

Σ - VCM™ NÁVOD K POUŽITÍ

TENTO NÁVOD JE POUŽITELNÝ PRO KÓDY PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU ZOBRAZENÉ NA NÁSLEDUJÍCÍ TABULCE

Kód MWE	Popis	Zamýšlené použití
MW910S	Σ-VCM™ jeden standardní Sigma tampón, červená plastová tyčinka barevné víčko, 1,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW910PF	Σ-VCM™ jediný standardní flokovaný tampón, červená plastová tyčinka barevné víčko, 1,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW910PF2ML	Σ-VCM™ jediný standardní flokovaný tampón, plastová tyčinka červené barevné víčko, 2,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW910HF2ML	Σ-VCM™ jediný standardní flokovaný tampón, plastová tyčinka červené barevné víčko, 2,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW911S	Σ-VCM™ zkrácené klůčku Sigma, červená plastová tyčinka barevné víčko, 1,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální
MW911PF	Σ-VCM™ dělitelný Mini tip flokovaný tampón, červená plastová tyčinka barevné víčko, 1,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální
MW911PF2ML	Σ-VCM™ Mini tip flokovaný tampón, červená plastová tyčinka barevné víčko, 2,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální
MW911HF2ML	Σ-VCM™ jediný standardní flokovaný tampón, plastová tyčinka červené barevné víčko, 2,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW912S	Σ-VCM™ 1 standardní Sigma tampón a 1 Mini-Sigma klůčku, plastová tyčinka, červené víčko, 1,0 ml média, se skleněnými korálky, malá lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální
MW915T	Σ-VCM™ střední pouze, červené víčko, 1,0 ml, skleněné korálky, malá lahvička	
MW916T	Σ-VCM™ střední pouze, červené víčko, 3,0 ml, skleněné korálky, malá lahvička	
MW918S	Σ-VCM™ jediný standardní Sigma tampón, červená plastová tyčinka, barevné víčko, 3,0 ml média, se skleněnými korálky, velká lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW919S	Σ-VCM™ samostatný Mini-tip Sigma tampón, červená plastová tyčinka barevné víčko, 3,0 ml média, se skleněnými korálky, velká lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální stěry

TENTO PŘÍBALOVÝ LETÁK JE POUŽITELNÝ PRO KÓDY PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU ZOBRAZENÉ V NÁSLEDUJÍCÍ TABULCE

Kód MWE	Popis	Zamýšlené použití
MW920S	Σ-VCM™ 1 standardní Sigma tampón a 1 Mini-tip sigma, plastová tyčinka, červené barevné víčko, 3,0 ml média, se skleněnými korálky, velká lahvička	Nasofaryngeální, pediatrické, urogenitální stěry
MW921S	Σ-VCM™ dva standardní Sigma tampóny, plastová tyčinka červené barevné víčko, 3,0 ml média, se skleněnými korálky, velká lahvička	Ústa, nos, krk, kůže
MW924S	Σ-VCM™ dva standardní Sigma tampóny, plastová tyčinka červené barevné víčko, střední 1,5 ml, velké trubice, žádné skleněné korálky	Ústa, nos, krk, kůže
MW926T	Σ-VCM™ pouze Médium, červené barevné víčko, 3,0 ml, se skleněnými korálky, velká lahvička (Pouze zkumavka*)	Ústa, nos, krk, kůže

Výrobky s (pouze zkumavka *) v popisu jsou výrobky, které jsou registrovány pouze jako IVD.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MWE Σ-VCM® transportní systém je určen k zachování životaschopnosti a infekčnosti vzorků obsahujících viry, chlamydie, mycoplasma, ureaplasma a Neisseria gonorrhoeae od odběru, během dopravy z místa odběru do místa testovací laboratoře. Σ-VCM® vzorky jsou zpracovávány pomocí standardních klinických laboratorních provozních postupů pro virové a tkáňové kultury nebo pro bakteriální kultury.

PŘEHLED A PRINCIPY

Jeden z rutinních postupů v diagnostice infekcí způsobených mikroorganismy zahrnuje sběr a přepravu výtěru vzorku od pacienta do laboratoře. Vzorky obsahující živé viry, chlamydie, mycoplasma, ureaplasma nebo Neisseria gonorrhoeae mohou být podány do laboratoře pro diagnostiku nebo potvrzení onemocnění pacienta. Σ-VCM® zkumavky obsahují tekuté médium, aby vzorek zůstal vlhký a udržuje jakékoliv cílové organismy v životaschopného stavu, dokud mohou být vyšetřeny v laboratoři. Médium je tvořeno vyváženým solným roztokem pro udržení osmotického tlaku ve fyziologických mezích, pufr stabilizuje pH média a antibiotika, aby se zabránilo kontaminaci necílovými organismy ze zkušební vzorku. Pro konkrétní doporučení pro odběr vzorků pro viry, chlamydie, mycoplasma, ureaplasma, nebo Neisseria gonorrhoeae a primární izolační techniky, obraťte se na následující publikace ASM: Cumitech 15A1, Klinické mikrobiologie postupy², Manuál klinické mikrobiologie³ a manuál klinické virologie⁴.

Σ-VCM® je kompatibilní se standardem M40-A si CLSI pro stanovení virů a byl testován stejným způsobem jako pro chlamydie a mykoplazmata. Σ-VCM® také splňuje požadavky M40-A pro stanovení Neisseria gonorrhoeae.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Pouze pro profesionální použití.

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

Používejte pouze pro vzorky pro testování na viry, chlamydie, Mycoplasma, ureaplasma nebo *neisseria gonorrhoeae*

Tento výrobek je na jedno použití, po použití nesmí být znovu použito.



Musíme předpokládat, že všechny použité výrobky obsahují infekční organismy a tedy musí být patřičně zpracovány. Po použití všech výroblů, musí být zlikvidovány v souladu s laboratorními předpisy pro infekční odpad.

Dodržujte aseptické postupy a zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v celém postupu. Získaný vzorek stěrů by měl být přesunut okamžitě do transportní zkumavky, kde to přichází do styku s transportním médiem.

Nepoužít, pokud je obal porušen

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Pokud je odebírán vzorek pacientovi.

Nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak nebo ohybání při použití tampónu pro odběr vzorku pacienta, protože může dojít k náhodnému zlomení tyčinky tampónu. Některé odběrové tampóny mají definovaný bod zlomu, aby umožnily uchycení do víčka transportní zkumavky, ale nikdy nesmí být použito nadměrné síly při odběru vzorku.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Transwab plastové komponenty neobsahují latex nebo PVC.

Skladování

Σ-VCM® by se měly skladovat na suchém místě při teplotách mezi + 5 ° C až 25 ° C.

Datum spotřeby :

12 měsíců od data výroby. Datum spotřeby platnosti je zobrazen na sáčku a zkumavce.

Chraňte před mrazem

Složení reagensie

VCM™ médium je z vyváženého solného roztoku, pufru s hydrogenfosforečnanem sodným a HEPES, sacharózou a laktalbumin hydrolyzátem jako stabilizátory a antibiotiky k potlačení růstu bakteriálních a houbových kontaminujících látek ve vzorku.

Účinné látky:

Vankomycin

Kolistin

Amfotericin

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE

Poskytnutý materiál

Tampón pro sběr vzorku*.

Zkumavka s transportním médiem VCM™

*(MW915T, MW916T a MW926T jsou poskytovány bez tampónu)

Materiály požadované, ale nedodávané:

Buňčné kultivační médium (pro virus nebo chlamydia) nebo izolační médium (pro mycoplasma, ureaplasma nebo Neisseria gonorrhoeae)

Pipeta k odběru tekutiny ze zkumavky.

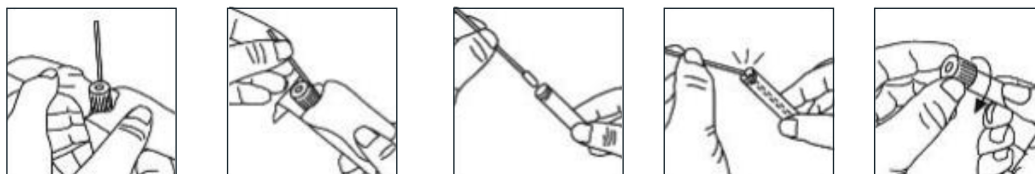
Zařízení pro buněčné kultury a linky pro buněčné analýzy vhodné pro cílové organismy, tam kde je to vhodné.



Návod pro odběr vzorků:

Před použitím vždy zkontrolujte, že je obal netknutý, že zkumavka obsahuje médium a viditelně nedošlo k úniku. V případě zjištění defektu, nepoužívejte výrobek. Při odběru vzorků a manipulaci s potenciálně infekčním materiálem by měl být použitý vhodný ochranný oděv a sterilní rukavice. S opatrností postupovat při zalomování tyčinky tampónu proti zkumavce, aby se zabránilo postříkání nebo vzniku aerosolu

1. Otevřete obal, vyjměte lahvičku a umístěte na rovnou plochu, otevřete víčko
2. Vytáhněte tampón a použijte jej k odběru..
3. Odstraňte víčko z lahvičky, vložte tampón do lahvičky a a odlomte v bodě zlomu tak, aby v lahvičce zůstal jen konec tampónu.
4. Je-li dodáno více tampónů, opakujte kroky 2 a 3 pro každý tampón.
5. Opět nasadte kryt lahvičky a utáhněte.
6. Transportujte okamžitě do laboratoře.



Zpracování (kultivačně)

Viry a chlamydie

1. Použijte vortex, abychom umožnili skleněným korálkům narušit buňky a uvolnit intracelulární virus nebo částice Chlamydií.
2. Média mohou být nanesena přímo na vhodných buněčných kulturách, nebo zředěna před inokulací.
3. Pokud je médium zředěno, nejprve použijte Fosfátový tlumivý roztok nebo vhodný vyvážený solný roztok

Mycoplasma nebo Neisseria gonorrhoeae

1. Médium lze přímo inokulovat do vhodného agarů, nebo přidat do vychlazené vhodné obohacené půdy a inkubovat před inokulací.

Podle CLSI M40-A je třeba provést nanášení vzorků na buněčné kultury v rámci 96 hodin od odběru vzorku nebo 24 hodin pro Neisseria gonorrhoeae.

(MOLEKULÁRNÍ METODA)

Postupujte dle Návodu k obsluze výrobce testovacího systému. Každé použití ne-kultivační metody musí být validováno uživatelem.



KONTROLA KVALITY

S odkazem na normu CLSI M40-A je doporučeno, aby bylo využito Herpes Simplex Typ 2 ATCC VR-734 jako kontrolního vzorku. Tampón je inokulován ze suspenze 5×10^4 TCID na ml a umístěn do transportní zkumavky. Zkumavka je udržována v potřebné transportní teplotě (40° nebo pokojová teplota) po dobu 96 hodin. Transportní zkumavka je zpracována dle pokynů výrobce testovacího systému pro molekulární metody a 0,2ml suspenze je inokulováno na vhodnou kulturu. Jakékoli získání a detekce viru je považováno za přijatelnou výkonnost.

Omezení

1. Tento výrobek není vhodný pro transport bakterií nebo hub, protože antibiotika jsou použita v médiu.
2. Stopy antivirových činidel v místě vzorku před odběrem vzorků mohou ovlivnit obnovení viru.
3. Virocult® není validován pro použití molekulárních metod jako je PCR, každé použití musí být validováno uživatelem.

REFERENCES

1. Gleaves C. A., R. L. Hodinka, S. L. G. Johnston and E. M. Swierkosz, Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections, p. 7. American Society for Microbiology, Washington D.C., 1994
2. Miller, M. J., and A.L. Warford. Preparation of specimens for inoculation of cell cultures, p.3.1 – 8.3.8. In H.D. Isenberg (ed.), CLinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1992.
3. Chapin, K.C., & F.W. Westenfeld, 2003, Reagents, Stains, Media, and Cell Lines: Virology, p.1250 in Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, & R.H. Tenover, 2003, *Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition*, ASM Press, Washington D.C.
4. CLSI. 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; *Approved Standard M40-A*. CLSI (formerly NCCLS) document M40-A [ISBN 1-56238-520-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.



Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta



Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd, Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT
Tel: +44 (0)1225 810 361 | Web: mwe.co.uk | Email: info@mwe.co.uk | Fax: +44 (0)1225 810 153

Σ-VCM™

Rev 8 datum 07/07/2020