

Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT) S TEKUTÝM MÉDIEM VIROCULT® TRANSPORTNÍ MÉDIUM PRO VIRY

Kód produktu	Popis	Vzorek typu/vzorkování z	Kód produktu	Popis	Vzorek
MW950S	Velká lahvička 2,0 ml média, 1 standardní sigma tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy	MW951S2ML	Malá lahvička 2,0 ml střední 1 sigma standardní tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy
MW950S2	Velká lahvička 2,0 ml média, 2 standardní sigma tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy	MW951SENT	Malá lahvička 1,0 ml střední 1 Sigma ENT	Nasofaryngeální, urogenitální stěry
MW950SE2	Velká lahvička 2,0 ml média, 1 standardní, 1 Sigma ENT	Nasofaryngeální, urogenitální stěry	MW951SENT2ML	Malá lahvička 2,0 ml střední 1 Sigma ENT	Nasofaryngeální urogenitální stěry
MW950S3	Velká lahvička 2,0 ml média, 3 x standard	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy	MW951T	Malá lahvička 1,0 ml média pouze (pouze zkumavka **)	
MW950SENT	Velká lahvička 2,0 ml média, 1 Sigma ENT	Nasofaryngeální, urogenitální stěry	MW951T3	Malá lahvička 3,0 ml média pouze (pouze zkumavka **)	
MW950T	Velká lahvička 2,0 ml média pouze (pouze zkumavka *)	Nasofaryngeální urogenitální stěry	MW951PF2ML	Malá lahvička 2,0 ml Virocult média střední 1 Purflock (bílý, zalamovací)	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy
MW951S	Malá lahvička 1,0 ml střední 1 sigma standardní tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy	MW951HF	Malá lahvička 1,0 ml Virocult média střední 1 Hydraflock (bílý, zalamovací)	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy
MW951S2	Malá lahvička 1,0 ml střední 2 standardní sigma tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy	MW951SPV (Dočasný prokt pro Covid-19)	Mini Sigma Virocult, šroubací závěr viskózní tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy
MW951SE2	Malá lahvička 1,0 ml střední 1 sigma standardní tampon, 1 Sigma ENT	Nasofaryngeální, urogenitální stěry	MW951SPD (Dočasný prokt pro Covid-19)	Mini Sigma Virocult, šroubací závěr, polyesterový tampon	Kůže, rány, nosu, krku, konečníku, pochvy

** Výrobky s (pouze zkumavka **) v popisu, jsou výrobky, které jsou registrovány pouze jako IVD (EU direktiva a směrnice)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Σ-Virocult® odběrový a transportní systém je určen k zachování životaschopnosti a infekčnosti virových vzorků pro kultivace viru po jejich odběru a během přepravy z místa odběru do testovací laboratoře. Σ-Virocult® vzorky jsou zpracovány použitím standardních klinických postupů pro viry a tkáňové kultury.

PŘEHLED A PRINCIPY

Jeden z rutinních postupů v diagnostice infekcí způsobených viry zahrnuje sběr a přepravu výtěru vzorku od pacienta do laboratoře. Vzorky obsahující živé viry, mohou být dodány do laboratoře pro diagnostiku nebo potvrzení onemocnění pacienta. Σ-Virocult® zkumavky obsahují tekuté médium, aby vzorek zůstal vlhký a udržuje jakékoliv viry životaschopného stavu, dokud mohou být vyšetřeny v laboratoři virálními kultivacemi. Tekuté médium je tvořeno vyváženým solným roztokem pro udržení osmotického tlaku ve fyziologických mezích, pufr stabilizuje pH média. Pro konkrétní doporučení pro odběr vzorků pro viry a primární izolační techniky, se obraťte na následující publikace ASM: Cumitech 15A1, klinické mikrobiologie postupy Handbook2, ruční klinické Microbiology3, klinické Manual4 virologie a Johnson F. B.5

ČINIDLA

Virocult® je médium balancovaného solného roztoku, pufované hydrogen ortofosfátem a také obsahuje Laktalbumin hydrolyzát jako stabilizátor a antibiotika pro inhibici růst jakýchkoli bakterií kontaminující vzorek.

Aktivní činidla:
Chloramfenicol
Amfotericin

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Pouze pro profesionální použití.

Pouze pro virologické vzorky.

Pro in vitro diagnostické použití pouze.

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

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.

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

Plastové komponenty neobsahují latex nebo PVC.

Dodržujte aseptické postupy a zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v celém postupu. Před vyhozením, výtěrové tampóny a jiné kontaminované materiály musí být sterilizovány v autoklávu. Získaný vzorek stěrů by měl být přesunut okamžitě do transportní zkumavky, kde přichází do styku s transportním médiem. Výtěry pro izolaci viru nebo detekci viru by měly být přepraveny do laboratoře co nejdříve po odběru.

Skladování :

Sigma Virocult® by se měly skladovat na suchém místě při teplotách mezi + 5 ° C až 25 ° C.

Chraňte před mrazem .

Datum spotřeby : Je 12 měsíců od data výroby, datum spotřeby platnosti je zobrazena na sáčku a zkumavce.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE

Poskytnuté materiály

Tampón pro odběr vzorků (MW950T a MW951T jsou poskytovány bez tampónů)
Transportní zkumavka s médiem Virocult®

Vyžadované, ale nedodávané materiály

Externí transportní kontejner splňující lokální předpisy
Eaglovo médium (pufrované) nebo Hanksovo balancované solné médium (pufrované).
Pipeta k odběru 0,2 ml tekutiny z Virocult® zkumavky.
Zařízení pro buněčné kultury a linky pro buněčné analýzy vhodné pro cílové organismy, tam kde je to vhodné.

NÁVOD K POUŽITÍ

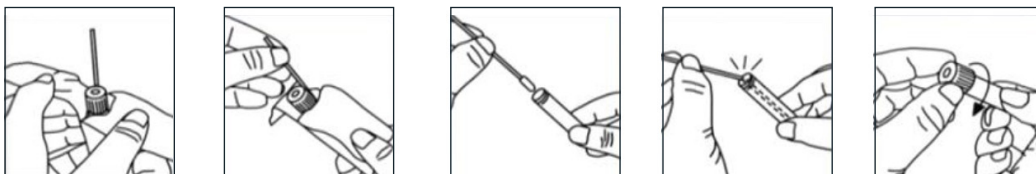
Před použitím vždy zkontrolujte, že je obal netknutý, že zkumavka obsahuje médium a viditelně nedošlo

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.



Odběr vzorků:

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 odlomte v bodě zlomu tak, aby v lahvičce zůstal jen konec tampónu. Tampóny mají zářez, nebo jsou vytvarovány v místě bodu zlomu, aby usnadnily zalomení.
4. Je-li dodáno více tampónů, opakujte kroky 2 a 3 pro každý tampón. Měl by mít zelenou zychínku.
5. Opět nasadte kryt a utáhněte. Bílý tampón by měl být uchycen do víčka.
6. Vyplňte údaje pacienta.
7. Transportujte okamžitě do laboratoře.



ZPŮSOB ZPRACOVÁNÍ (KULTIVAČNÍ METODA)

1. Přidejte přibližně 2,0 ml Eaglova nebo Hanksova média do transportního prostředku.
2. Zamíchejte důkladně vortexovým mixérem nebo stlačením pěnové podložky ve spodní části zkumavky.
3. Pomocí pipety přidejte přibližně 0,2 ml suspenze do každé zkumavky tkáňové kultury.
4. Podle CLSI M40-A je třeba provést nanesení vzorků na buněčných kulturách v rámci 96 hodin od odběru vzorku.
5. Virus je zjištěný výskytem cytopatického účinku v buněčné kultuře.

(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. GMiller, M.J., and A.L. Warford. Preparation of specimens for inoculation of cell cultures, p. 831-838 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: Vitology, p.1250 in Murray P.R., E.L. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, & R.H. Tenover, 2003, Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, ASM Press, Washington D.C.
4. Specter, S., R.L. Hodinka, and S.A. Young, 2000, Clinical Virology Manual, 3rd Edition, ASM Press, Washington D.C.
5. Johnson F.B., Transport of Viral Specimens, p. 120-131. Clinical Microbiology Reviews, Vol. 3, No.2, April 1990
6. CLSA. '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.

* HydraFlock® a PurFlock® jsou registrované obchodní značky Puritan Medical Products LLC

** Výrobky s (pouze zkumavka *) v popisu, jsou výrobky, které jsou registrovány pouze jako IVD (EU direktiva a směrnice)



EC REP

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-VIROCULT®