



SRK[®]

Instructions for Use

English	3
Italiano	7
Español	11
Deutsch	15
Français	20
Português	24

Intended Use

Surface sampling for monitoring the cleanliness of the environment or investigations for searching for bacterial or fungal contamination.

Summary and principle

Bioburden monitoring in pharmaceutical/food/hospital and similar industry environments plays an important role in internal control for verifying cleanliness, investigating hospital outbreaks and food contamination, verifying surface basal contamination or searching for a single microorganism⁽¹⁾. The broad range of media and conformation proposals available in the SRK® (Hygiene System) family of products represents the ideal tool according to the type of test to be performed. The SRK® medium allows the conservation of the microbial load during the transport phase of the sample up to the moment of its processing, thus allowing a semi-quantitative estimate of the microbial load present on the surface. The flocked swab supplied with some codes is a valid solution for optimising both surface recovery and the release of microorganisms in the transport medium.

Reagents/ Medium Formulation

Sodium Chloride
Potassium Chloride
Calcium Chloride
Lecithin
Sodium thiosulphate
Sodium Thioglycollate
Sodium Pyruvate
Sodium Bicarbonate
Polysorbate 80

Product codes

Preferred application	Code	Description
Food and cosmetics	902C	16X100 TUBE 10 ML SRK® SOLUTION BLUE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
	904C	16X100 TUBE 10 ML SRK® SOLUTION LARGE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
	905C	SQUARE SAMPLING KIT STERILE SWABS + FLEXIBLE MASKS TUBES WITH NEUTRALIZING SOLUT.
	906C	SRK® 2,5ML 12X86 FLOC.AP.200PKG
	906C.CR	SRK® 2,5ML 12X86 FLOCKED APPLICATOR TRIPLE PACK
	908C	16X100 TUBE 2,5 ML SRK® SOLUTION BLUE PLASTIC APPLICATOR RAYON TIPPED
	9U017S	SRK® SURFACE RECOVERY KIT 1 REGULAR FLOQSwabs® APPLICATOR 10 ML COPAN NEUTRALIZING TRANSPORT MEDIUM IN TUBE INDIVIDUALLY WRAPPED
	9U025S01	SRK® SURFACE RECOVERY KIT 1 REGULAR FLOQSwabs® APPLICATOR, 20 MM BREAKING POINT 1 ML SRK® MEDIUM IN SCREW CAP TUBE INDIVIDUALLY WRAPPED
	922C	SWAB RINSE KIT(SRK®) 10 ML SINGLE PLASTIC APPLICATOR VISCOSA TIPPED
	924C	SWAB RINSE KIT(SRK®) 2,5 ML SINGLE APPLICATOR VISCOSA TIPPED
	926C	SWAB RINSE KIT(SRK®) 10 ML IN BULK SINGLE PLASTIC APPLICATOR VISCOSA TIPPED
Pharmaceutical	940C	SRK® SPONGE DEVICE WITH 10 ML SRK® SOLUTION
	9U004S	HYGIENE PHARMA KIT 10ML SRK® SOLUTION WITH REGULAR FLOQSWAB IN TUBE IN TRIPLE PACKAGING
	952C	SRK® PHARMA 1ML W/REG.APP.
	958C	SRK® PHARMA 1 TUBE, TRIPLE PACK REGULAR FLOCKED SWAB
Hospital	9U011S01	SRK® HYGIENE MONITORING SYSTEM – SINGLE WRAPPING REGULAR FLOQSwabs® IN TUBE WITH 1ML SRK® PREMOISTENING SOLUTION
	9U012S	SRK® HYGIENE MONITORING KIT – SINGLE WRAPPING 1 REGULAR FLOQSwabs® IN TUBE WITH 1 ML SRK® PREMOISTENING SOLUTION 1 ML SRK® SOLUTION IN SCREW CAP TUBE

Technical Notes

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

Direct contact with Sodium Thioglycollate may cause skin irritation.

Foam during vortexing may occur. Foaming enables a better re-suspension of the sample for an effective neutralization action.

Precautions, warnings and limitations

1. This product is not intended to be used for transport and/or enrichment of clinical specimens in diagnostic procedures.
2. This product is for single use only; its reuse could lead to a risk of cross-contamination and/or to inaccurate results.
3. Adopt approved biohazard precautions and use aseptic techniques as appropriate.
4. The use of the product is reserved exclusively to specially trained and qualified personnel.
5. After use, all samples and the materials used to process them must be handled with appropriate precautions and disposed of according to applicable regulations.
6. Read and follow the instructions carefully.
7. Do not resterilise unused products before use.
8. Do not tamper with the product packaging until use.
9. The product is not suitable for applications other than its intended use.

10. The product is not suitable for the collection, transport and conservation of viruses for their processing with culture techniques.
11. The product can be used for molecular biology investigations after internal laboratory validation. The product is not suitable for chemical analysis.
12. Do not use if the product is visibly damaged (e.g., if the swab tip or applicator is broken or if the tube is leaking).
13. The use of this product combined with rapid kits or other equipment must be validated by the user before use.
14. Do not ingest the medium.
15. For codes 906C.CR, 958C and 9U004S: do not use the swab to directly plate the medium.
16. Not for use on humans
17. Not for use for human diagnostics

The product is intended for surface sampling only. Do not use for sampling of live or dead people or animals and of food intended for consumption.

Storage

The product is ready to use and requires no further preparation. The product must be stored in the original packaging until use at the temperature indicated on the label. Do not incubate or freeze before use. In case of incorrect storage conditions, the effectiveness could be compromised.

Product deterioration

Do not use if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (3) the expiration date has passed; (4) there are other signs of deterioration (i.e., medium is turbid).

Specimen storage and transportation

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Transport of specimens should comply with internal guidelines. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

Code	Sample stability
902C	4°C – 25°C / 24h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	
958C	
9U012S	
952C	Swab shall immediately streak the onto the plate and incubate as per internal procedures.
9U011S01	

Materials required but not supplied

Appropriate materials for isolating and culturing bacteria, yeasts, and moulds. 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.

Appropriate material for delimiting the surface to be sampled is available from Copan. Please refer to COPAN S.p.A. customer service or to your local representative for specific product codes.

Directions for use

The SRK® line has a dedicated pharma products line which have a triple wrapping. This packaging configuration allow to qualify the use of the product with isolator systems. The triple wrapping is validated to be resistant to VHP (vaporized hydrogen peroxide) treatment. The inner layers are already sterilized by gamma radiation 10^{-6} and does not require VHP treatment for sterilization.

Wear gloves and prepare all the necessary materials for the collection. Specific precautionary measures may be required in order to avoid contamination of both the sampling area and the environment. Please refer to your standard operational procedures.

Specimen collection

For correct use, refer to the instructions in the specific sections according to the codes indicated.

Devices with separate premoistening

Codes **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01.**

1. In case of triple wrapped product (i.e. 906C.CR, 9U004S), open the external bag and remove the content. Open the second bag and remove the peel pouch.
2. Open the peel-pouch and take out all the components. Place the SRK® tube in a suitable rack. Discard the peel-pouch.
3. Pretwetting step: aseptically unscrew the tube and moisten ONLY the tip of the swab with the medium by immersing it in the tube, making sure not to spill the medium. Close the tube with the cap.
Note: If pretwetting is not necessary, proceed with step 4
4. Proceed with sampling as follows:
 - A) Flat surfaces: sampling in 3 directions (vertical, horizontal and diagonal).

NOTE: sampled surface shall not exceed 100 cm²

B) Articulated surfaces: sampling all possible hidden areas (corners, angles etc...)

5. Take from the rack the SRK[®] tube while holding the swab, unscrew the cap from SRK[®] tube making sure not to spill the medium. Insert the swab inside the tube with the breaking point against the rim of the tube. Break the shaft and discard the upper part of the swab. Close the cap of the tube and secure it tightly.
6. Identify the sample and transport the swab within the sample stability conditions described in the paragraph Specimen storage and transportation.

Devices with premoistening tube

Codes **9U012S, 958C**

1. In case of triple wrapped product (958C), open the external bag and remove the content. Open the second bag and remove the peel pouch.
2. Open the peel-pouch and take out all the components. Place the SRK[®] tube in a suitable rack. discard the peel-pouch.
3. Prewetting step: squeeze the sponge at the bottom of the tube with thumb and index finger until the tip of the swab is wetted.
Note: If prewetting is not necessary, proceed with step 4
4. Open the tube and take out the swab. Discard the pre-moistening tube with the sponge
5. Proceed with sampling as follows:
A) Flat surfaces: sampling in 3 directions (vertical, horizontal and diagonal).
NOTE: sampled surface shall not exceed 100 cm²
B) Articulated surfaces: sampling all possible hidden areas (corners, angles etc...)
6. Take from the rack the SRK[®] tube while holding the swab, unscrew the cap from SRK[®] tube making sure not to spill the medium. Insert the swab inside the tube with the breaking point against the rim of the tube. Break the shaft and discard the upper part of the swab. Close the cap of the tube and secure it tightly.
7. Identify the sample and transport the swab within the sample stability conditions described in the paragraph Specimen storage and transportation.

Codici **952C e 9U011S01**

1. In case of triple wrapped product (952C) open the external bag and remove the content. Open the second bag and remove the peel pouch.
2. Open the peel-pouch and take out all the components. Remember to discard the peel-pouch.
3. Prewetting step: squeeze the sponge at the bottom of the tube with thumb and index finger until the tip of the swab is wetted.
Note: If prewetting is not necessary, proceed with step 4
4. Open the tube and take out the swab. Place the tube in a suitable rack.
5. Proceed with sampling as following:
A) Flat surfaces: sampling in 3 directions (vertical, horizontal and diagonal).
NOTE: sampled surface shall not exceed 100 cm²
B) Articulated surfaces: sampling all possible hidden areas (corners, angles etc...)
6. Immediately streak the swab and incubate the plate as per internal procedures.
NOTE: If transport of the swab is necessary, replace the swab inside its tube previously identified. Identify the sample and transport the swab within the sample stability conditions described in the paragraph Specimen storage and transportation.

Applicator immersed in the medium glued to the cap

Codes **922C, 924C, 926C**

1. Open the peel-pouch and take out all the components (not necessary for products in bulk, i.e. 926C). Remember to discard the peel-pouch.
2. Unscrew cap from the tube. Place the tube in a suitable rack.
3. Proceed with sampling as following:
A) Flat surfaces: sampling in 3 directions (vertical, horizontal and diagonal).
NOTE: sampled surface shall not exceed 100 cm²
B) Articulated surfaces: sampling all possible hidden areas (corners, angles etc...)
4. Close the tube.
5. Identify the sample and transport the swab within the sample stability conditions described in the paragraph Specimen storage and transportation.

Sponge and premoistening

Code **940C**

1. Open the peel-pouch and take out all the components. Remember to discard the peel-pouch.
2. Place the tube in a suitable rack.
3. Use the cap with the sponge and proceed with sampling as following:
A) Flat surfaces: sampling in 3 directions (vertical, horizontal and diagonal).
NOTE: sampled surface shall not exceed 100 cm²
B) Articulated surfaces: sampling all possible hidden areas (corners, angles etc...)
4. Take from the rack the SRK[®] tube while holding the cap with the sponge, unscrew the cap from SRK[®] tube making sure not to spill the medium. Discard the green cap and use the cap with the sponge to close the tube.

Processing in the laboratory

For all codes except 952C, 9U011S01.

- Do not use the swab to inoculate plates;
 - Shake the tube briefly to homogenise the sample in the medium before performing any type of analysis;
 - Process the sample by plating 100ul directly from the tube onto non-selective medium.
NOTE: for samples where a high bioburden is expected, it is possible to perform serial dilutions of the original sample in a suitable diluent (also SRK®).
- NOTE: Analyses on selective media or passages in enrichment broths must first be validated internally.

For codes 952C, 9U011S01.

- Use the swab to directly inoculate a non-selective culture plate.
NOTE: for samples where a high bioburden is expected, it is possible to dilute the original sample in a suitable diluent
NOTE: Analyses on selective media or passages in enrichment broths must first be validated internally.

Quality control and performance characteristics

The product has been tested for its ability to keep a panel of strains representative of the environmental flora viable (gram+, gram-, aerobes, anaerobes, moulds and yeasts). The product has been tested for sampling capability in accordance with ISO 18593. The pH is tested for each batch produced.

The test aims to demonstrate the retention capacity of the device, indicated as the percentage loss of the CFU value between those found by plating at zero time with respect to the moment of inoculation and those found after a simulated transport time of 24h at room temperature (25°C) and of 24h and 48h at refrigerated temperatures. Specifically, the device is inoculated with a bacterial suspension which guarantees a growth of between 10 and 120 CFU per 100 µL of liquid in a plate with non-selective medium. The device is then maintained for 24h at room temperature (25°C) and for 24h and 48h at refrigerated temperatures as a simulation of transport and after the established time, aliquots are plated on a plate. The value expressed as CFU obtained from the plates after transport and that of the plates at time 0 is entered in the formula for calculating the percentage loss $[(T_{24/T0} - 1) \times 100]$.

The following strains have been verified:

Aspergillus brasiliensis (ATCC® 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)
Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Tested only at room temperature for 24h

**Tested only at refrigerated temperature for 24h.

The results obtained largely depend on correct and adequate sampling, the type of surface sampled and any disinfectant residues, as well as on the timeliness with which transport and laboratory analyses are performed.

The device has been validated for its neutralising capacity. Each ml of medium is able to neutralise the following classes of disinfectants at the concentrations shown in the following table:

Antimicrobial Family	Tested Chemical	Maximum Concentration Neutralized (ppm)
Oxidizing compounds	Sodium Hypochlorite	12.000
	Peracetic Acid	35.000
Quaternary ammonium compounds	Benzalkonium Chloride Solution	500
Biguanides	Chlorhexidine Digluconate solution	200
Alcohols	Isopropyl Alcohol	700.000
Mix of Phenolic	o-phenylphenol o-benzyl-p-chlorophenol p-tert-amylphenol	10.000

Uso previsto

Campionamento da superficie per monitoraggio della pulizia ambiente o investigazioni per ricerca di contaminazioni batteriche o fungine.

Riepilogo e principi

Il monitoraggio della carica microbica negli ambienti dell'industria farmaceutica/alimentare/ospedaliera e simili ricopre un importante ruolo nel controllo interno per la verifica della pulizia, l'investigazione su outbreak ospedalieri e contaminazioni alimentari, la verifica della contaminazione basale della superficie o la ricerca di singolo microorganismo ⁽¹⁾. La famiglia di prodotti SRK® (Hygiene System), con l'ampia gamma di terreni e conformazioni proposte, rappresenta lo strumento ideale a seconda della tipologia di test da eseguire. Il terreno SRK® permette il mantenimento della carica microbica durante la fase di trasporto del campione fino al momento del suo processamento, permettendo così di effettuare una stima semi-quantitativa della carica microbica presente sulla superficie. Il tampone floccato in dotazione con alcuni codici risulta essere una valida soluzione per ottimizzare sia il recupero da superficie sia il rilascio dei microorganismi nel terreno di trasporto.

Reagenti/formulazione del liquido

- Cloruro di sodio
- Cloruro di potassio
- Cloruro di calcio
- Lecitina
- Tiosolfato di sodio
- Tioglicolato di sodio
- Piruvato di sodio
- Bicarbonato di sodio
- Polisorbato 80

Codici prodotto

Applicazione preferita	Codice	Descrizione
Alimentare e cosmetico	902C	16X100 PROVETTA 10 ML DI SOLUZIONE SRK® BLU APPLICATORE IN PLASTICA CON PUNTA IN RAYON
	904C	16X100 PROVETTA 10 ML DI SOLUZIONE SRK® APPLICATORE GRANDE IN PLASTICA CON PUNTA IN RAYON
	905C	KIT DI CAMPIONAMENTO QUADRATO TAMPONI STERILI + TUBETTI FLESSIBILI PER MASCHERE CON SOLVENTE NEUTRALIZZANTE.
	906C	SRK® 2,5ML 12X86 FLOC.AP.200PKG
	906C.CR	SRK® 2,5ML 12X86 APPLICATORE FLOCCATO CONFEZIONE TRIPLA
	908C	16X100 TUBO 2,5 ML DI SOLUZIONE SRK® BLU APPLICATORE IN PLASTICA CON PUNTA IN RAYON
	9U017S	KIT DI RECUPERO DELLA SUPERFICIE SRK® 1 APPLICATORE FLOQSwabs® REGOLARE 10 ML DI LIQUIDO DI TRASPORTO NEUTRALIZZANTE COPAN IN PROVETTA CONFEZIONATO SINGOLARMENTE
	9U025S01	KIT DI RECUPERO DELLA SUPERFICIE SRK® 1 APPLICATORE FLOQSwabs® REGOLARE, PUNTO DI ROTTURA 20 MM 1 ML LIQUIDO SRK® IN PROVETTA CON TAPPO A VITE CONFEZIONATO SINGOLARMENTE
	922C	KIT DI RISCIAQUO CON TAMPONE (SRK®) 10 ML APPLICATORE SINGOLO IN PLASTICA CON PUNTA IN VISCOSA
	924C	KIT DI RISCIAQUO CON TAMPONE (SRK®) 2,5 ML APPLICATORE SINGOLO CON PUNTA IN VISCOSA
	926C	KIT DI RISCIAQUO CON TAMPONE (SRK®) 10 ML SFUSO APPLICATORE SINGOLO IN PLASTICA CON PUNTA IN VISCOSA
	940C	DISPOSITIVO SPUGNETTA SRK® CON 10 ML DI SOLUZIONE SRK®
Farmaceutico	9U004S	KIT IGIENE FARMA 10ML SOLUZIONE SRK® CON FLOQSWAB REGOLARE IN PROVETTA IN CONFEZIONE TRIPLA
	952C	SRK® PHARMA 1ML W/REG.APP.
	958C	SRK® PHARMA 1 PROVETTA, CONFEZIONE TRIPLA TAMPONE FLOCCATO REGOLARE
Ospedaliero	9U011S01	SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'IGIENE SRK® - FLOQSwabs® A CONFEZIONE SINGOLA E REGOLARE IN PROVETTA CON 1ML DI SOLUZIONE PREUMIDIFICANTE SRK®
	9U012S	KIT DI MONITORAGGIO DELL'IGIENE SRK® - CONFEZIONE SINGOLA 1 FLOQSwabs® REGOLARE IN PROVETTA CON 1 ML DI SOLUZIONE PREUMIDIFICANTE SRK® 1 ML DI SOLUZIONE SRK® IN PROVETTA CON TAPPO A VITE

Specifiche tecniche

La formula SRK® contiene tioglicolato di sodio, un componente importante per favorire le prestazioni del prodotto e per sostenere la vitalità dell'organismo. Il tioglicolato di sodio ha un odore naturale simile allo zolfo. In occasione della prima apertura della bustina SRK®, sarà possibile percepire immediatamente questo odore. Questo odore rappresenta una caratteristica perfettamente normale ed è del tutto innocuo. Il contatto diretto con il tioglicolato di sodio può causare irritazione cutanea.

È possibile che si formi della schiuma se si agita la bustina. La schiuma consente una migliore ri-sospensione del campione per un'efficace azione di neutralizzazione.

Precauzioni, avvertenze e restrizioni

1. Questo prodotto non è inteso per essere utilizzato per trasporto e/o l'arricchimento di campioni clinici in procedure diagnostiche.
2. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
3. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche asettiche come appropriato.
4. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale appositamente addestrato e qualificato.
5. Dopo l'uso tutti i campioni e i materiali utilizzati per processarli devono essere manipolati con le opportune precauzioni e smaltiti secondo i regolamenti applicabili.
6. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
7. Non sterilizzare i prodotti non utilizzati prima dell'uso.
8. Non manomettere il confezionamento del prodotto fino al suo utilizzo.
9. Il prodotto non è idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
10. Il prodotto non è idoneo alla raccolta, al trasporto e alla conservazione di virus per il loro processamento con tecniche culturali.
11. Il prodotto è utilizzabile per indagini di biologia molecolare previa validazione interna del laboratorio. Il prodotto non è idoneo all'analisi chimica.
12. Non usare se il prodotto è visibilmente danneggiato (ad es., se la punta o l'asta del tampone è rotta o se la provetta perde).
13. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit rapidi o altra strumentazione deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
14. Non ingerire il terreno.
15. Per i codici 906C.CR, 958C e 9U004S: non usare il tampone per piastrellare direttamente il terreno.
16. Non per uso umano
17. Non è destinato all'uso per la diagnostica umana

Il prodotto è inteso solo per campionamenti da superficie. Non utilizzare per prelievo su persone o animali vivi o morti e cibo destinato al consumo.

Stoccaggio

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale fino al momento dell'uso alla temperatura indicata in etichetta. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia potrebbe risultare compromessa.

Deterioramento del prodotto

Non utilizzare se: (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione; (2) ci sono tracce di perdite; (3) la data di scadenza è ormai superata; (4) ci sono altri segni di deterioramento (ad esempio, il liquido è torbido).

Conservazione e trasporto dei campioni

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente conformi alle normative statali e federali. Il trasporto dei campioni deve essere conforme alle linee guida interne. Tutti i campioni devono essere processati non appena ricevuti in laboratorio.

Codice	Stabilità del campione
902C	4°C – 25°C / 24h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	
958C	
9U012S	
952C	
9U011S01	
Il tampone deve essere immediatamente strisciato sulla lastrina e conservato secondo le procedure interne.	

Materiali necessari ma non forniti

Materiali idonei per l'isolamento e la coltura di batteri, lieviti e muffe. Questi materiali comprendono lastre o provette con liquido di coltura e sistemi di conservazione, vasetti con gas o postazioni di lavoro anaerobiche. Consultare i manuali di riferimento del laboratorio al fine di approfondire quelli che sono i protocolli raccomandati per le tecniche di coltura e identificazione.

Il relativo materiale pensato per delimitare la superficie da campionare è disponibile presso Copan. Si prega di fare riferimento al servizio clienti COPAN S.p.A. o al rappresentante locale per i codici prodotto specifici.

Istruzioni per l'uso

La linea SRK® ha una linea di prodotti farmaceutici dedicati che hanno un triplo involucro. Questa configurazione di imballaggio consente di qualificare l'uso del prodotto con sistemi di isolamento. Il triplo involucro è stato validato per essere resistente al trattamento VHP (perossido di idrogeno vaporizzato). Gli strati interni sono già sterilizzati con radiazioni gamma sal 10⁶ e non richiedono il trattamento VHP per la sterilizzazione.

Indossare i guanti e preparare tutto il materiale necessario per la raccolta. Possono essere necessarie misure precauzionali specifiche per evitare la contaminazione dell'area di campionamento e dell'ambiente. Fare riferimento alle procedure operative standard.

Raccolta dei campioni

Per il corretto utilizzo, fare riferimento alle istruzioni nelle sezioni specifiche secondo i codici indicati.

Dispositivi con pre-umettamento separato

Codici **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01.**

1. In caso di prodotto con triplo involucro (es. 906C.CR, 9U004S), aprire la busta esterna e rimuovere il contenuto. Aprire il secondo involucro ed estrarre la bustina.
2. Aprire anche la bustina ed estrarre tutti i componenti. Posizionare la provetta SRK® in un supporto adeguato. Gettare la bustina.
3. Fase di pre-bagnatura: svitare asetticamente la provetta e inumidire SOLO la punta del tampone con il liquido immergendolo nella provetta, facendo attenzione a non far fuoriuscire il liquido. Chiudere la provetta, utilizzando il tappo.
NB: Se la pre-bagnatura non è necessaria, passare alla fase 4
4. Procedere al campionamento come segue:
A) Superfici piane: campionamento in 3 direzioni (verticale, orizzontale e diagonale).
NOTA: la superficie campionata non deve superare i 100 cm²
B) Superfici articolate: campionatura di tutte le possibili aree nascoste (angoli, spigoli ecc...)
5. Prendere dall'attacco la provetta SRK® tenendo il tampone, svitare il tappo dalla provetta SRK® facendo attenzione a non versare il liquido. Inserire il tampone all'interno della provetta con il punto di rottura contro il bordo della provetta. Rompere l'asticella e scartare la parte superiore del tampone. Chiudere il tappo della provetta e fissarlo bene.
6. Identificare il campione e trasportare il tampone nel rispetto delle condizioni di stabilità del campione descritte nel paragrafo Conservazione e trasporto dei campioni.

Dispositivi in tubo di pre-umettamento

Codici **9U012S, 958C**

1. In caso di prodotto con triplo involucro (958C), aprire la busta esterna e rimuovere il contenuto. Aprire il secondo involucro ed estrarre la bustina.
2. Aprire anche la bustina ed estrarre tutti i componenti. Posizionare la provetta SRK® in un supporto adeguato, gettare la bustina.
3. Fase di pre-bagnatura: spremere la spugnetta sul fondo della provetta con il pollice e l'indice fino a bagnare la punta del tampone.
NB: Se la pre-bagnatura non è necessaria, passare alla fase 4
4. Aprire la provetta ed estrarre il tampone. Gettare la provetta di pre-umidificazione con la spugnetta
5. Procedere al campionamento come segue:
A) Superfici piane: campionamento in 3 direzioni (verticale, orizzontale e diagonale).
NOTA: la superficie campionata non deve superare i 100 cm²
B) Superfici articolate: campionatura di tutte le possibili aree nascoste (angoli, spigoli ecc...)
6. Prendere dall'attacco la provetta SRK® tenendo il tampone, svitare il tappo dalla provetta SRK® facendo attenzione a non versare il liquido. Inserire il tampone all'interno della provetta con il punto di rottura contro il bordo della provetta. Rompere l'asticella e scartare la parte superiore del tampone. Chiudere il tappo della provetta e fissarlo bene.
7. Identificare il campione e trasportare il tampone nel rispetto delle condizioni di stabilità del campione descritte nel paragrafo Conservazione e trasporto dei campioni.

Codici **952C e 9U011S01**

1. In caso di prodotto con triplo involucro (952C) aprire la busta esterna e rimuovere il contenuto. Aprire il secondo involucro ed estrarre la bustina.
 2. Aprire anche la bustina ed estrarre tutti i componenti. Ricordarsi di gettare la bustina.
 3. Fase di pre-bagnatura: spremere la spugnetta sul fondo della provetta con il pollice e l'indice fino a bagnare la punta del tampone.
NB: Se la pre-bagnatura non è necessaria, passare alla fase 4
 4. Aprire la provetta ed estrarre il tampone. Posizionare la provetta in un supporto adeguato.
 5. Procedere al campionamento come segue:
A) Superfici piane: campionamento in 3 direzioni (verticale, orizzontale e diagonale).
NOTA: la superficie campionata non deve superare i 100 cm²
B) Superfici articolate: campionatura di tutte le possibili aree nascoste (angoli, spigoli ecc...)
 6. Strisciare immediatamente il tampone e conservare la lastrina secondo le procedure interne.
- NB: Se è necessario trasportare il tampone, riporlo all'interno della provetta precedentemente identificata. Identificare il campione e trasportare il tampone nel rispetto delle condizioni di stabilità del campione descritte nel paragrafo Conservazione e trasporto dei campioni.

Asta immersa nel terreno incollata al tappo

Codici **922C, 924C, 926C**

1. Aprire la bustina ed estrarre tutti i componenti (non necessario per i prodotti sfusi, ad es. 926C). Ricordarsi di gettare la bustina.
2. Svitare il tappo della provetta. Posizionare la provetta in un supporto adeguato.
3. Procedere al campionamento come segue:
A) Superfici piane: campionamento in 3 direzioni (verticale, orizzontale e diagonale).
NOTA: la superficie campionata non deve superare i 100 cm²
B) Superfici articolate: campionatura di tutte le possibili aree nascoste (angoli, spigoli ecc...)

4. Chiudere la provetta.
5. Identificare il campione e trasportare il tampone nel rispetto delle condizioni di stabilità del campione descritte nel paragrafo Conservazione e trasporto dei campioni.

Spugna e preumettamento

Codice 940C

1. Aprire anche la bustina ed estrarre tutti i componenti. Ricordarsi di gettare la bustina.
2. Posizionare la provetta in un supporto adeguato.
3. Utilizzare il tappo con la spugnetta e procedere al campionamento come segue:
 - A) Superfici piane: campionamento in 3 direzioni (verticale, orizzontale e diagonale).
NOTA: la superficie campionata non deve superare i 100 cm²
 - B) Superfici articolate: campionatura di tutte le possibili aree nascoste (angoli, spigoli ecc...)
4. Prendere dall'attacco la provetta SRK® tenendo il tappo con la spugnetta, svitare il tappo dalla provetta SRK® facendo attenzione a non versare il liquido. Gettare il tappo verde e utilizzare il tappo con la spugnetta per chiudere la provetta.

Trattamento in laboratorio

Per tutti i codici tranne 952C, 9U011S01.

- Non usare il tampone per inoculare le piastre;
- Vortexare brevemente il tubo per omogeneizzare il campione nel terreno prima di eseguire qualsiasi tipo di analisi;
- Processare il campione piastrando 100ul direttamente dal tubo su terreno non selettivo.
NOTA: per campioni dove una carica batterica elevata è attesa, è possibile eseguire diluizioni seriali del campione originale in un diluente idoneo (anche SRK®).
NOTA: Analisi su terreni selettivi o passaggi in brodi di arricchimento, devono precedentemente essere validati internamente.

Per i codici 952C, 9U011S01.

- Usare il tampone per inoculare direttamente una piastra di coltura non selettiva.
NOTA: per campioni dove una carica batterica elevata è attesa, è possibile diluire il campione originale in un diluente idoneo
NOTA: Analisi su terreni selettivi o passaggi in brodi di arricchimento, devono precedentemente essere validati internamente.

Controllo di qualità e caratteristiche delle prestazioni

Il prodotto è stato verificato per la capacità di mantenere vitale un pannello di ceppi rappresentativo della flora ambientale (gram+, gram-, aerobi, anaerobi, muffe e lieviti). Il prodotto è stato verificato per la capacità di campionamento in conformità con la ISO 18593. Il pH è testato per ogni lotto prodotto.

Il test vuole dimostrare la capacità di mantenimento del dispositivo, indicata come perdita percentuale del valore di UFC fra quelle rinvenute dalla piastratura a tempo zero rispetto al momento dell'inoculo e quelle rinvenute dopo un tempo di trasporto simulato di 24h a temperatura ambiente (25°C) e di 24h e 48h a temperature refrigerata. Nello specifico il dispositivo viene inoculato con una sospensione batterica che garantisca in piastra con terreno non selettivo una crescita compresa tra le 10 e le 120 UFC per 100 µL di liquido. Il dispositivo viene poi mantenuto per 24h a temperatura ambiente (25°C) e per 24h e 48h a temperature refrigerata come simulazione del trasporto e trascorso il tempo stabilito, delle aliquote vengono piastrare su piastra. Il valore espresso come UFC ottenuto dalle piastre dopo il trasporto e quello delle piastre tempo 0, viene inserito nella formula per il calcolo della perdita percentuale $[(T24/T0) - 1] \times 100$.

I seguenti ceppi sono stati verificati:

Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)
Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Testato solo a temperatura ambiente per 24 ore

**Testato solo a temperatura refrigerata per 24 ore.

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato del campione, dal tipo di superficie campionata e dagli eventuali residui di disinfettante, come pure dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

Il dispositivo è stato validato per la sua capacità neutralizzante. Ogni ml di terreno è in grado di neutralizzare le seguenti classe di disinfettanti alle concentrazioni riportate nella tabella seguente:

Famiglia antimicrobica	Prodotto chimico testato	Massima concentrazione neutralizzata (ppm)
Composti ossidanti	Ipoclorito di sodio	12,000
	Acido peracetico	35,000
Composti di ammonio quaternario	Soluzione di cloruro di benzalconio	500
Biguanidi	Soluzione di clorexidina digluconata	200
Alcoli	Isopropile	700,000
	Alcol	
Miscela di fenolo	o-fenilfenolo o-benzil-p-clorofenolo p-tert-amilfenolo	10,000

Español

Uso previsto

Muestreo de superficies para supervisar la limpieza del entorno o investigaciones en busca de contaminación bacteriana o fúngica.

Resumen y principio

La monitorización de la carga biológica en entornos farmacéuticos/alimentarios/hospitalarios y de industrias similares desempeña un papel importante en el control interno para verificar la limpieza, investigar brotes hospitalarios y contaminación alimentaria, verificar la contaminación basal de superficies o buscar un único microorganismo ⁽¹⁾. La amplia gama de medios y propuestas de conformación disponibles en la familia de productos SRK® (Sistema de Higiene) representa la herramienta ideal según el tipo de prueba a realizar. El medio SRK® permite la conservación de la carga microbiana durante la fase de transporte de la muestra hasta el momento de su procesamiento, permitiendo así una estimación semi-cuantitativa de la carga microbiana presente en la superficie. El hisopo floqueado suministrado con algunos códigos es una solución válida para optimizar tanto la recuperación de la superficie como la liberación de microorganismos en el medio de transporte.

Reactivos/ Formulación del Medio

- Cloruro de Sodio
- Cloruro de Potasio
- Cloruro de Calcio
- Lecitina
- Tiosulfato de Sodio
- Tioglicolato de Sodio
- Piruvato de Sodio
- Bicarbonato de Sodio
- Polisorbato 80

Códigos de product

Aplicación preferida	Código	Descripción
Alimentación y cosmética	902C	16X100 TUBO 10 ML SOLUCIÓN SRK® AZUL APLICADOR PLÁSTICO PUNTA DE RAYÓN
	904C	16X100 TUBO 10 ML SOLUCIÓN SRK® AZUL APLICADOR PLÁSTICO GRANDE PUNTA DE RAYÓN
	905C	KIT DE MUESTREO CUADRADO HISOPOS ESTÉRILES + MASCARILLAS FLEXIBLES TUBOS CON SOLUCIÓN NEUTRALIZADA.
	906C	SRK® 2,5ML 12X86 APLICADOR FLOQUEADO 200PKG
	906C.CR	SRK® 2,5ML 12X86 APLICADOR FLOQUEADO PAQUETE TRIPLE
	908C	16X100 TUBO 2,5 ML SRK® SOLUCIÓN AZUL APLICADOR PLÁSTICO PUNTA DE RAYÓN
	9U017S	SRK® KIT DE RECUPERACIÓN DE SUPERFICIE 1 APLICADOR FLOQSwabs® REGULAR 10 ML MEDIO DE TRANSPORTE NEUTRALIZANTE COPAN EN TUBO ENVASADO INDIVIDUALMENTE
	9U025S01	KIT DE RECUPERACIÓN DE SUPERFICIE SRK® 1 APLICADOR FLOQSwabs® REGULAR, PUNTO DE ROTURA 20 MM MEDIO SRK® 1 ML EN TUBO CON TAPÓN DE ROSCA ENVASADO INDIVIDUALMENTE
	922C	KIT DE ENJUAGUE DE HISOPOS (SRK®) 10 ML APLICADOR INDIVIDUAL DE PLÁSTICO PUNTA DE VISCOSA
	924C	KIT DE ENJUAGUE DE HISOPOS (SRK®) 2,5 ML APLICADOR INDIVIDUAL PUNTA DE VISCOSA
	926C	KIT DE ENJUAGUE DE HISOPOS (SRK®) 10 ML A GRANEL APLICADOR INDIVIDUAL DE PLÁSTICO PUNTA DE VISCOSA
	940C	DISPOSITIVO DE ESPONJA SRK® CON SOLUCIÓN SRK® 10 ML

Farmacéutico	9U004S	KIT HIGIENICO FARMACÉUTICO SRK® 10ML SOLUCION CON HISOPO FLOQUEADO REGULAR EN TUBO EN ENVASE TRIPLE
	952C	SRK® FARMACÉUTICO 1ML C/APLICADOR REG.
	958C	TUBO SRK® FARMACÉUTICO 1, ENVASE TRIPLE HISOPO FLOQUEADO REGULAR
Hospital	9U011S01	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE HIGIENE SRK® - FLOQSwabs® REGULARES DE ENVOLTURA INDIVIDUAL EN TUBO CON 1ML DE SOLUCIÓN PREHUMECTANTE SRK®
	9U012S	KIT DE MONITORIZACIÓN DE HIGIENE SRK® - ENVOLTORIO INDIVIDUAL 1 FLOQSwabs® REGULAR EN TUBO CON 1 ML DE SOLUCIÓN PREHUMECTANTE SRK® 1 ML SOLUCIÓN SRK® EN TUBO CON TAPÓN DE ROSCA

Notas Técnicas

La fórmula SRK® contiene Tioglicolato de Sodio, un componente importante para el funcionamiento del producto y el soporte de la viabilidad del organismo. El Tioglicolato de Sodio tiene un olor natural similar al azufre. Puede ser posible detectar este olor momentáneamente al abrir por primera vez la bolsa desplegable SRK®. Este olor es una característica perfectamente normal y completamente inofensiva.

El contacto directo con el Tioglicolato de Sodio puede causar irritación de la piel.

Puede producirse espuma durante el vórtice. La formación de espuma permite una mejor re-suspensión de la muestra para una acción de neutralización eficaz.

Precauciones, advertencias y limitaciones

- Este producto no está destinado a ser utilizado para el transporte y/o enriquecimiento de muestras clínicas en procedimientos diagnósticos.
- Este producto es de un solo uso; su reutilización podría conllevar un riesgo de contaminación cruzada y/o resultados inexactos.
- Adopte las precauciones de riesgo biológico aprobadas y utilice técnicas asépticas según proceda.
- El uso del producto está reservado exclusivamente a personal especialmente formado y cualificado.
- Tras su uso, todas las muestras y los materiales utilizados para procesarlas deben manipularse con las precauciones adecuadas y eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable.
- Lea y siga atentamente las instrucciones.
- No esterilice de nuevo los productos no utilizados antes de su uso.
- No manipule el envase del producto hasta su uso.
- El producto no es adecuado para aplicaciones distintas de su uso previsto.
- El producto no es adecuado para la recolección, transporte y conservación de virus para su procesamiento con técnicas de cultivo.
- El producto puede utilizarse para investigaciones de biología molecular tras la validación interna del laboratorio. El producto no es adecuado para análisis químicos.
- No utilizar si el producto está visiblemente dañado (por ejemplo, si la punta del hisopo o el aplicador están rotos o si el tubo tiene fugas).
- El uso de este producto combinado con kits rápidos u otros equipos debe ser validado por el usuario antes de su utilización.
- No ingerir el medio.
- Para los códigos 906C.CR, 958C y 9U004S: no utilizar el hisopo para recubrir directamente el medio.
- No utilizar en humanos
- No debe utilizarse para el diagnóstico en seres humanos

El producto está destinado únicamente a la toma de muestras superficiales. No utilizar para la toma de muestras de personas o animales vivos o muertos ni de alimentos destinados al consumo.

Almacenamiento

El producto está listo para su uso y no requiere preparación adicional. El producto debe conservarse en el envase original hasta su uso a la temperatura indicada en la etiqueta. No incubar ni congelar antes de usar. En caso de condiciones de almacenamiento incorrectas, la eficacia podría verse comprometida.

Deterioro del producto

No utilizar si: (1) el producto muestra marcas visibles de daños o contaminación; (2) hay evidencia de fugas; (3) ha pasado la fecha de caducidad; (4) hay otros signos de deterioro (es decir, el medio está turbio).

Almacenamiento y transporte de muestras

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de los especímenes deben cumplir plenamente la normativa estatal y federal. El transporte de especímenes debe cumplir las directrices internas. Todas las muestras deben procesarse tan pronto como se reciban en el laboratorio.

Código	Estabilidad de las muestras
902C	4°C – 25°C / 24h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	

958C	El hisopo se extenderá inmediatamente sobre la placa y se incubará según los procedimientos internos.
9U012S	
952C	
9U011S01	

Materiales requeridos pero no suministrados

Materiales adecuados para aislar y cultivar bacterias, levaduras y mohos. Estos materiales incluyen placas o tubos de medios de cultivo y sistemas de incubación, frascos de gas o estaciones de trabajo anaeróbicas. Consulte los manuales de referencia del laboratorio para conocer los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo e identificación.

Copan dispone de material adecuado para delimitar la superficie de muestreo. Consulte con el servicio de atención al cliente de COPAN S.p.A. o con su representante local para obtener los códigos de productos específicos.

Instrucciones de uso

La serie SRK® dispone de una línea dedicada a los productos farmacéuticos que tienen un triple envoltorio. Esta configuración de embalaje permite calificar el uso del producto con sistemas aislantes. La triple envoltura está validada para ser resistente al tratamiento VHP (peróxido de hidrógeno vaporizado). Las capas internas ya están esterilizadas por radiación gamma sal 10^{-6} y no requieren tratamiento VHP para su esterilización.

Utilice guantes y prepare todo el material necesario para la recolección. Pueden ser necesarias medidas de precaución específicas para evitar la contaminación tanto de la zona de muestreo como del entorno. Por favor, consulte sus procedimientos operativos estándar.

Recolección de especímenes

Para un uso correcto, consulte las instrucciones de las secciones específicas según los códigos indicados.

Dispositivos con prehumectación separada

Códigos **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01.**

- En caso de producto con triple envoltorio (es decir, 906C.CR, 9U004S), abra la bolsa exterior y retire el contenido. Abrir la segunda bolsa y retire la bolsa despegable.
- Abrir la bolsa despegable y sacar todos los componentes. Colocar el tubo SRK® en una rejilla adecuada. Desechar la bolsa despegable.
- Paso de prehumectación: desenroscar asépticamente el tubo y humedecer SÓLO la punta del hisopo con el medio sumergiéndolo en el tubo, asegurándose de no derramar el medio. Cerrar el tubo con el tapón.
Nota: Si no es necesaria la humectación previa, continúe con el paso 4
- Proceda con el muestreo de la siguiente manera:
A) Superficies planas: muestreo en 3 direcciones (vertical, horizontal y diagonal).
NOTA: la superficie de muestreo no debe superar los 100 cm²
B) Superficies articuladas: muestreo de todas las posibles zonas ocultas (esquinas, ángulos, etc...)
- Extraiga el tubo SRK® de la rejilla mientras sujeta el hisopo, desenrosque el tapón del tubo SRK® asegurándose de no derramar el medio. Introduzca el hisopo dentro del tubo con el punto de rotura contra el borde del tubo. Rompa el eje y deseche la parte superior del hisopo. Cierre el tapón del tubo y asegúrelo bien.
- Identifique la muestra y transporte el hisopo dentro de las condiciones de estabilidad de la muestra descritas en el párrafo Almacenamiento y transporte de especímenes.

Dispositivos con tubo de prehumectación

Códigos **9U012S, 958C**

- En caso de producto con triple envoltorio (958C), abra la bolsa exterior y retire el contenido. Abrir la segunda bolsa y retire la bolsa despegable.
- Abrir la bolsa despegable y sacar todos los componentes. Colocar el tubo SRK® en una rejilla adecuada. Deseche la bolsa despegable.
- Paso de prehumectación: apretar la esponja en el fondo del tubo con los dedos pulgar e índice hasta que se humedezca la punta del hisopo.
Nota: Si no es necesaria la humectación previa, continúe con el paso 4
- Abra el tubo y saque el hisopo. Desechar el tubo de pre-humectación con la esponja
- Proceda con el muestreo de la siguiente manera:
A) Superficies planas: muestreo en 3 direcciones (vertical, horizontal y diagonal).
NOTA: la superficie de muestreo no debe superar los 100 cm²
B) Superficies articuladas: muestreo de todas las posibles zonas ocultas (esquinas, ángulos, etc...)
- Extraiga el tubo SRK® de la rejilla mientras sujeta el hisopo, desenrosque el tapón del tubo SRK® asegurándose de no derramar el medio. Introduzca el hisopo dentro del tubo con el punto de rotura contra el borde del tubo. Rompa el eje y deseche la parte superior del hisopo. Cierre el tapón del tubo y asegúrelo bien.
- Identifique la muestra y transporte el hisopo dentro de las condiciones de estabilidad de la muestra descritas en el párrafo Almacenamiento y transporte de especímenes.

Códigos **952C y 9U011S01**

- En caso de producto con triple envoltorio (952C) abra la bolsa exterior y retire el contenido. Abrir la segunda bolsa y retire la bolsa despegable.
- Abrir la bolsa despegable y sacar todos los componentes. Recuerde desechar la bolsa despegable.
- Paso de prehumectación: apretar la esponja en el fondo del tubo con los dedos pulgar e índice hasta que se humedezca la punta del hisopo.
Nota: Si no es necesaria la humectación previa, continúe con el paso 4
- Abra el tubo y saque el hisopo. Colocar el tubo en una rejilla adecuada.
- Proceda con el muestreo de la siguiente manera:

A) Superficies planas: muestreo en 3 direcciones (vertical, horizontal y diagonal).

NOTA: la superficie de muestreo no debe superar los 100 cm²

B) Superficies articuladas: muestreo de todas las posibles zonas ocultas (esquinas, ángulos, etc...)

6. Extender inmediatamente el hisopo e incubar la placa según los procedimientos internos.

NOTA: Si es necesario transportar el hisopo, vuelva a colocarlo dentro de su tubo previamente identificado. Identifique la muestra y transporte el hisopo dentro de las condiciones de estabilidad de la muestra descritas en el párrafo Almacenamiento y transporte de especímenes.

Aplicador sumergido en el medio pegado al tapón

Códigos **922C, 924C, 926C**

1. Abra la bolsa despegable y extraiga todos los componentes (no es necesario para los productos a granel, es decir, 926C). Recuerde desechar la bolsa despegable.
2. Desenrosque el tapón del tubo. Colocar el tubo en una rejilla adecuada.
3. Proceda con el muestreo de la siguiente manera:
 - A) Superficies planas: muestreo en 3 direcciones (vertical, horizontal y diagonal).
 - NOTA: la superficie de muestreo no debe superar los 100 cm²
 - B) Superficies articuladas: muestreo de todas las posibles zonas ocultas (esquinas, ángulos, etc...)
4. Cierre el tubo.
5. Identifique la muestra y transporte el hisopo dentro de las condiciones de estabilidad de la muestra descritas en el párrafo Almacenamiento y transporte de especímenes.

España y prehumectación

Código **940C**

1. Abrir la bolsa despegable y sacar todos los componentes. Recuerde desechar la bolsa despegable.
2. Colocar el tubo en una rejilla adecuada.
3. Utilice el tapón con la esponja y proceda al muestreo como se indica a continuación:
 - A) Superficies planas: muestreo en 3 direcciones (vertical, horizontal y diagonal).
 - NOTA: la superficie de muestreo no debe superar los 100 cm²
 - B) Superficies articuladas: muestreo de todas las posibles zonas ocultas (esquinas, ángulos, etc...)
4. Extraiga el tubo SRK® de la rejilla mientras sujeta el tapón con la esponja, desenrosque el tapón del tubo SRK® asegurándose de no derramar el medio. Deseche el tapón verde y utilice el tapón con la esponja para cerrar el tubo.

Procesamiento en el laboratorio

Para todos los códigos excepto 952C, 9U011S01.

- No utilizar el hisopo para inocular placas;
 - Agitar brevemente el tubo para homogeneizar la muestra en el medio antes de realizar cualquier tipo de análisis;
 - Procesar la muestra aplicando 100ul directamente del tubo en un medio no selectivo.
- NOTA: para muestras en las que se espera una elevada carga biológica, se pueden realizar diluciones en serie de la muestra original en un diluyente adecuado (también SRK®).
- NOTA: Los análisis en medios selectivos o pasajes en caldos de enriquecimiento deben validarse primero internamente.

Para los códigos 952C, 9U011S01.

- Utilice el hisopo para inocular directamente una placa de cultivo no selectiva.
- NOTA: para las muestras en las que se espera una carga biológica elevada, es posible diluir la muestra original en un diluyente adecuado
- NOTA: Los análisis en medios selectivos o pasajes en caldos de enriquecimiento deben validarse primero internamente.

Control de calidad y características de funcionamiento

Se ha comprobado la capacidad del producto para mantener viable un panel de cepas representativas de la flora ambiental (gram+, gram-, aerobios, anaerobios, mohos y levaduras). Se ha comprobado la capacidad de muestreo del producto de acuerdo con la norma ISO 18593. El pH se prueba para cada lote producido.

La prueba tiene por objeto demostrar la capacidad de retención del dispositivo, indicada como el porcentaje de pérdida del valor de UFC entre las encontradas por recubrimiento a tiempo cero con respecto al momento de la inoculación y las encontradas tras un tiempo de transporte simulado de 24h a temperatura ambiente (25°C) y de 24h y 48h a temperatura refrigerada. Específicamente, el dispositivo se inocula con una suspensión bacteriana que garantice un crecimiento de entre 10 y 120 UFC por 100 µL de líquido en una placa con medio no selectivo. A continuación, el dispositivo se mantiene durante 24h a temperatura ambiente (25°C) y durante 24h y 48h a temperatura refrigerada como simulación de transporte y, transcurrido el tiempo establecido, se colocan alícuotas en una placa. El valor expresado en UFC obtenidas de las placas después del transporte y el de las placas en el momento 0 se introduce en la fórmula para calcular el porcentaje de pérdida $\left[\left(T24/T0 \right) - 1 \right] \times 100$.

Se han verificado las siguientes cepas:

Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)

Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Probado sólo a temperatura ambiente durante 24h

**Probado sólo a temperatura refrigerada durante 24h.

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de un muestreo correcto y adecuado, del tipo de superficie sometida a muestreo y de cualquier residuo de desinfectante, así como de la puntualidad con la que se realicen los análisis de transporte y de laboratorio.

Se ha validado la capacidad de neutralización del dispositivo. Cada ml de medio es capaz de neutralizar las siguientes clases de desinfectantes a las concentraciones indicadas en la tabla siguiente:

Familia de Antimicrobianos	Producto Químico Probado	Concentración Máxima Neutralizada (ppm)
Compuestos Oxidantes	Hipoclorito de Sodio	12,000
	Ácido Peracético	35,000
Compuestos de amonio cuaternario	Solución de Cloruro de Benzalconio	500
Biguanidas	Solución de Digluconato de Clorhexidina	200
Alcoholes	Isopropílico Alcohol	700,000
Mezcla de Fenólicos	o-fenilfenol o-bencil-p-clorofenol p-terc-amilfenol	10,000

Deutsch

Bestimmungsgemäße Verwendung

Oberflächenproben zur Überwachung der Sauberkeit der Umwelt oder Untersuchungen zur Suche nach bakterieller oder pilzlicher Kontamination.

Zusammenfassung und Prinzip

Die Überwachung der biologischen Belastung in der Pharma-, Lebensmittel-, Krankenhaus- und ähnlichen Industrieumgebungen spielt eine wichtige Rolle bei der internen Kontrolle zur Überprüfung der Sauberkeit, bei der Untersuchung von Krankenhausaussbrüchen und Lebensmittelkontaminationen, bei der Überprüfung der Basiskontamination von Oberflächen oder bei der Suche nach einem einzelnen Mikroorganismus ⁽¹⁾. Die breite Palette an Medien und Konformationsvorschlägen, die in der SRK® (Hygiene System)-Produktfamilie erhältlich ist, stellt je nach Art des durchzuführenden Tests das ideale Werkzeug dar. Das SRK®-Medium ermöglicht die Erhaltung der mikrobiellen Belastung während des Transports der Probe bis zum Zeitpunkt ihrer Verarbeitung und erlaubt so eine halbquantitative Schätzung der auf der Oberfläche vorhandenen mikrobiellen Belastung. Der beflockte Tupfer, der mit einigen Codes geliefert wird, ist eine gute Lösung, um sowohl die Oberflächenwiederherstellung als auch die Freisetzung von Mikroorganismen im Transportmedium zu optimieren.

Reagenzien/ Medienformulierung

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kalziumchlorid
Lecithin
Natriumthiosulfat
Natrium Thyoglykollat
Natrium-Pyruvat
Natriumbicarbonat
Polysorbat 80

Produkt-Codes

Bevorzugte Anwendung	Code	Beschreibung
Lebensmittel und Kosmetika	902C	16X100 RÖHRCHEN 10 ML SRK® LÖSUNG BLAU KUNSTSTOFFAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
	904C	16X100 RÖHRCHEN 10 ML SRK® LÖSUNG GROSSER KUNSTSTOFFAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
	905C	QUADRATISCHES PROBENENTNAHME-SET STERILE TUPFER + FLEXIBLE MASKEN RÖHRCHEN MIT NEUTRALISIERENDER LÖSUNG.
	906C	SRK® 2,5ML 12X86 FLOC.AP.200PKG
	906C.CR	SRK® 2,5ML 12X86 BEFLOCKTER APPLIKATOR DREIERPACK
	908C	16X100 RÖHRCHEN 2,5 ML SRK® LÖSUNG BLAU KUNSTSTOFFAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
	9U017S	SRK® SURFACE RECOVERY KIT 1 REGULÄRER FLOQSwabs®-APPLIKATOR 10 ML COPAN NEUTRALISIERENDES TRANSPORTMEDIUM IN TUBE EINZELN VERPACKT
	9U025S01	SRK® SURFACE RECOVERY KIT 1 REGULÄRER FLOQSwabs®-APPLIKATOR, 20 MM SOLLBRUCHSTELLE 1 ML SRK® MEDIUM IN RÖHRCHEN MIT SCHRAUBVERSCHLUSS EINZELN VERPACKT
	922C	TUPFERSPÜLSET(SRK®) 10 ML EINZELPLASTIKAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
	924C	TUPFERSPÜLSET(SRK®) 2.5 ML EINZELAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
	926C	TUPFERSPÜLSET(SRK®) 10 ML IN LOSE EINZELPLASTIKAPPLIKATOR MIT VISKOSESPITZE
Pharmazeutisch	940C	SRK®-SCHWAMMVORRICHTUNG MIT 10 ML SRK®-LÖSUNG
	9U004S	HYGIENE-PHARMA-KIT 10ML SRK® LÖSUNG MIT REGULÄREM SCHWAMMTUPFER IN RÖHRCHEN IN DREIFACHVERPACKUNG
	952C	SRK® PHARMA 1ML MIT REG.APP.
	958C	SRK® PHARMA 1 RÖHRCHEN, DREIFACHPACKUNG REGULÄRER BEFLOCKTER TUPFER
Krankenhaus	9U011S01	SRK® HYGIENE-KONTROLLSET - EINZELVERPACKUNG REGULÄRE SCHWAMMTUPFER® IN RÖHRCHEN MIT 1ML SRK® VORBEFEUCHTUNGSLÖSUNG
	9U012S	SRK® HYGIENE-KONTROLLSET - EINZELVERPACKUNG 1 NORMALER FLOQSwabs® IN RÖHRCHEN MIT 1 ML SRK® VORBEFEUCHTUNGSLÖSUNG 1 ML SRK® LÖSUNG IN RÖHRCHEN MIT SCHRAUBVERSCHLUSS

Technische Hinweise

Die SRK®-Formel enthält Natriumthioglykollat, eine wichtige Komponente für die Leistung des Produkts und die Unterstützung der Lebensfähigkeit der Organismen. Natriumthioglykollat hat einen natürlichen schwefelähnlichen Geruch. Es ist möglich, dass Sie diesen Geruch kurzzeitig wahrnehmen, wenn Sie den SRK®-Peel-Beutel zum ersten Mal öffnen. Dieser Geruch ist eine ganz normale und völlig unbedenkliche Eigenschaft. Der direkte Kontakt mit Natriumthioglykollat kann zu Hautreizungen führen.

Beim Aufwirbeln kann Schaum entstehen. Die Schaumbildung ermöglicht eine bessere Resuspension der Probe für eine effektive Neutralisierung.

Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Einschränkungen

1. Dieses Produkt ist nicht für den Transport und/oder die Anreicherung von klinischen Proben in diagnostischen Verfahren bestimmt.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Seine Wiederverwendung könnte zu einem Risiko der Kreuzkontamination und/oder zu ungenauen Ergebnissen führen.
3. Wenden Sie anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für biologische Gefahren an und verwenden Sie gegebenenfalls aseptische Techniken.
4. Die Verwendung des Produkts ist ausschließlich speziell geschultem und qualifiziertem Personal vorbehalten.
5. Nach der Verwendung müssen alle Proben und die zu ihrer Verarbeitung verwendeten Materialien mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt und gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.
6. Lesen und befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.
7. Resterilisieren Sie unbenutzte Produkte nicht vor dem Gebrauch.
8. Verändern Sie die Produktverpackung bis zum Gebrauch nicht.
9. Das Produkt ist nicht für andere als die vorgesehenen Anwendungen geeignet.
10. Das Produkt ist nicht für die Sammlung, den Transport und die Konservierung von Viren für deren Verarbeitung mit Kulturtechniken geeignet.
11. Das Produkt kann nach interner Laborvalidierung für molekularbiologische Untersuchungen verwendet werden. Das Produkt ist nicht für die chemische Analyse geeignet.
12. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbar beschädigt ist (z.B. wenn die Tupferspitze oder der Applikator gebrochen ist oder wenn das Röhrchen undicht ist).
13. Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit Rapid Kits oder anderen Geräten muss vom Benutzer vor der Verwendung validiert werden.
14. Verschlucken Sie das Medium nicht.
15. Für die Codes 906C.CR, 958C und 9U004S: Verwenden Sie den Abstrichtupfer nicht zur direkten Verabreichung des Mediums.
16. Nicht für die Verwendung am Menschen
17. Nicht zur Verwendung für die Humandiagnostik

Das Produkt ist nur für Oberflächenproben bestimmt. Verwenden Sie es nicht für die Probenahme von lebenden oder toten Menschen oder Tieren und von Lebensmitteln, die zum Verzehr bestimmt sind.

Lagerung

Das Produkt ist gebrauchsfertig und erfordert keine weitere Vorbereitung. Das Produkt muss bis zur Verwendung bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur in der Originalverpackung gelagert werden. Vor der Verwendung nicht inkubieren oder einfrieren. Bei falschen Lagerungsbedingungen könnte die Wirksamkeit beeinträchtigt werden.

Verschlechterung des Produkts

Verwenden Sie es nicht, wenn: (1) das Produkt sichtbare Anzeichen einer Beschädigung oder Verunreinigung aufweist; (2) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt; (3) das Verfallsdatum überschritten ist; (4) es andere Anzeichen für eine Verschlechterung gibt (z.B. das Medium ist trüb).

Lagerung und Transport der Proben

Die spezifischen Anforderungen für den Versand und die Handhabung von Proben sollten in vollem Einklang mit den staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften stehen. Der Transport von Proben sollte den internen Richtlinien entsprechen. Alle Proben sollten verarbeitet werden, sobald sie im Labor eintreffen.

Code	Probenstabilität
902C	4°C – 25°C / 24h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	
958C	
9U012S	
952C	Der Tupfer wird sofort auf die Platte getupft und gemäß den internen Verfahren bebrütet.
9U011S01	

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Geeignete Materialien für die Isolierung und Kultivierung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen. Zu diesen Materialien gehören Nährbodenplatten oder -röhrchen und Inkubationssysteme, Gasbehälter oder anaerobe Arbeitsstationen. Empfohlene Protokolle für Kultur- und Identifizierungstechniken finden Sie in den Referenzhandbüchern des Labors.

Geeignetes Material zur Abgrenzung der zu beprobenden Oberfläche ist bei Copan erhältlich. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von COPAN S.p.A. oder an Ihren örtlichen Vertreter, um spezifische Produktcodes zu erhalten.

Gebrauchsanweisung

Die SRK®-Linie verfügt über eine spezielle Linie für pharmazeutische Produkte, die dreifach umhüllt sind. Diese Verpackungskonfiguration ermöglicht die Verwendung des Produkts mit Isolatorsystemen. Die dreifache Umhüllung ist validiert, um gegen die Behandlung mit VHP (verdampftes Wasserstoffperoxid) beständig zu sein. Die inneren Schichten sind bereits durch Gammastrahlung sal 10⁻⁶ sterilisiert und benötigen keine VHP-Behandlung zur Sterilisation.

Tragen Sie Handschuhe und bereiten Sie alle notwendigen Materialien für die Entnahme vor. Es können besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sein, um eine Kontamination des Probenahmebereichs und der Umgebung zu vermeiden. Bitte beachten Sie Ihre Standardarbeitsanweisungen.

Probenentnahme

Für die korrekte Verwendung beachten Sie bitte die Anweisungen in den spezifischen Abschnitten entsprechend den angegebenen Codes.

Geräte mit separater Vorbefeuchtung

Code **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01.**

- Bei dreifach verpackten Produkten (z.B. 906C.CR, 9U004S) öffnen Sie den äußeren Beutel und entnehmen den Inhalt. Öffnen Sie den zweiten Beutel und entnehmen Sie den Schälbeutel.
- Öffnen Sie den Schälbeutel und nehmen Sie alle Komponenten heraus. Legen Sie das SRK®-Röhrchen in ein geeignetes Gestell. Entsorgen Sie den Schälbeutel.
- Vorbefeuchtung: Schrauben Sie das Röhrchen aseptisch auf und befeuchten Sie NUR die Spitze des Tupfers mit dem Medium, indem Sie ihn in das Röhrchen eintauchen und darauf achten, dass Sie das Medium nicht verschütten. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Kappe. Anmerkung: Wenn eine Vorbefeuchtung nicht erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort
- Fahren Sie mit der Probenahme wie folgt fort:
 - Flache Oberflächen: Probenahme in 3 Richtungen (vertikal, horizontal und diagonal).
HINWEIS: Die beprobte Fläche darf 100 cm² nicht überschreiten
 - Gelenkte Oberflächen: Beprobung aller möglichen versteckten Bereiche (Ecken, Winkel usw...)

- Nehmen Sie das SRK®-Röhrchen aus dem Regal, während Sie den Tupfer festhalten, schrauben Sie die Kappe vom SRK®-Röhrchen ab und achten Sie darauf, das Medium nicht zu verschütten. Führen Sie den Tupfer so in das Röhrchen ein, dass die Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens anliegt. Brechen Sie den Schaft ab und entsorgen Sie den oberen Teil des Tupfers. Schließen Sie die Kappe des Röhrchens und befestigen Sie sie fest.
- Kennzeichnen Sie die Probe und transportieren Sie den Tupfer unter Einhaltung der im Abschnitt Probenlagerung und -transport beschriebenen Bedingungen für die Probenstabilität.

Geräte mit Vorbefeuchtungsröhrchen

Code **9U012S, 958C**

- Bei dreifach verpackten Produkten (958C) öffnen Sie den Außenbeutel und entfernen Sie den Inhalt. Öffnen Sie den zweiten Beutel und entnehmen Sie den Schälbeutel.
- Öffnen Sie den Schälbeutel und nehmen Sie alle Komponenten heraus. Legen Sie das SRK®-Röhrchen in ein geeignetes Gestell und entsorgen Sie den Schälbeutel.
- Schritt zur Vorbefeuchtung: Drücken Sie den Schwamm am Boden des Röhrchens mit Daumen und Zeigefinger zusammen, bis die Spitze des Tupfers befeuchtet ist.
Anmerkung: Wenn eine Vorbefeuchtung nicht erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort
- Öffnen Sie das Röhrchen und nehmen Sie den Schwamm heraus. Entsorgen Sie die Vorbefeuchtungsröhre mit dem Schwamm
- Fahren Sie mit der Probenahme wie folgt fort:
A) Flache Oberflächen: Probenahme in 3 Richtungen (vertikal, horizontal und diagonal).
HINWEIS: Die beprobte Fläche darf 100 cm² nicht überschreiten
B) Gelenkte Oberflächen: Beprobung aller möglichen versteckten Bereiche (Ecken, Winkel usw...)
- Nehmen Sie das SRK®-Röhrchen aus dem Regal, während Sie den Tupfer festhalten, schrauben Sie die Kappe vom SRK®-Röhrchen ab und achten Sie darauf, das Medium nicht zu verschütten. Führen Sie den Tupfer so in das Röhrchen ein, dass die Sollbruchstelle am Rand des Röhrchens anliegt. Brechen Sie den Schaft ab und entsorgen Sie den oberen Teil des Tupfers. Schließen Sie die Kappe des Röhrchens und befestigen Sie sie fest.
- Kennzeichnen Sie die Probe und transportieren Sie den Tupfer unter Einhaltung der im Abschnitt Probenlagerung und -transport beschriebenen Bedingungen für die Probenstabilität.

Code **952C und 9U011S01**

- Bei dreifach verpackten Produkten (952C) öffnen Sie den Außenbeutel und entfernen Sie den Inhalt. Öffnen Sie den zweiten Beutel und entnehmen Sie den Schälbeutel.
- Öffnen Sie den Schälbeutel und nehmen Sie alle Komponenten heraus. Vergessen Sie nicht, den Schälbeutel zu entsorgen.
- Schritt zur Vorbefeuchtung: Drücken Sie den Schwamm am Boden des Röhrchens mit Daumen und Zeigefinger zusammen, bis die Spitze des Tupfers befeuchtet ist.
Anmerkung: Wenn eine Vorbefeuchtung nicht erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 4 fort
- Öffnen Sie das Röhrchen und nehmen Sie den Schwamm heraus. Stellen Sie das Röhrchen in ein geeignetes Gestell.
- Fahren Sie mit der Probenahme wie folgt fort:
A) Flache Oberflächen: Probenahme in 3 Richtungen (vertikal, horizontal und diagonal).
HINWEIS: Die beprobte Fläche darf 100 cm² nicht überschreiten
B) Gelenkte Oberflächen: Beprobung aller möglichen versteckten Bereiche (Ecken, Winkel usw...)
- Streifen Sie den Tupfer sofort ab und inkubieren Sie die Platte gemäß den internen Verfahren.
ANMERKUNG: Wenn der Tupfer transportiert werden muss, setzen Sie ihn wieder in das zuvor identifizierte Röhrchen ein. Kennzeichnen Sie die Probe und transportieren Sie den Tupfer unter Einhaltung der im Abschnitt Probenlagerung und -transport beschriebenen Bedingungen für die Probenstabilität.

Applikator in das Medium getaucht und auf die Kappe geklebt

Code **922C, 924C, 926C**

- Öffnen Sie den Schälbeutel und nehmen Sie alle Komponenten heraus (nicht erforderlich bei Produkten in loser Schüttung, z.B. 926C). Vergessen Sie nicht, den Schälbeutel zu entsorgen.
- Schrauben Sie den Deckel vom Röhrchen ab. Stellen Sie das Röhrchen in ein geeignetes Gestell.
- Fahren Sie mit der Probenahme wie folgt fort:
Flache Oberflächen: Probenahme in 3 Richtungen (vertikal, horizontal und diagonal).
HINWEIS: Die beprobte Fläche darf 100 cm² nicht überschreiten
Gelenkte Oberflächen: Beprobung aller möglichen versteckten Bereiche (Ecken, Winkel usw...)
- Verschließen Sie das Röhrchen.
- Kennzeichnen Sie die Probe und transportieren Sie den Tupfer unter Einhaltung der im Abschnitt Probenlagerung und -transport beschriebenen Bedingungen für die Probenstabilität.

Schwamm und Vorbefeuchtung

Code **940C**

- Öffnen Sie den Schälbeutel und nehmen Sie alle Komponenten heraus. Vergessen Sie nicht, den Schälbeutel zu entsorgen.
- Stellen Sie das Röhrchen in ein geeignetes Gestell.
- Verwenden Sie die Kappe mit dem Schwamm und fahren Sie mit der Probenahme wie folgt fort:
A) Flache Oberflächen: Probenahme in 3 Richtungen (vertikal, horizontal und diagonal).
HINWEIS: Die beprobte Fläche darf 100 cm² nicht überschreiten
B) Gelenkte Oberflächen: Beprobung aller möglichen versteckten Bereiche (Ecken, Winkel usw...)

- Nehmen Sie das SRK®-Röhrchen aus dem Regal, während Sie die Kappe mit dem Schwamm festhalten, schrauben Sie die Kappe vom SRK®-Röhrchen ab und achten Sie darauf, das Medium nicht zu verschütten. Werfen Sie die grüne Kappe weg und verwenden Sie die Kappe mit dem Schwamm, um das Röhrchen zu verschließen.

Verarbeitung im Labor

Für alle Code außer 952C, 9U011S01.

- Verwenden Sie den Tupfer nicht zum Animpfen von Platten;
- Schütteln Sie das Röhrchen kurz, um die Probe im Medium zu homogenisieren, bevor Sie irgendeine Art von Analyse durchführen;
- Verarbeiten Sie die Probe, indem Sie 100µl direkt aus dem Röhrchen auf ein nicht-selektives Medium ausplattieren.

ANMERKUNG: Für Proben, bei denen eine hohe Keimbelastung zu erwarten ist, können Sie serielle Verdünnungen der Originalprobe in einem geeigneten Verdünnungsmittel (auch SRK[®]) durchführen.

ANMERKUNG: Analysen auf Selektivmedien oder Passagen in Anreicherungsbouillons müssen zunächst intern validiert werden.

Für die Code 952C, 9U011S01.

- Verwenden Sie den Tupfer zur direkten Beimpfung einer nicht-selektiven Kulturplatte.

ANMERKUNG: Für Proben, bei denen eine hohe Keimbelastung zu erwarten ist, ist es möglich, die Originalprobe in einem geeigneten Verdünnungsmittel zu verdünnen

ANMERKUNG: Analysen auf Selektivmedien oder Passagen in Anreicherungsbouillons müssen zunächst intern validiert werden.

Qualitätskontrolle und Leistungsmerkmale

Das Produkt wurde auf seine Fähigkeit getestet, eine Reihe von für die Umweltflora repräsentativen Stämmen lebensfähig zu halten (gram+, gram-, Aerobier, Anaerobier, Schimmelpilze und Hefen). Das Produkt wurde gemäß ISO 18593 auf seine Fähigkeit zur Probenahme getestet. Der pH-Wert wird für jede produzierte Charge getestet.

Der Test zielt darauf ab, die Retentionskapazität des Geräts zu demonstrieren, angegeben als prozentualer Verlust der KBE-Werte zwischen denjenigen, die bei der Ausplattierung zum Zeitpunkt Null in Bezug auf den Zeitpunkt der Inokulation gefunden wurden, und denjenigen, die nach einer simulierten Transportzeit von 24h bei Raumtemperatur (25°C) und von 24h und 48h bei Kühltemperaturen gefunden wurden. Konkret wird das Gerät mit einer Bakteriensuspension geimpft, die ein Wachstum von 10 bis 120 KBE pro 100 µL Flüssigkeit in einer Platte mit nicht-selektivem Medium garantiert. Das Gerät wird dann für 24h bei Raumtemperatur (25°C) und für 24h und 48h bei Kühltemperaturen gelagert, um den Transport zu simulieren, und nach der festgelegten Zeit werden Aliquoten auf eine Platte plattiert. Der als KBE ausgedrückte Wert, der von den Platten nach dem Transport und dem der Platten zum Zeitpunkt 0 erhalten wurde, wird in die Formel zur Berechnung des prozentualen Verlusts $[(T24/T0) - 1] \times 100$ eingesetzt.

Die folgenden Stämme wurden verifiziert:

Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)
Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Getestet nur bei Raumtemperatur für 24h

**Nur bei gekühlter Temperatur für 24h getestet.

Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von der korrekten und angemessenen Probenahme, der Art der beprobten Oberfläche und eventuellen Desinfektionsmittelrückständen sowie von der Rezeitigkeit des Transports und der Laboranalysen ab.

Das Gerät wurde hinsichtlich seiner Neutralisierungskapazität validiert. Jeder ml des Mediums ist in der Lage, die folgenden Klassen von Desinfektionsmitteln in den in der folgenden Tabelle angegebenen Konzentrationen zu neutralisieren:

Antimikrobielle Familie	Getestete Chemikalie	Maximale neutralisierte Konzentration (ppm)
Oxidierende Verbindungen	Natriumhypochlorit	12.000
	Peressigsäure	35.000
Quaternäre Ammoniumverbindungen	Benzalkoniumchlorid-Lösung	500
Biguanide	Chlorhexidindigluconat Lösung	200

Alkohole	Isopropyl Alkohol	700,000
Mischung aus Phenol	o-Phenylphenol o-Benzyl-p-chlorphenol p-tert-Amylphenol	10,000

Français

Utilisation prévue

Échantillonnage de surface pour la surveillance de la propreté de l'environnement ou la recherche de contamination bactérienne ou fongique.

Résumé et principe

La surveillance des charges biologiques dans les environnements pharmaceutiques/alimentaires/hospitaliers et dans des environnements industriels similaires joue un rôle important dans le contrôle interne pour vérifier la propreté, enquêter sur les épidémies hospitalières et la contamination des aliments, vérifier la contamination basale de surface ou bien rechercher un micro-organisme particulier ⁽¹⁾. La large gamme de propositions de milieux et de conformation disponibles dans la famille de produits SRK® (Hygiene System) représente l'outil idéal en fonction du type de test à effectuer. Le milieu SRK® permet la conservation de la charge microbienne pendant la phase de transport de l'échantillon jusqu'au moment de son traitement, permettant ainsi une estimation semi-quantitative de la charge microbienne présente à la surface. L'écouvillon floqué fourni avec certains codes est une solution valable pour optimiser à la fois la récupération de surface et la libération de micro-organismes dans le milieu de transport.

Formulation des réactifs / du milieu

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium
Lécithine
Thiosulfate de sodium
Thioglycolate de sodium
Pyruvate de sodium
Bicarbonate de sodium
Polysorbate 80

Codes du produit

Application préférée	Code	Description
Secteur alimentaire et cosmétique	902C	16X100 TUBE 10 ML SOLUTION SRK® APPLICATEUR EN PLASTIQUE BLEU À EMBOUT RAYONNÉ
	904C	16X100 TUBE 10 ML SOLUTION SRK® APPLICATEUR EN PLASTIQUE LARGE À EMBOUT RAYONNÉ
	905C	KIT D'ÉCHANTILLONNAGE CARRÉ ÉCOUVILLONS STÉRILES + MASQUES FLEXIBLES TUBES AVEC SOLUTION NEUTRALISATION.
	906C	SRK® 2,5ML 12X86 AP.FLOC.200PKG
	906C.CR	SRK® 2,5ML 12X86 APPLICATEUR FLOQUÉ TRIPLE PACK
	908C	16X100 TUBE 2,5 ML SOLUTION SRK® APPLICATEUR EN PLASTIQUE BLEU À EMBOUT RAYONNÉ
	9U017S	KIT RÉCUPÉRATION DE SURFACE SRK® 1 APPLICATEUR RÉGULIER FLOQSwabs® 10 ML MILIEU DE TRANSPORT NEUTRALISANT COPAN DANS UN TUBE EMBALLÉ INDIVIDUELLEMENT
	9U025S01	KIT RÉCUPÉRATION DE SURFACE SRK® 1 APPLICATEUR RÉGULIER FLOQSwabs®, POINT DE RUPTURE 20 MM, 1 ML MILIEU DE TRANSPORT NEUTRALISANT COPAN DANS UN TUBE À BOUCHON À VIS EMBALLÉ INDIVIDUELLEMENT
	922C	KIT DE RINÇAGE ÉCOUVILLON (SRK®) 10 ML APPLICATEUR SIMPLE EN PLASTIQUE À EMBOUT VISCOSE
	924C	KIT DE RINÇAGE ÉCOUVILLON (SRK®) 2,5 ML APPLICATEUR SIMPLE À EMBOUT VISCOSE
Secteur pharmaceutique	926C	KIT DE RINÇAGE ÉCOUVILLON (SRK®) 10 ML EN VRAC APPLICATEUR SIMPLE EN PLASTIQUE À EMBOUT VISCOSE
	940C	DISPOSITIF ÉPONGE SRK® AVEC SOLUTION SRK® 10 ML
	9U004S	KIT HYGIÈNE PHARMA 10ML SOLUTION SRK® AVEC FLOQSWAB RÉGULIER DANS TUBE EN TRIPLE EMBALLAGE
	952C	SRK® PHARMA 1ML AVEC APP. RÉG.
Secteur hospitalier	958C	SRK® PHARMA 1 TUBE, TRIPLE PAQUET, ÉCOUVILLON FLOQUÉ RÉGULIER
	9U011S01	SYSTÈME SURVEILLANCE HYGIÈNE SRK® – EMBALLAGE UNIQUE FLOQSwabs® RÉGULIER DANS TUBE AVEC SOLUTION DE PRÉ-HUMIDIFICATION SRK® 1 ML
	9U012S	KIT SURVEILLANCE HYGIÈNE SRK® – EMBALLAGE SIMPLE 1 FLOQSwabs® RÉGULIER DANS TUBE AVEC 1 ML SOLUTION SRK® PRÉ-HUMIDIFICATION 1 ML DE SOLUTION SRK® DANS TUBE BOUCHON À VIS

Notes techniques

La formule SRK® contient du thioglycolate de sodium, un composant important pour la performance du produit et le soutien de la viabilité de l'organisme. Le thioglycolate de sodium a une odeur naturelle de soufre. Il peut être possible de détecter cette odeur momentanément lors de la première ouverture de la pochette pelable SRK®. Cette odeur est une caractéristique parfaitement normale et totalement inoffensive.

Le contact direct avec le thioglycolate de sodium peut provoquer une irritation de la peau.

De la mousse peut se produire pendant l'agitation par vortex. La formation de mousse permet une meilleure remise en suspension de l'échantillon pour une action de neutralisation efficace.

Précautions, avertissements et limitations

1. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé pour le transport et/ou l'enrichissement d'échantillons cliniques dans les procédures de diagnostic.
2. Ce produit est à usage unique ; sa réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination croisée et/ou des résultats inexacts.
3. Adopter des précautions approuvées contre les risques biologiques et utiliser des techniques aseptiques, le cas échéant.
4. L'utilisation du produit est réservée exclusivement au personnel spécialement formé et qualifié.
5. Après utilisation, tous les échantillons et les matériaux utilisés pour les traiter doivent être manipulés avec les précautions appropriées et éliminés conformément à la réglementation applicable.
6. Lire et suivre attentivement les instructions.
7. Ne pas restériliser les produits inutilisés avant utilisation.
8. Ne pas altérer l'emballage du produit jusqu'à son utilisation.
9. Le produit ne convient pas à des applications autres que son utilisation prévue.
10. Le produit ne convient pas à la collecte, au transport et à la conservation de virus pour leur traitement avec des techniques de culture.
11. Le produit peut être utilisé pour des études de biologie moléculaire après validation en laboratoire interne. Le produit ne convient pas à l'analyse chimique.
12. Ne pas utiliser si le produit est visiblement endommagé (par exemple, si la pointe de l'écouvillon ou l'applicateur est cassé ou si le tube fuit).
13. L'utilisation de ce produit combiné avec des kits rapides ou d'autres équipements doit être validée par l'utilisateur avant utilisation.
14. Ne pas ingérer le milieu.
15. Pour les codes 906C.CR, 958C et 9U004S : ne pas utiliser l'écouvillon pour plaquer directement le milieu.
16. Ne pas utiliser sur les humains
17. Ne pas utiliser pour le diagnostic humain

Le produit est destiné à l'échantillonnage de surface uniquement. Ne pas utiliser pour l'échantillonnage de personnes ou d'animaux vivants ou morts et d'aliments destinés à la consommation.

Stockage

Le produit est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation à la température indiquée sur l'étiquette. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. En cas de mauvaises conditions de stockage, l'efficacité pourrait être compromise.

Détérioration du produit

Ne pas utiliser si : (1) le produit présente des marques visibles de dommages ou de contamination ; (2) il y a des signes de fuite ; (3) la date de péremption est passée ; (4) il y a d'autres signes de détérioration (c.-à-d. que le milieu est trouble).

Stockage et transport des échantillons

Les exigences spécifiques pour l'expédition et la manipulation des échantillons doivent être en pleine conformité avec les réglementations étatiques et fédérales. Le transport des échantillons doit être conforme aux directives internes. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

Code	Stabilité de l'échantillon
902C	4°C – 25°C / 24h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	
958C	
9U012S	
952C	
9U011S01	
	L'écouvillon doit immédiatement être étalé sur la plaque et incubé conformément aux procédures internes.

Matériel requis mais non fourni

Matériel approprié pour isoler et cultiver des bactéries, des levures et des moisissures. Ce matériel comprend des plaques ou des tubes de milieu de culture et des systèmes d'incubation, des pots à gaz ou des postes de travail anaérobies. Se reporter aux manuels de référence des laboratoires pour connaître les protocoles recommandés pour les techniques de culture et d'identification.

Le matériel approprié pour délimiter la surface à échantillonner est disponible auprès de Copan. Contacter le service clientèle de COPAN S.p.A. ou à votre représentant local pour connaître les codes de produit spécifiques.

Mode d'emploi

La ligne SRK® a une ligne de produits pharmaceutiques dédiés qui ont un triple emballage. Cette configuration d'emballage permet de qualifier l'utilisation du produit avec des systèmes isolateurs. Le triple emballage est validé pour être résistant au traitement VHP (peroxyde d'hydrogène vaporisé). Les couches internes sont déjà stérilisées par rayonnement gamma sal 10⁻⁶ et ne nécessitent pas de traitement VHP pour la stérilisation.

Porter des gants et préparer tout le matériel nécessaire à la collecte. Des mesures de précaution spécifiques peuvent être nécessaires pour éviter la contamination de la zone d'échantillonnage et de l'environnement. Se référer à vos procédures opérationnelles standard.

Prélèvement de l'échantillon

Pour une utilisation correcte, se reporter aux instructions dans les sections spécifiques selon les codes indiqués.

Dispositifs avec pré-humidification séparée

Codes **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01**.

1. Dans le cas d'un produit à triple emballage (c.-à-d. 906C.CR, 9U004S), ouvrir le sac externe et retirer le contenu. Ouvrir le deuxième sac et retirer le sachet pelable.
2. Ouvrir le sachet pelable et retirer tous les composants. Placer le tube SRK® dans un portoir approprié. Jeter le sachet pelable.
3. Étape de pré-mouillage : dévisser le tube de manière aseptique et humidifier UNIQUEMENT la pointe de l'écouvillon avec le milieu en l'immergeant dans le tube, en veillant à ne pas renverser le milieu. Fermer le tube avec le bouchon.
Note : Si le pré-mouillage n'est pas nécessaire, passer à l'étape 4
4. Procéder à l'échantillonnage comme suit :
A) Surfaces planes : échantillonnage dans 3 directions (verticale, horizontale et diagonale).
NOTE : la surface échantillonnée ne doit pas dépasser 100 cm²
B) Surfaces articulées : échantillonnage de toutes les zones cachées possibles (coins, angles, etc.)
5. Retirer du portoir le tube SRK® tout en tenant l'écouvillon, dévisser le bouchon du tube SRK® en veillant à ne pas renverser le milieu. Insérer l'écouvillon dans le tube avec le point de rupture contre le bord du tube. Briser la tige et jeter la partie supérieure de l'écouvillon. Fermer le bouchon du tube et le fixer fermement.
6. Identifier l'échantillon et transporter l'écouvillon dans les conditions de stabilité de l'échantillon décrites au paragraphe Stockage et transport de l'échantillon.

Dispositifs avec tube de pré-humidification

Codes **9U012S, 958C**

1. Dans le cas d'un produit à triple emballage (958C), ouvrir le sac externe et retirer le contenu. Ouvrir le deuxième sac et retirer le sachet pelable.
2. Ouvrir le sachet pelable et retirer tous les composants. Placer le tube SRK® dans un portoir approprié. Jeter le sachet pelable.
3. Étape de pré-mouillage : presser l'éponge au fond du tube avec le pouce et l'index jusqu'à ce que la pointe de l'écouvillon soit mouillée.
Note : Si le pré-mouillage n'est pas nécessaire, passer à l'étape 4
4. Ouvrir le tube et retirer l'écouvillon. Jeter le tube de pré-humidification avec l'éponge
5. Procéder à l'échantillonnage comme suit :
A) Surfaces planes : échantillonnage dans 3 directions (verticale, horizontale et diagonale).
NOTE : la surface échantillonnée ne doit pas dépasser 100 cm²
B) Surfaces articulées : échantillonnage de toutes les zones cachées possibles (coins, angles, etc.)
6. Retirer du portoir le tube SRK® tout en tenant l'écouvillon, dévisser le bouchon du tube SRK® en veillant à ne pas renverser le milieu. Insérer l'écouvillon dans le tube avec le point de rupture contre le bord du tube. Briser la tige et jeter la partie supérieure de l'écouvillon. Fermer le bouchon du tube et le fixer fermement.
7. Identifier l'échantillon et transporter l'écouvillon dans les conditions de stabilité de l'échantillon décrites au paragraphe Stockage et transport de l'échantillon.

Codes **952C et 9U011S01**

1. Dans le cas d'un produit à triple emballage (952C), ouvrir le sac externe et retirer le contenu. Ouvrir le deuxième sac et retirer le sachet pelable.
2. Ouvrir le sachet pelable et retirer tous les composants. Ne pas oublier de jeter le sachet pelable.
3. Étape de pré-mouillage : presser l'éponge au fond du tube avec le pouce et l'index jusqu'à ce que la pointe de l'écouvillon soit mouillée.
Note : Si le pré-mouillage n'est pas nécessaire, passer à l'étape 4
4. Ouvrir le tube et retirer l'écouvillon. Placer le tube dans un portoir approprié.
5. Procéder à l'échantillonnage comme suit :
A) Surfaces planes : échantillonnage dans 3 directions (verticale, horizontale et diagonale).
NOTE : la surface échantillonnée ne doit pas dépasser 100 cm²
B) Surfaces articulées : échantillonnage de toutes les zones cachées possibles (coins, angles, etc.)
6. Étaler immédiatement l'écouvillon et incuber la plaque conformément aux procédures internes.

NOTE : Si le transport de l'écouvillon est nécessaire, remplacer l'écouvillon à l'intérieur de son tube précédemment identifié. Identifier l'échantillon et transporter l'écouvillon dans les conditions de stabilité de l'échantillon décrites au paragraphe Stockage et transport de l'échantillon.

Applicateur immergé dans le milieu collé au capuchon

Codes **922C, 924C, 926C**

- Ouvrir le sachet pelable et retirer tous les composants (non nécessaire pour les produits en vrac, soit 926C). Ne pas oublier de jeter le sachet pelable.
- Dévisser le capuchon du tube. Placer le tube dans un portoir approprié.
- Procéder à l'échantillonnage comme suit :
 - Surfaces planes : échantillonnage dans 3 directions (verticale, horizontale et diagonale).
NOTE : la surface échantillonnée ne doit pas dépasser 100 cm²
 - Surfaces articulées : échantillonnage de toutes les zones cachées possibles (coins, angles, etc.)
- Fermer le tube.
- Identifier l'échantillon et transporter l'écouvillon dans les conditions de stabilité de l'échantillon décrites au paragraphe Stockage et transport de l'échantillon.

Éponge et pré-humidification

Code **940C**

- Ouvrir le sachet pelable et retirer tous les composants. Ne pas oublier de jeter le sachet pelable.
- Placer le tube dans un portoir approprié.
- Utiliser le capuchon et procéder à l'échantillonnage comme suit :
 - Surfaces planes : échantillonnage dans 3 directions (verticale, horizontale et diagonale).
NOTE : la surface échantillonnée ne doit pas dépasser 100 cm²
 - Surfaces articulées : échantillonnage de toutes les zones cachées possibles (coins, angles, etc.)
- Retirer le tube SRK® du portoir tout en tenant le capuchon avec l'éponge, dévisser le capuchon du tube SRK® en veillant à ne pas renverser le milieu. Jeter le bouchon vert et l'utiliser avec l'éponge pour fermer le tube.

Traitement en laboratoire

Pour tous les codes sauf 952C, 9U011S01.

- Ne pas utiliser l'écouvillon pour inoculer des plaques ;
- Agiter brièvement le tube pour homogénéiser l'échantillon dans le milieu avant d'effectuer tout type d'analyse ;
- Traiter l'échantillon en plaquant 100 µl directement du tube sur un milieu non sélectif.

NOTE : pour les échantillons où une charge biologique élevée est attendue, il est possible d'effectuer des dilutions en série de l'échantillon d'origine dans un diluant approprié (également SRK®).

NOTE : Les analyses sur milieux sélectifs ou passages en bouillons d'enrichissement doivent d'abord être validées en interne.

Pour les codes 952C, 9U011S01.

- Utiliser l'écouvillon pour inoculer directement une plaque de culture non sélective.

NOTE : pour les échantillons où une charge biologique élevée est attendue, il est possible de diluer l'échantillon d'origine dans un diluant approprié

NOTE : Les analyses sur milieux sélectifs ou passages en bouillons d'enrichissement doivent d'abord être validées en interne.

Contrôle de la qualité et caractéristiques de performance

Le produit a été testé pour sa capacité à maintenir un panel de souches représentatives de la flore environnementale viable (gram+, gram-, aérobies, anaérobies, moisissures et levures). La capacité d'échantillonnage du produit a été testée conformément à la norme ISO 18593. Le pH est testé pour chaque lot produit.

L'essai vise à démontrer la capacité de rétention du dispositif, indiquée comme le pourcentage de perte de la valeur UFC entre celles trouvées par placage à temps zéro par rapport au moment de l'inoculation et celles trouvées après un temps de transport simulé de 24h à température ambiante (25°C) et de 24h et 48h à température réfrigérée. En effet, le dispositif est inoculé avec une suspension bactérienne qui garantit une croissance comprise entre 10 et 120 UFC pour 100 µL de liquide sur une plaque à milieu non sélectif. L'appareil est ensuite maintenu pendant 24h à température ambiante (25°C) et pendant 24h et 48h à des températures réfrigérées en tant que simulation de transport et après le temps établi, des aliquotes sont plaquées sur une plaque. La valeur exprimée en UFC obtenue à partir des plaques après transport et celle des plaques au temps 0 est inscrite dans la formule de calcul du pourcentage de perte $[(T24/T0) - 1] \times 100$.

Les souches suivantes ont été vérifiées :

Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)

Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Testé uniquement à température ambiante pendant 24h

**Testé uniquement à température réfrigérée pendant 24h.

Les résultats obtenus dépendent en grande partie d'un échantillonnage correct et adéquat, du type de surface échantillonnée et de tout résidu de désinfectant, ainsi que de la rapidité avec laquelle les analyses de transport et de laboratoire sont effectuées.

Le dispositif a été validé pour sa capacité de neutralisation. Chaque ml de milieu est capable de neutraliser les classes de désinfectants suivantes aux concentrations indiquées dans le tableau suivant :

Famille antimicrobienne	Produits chimiques testés	Concentration maximale neutralisée (ppm)
Composés oxydants	Hypochlorite de sodium	12.000
	Acide peracétique	35.000
Composés quaternaires d'ammonium	Solution de chlorure de benzalkonium	500
Biguanides	Solution de digluconate de chlorhexidine	200
Alcools	Isopropyle Alcool	700.000
Mélange de phénolique	o-phénylphénol o-benzyl-p-chlorophénol p-tert-amylphénol	10.000

Português

Utilização prevista

Amostragem de superfície para monitorização da limpeza do ambiente ou investigações para busca de contaminação bacteriana ou fúngica.

Resumo e princípio

A monitorização da carga biológica em ambientes farmacêuticos/alimentares/hospitalares e industriais similares desempenha um papel importante no controlo interno para a verificação da limpeza, investigação de surtos hospitalares e contaminação de alimentos, verificação da contaminação basal da superfície ou a procura de um único microrganismo ⁽¹⁾. A ampla gama de propostas de meios e conformações disponíveis na família de produtos SRK® (Sistema de Higiene) representa a ferramenta ideal de acordo com o tipo de teste a ser realizado. O meio SRK® permite a conservação da carga microbiana durante a fase de transporte da amostra até o momento do seu processamento, permitindo assim uma estimativa semiquantitativa da carga microbiana presente na superfície. A zaragatoa em floco fornecida com alguns códigos é uma solução válida para otimizar a recuperação da superfície e a libertação de microrganismos no meio de transporte.

Formulação Reagentes / Meio

Cloreto de Sódio
 Cloreto de Potássio
 Cloreto de cálcio
 Lecitina
 Tiosulfato de Sódio
 Tioglicolato de Sódio
 Piruvato de Sódio
 Bicarbonato de Sódio
 Polissorbato 80

Códigos do produto

Aplicação preferida	Código	Descrição
Alimentos e cosméticos	902C	16X100 TUBO 10 ML SOLUÇÃO SRK® APLICADOR DE PLÁSTICO AZUL COM PONTA RAIOM
	904C	16X100 TUBO 10 ML SOLUÇÃO SRK® APLICADOR DE PLÁSTICO GRANDE COM PONTA RAIOM
	905C	KIT DE AMOSTRAGEM QUADRADO DE ZARAGATOAS ESTERILIZADAS + MÁSCARAS FLEXÍVEIS TUBOS COM SOLUÇÃO NEUTRALIZANTE.
	906C	SRK® 2,5 ML 12X86 FLOC.AP.200PKG

	906C.CR	SRK® 2,5 ML 12X86 PACOTE TRIPLA DE APLICADOR COM FLOCO
	908C	16X100 TUBO 2,5 ML SOLUÇÃO SRK® APLICADOR DE PLÁSTICO AZUL COM PONTA DE RAIOM
	9U017S	KIT DE RECUPERAÇÃO DE SUPERFÍCIE SRK® 1 APLICADOR FLOQSwabs® REGULAR 10 ML NEUTRALIZANTE COPAN MEIO DE TRANSPORTE EM TUBO EMBALADO INDIVIDUALMENTE
	9U025S01	KIT DE RECUPERAÇÃO DE SUPERFÍCIE SRK® 1 APLICADOR FLOQSwabs® REGULAR, PONTO DE ROTURA DE 20 MM 1 ML SRK® MEIO EM TUBO DE TAMPA ROSCADA EMBALADO INDIVIDUALMENTE
	922C	KIT DE ENXAGUAMENTO DE ZARAGATOA (SRK®) 10 ML APLICADOR DE PLÁSTICO INDIVIDUAL COM PONTA DE FIBRA DE VISCOSE
	924C	KIT DE ENXAGUAMENTO DE ZARAGATOA (SRK®) 2,5 ML APLICADOR INDIVIDUAL COM PONTA DE FIBRA DE VISCOSE
	926C	KIT DE ENXAGUAMENTO DE ZARAGATOA (SRK®) 10 ML A GRANEL APLICADOR DE PLÁSTICO INDIVIDUAL COM PONTA DE FIBRA DE VISCOSE
	940C	DISPOSITIVO DE ESPONJA SRK® COM 10 ML DE SOLUÇÃO SRK®
Farmacêutico	9U004S	KIT FARMÁCIA HIGIENE 10 ML DE SOLUÇÃO SRK® COM FLOQSWAB REGULAR EM TUBO EM PACOTE TRIPLA
	952C	FARMÁCIA SRK® DE 1 ML C/APL.REG.
	958C	FARMÁCIA SRK® 1 TUBO, EMBALAGEM TRIPLA, ZARAGATOA COM FLOCO REGULAR
Hospital	9U011S01	SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE HIGIENE SRK® – EMBALAGEM INDIVIDUAL FLOQSwabs® REGULAR EM TUBO COM 1 ML DE SOLUÇÃO DE PRÉ-HUMEDECIMENTO SRK®
	9U012S	KIT DE MONITORIZAÇÃO DE HIGIENE SRK® – EMBALAGEM INDIVIDUAL 1 FLOQSwabs® REGULAR EM TUBO COM 1 ML DE SOLUÇÃO DE PRÉ-HUMEDECIMENTO SRK® 1 ML DE SOLUÇÃO SRK® EM TUBO DE TAMPA ENROSCADA

Notas Técnicas

A fórmula SRK® contém Tioglicolato de Sódio, um componente importante para o desempenho do produto e suporte à viabilidade do organismo. O Tioglicolato de Sódio tem um odor natural como o do enxofre. Pode ser possível detetar esse odor momentaneamente aquando da primeira abertura da saqueta SRK®. Este odor é uma característica perfeitamente normal e completamente inofensiva.

O contacto direto com o Tioglicolato de Sódio pode causar irritação na pele.

Pode ocorrer espuma durante o vórtex. A formação de espuma permite uma melhor ressuspensão da amostra para uma ação de neutralização eficaz.

Precauções, avisos e limitações

1. Este produto não se destina a ser utilizado para transporte e/ou enriquecimento de espécimes clínicos em procedimentos de diagnóstico.
2. Este produto é para uma utilização única; a sua reutilização pode levar a um risco de contaminação cruzada e/ou a resultados imprecisos.
3. Adote precauções de risco biológico aprovadas e utilize técnicas assépticas conforme apropriado.
4. A utilização do produto está reservada exclusivamente a pessoal especialmente treinado e qualificado.
5. Após a utilização, todas as amostras e os materiais utilizados para processá-las devem ser manuseados com as devidas precauções e eliminados de acordo com os regulamentos aplicáveis.
6. Leia e siga as instruções cuidadosamente.
7. Não reesterilize produtos não utilizados antes de utilizar.
8. Não adultere o pacote do produto até à utilização.
9. O produto não é adequado para aplicações diferentes da utilização prevista.
10. O produto não é adequado para a recolha, transporte e conservação de vírus para o seu processamento com técnicas de cultura.
11. O produto pode ser utilizado para investigações de biologia molecular após a validação laboratorial interna. O produto não é adequado para análises químicas.
12. Não utilize se o produto estiver visivelmente danificado (por ex., se a ponta da zaragatoa ou do aplicador estiver quebrada ou se o tubo estiver com fuga).
13. A utilização deste produto combinado com os kits rápidos ou outros equipamentos deve ser validada pelo utilizador antes da utilização.
14. Não ingira o meio.
15. Para os códigos 906C.CR, 958C e 9U004S: não utilize a zaragatoa para colocar diretamente o meio na placa.
16. Não deve ser utilizado em humanos
17. Não deve ser utilizado para diagnósticos humanos

O produto está previsto apenas para amostragem de superfície. Não utilize para amostragem de pessoas ou animais vivos ou mortos e de alimentos previstos para consumo.

Armazenamento

O produto está pronto para utilização e não requer nenhuma preparação adicional. O produto deve ser armazenado no pacote original até à utilização à temperatura indicada no rótulo. Não incube ou congele antes de utilizar. Em caso de condições incorretas de armazenamento, a eficácia pode ser comprometida.

Deterioração do produto

Não utilize se: (1) o produto apresenta marcas visíveis de danos ou contaminação; (2) há evidência de fuga; (3) já passou a data de validade; (4) existem outros sinais de deterioração (isto é, o meio está turvo).

Armazenamento e transporte de espécimes

Os requisitos específicos para o envio e manuseamento de espécimes devem estar em total conformidade com os regulamentos estaduais e federais. O transporte de espécimes deve cumprir as diretrizes internas. Todas os espécimes devem ser processados assim que forem recebidos no laboratório.

Código	Estabilidade da amostra
902C	4 °C – 25 °C / 24 h
904C	
905C	
906C	
906C.CR	
908C	
9U017S	
9U025S01	
922C	
924C	
926C	
940C	
9U004S	
958C	
9U012S	
952C	
9U011S01	
A zaragatoa deve imediatamente riscar na placa e incubar de acordo com os procedimentos internos.	

Materiais necessários, mas não fornecidos

Os materiais apropriados para isolar e cultivar bactérias, leveduras e bolores. Esses materiais incluem placas ou tubos de meios de cultura e sistemas de incubação, provetas ou estações de trabalho anaeróbicas. Consulte os manuais de referência do laboratório para obter os protocolos recomendados para cultura e técnicas de identificação.

O material apropriado para delimitar a superfície a ser amostrada está disponível na Copan. Consulte o serviço de atendimento ao cliente da COPAN S.p.A. ou o seu representante local para códigos de produtos específicos.

Instruções de utilização

A linha SRK® possui uma linha dedicada de produtos de farmácia que possuem embalagem tripla. Esta configuração de pacote permite qualificar a utilização do produto com sistemas isoladores. A embalagem tripla é validada para ser resistente ao tratamento VHP (peróxido de hidrogênio vaporizado). As camadas internas já são esterilizadas por radiação gama sal 10⁻⁶ e não requerem tratamento VHP para esterilização.

Use luvas e prepare todos os materiais necessários para a recolha. Medidas de precaução específicas podem ser necessárias para evitar a contaminação da área de amostragem e do ambiente. Consulte os procedimentos operacionais padrão.

Recolha de espécimes

Para a utilização correta, consulte as instruções nas secções específicas de acordo com os códigos indicados.

Dispositivos com pré-humedecimento separado

Códigos **902C, 904C, 905C, 906C, 906C.CR, 908C, 9U004S, 9U017S, 9U025S01.**

- No caso de produto com embalagem tripla (ou seja, 906C.CR, 9U004S), abra o saco exterior e remova o conteúdo. Abra o segundo saco e remova a saqueta.
- Abra a saqueta e retire todos os componentes. Coloque o tubo SRK® numa suporte adequado. Elimine a saqueta.
- Etapa de pré-molhagem: desenrosque o tubo asseticamente e humedeca APENAS a ponta da zaragatoa com o meio, mergulhando-o no tubo, certificando-se de que não derrama o meio. Feche o tubo com a tampa.
Nota: Se a pré-molhagem não for necessária, prossiga com a etapa 4
- Prossiga com a amostragem da seguinte forma:
A) Superfícies planas: amostragem em 3 direções (vertical, horizontal e diagonal).
NOTA: a superfície amostrada não deve exceder 100 cm²
B) Superfícies articuladas: amostragem de todas as possíveis áreas ocultas (cantos, ângulos etc.)
- Retire do suporte o tubo SRK® enquanto segura a zaragatoa, desenrosque a tampa do tubo SRK® certificando-se de que não derrama o meio. Insira a zaragatoa dentro do tubo com o ponto de rotura contra a borda do tubo. Quebre a haste e elimine a parte superior da zaragatoa. Feche a tampa do tubo e prenda-a bem.
- Identifique a amostra e transporte a zaragatoa dentro das condições de estabilidade da amostra descritas no parágrafo Armazenamento e transporte de espécimes.

Dispositivos com tubo de pré-humedecimento

Códigos **9U012S, 958C**

- No caso de produto com embalagem tripla (958C), abra o saco exterior e remova o conteúdo. Abra o segundo saco e remova a saqueta.
- Abra a saqueta e retire todos os componentes. Coloque o tubo SRK® num suporte adequado, elimine a saqueta.
- Etapa de pré-molhagem: aperte a esponja no fundo do tubo com o polegar e o dedo indicador até que a ponta da zaragatoa esteja molhada.
Nota: Se a pré-molhagem não for necessária, prossiga com a etapa 4
- Abra o tubo e retire a zaragatoa. Elimine o tubo de pré-humedecimento com a esponja
- Prossiga com a amostragem da seguinte forma:

A) Superfícies planas: amostragem em 3 direções (vertical, horizontal e diagonal).

NOTA: a superfície amostrada não deve exceder 100 cm²

B) Superfícies articuladas: amostragem de todas as possíveis áreas ocultas (cantos, ângulos etc.)

6. Retire do suporte o tubo SRK® enquanto segura a zaragatoa, desenrosque a tampa do tubo SRK® certificando-se de que não derrama o meio. Insira a zaragatoa dentro do tubo com o ponto de rotura contra a borda do tubo. Quebre a haste e elimine a parte superior da zaragatoa. Feche a tampa do tubo e prenda-a bem.
7. Identifique a amostra e transporte a zaragatoa dentro das condições de estabilidade da amostra descritas no parágrafo Armazenamento e transporte de espécimes.

Códigos **952C** e **9U011S01**

1. No caso de produto com embalagem tripla (952C) abra o saco exterior e remova o conteúdo. Abra o segundo saco e remova a saqueta.
2. Abra a saqueta e retire todos os componentes. Lembre-se de eliminar a saqueta.
3. Etapa de pré-molhagem: aperte a esponja no fundo do tubo com o polegar e o dedo indicador até que a ponta da zaragatoa esteja molhada. Nota: Se a pré-molhagem não for necessária, prossiga com a etapa 4
4. Abra o tubo e retire a zaragatoa. Coloque o tubo num suporte adequado.
5. Prossiga com a amostragem da seguinte forma:
 - A) Superfícies planas: amostragem em 3 direções (vertical, horizontal e diagonal).
NOTA: a superfície amostrada não deve exceder 100 cm²
 - B) Superfícies articuladas: amostragem de todas as possíveis áreas ocultas (cantos, ângulos etc.)
6. Seque imediatamente a zaragatoa e incube a placa de acordo com os procedimentos internos.

NOTAS: Caso o transporte da zaragatoa seja necessário, recoloque a zaragatoa dentro do seu tubo previamente identificado. Identifique a amostra e transporte a zaragatoa dentro das condições de estabilidade da amostra descritas no parágrafo Armazenamento e transporte de espécimes.

Aplicador imerso no meio colado à tampa

Códigos **922C**, **924C**, **926C**

1. Abra a saqueta e retire todos os componentes (não é necessário para produtos a granel, isto é, 926C). Lembre-se de eliminar a saqueta.
2. Desenrosque a tampa do tubo. Coloque o tubo num suporte adequado.
3. Prossiga com a amostragem da seguinte forma:
 - A) Superfícies planas: amostragem em 3 direções (vertical, horizontal e diagonal).
NOTA: a superfície amostrada não deve exceder 100 cm²
 - B) Superfícies articuladas: amostragem de todas as possíveis áreas ocultas (cantos, ângulos etc.)
4. Feche o tubo.
5. Identifique a amostra e transporte a zaragatoa dentro das condições de estabilidade da amostra descritas no parágrafo Armazenamento e transporte de espécimes.

Esponja e pré-humedeccimento

Código **940C**

1. Abra a saqueta e retire todos os componentes. Lembre-se de eliminar a saqueta.
2. Coloque o tubo num suporte adequado.
3. Utilize a tampa com a esponja e proceda com a amostragem da seguinte forma:
 - A) Superfícies planas: amostragem em 3 direções (vertical, horizontal e diagonal).
NOTA: a superfície amostrada não deve exceder 100 cm²
 - B) Superfícies articuladas: amostragem de todas as possíveis áreas ocultas (cantos, ângulos etc.)
4. Retire do suporte o tubo SRK® enquanto segura a tampa com a esponja, desenrosque a tampa do tubo SRK® certificando-se de que não derrama o meio. Elimine a tampa verde e utilize a tampa com a esponja para fechar o tubo.

Processamento no laboratório

Para todos os códigos, exceto 952C, 9U011S01.

- Não utilize a zaragatoa para inocular as placas;
- Agite brevemente o tubo para homogeneizar a amostra no meio antes de realizar qualquer tipo de análise;
- Processe a amostra colocando 100 µl diretamente do tubo para o meio não seletivo.
NOTA: para amostras onde se espera uma alta carga biológica, é possível realizar diluições em série da amostra original num diluente adequado (também SRK®).

NOTAS: As análises em meios seletivos ou passagens em caldos de enriquecimento devem primeiro ser validadas internamente.

Para os códigos 952C, 9U011S01.

- Utilize a zaragatoa para inocular diretamente uma placa de cultura não seletiva.
NOTA: para amostras onde se espera uma alta carga biológica, é possível diluir a amostra original num diluente adequado
NOTAS: As análises em meios seletivos ou passagens em caldos de enriquecimento devem primeiro ser validadas internamente.

Controlo de qualidade e características de desempenho

O produto foi testado quanto à sua aptidão para manter viável um painel de estirpes representativas da flora ambiental (grama+, grama-, aeróbios, anaeróbios, bolores e leveduras). O produto foi testado quanto à capacidade de amostragem de acordo com a ISO 18593. O pH é testado para cada lote produzido.

O teste visa demonstrar a capacidade de retenção do dispositivo, indicada como a perda percentual do valor de UFC entre as encontradas por colocação em placa no tempo zero em relação ao momento da inoculação e as encontradas após um tempo de transporte simulado de 24 h à temperatura ambiente (25 °C) e de 24 h e 48 h em temperaturas refrigeradas.

Especificamente, o dispositivo é inoculado com uma suspensão bacteriana que garante um crescimento entre 10 e 120 UFC por 100 µL de líquido numa placa com meio não seletivo. O aparelho é então mantido por 24 h à temperatura ambiente (25 °C) e por 24 h e 48 h em temperaturas refrigeradas como uma simulação de transporte e após o tempo estabelecido, são colocadas aliquotas numa placa. O valor expresso em UFC obtido das placas após o transporte e o das placas no tempo 0 é inserido na fórmula para o cálculo da perda percentual $[(T24/T0) - 1] \times 100$.

As seguintes estirpes foram verificadas:

Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Candida albicans (ATCC 10231)
Escherichia coli (ATCC 25922)
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)
Salmonella Typhimurium (ATCC 14028, ATCC 13311, ATCC 13076)
Listeria monocytogenes (ATCC 13932, ATCC 19114, ATCC 19111)
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
Bacillus subtilis ATCC 6633
Candida tropicalis (ATCC 750)
Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9763)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027, ATCC 27853)*
Campylobacter jejuni (ATCC 33291)**
Staphylococcus aureus MRSA (ATCC 43300, ATCC 33591, ATCC 700698)
Enterococcus faecalis (ATCC 51299, ATCC 51575, ATCC 700221)
Escherichia coli (ATCC BAA-2469)
Klebsiella pneumoniae (ATCC BAA-1705)
Enterobacter cloacae (BAA-2341)

*Testado apenas à temperatura ambiente por 24 h

**Testado apenas à temperatura refrigerada por 24 h.

Os resultados obtidos dependem em grande parte da amostragem correta e adequada, do tipo de superfície amostrada e de quaisquer resíduos de desinfetantes, bem como da pontualidade com que são realizados o transporte e as análises laboratoriais.

O dispositivo foi validado quanto à sua capacidade de neutralização. Cada ml de meio é capaz de neutralizar as seguintes classes de desinfetantes nas concentrações mostradas na tabela a seguir:

Família Antimicrobiana	Químico Testado	Concentração Máxima Neutralizada (ppm)
Compostos oxidantes	Hipoclorito de Sódio	12 000
	Ácido peracético	35 000
Compostos de amónio quaternário	Solução de Cloreto de Benzalcónio	500
Biguanidas	Solução de Digluconato de Clorexidina	200
Alcoois	Isopropílico	700 000
	Alcool	
Mistura de Fenólico	o-fenilfenol o-benzílico-p-clorofenol p-tert-alquilfenol	10 000

Bibliography

- Okamoto, K. et al. - Flocked nylon swabs versus RODAC plates for detection of multidrug-resistant organisms on environmental surfaces in intensive care units. Journal of Hospital Infection, Volume 98, Issue 1, 105 - 108

INDEX OF SYMBOLS / TABELLA SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / INDEX DER SYMBOLE / TABLEAU DES SYMBOLS / ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Símbolos	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote)
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contêmo suficiente para <n> testes
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérélisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiação ionizante
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar
	Manufacturer / Fabbicante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante
 eIFU Indicator	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist/ Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem

Copan



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