muestras en hisopos destinados a determinar la existencia de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente, como Neisseria gonorrhoeae, se suele requerir el uso de un medio de cultivo en placas de Petri con agar sólido. El procedimiento para la inoculación de muestras del eSwab® usando un hisopo normal como varilla de inoculación para transferir la muestra del paciente suspendida desde el medio de transporte a la superficie de la placa de cultivo y obtener el inóculo principal es el siguiente:

Nota: Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas. Respetar otras recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC (34, 35, 36, 37).

Preparación de una muestra eSwab® con un hisopo normal (Fig. 5.1):

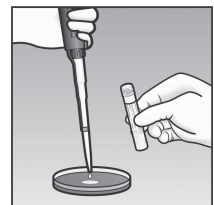
1. Agitar con fuerza el tubo del eSwab® que contiene la muestra en hisopo sujetándolo entre el pulgar y el índice durante 5 segundos; también se puede utilizar un vórtex durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta del hisopo, se disperse de manera uniforme y la muestra quede suspendida en el medio de transporte líquido.
2. Desenroscar la tapa del eSwab® y extraer el aplicador hisopado.
3. Frotar la punta del aplicador del eSwab® con la superficie de un cuadrante de la placa de medio de cultivo para obtener el inóculo principal.
4. Si es necesario hacer un cultivo de la muestra en hisopo en una segunda placa de medio de cultivo, devolver el aplicador del eSwab® al tubo de medio de transporte durante dos segundos para que la punta del aplicador se empape de nuevo con medio de transporte/muestra del paciente en suspensión y repetir el paso 3.
5. Cuando sea preciso inocular más placas de medio de cultivo, volver a introducir el aplicador del eSwab® en el tubo de medio de transporte para que la punta del aplicador hisopado se empape con el medio de transporte/muestra del paciente en suspensión antes de inocular las placas.



5.1

Preparación de una muestra eSwab® con todas las versiones (Fig. 5.2):

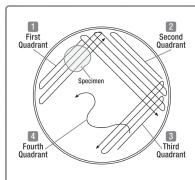
1. Agitar con fuerza el tubo del eSwab® que contiene la muestra en hisopo sujetándolo entre el pulgar y el índice durante 5 segundos; también se puede utilizar un vórtex durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta del hisopo, se disperse de manera uniforme y la muestra quede suspendida en el medio de transporte líquido.
2. Cuando la muestra se procesa con análisis moleculares, antes de preparar el hisopo en placas para cultivo, transferir una alícuota de la muestra a un tubo estéril.
3. Desenroscar la tapa del eSwab® y transferir 30-100µl de la suspensión a cada placa de cultivo mediante el uso de una pipeta volumétrica y puntas estériles de pipeta.



5.2

Para sembrar el inóculo principal de la muestra del paciente en la superficie de la placa de cultivo deben utilizarse técnicas de laboratorio convencionales (véase la Fig. 6).

Fig 6. Procedimiento de siembra de muestras ESwab® en placas de Petri con agar para aislamiento primario ⁽³³⁾



Sembrar el inóculo principal de la muestra ESwab® en la superficie del primer cuadrante de una placa de cultivo adecuada con agar.

Utilizar un asa bacteriológica estéril para sembrar el inóculo principal en la superficie del segundo, el tercer y el cuarto cuadrantes de la placa de cultivo con agar.

Preparación de extensiones con tinción de Gram de muestras ESwab®

El análisis de laboratorio de muestras clínicas recogidas en determinados sitios del paciente puede incluir el examen microscópico de preparaciones teñidas (extensión directa) mediante el procedimiento de tinción de Gram. Este procedimiento proporciona información valiosa a los médicos que tratan a pacientes con enfermedades infecciosas (26). La tinción de Gram puede facilitar el diagnóstico en muchos casos, como en el de los hisopos con muestras endocervicales o uretrales masculinas que se emplean para detectar la infección por *Neisseria gonorrhoeae* o de los hisopos vaginales utilizados en el diagnóstico de vaginosis bacteriana (27, 28, 29, 30, 31, 39). Asimismo, la tinción de Gram puede ser útil para evaluar la calidad de la muestra y ayudar a elegir el medio de cultivo, especialmente con flora bacteriana mixta (32).

Los portaobjetos de muestras de pacientes que se transportan en el sistema Copan ESwab® pueden prepararse para el análisis con tinción de Gram, como se describe abajo, mediante el muestreo de una alícuota de la suspensión mezclada del hisopo (21, 32). La muestra transportada en medio de elución ESwab® presenta una suspensión homogénea en fase líquida. Se puede extender de manera uniforme y garantiza una lectura clara y fácil.

Nota: Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otros equipos de protección adecuados para manipular muestras clínicas. Respetar otras recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC (34, 35, 36, 37).

1. Tomar un portaobjetos limpio de vidrio, colocarlo en una superficie plana y delimitar una zona con un marcador con punta de diamante o vidrio para identificar la posición del inóculo. Nota: puede utilizarse un portaobjetos con una zona circular previamente marcada de 20 mm.
2. Agitar en vórtex el tubo del ESwab® que contiene el hisopo durante 5 segundos para que la muestra se desprenda de la punta, se disperse y se obtenga una suspensión uniforme en el medio de transporte líquido Amies.
3. Desenroscar la tapa del ESwab® y utilizar una pipeta estéril para transferir 1 o 2 gotas de la suspensión en líquido Amies a la zona delimitada del portaobjetos de vidrio. Nota: En un portaobjetos con una zona circular premarcada de 20 mm, la cantidad de líquido adecuada sería de 30µ aproximadamente.

Con muestras hemorrágicas o más espesas debe prestarse especial atención para que la muestra quede distribuida en el portaobjetos en una capa fina. Es difícil detectar las bacterias en muestras con muchos glóbulos rojos y residuos.

4. Dejar que la muestra se seque al aire en el portaobjetos a una temperatura ambiente de 42 °C; también se puede colocar el portaobjetos en el calentador eléctrico o en una incubadora a temperatura máxima de 42 °C.
5. Fijar las extensiones con metanol. Se recomienda la fijación con metanol porque previene la lisis de los glóbulos rojos, evita daños a las células anfitrionas y facilita la obtención de un fondo más claro (21, 26, 32).
6. Para realizar la tinción de Gram, consultar las instrucciones y los manuales de referencia de laboratorio que se han publicado. Cuando se utilizan reactivos de tinción de Gram disponibles en el mercado, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del producto para realizar la prueba de rendimiento.

Para obtener más información o instrucciones sobre la preparación de portaobjetos para análisis microscópico, los procedimientos de tinción Gram y la interpretación y descripción de los análisis microscópicos, consultar los manuales de referencia de laboratorio publicados (20, 24, 25, 26, 32).

CONTROL DE CALIDAD

Se comprueban los aplicadores hisopados combinados con 1 ml de medio de Amies para garantizar que no sean tóxicos para las bacterias. En el medio de transporte líquido Amies del sistema ESwab® se comprueba el pH y la carga biológica microscópica mediante el procedimiento de la tinción de Gram con el fin de garantizar niveles aceptables, según se define en el Clinical Laboratory Standards Institute M40-A2 (4). El ESwab® se comprueba rutinariamente con control de calidad y pruebas de estabilidad para verificar la capacidad de mantener bacterias viables para puntos temporales y temperaturas de almacenamiento específicos con un panel de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente usando métodos Roll-Plate (4). En los estudios de viabilidad también se incluye la evaluación del crecimiento excesivo de las bacterias a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C), que tendría que corresponder a un aumento del crecimiento ≤ 1 log durante un periodo concreto. Los procedimientos de control de calidad de los dispositivos de transporte bacteriológicos mediante los métodos Swab Elution y Roll-Plate cuantitativo se describen en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute y otras publicaciones (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41). Los resultados del paciente no formarán parte de los informes cuando se obtengan resultados inusuales durante el control de calidad.

LIMITACIONES

1. Utilizar guantes de látex y otro equipo protección adecuado para manipular muestras clínicas en el laboratorio. Respetar el nivel de bioseguridad 2 establecido por CDC cuando se manipulen o analicen muestras de pacientes (34, 35, 36, 37).
2. El estado, el momento y el volumen de muestra recogida para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Respetar las directrices de recogida de muestras recomendadas (2, 3, 17, 18, 20, 21, 24).
3. ESwab® es un sistema diseñado para utilizarse como medio de recogida y transporte de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente clínicamente importantes, como *Neisseria gonorrhoeae*.
4. El sistema de recogida y transporte ESwab® debe emplearse con los tubos de medios y los hisopos que se suministran en la unidad. Con el sistema ESwab® no se permite utilizar tubos de medio o hisopos de otros fabricantes, ya que esto podría afectar a la eficacia del producto y a los resultados del análisis de laboratorio.
5. La tapa de bloqueo no es aplicable al hisopo minitip flexible (véase la Tabla 1 para la aplicabilidad de la tapa de bloqueo).

ADVERTENCIAS

1. No reesterilizar los hisopos que no se hayan usado.
2. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede provocar una infección y/o la obtención de resultados inexactos.
3. No volver a embalar el producto.
4. No se puede utilizar para la recogida y el transporte de microorganismos que no sean bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente.
5. No es adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto.
6. No es adecuado para muestreo medioambiental.
7. El usuario debe verificar previamente que el producto puede utilizarse con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico.
8. No lo utilice si (1) el producto presenta daños visibles (por ejemplo, si la punta o la varilla están rotas) o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el producto ha caducado, (4) el envase del hisopo está abierto o (5) existen otros indicios de deterioro.
9. No ejercer demasiada fuerza o presión durante la obtención de muestras del paciente con el hisopo, ya que la varilla del hisopo podría romperse.
10. No ingerir el medio.
11. Es preciso seguir las instrucciones de manera exhaustiva. El fabricante no se responsabilizará del producto en caso de uso no autorizado o indebido.
12. El producto solo puede ser manipulado por personal capacitado.
13. Debido al diseño del hisopo minitip flexible (482C), el hisopo se enrollará cuando se ponga en el tubo. Por lo tanto, en la preparación manual de una muestra ESwab®, no se recomienda retirar el hisopo del tubo. Para procesar la muestra, recoja el líquido usando una pipeta estéril. Si el usuario necesita retirar el hisopo, lleve cuidado y tome las precauciones adecuadas por el riesgo biológico para proteger al operador y el entorno en caso de salpicadura.
14. Como se supone que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos, deben adoptarse las precauciones oportunas para manipular las muestras. Tras el uso, los tubos y los hisopos deben desecharse conforme se establece en los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos. Respetar las recomendaciones de bioseguridad de nivel 2 de CDC (34, 35, 36, 37).
15. No utilizar el medio del ESwab® para humectar o mojar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de muestreo.
16. La tapa del tubo debe estar cerrada herméticamente para garantizar que el hisopo que se ha roto sea retenido por la tapa.
17. La tapa de bloqueo del hisopo minitip solo está garantizada si la varilla del hisopo está completamente recta. Si la varilla del hisopo está doblada, puede comprometer la tapa de bloqueo y que la varilla no sea retenida por la tapa.
18. No se recomienda realizar el procedimiento de preparación en placas de Petri con agar sólido usando el hisopo minitip como varilla de inoculación para transferir la muestra. Este procedimiento solo es apropiado con un aplicador de hisopo normal.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se recojan de manera adecuada y oportuna, y de que se transporten y procesen a tiempo en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El método Roll-Plate es el medio habitual elegido en los laboratorios clínicos convencionales para inocular los dispositivos de transporte con hisopo en un medio sembrado. Una de las limitaciones que tiene el método Roll-Plate (4) en las pruebas de viabilidad de bacterias es que se trata de un método semicuantitativo y, por consiguiente, ofrece una aproximación semicuantitativa como mucho. Por otra parte, los métodos cuantitativos de determinación de la viabilidad, como Swab Elution (4), no reflejan el protocolo estándar utilizado en la mayoría de laboratorios clínicos. Si el método Swab Elution permite determinar de forma cuantitativa la capacidad del sistema de transporte para mantener la viabilidad de los organismos, la técnica Roll-Plate tiene en cuenta algunas variables mecánicas de la obtención directa de muestras en el laboratorio clínico, lo puede influir en la diseminación de la muestra en placas de cultivo. Por este motivo, en los estudios de viabilidad se emplearon ambos métodos para determinar las características de rendimiento del sistema de recogida y transporte Copan ESwab®.

Los procedimientos de ensayo utilizados para determinar la viabilidad de las bacterias se basaron en métodos de control de calidad descritos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (4, 10, 12, 14, 15, 40, 41, 42, 43). En este estudio se emplearon los organismos indicados de forma expresa en el documento M40-A2 para confirmar las características del producto y efectuar el control de calidad de los sistemas de transporte de hisopos. El estudio incluyó un panel representativo de bacterias aerobias, anaerobias y de cultivo exigente. Para obtener más información sobre la supervivencia de bacterias concretas se analizó un grupo adicional de organismos no requerido ni especificado en el documento M40-A2. Los estudios de viabilidad de las bacterias se llevaron a cabo en el sistema Copan ESwab® usando dos intervalos de temperatura diferentes: 4 – 8 °C y 20 – 25 °C, correspondientes a refrigeración y temperatura ambiente, respectivamente. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon por triplicado con 100µl de concentraciones específicas de organismos en suspensión. Los hisopos se depositaron en los tubos de medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0, 24 y 48 horas. Cada hisopo se procesó en el momento adecuado con arreglo al método Roll-Plate o Swab Elution.

Los organismos examinados se dividieron en tres grupos principales (véase la nota siguiente):

1. Aerobios y anaerobios facultativos:
Pseudomonas aeruginosa ATCC® BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211.
2. Anaerobios:
Bacteroides fragilis ATCC® 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC® 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC® 25845.
3. Bacterias de cultivo exigente:
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069.

Organismos adicionales valorados:

Enterococcus faecalis (enterococo resistente a la vancomicina, VRE) ATCC® 51299, *Staphylococcus aureus* (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina, MRSA) ATCC® 43300, *Streptococcus agalactiae* (estreptococos de grupo B) ATCC® 13813, *Clostridium perfringens* ATCC® 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC® 3584, *Fusobacterium necrophorum* ATCC® 25286, *Peptococcus magnus* ATCC® 29328.

NOTA

Para comprobar las características de los productos y la viabilidad de las bacterias, las bacterias se dividieron en los tres grupos descritos en el documento M40-A2 (4) del Clinical Laboratory Standards Institute en función del crecimiento experimentado en respuesta al oxígeno de la atmósfera:

1. **Aerobios y anaerobios facultativos:**
Las bacterias aerobias necesitan aire u oxígeno libre para vivir. Los anaerobios facultativos son bacterias que pueden sobrevivir con oxígeno o sin él. Muchas bacterias aerobias son anaerobios facultativos, lo que significa que pueden crecer y sobrevivir sin oxígeno. Por este motivo, el grupo de aerobios incluye la descripción de los anaerobios facultativos.
2. **Anaerobios:**
Las bacterias anaerobias no necesitan aire ni oxígeno libre para vivir. En esta categoría se incluyen los aerobios estrictos que solo pueden vivir sin oxígeno.
3. **Bacterias de cultivo exigente:**
Los requisitos de crecimiento de estas bacterias son complejos y rigurosos; este grupo está representado por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*.

En las tablas siguientes se muestran los resultados de los análisis de cepas bacterianas en los que se ha empleado el sistema eSwab®.

**RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO ROLL-PLATE, 4-8 °C**

Organismo	Dilución: Suspensión bacteriana con densidad 0,5 en la escala McFarland y solución salina	N°. de lote de eSwab®	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 0 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 24 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 48 h	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluido 10 ^{-3.5}	5051	261,7	210,7	59,3	Recuperación aceptable
		5052	258,3	206,3	54,7	Recuperación aceptable
		5055	268,0	203,3	56,7	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluido 10 ⁻³	5051	292,7	142,0	49,0	Recuperación aceptable
		5052	283,6	138,3	49,3	Recuperación aceptable
		5055	285,6	145,3	48,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluido 10 ^{-1.5}	5051	193,3	60,7	29,7	Recuperación aceptable
		5052	194,7	61,7	32,3	Recuperación aceptable
		5055	196,7	64,0	35,0	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluido 10 ^{-3.5}	5051	277,7	121,0	27,3	Recuperación aceptable
		5052	267,7	111,3	19,7	Recuperación aceptable
		5055	260,7	101,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluido 10 ⁻³	5051	288,3	93,7	54,0	Recuperación aceptable
		5052	278,3	83,7	44,0	Recuperación aceptable
		5055	272,7	74,3	29,7	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluido 10 ^{-2.5}	5051	286,7	180,3	22,7	Recuperación aceptable
		5052	290,0	182,7	21,3	Recuperación aceptable
		5055	284,3	187,3	23,3	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluido 10 ^{-1.5}	5051	272,0	110,0	19,0	Recuperación aceptable
		5052	275,0	102,0	16,7	Recuperación aceptable
		5055	272,0	111,0	22,0	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluido 10 ⁻³	5051	290,7	156,7	48,7	Recuperación aceptable
		5052	288,3	151,3	40,7	Recuperación aceptable
		5055	290,7	154,7	47,0	Recuperación aceptable

<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluido 10 ^{-2.5}	5051	292,3	169,3	29,3	Recuperación aceptable
		5052	288,0	168,3	31,0	Recuperación aceptable
		5055	292,7	169,7	29,7	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluido 10 ⁻³	5051	234,7	19,7		Recuperación aceptable
		5052	244,7	24,3		Recuperación aceptable
		5055	246,3	23,7		Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluido 10 ^{-3.5}	5051	240,0	109,3	41,3	Recuperación aceptable
		5052	230,0	101,7	37,3	Recuperación aceptable
		5055	247,7	102,3	41,0	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) ATCC® 43300	diluido 10 ^{-3.5}	5051	238,0	98,0	50,3	Recuperación aceptable
		5052	238,7	98,7	49,0	Recuperación aceptable
		5055	236,3	96,3	48,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococos grupo B) ATCC® 13813	diluido 10 ^{-3.5}	5051	290,0	116,7	56,3	Recuperación aceptable
		5052	292,3	116,7	58,3	Recuperación aceptable
		5055	291,0	116,3	56,7	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluido 10 ^{-3.5}	5051	283,3	162,0	48,7	Recuperación aceptable
		5052	279,3	152,0	41,7	Recuperación aceptable
		5055	273,3	145,3	44,0	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluido 10 ^{-3.5}	5051	248,3	100,3	43,7	Recuperación aceptable
		5052	247,0	94,7	38,3	Recuperación aceptable
		5055	238,3	91,3	33,7	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluido 10 ^{-2.5}	5051	288,0	146,7	51,3	Recuperación aceptable
		5052	278,0	136,7	41,3	Recuperación aceptable
		5055	274,7	132,7	47,7	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluido 10 ^{-2.5}	5051	284,3	153,7	42,3	Recuperación aceptable
		5052	288,0	152,3	43,3	Recuperación aceptable
		5055	274,3	144,3	34,0	Recuperación aceptable

**RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO ROLL-PLATE, 20-25°C**

Organismo	Dilución: Suspensión bacteriana con densidad 0,5 en la escala McFarland y solución salina	Eswab® Número de lote	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 0 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 24 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 48 h	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluido 10 ^{-3.5}	5051	261,7	190,0	51,7	Recuperación aceptable
		5052	258,3	178,0	44,7	Recuperación aceptable
		5055	268,0	192,3	49,0	Recuperación aceptable

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluido 10 ⁻³	5051	292,7	108,0	33,0	Recuperación aceptable
		5052	283,6	115,7	33,0	Recuperación aceptable
		5055	285,6	109,7	31,0	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluido 10 ^{-1.5}	5051	193,3	56,0	23,0	Recuperación aceptable
		5052	194,7	54,7	21,7	Recuperación aceptable
		5055	196,7	58,7	22,0	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluido 10 ^{-3.5}	5051	277,7	113,3	19,3	Recuperación aceptable
		5052	267,7	98,3	17,0	Recuperación aceptable
		5055	260,7	88,3	11,0	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluido 10 ⁻³	5051	288,3	76,3	40,7	Recuperación aceptable
		5052	278,3	67,7	32,7	Recuperación aceptable
		5055	272,7	60,7	26,7	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluido 10 ^{-2.5}	5051	286,7	164,0	14,3	Recuperación aceptable
		5052	290,0	154,0	14,0	Recuperación aceptable
		5055	284,3	164,0	15,7	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluido 10 ^{-1.5}	5051	272,0	86,3	17,3	Recuperación aceptable
		5052	275,0	78,0	12,7	Recuperación aceptable
		5055	272,0	76,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluido 10 ⁻³	5051	290,7	107,3	36,0	Recuperación aceptable
		5052	288,3	97,3	28,3	Recuperación aceptable
		5055	290,7	105,3	34,7	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluido 10 ^{-2.5}	5051	292,3	92,3	16,7	Recuperación aceptable
		5052	288,0	93,3	15,0	Recuperación aceptable
		5055	292,7	92,3	17,3	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluido 10 ⁻³	5051	234,7	13,7		Recuperación aceptable
		5052	244,7	15,7		Recuperación aceptable
		5055	246,3	18,0		Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluido 10 ^{-3.5}	5051	240,0	93,7	32,7	Recuperación aceptable
		5052	230,0	89,0	27,7	Recuperación aceptable
		5055	247,7	86,0	29,3	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) ATCC® 43300	diluido 10 ^{-3.5}	5051	238,0	74,3	44,0	Recuperación aceptable
		5052	238,7	73,3	42,7	Recuperación aceptable
		5055	236,3	76,3	42,3	Recuperación aceptable

<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococos grupo B) ATCC® 13813	diluido 10 ^{-3.5}	5051	290,0	88,0	47,7	Recuperación aceptable
		5052	292,3	87,0	46,0	Recuperación aceptable
		5055	291,0	86,3	46,3	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluido 10 ^{-3.5}	5051	283,3	110,7	37,0	Recuperación aceptable
		5052	279,3	99,7	32,0	Recuperación aceptable
		5055	273,3	92,0	32,0	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluido 10 ^{-3.5}	5051	248,3	91,3	36,0	Recuperación aceptable
		5052	247,0	86,3	31,7	Recuperación aceptable
		5055	238,3	73,3	29,0	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluido 10 ^{-2.5}	5051	288,0	107,3	40,3	Recuperación aceptable
		5052	278,0	97,3	30,3	Recuperación aceptable
		5055	274,7	97,0	33,7	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluido 10 ^{-2.5}	5051	284,3	107,3	31,3	Recuperación aceptable
		5052	288,0	106,7	31,0	Recuperación aceptable
		5055	274,3	97,3	24,3	Recuperación aceptable

**RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO SWAB ELUTION, 4-8°C**

Organismo	Dilución: Suspensión bacteriana con densidad 0,5 en la escala McFarland y solución salina	ESwab® Número de lote	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 0 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 24 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 48 h	Disminución de Log ₁₀	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluido 1:10	5051	1,4 x 10 ⁶	1,1 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recuperación aceptable
		5052	1,4 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		5055	1,5 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluido 1:10	5051	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-1,00	Recuperación aceptable
		5052	6,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁴	-0,97	Recuperación aceptable
		5055	6,1 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	6,8 x 10 ⁴	-0,95	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluido 1:10	5051	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		5052	1,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		5055	1,8 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,98	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluido 1:10	5051	3,9 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	-1,00	Recuperación aceptable
		5052	3,8 x 10 ⁶	9,9 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-1,02	Recuperación aceptable
		5055	3,7 x 10 ⁶	8,9 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluido 1:10	5051	8,6 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
		5052	8,4 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,78	Recuperación aceptable
		5055	8,2 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,80	Recuperación aceptable

<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluido 1:10	5051	1,6 x 10 ⁶	9,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		5052	1,7x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recuperación aceptable
		5055	1,7 x 10 ⁶	9,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,19	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluido 1:10	5051	2,4 x 10 ⁶	7,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		5052	2,4 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		5055	2,4 x 10 ⁶	6,8 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-1,10	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluido 1:10	5051	3,8 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,74	Recuperación aceptable
		5052	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	-0,79	Recuperación aceptable
		5055	3,7 x 10 ⁶	1,8 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	-0,80	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluido 1:10	5051	3,1 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,06	Recuperación aceptable
		5052	3,0 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		5055	3,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-1,09	Recuperación aceptable
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluido 1:10	5051	3,6 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁵		-1,11	Recuperación aceptable
		5052	3,5 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁵		-1,11	Recuperación aceptable
		5055	3,4 x 10 ⁶	2,5 x 10 ⁵		-1,13	Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluido 1:10	5051	1,4 x 10 ⁶	8,4 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		5052	1,4 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		5055	1,4 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC® 43300	diluido 1:10	5051	9,9 x 10 ⁵	7,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,72	Recuperación aceptable
		5052	9,8 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		5055	1,0 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,70	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococos grupo B) ATCC® 13813	diluido 1:10	5051	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	8,1 x 10 ⁵	-0,83	Recuperación aceptable
		5052	5,6 X 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	8,0 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		5055	5,4 X 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	7,8 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluido 1:10	5051	2,3 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	3,9 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable
		5052	2,3 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,6 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
		5055	2,2 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,2 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluido 1:10	5051	6,5 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		5052	6,4 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		5055	6,4 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluido 1:10	5051	9,6 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		5052	9,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,73	Recuperación aceptable
		5055	9,4 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable

<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluido 1:10	5051	4,9 x 10 ⁶	2,9 x 10 ⁶	8,6 x 10 ⁵	-0,76	Recuperación aceptable
		5052	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	8,7 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		5055	4,8 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	7,9 x 10 ⁵	-0,78	Recuperación aceptable

**RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE RECUPERACIÓN BACTERIANA
MÉTODO SWAB ELUTION, 20-25°C**

Organismo	Dilución: Suspensión bacteriana con densidad 0,5 en la escala McFarland y solución salina	ESwab® Número de lote	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 0 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 24 h	Promedio de UFC recuperadas en un intervalo de tiempo 48 h	Disminución de Log ₁₀	Interpretación
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® BAA-427	diluido 1:10	5051	1,4 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,71	Recuperación aceptable
		5052	1,4 x 10 ⁶	9,6 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,75	Recuperación aceptable
		5055	1,5 x 10 ⁶	9,8 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	diluido 1:10	5051	6,0 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	-1,12	Recuperación aceptable
		5052	6,0 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁴	-1,17	Recuperación aceptable
		5055	6,1 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	4,2 x 10 ⁴	-1,16	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	diluido 1:10	5051	1,8 x 10 ⁶	4,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		5052	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recuperación aceptable
		5055	1,8 x 10 ⁶	4,7 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-1,08	Recuperación aceptable
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 10211	diluido 1:10	5051	3,9 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	-1,09	Recuperación aceptable
		5052	3,8 x 10 ⁶	8,2 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-1,12	Recuperación aceptable
		5055	3,7 x 10 ⁶	7,2 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	-1,23	Recuperación aceptable
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285	diluido 1:10	5051	8,6 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,86	Recuperación aceptable
		5052	8,4 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		5055	8,2 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337	diluido 1:10	5051	1,6 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-1,16	Recuperación aceptable
		5052	1,7 x 10 ⁶	8,5 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-1,23	Recuperación aceptable
		5055	1,7 x 10 ⁶	8,3 x 10 ⁵	9,8 x 10 ⁴	-1,24	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586	diluido 1:10	5051	2,4 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable
		5052	2,4 x 10 ⁶	6,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable
		5055	2,4 x 10 ⁶	6,5 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-1,15	Recuperación aceptable
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC® 6919	diluido 1:10	5051	3,8 x 10 ⁶	1,3 x 10 ⁶	4,3 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		5052	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-1,05	Recuperación aceptable
		5055	3,7 x 10 ⁶	1,2 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁵	-1,04	Recuperación aceptable
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845	diluido 1:10	5051	3,1 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,17	Recuperación aceptable
		5052	3,0 x 10 ⁶	5,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,15	Recuperación aceptable
		5055	3,2 x 10 ⁶	6,0 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-1,18	Recuperación aceptable

<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 43069	diluido 1:10	5051	3,6 x 10 ⁶	2,2 x 10 ⁵		-1,21	Recuperación aceptable
		5052	3,5 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵		-1,22	Recuperación aceptable
		5055	3,4 x 10 ⁶	1,9 x 10 ⁵		-1,25	Recuperación aceptable
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC® 51299	diluido 1:10	5051	1,4 x 10 ⁶	7,6 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,82	Recuperación aceptable
		5052	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		5055	1,4 x 10 ⁶	7,5 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,87	Recuperación aceptable
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) ATCC® 43300	diluido 1:10	5051	9,9 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,95	Recuperación aceptable
		5052	9,8 x 10 ⁵	6,5 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
		5055	1,0 x 10 ⁶	6,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,92	Recuperación aceptable
<i>Streptococcus agalactiae</i> (<i>Streptococcus grupo B</i>) ATCC® 13813	diluido 1:10	5051	5,5 x 10 ⁶	3,4 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,01	Recuperación aceptable
		5052	5,6 X 10 ⁶	3,3 x 10 ⁶	5,4 x 10 ⁵	-1,02	Recuperación aceptable
		5055	5,4 X 10 ⁶	3,6 x 10 ⁶	5,5 x 10 ⁵	-0,99	Recuperación aceptable
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124	diluido 1:10	5051	2,3 x 10 ⁶	1,0 x 10 ⁶	3,3 x 10 ⁵	-0,84	Recuperación aceptable
		5052	2,3 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,90	Recuperación aceptable
		5055	2,2 x 10 ⁶	9,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,94	Recuperación aceptable
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 3584	diluido 1:10	5051	6,5 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,77	Recuperación aceptable
		5052	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	9,9 x 10 ⁴	-0,81	Recuperación aceptable
		5055	6,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,81	Recuperación aceptable
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286	diluido 1:10	5051	9,6 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,87	Recuperación aceptable
		5052	9,7 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,91	Recuperación aceptable
		5055	9,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,83	Recuperación aceptable
<i>Peptococcus magnus</i> ATCC® 29328	diluido 1:10	5051	4,9 x 10 ⁶	2,8 x 10 ⁶	6,9 x 10 ⁵	-0,85	Recuperación aceptable
		5052	4,9 x 10 ⁶	2,7 x 10 ⁶	5,3 x 10 ⁵	-0,97	Recuperación aceptable
		5055	4,8 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁶	5,7 x 10 ⁵	-0,93	Recuperación aceptable

Según el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute, la viabilidad de cada organismo de ensayo se determina en 48 horas y se compara con los criterios de aceptación, salvo en el caso de la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*. La viabilidad de la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* se determina en 24 horas. En los estudios de viabilidad con ambos métodos, Roll-Plate y Swab Elution, el sistema Copan eSwab® pudo mantener una recuperación aceptable de todos los organismos evaluados, tanto a temperaturas de refrigeración (4 – 8 °C) como a temperatura ambiente (20 – 25 °C). En el método Roll-Plate, la recuperación aceptable se define como ≥ 5 UFC después del tiempo de conservación especificado a partir de la dilución que generó los recuentos en placa en tiempo cero (25-250 CFU). En el método Swab Elution, la recuperación aceptable se define como una disminución de UFC no superior a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^5 \pm 10\%$) entre el recuento de UFC en tiempo cero y el valor de UFC de los hisopos después del tiempo de conservación especificado.








Los estudios de viabilidad también incluyen una valoración del crecimiento bacteriano excesivo a temperaturas refrigeradas (4 – 8 °C). En el caso del método Swab Elution, se realiza una valoración del crecimiento excesivo en todas las especies de bacterias analizadas tras 48 horas en conservación; la bacteria *Neisseria gonorrhoeae* se analiza en 24 horas. La evaluación del crecimiento excesivo con el método Swab Elution se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y el período de conservación. En el caso del método Roll-Plate Method, se lleva a cabo una evaluación del exceso de crecimiento con un análisis separado en el que se dosifican en el hisopo 100µl, que contienen 10^2 UFC de cultivo de *Pseudomonas aeruginosa*. En estas condiciones, el crecimiento excesivo se define como un incremento de UFC superior a $1 \log_{10}$ entre el recuento de UFC en tiempo cero y el tiempo de conservación de 48 horas. El sistema de recogida y transporte Copan eSwab® demostró que no se produce crecimiento excesivo con los métodos Swab Elution o Roll-Plate según los criterios de aceptación establecidos en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute.

BIBLIOGRAPHY

1. Amies CR. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. *Canadian Journal of Public Health*, July 1967. Vol. 58, 296 – 300.
2. Miller JM. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology. Second Edition. American Society for Microbiology. Washington, DC, 1999.
3. Miller JM, Holmes HT. Specimen collection, transport, and storage. In: *Manual of Clinical Microbiology*. 6th ed. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenoer FC, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, DC: ASM; 1995:19-20.
4. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). June 2014. *Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard-Second edition*. M40-A2 Vol. 34 No. 9Sng E-H, Rajan VS, Teo K-L, Goh A-J. The recovery of *Neisseria gonorrhoeae* from clinical specimens: effects of different temperatures, transport times, and media. *Sex Trans Dis*. 1982; 9:74-78.
5. Sun Y, Taylor T, Williams L, Sautter RL. Comparison of bacterial viability using both the EZ brand collection and transport system with the Difco swab transport pack. Presented at: 96th ASM General Meeting. 1996; Washington DC. Abstract C35.
6. Arbique JC, Forward KR, LeBlanc J. Evaluation of four commercial transport media for the survival of *Neisseria gonorrhoeae*. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease*. 2000; 36:163-168.
7. Perry JL. Effects of temperature on fastidious organism viability during swab transport. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-55.
8. Wilson DA, Tuohy MS, Procop GW, Hall GS. Effects of storage on the recovery of bacteria from three swab transport systems: BD CultureSwab®, BD Culturette and Starplex StarSwab II. 101st General Meeting of the American Society for Microbiology. 2001; Orlando, FL. Abstract C-61.
9. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies described in NCCLS document M40-P Quality Control of Microbiology Transport Devices. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-40.
10. Mitchell E, Berman M, Ginocchio CC. Evaluation of two new Liquid Stuart transport systems: Platinum StarSwab II (Starplex Scientific) and BBL CultureSwab® (Becton Dickinson). 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-74.
11. Perry JL, Matthews JS. Compliance of two popular swab transport systems with performance standards detailed by the new NCCLS Proposed Standard, M40-P. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-42.
12. Robinson A, Gruver ML. Comparison of bacterial survival in two transport systems stored at room temperature and refrigerator temperatures. 102nd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2002; Salt Lake City, UT. Abstract C-69.
13. Human RP, Jones GA. Evaluation of 4 transport systems against a published standard. 104th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2004; New Orleans, LA. Abstract C-161.
14. Human RP, Jones GA. Evaluation of swab transport systems against a published standard. *J Clin Pathol* 2004; 57:762-763.
15. Arbique J, Campbell S, MacFarlane M, Davidson RJ. Comparison of methodologies for anaerobic organisms described in NCCLS document M40-P. *Quality Control of Microbiology Transport Devices*. 13th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ECCMID). 2003; Glasgow, UK. Abstract P-652.
16. Isenberg HD, Schoenkench FD, Von Graevenitz A, Cumitech 9, Collection and processing of bacteriological specimens. Coordinating editor, S.J. Rubin. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1979.
17. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC and Winn, Jr. WC. 1992. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
18. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
19. Forbes BA, Sahn DF, Weissfeld AS. 1998. Bailey and Scott's *Diagnostic Microbiology*. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
20. Isenberg HD. 2004. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
21. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, DC.
22. Clinical Laboratory Standards Institute CLSI (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards NCCLS). 1994. *Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents; Approved Standard*. H5-A3.
23. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 7th edition. Washington, DC: ASM; 1999.
24. Summanen P, Baron EJ, Citron D, Strong C, Wexler HM, Finegold SM. (1993). *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, CA.
25. Marler LM, Siders JA, Allen SD. *Direct Smear Atlas, A Monograph of Gram-Stained Preparations of Clinical Specimens*. Lippincott Williams and Wilkins, 2001.
26. Rotimi VO, Yakubu Z, Abudu OO, Banjo TO. Direct Gram's stain of vaginal discharge as a means of diagnosing bacterial vaginosis. *Journal of Medical Microbiology*, 1991 Vol 35, Issue 2 103-106.
27. Spiegel CA, Amsel R, Holmes KK. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. *J. Clin Microbiol*. 1983 Jul; 18 (1):170-177.
28. Benavides MI, Moncada X, Rodriguez B, Castillo C. Gonococcal urethritis in men: clinical experience in 1978-1988. *Rev Med Chil*. 1992 Oct; 120(10):1140-3.
29. Mayaud P, Msuya W, Todd J, Kaatano G, West B, Begkoyian G, Grosskurth H, Mabey D. Rapid assessment in Rwandan refugee camps in Tanzania. *Genitourin Med*, 1997 Feb; 73 (1):33-8.
30. Deceuninck G, Asamoah-Adu C, Khonde N, Pepin J, Frost EH, Deslandes S, Asamoah-Abu A, Bekoe V, Alary M. Improvement of clinical algorithms for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* by the use of Gram-stained smears among female sex workers in Accra, Ghana. *Sex Transm Dis*. 2000 Aug; 27 (7):401-10.
31. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 2.1, Page 41. Gram Stain. ASM, Washington, DC.
32. Isenberg HD. 1998. *Essential Procedures for Clinical Microbiology*. Chapter 1.1, Page 27. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. Procedure for streaking plates for primary isolation. ASM, Washington, DC.
33. Fleming D. *Biological Safety: Principles and Practices*. January 2000. ASM, Washington DC.
34. Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
35. Richardson JH. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. December 1994. Diane Publishing Company.
36. Hansen DJ. *Healthcare, Laboratories and Biosafety*. Vol 2., 1992. CRC Press.

37. Greenberg AE, Clesceri LS, and Eaton AD. 9215 heterotrophic plate count. In: Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water. 18th ed. Washington, DC APHA; 1992: 9-33-9-34.
38. Washington JA. 1986. Rapid diagnosis by microscopy. Clin. Microbiol. Newsl. 8:135-137.
39. Van Horn KG, Rankin I. Evaluation and comparison of two Stuart's Liquid Swab transport systems tested by the NCCLS M40 method. 105th General Meeting of the American Society for Microbiology. 2005; Atlanta, Georgia. Abstract C-292.
40. Bourbeau PP, Heiter BJ. Validation of QC standard for bacteriological transport devices as specified in the NCCLS Proposed Standard M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems. 103rd General Meeting of the American Society for Microbiology. 2003; Washington, DC. Abstract C-
41. S.Castriciano, Evaluation Of ESwab® transport Medium With The Latest CLSI M40-A2 Standard. American Society for Microbiology, Boston, 2016 .

INDEX OF SYMBOLS

Symbol / Símbolo	Meaning / Signification
	Manufacturer / Fabricante
CE 0123	Identification number of notified body / Identificación del organismo notificado
STERILE R	Sterilized using ionizing radiation / Esterilizado usando radiaciones ionizantes
	Do not reuse / No reutilizar
REF	Catalogue number / Número de catálogo
	Temperature limits / Límites de temperatura
	Use before / Fecha de caducidad
	Consult the instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Peel / Desprender
LOT	Batch code (lot) / Código de lote (Lote)
	Contents sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> pruebas
Rx Only	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



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

North American Distributor:
Copan Diagnostics Inc.
26055 Jefferson Avenue
Murrieta, CA 92562 USA
Tel: 951-696-6957
Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
Website: www.copanusa.com



Innovating Together™

Copyright © 2020 Copan Italia S.p.A.
All rights reserved