

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA

	DESCRIPTION	SPECIMEN	CODE	DESCRIPTION	SPECIMEN
MW910S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau	MW912S	Σ-VCM™ 1 écouvillon Sigma standard & 1 écouvillon mini-pointe Sigma, tige plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW910PF	Σ-VCM™ écouvillon PurFlock® standard, tige plastique, bouchon rouge, 1,0 ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau	MW915T	Σ-VCM™ Milieu seulement de 1.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, Petit flacon (Flacon seulement*)	
MW910PF2ML	Σ-VCM™ écouvillon PurFlock® standard, tige plastique, bouchon rouge, 2,0 ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau	MW916T	Σ-VCM™ Milieu seulement 3.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, petit flacon (Flacon seulement *)	
MW910HF2ML	Σ-VCM™ écouvillon HydraFlock® standard, tige plastique, bouchon rouge, 2,0 ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau	MW918S	Σ VCM™ écouvillon Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW911S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma Tige fine plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital	MW919S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma Tige fine plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW911PF	Σ-VCM™ écouvillon PurFlock®, tige fine plastique, bouchon rouge, 1,0 ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital	MW919PF	Σ-VCM™ écouvillon PurFlock®, tige fine plastique, bouchon rouge, 3,0 ml de milieu, avec billes de verre, grand flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW911PF2ML	Σ-VCM™ écouvillon PurFlock®, tige fine plastique, bouchon rouge, 2,0 ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital	MW920S	Σ-VCM™ 1 écouvillon Sigma standard & 1 écouvillon mini-pointe Sigma, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA

MW913PF2ML	Σ-VCM™ Pointe microfine PurFlock®, à tige flexible simple 2.0ml de milieu, avec billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital	MW921S	Σ VCM™ 2 écouvillons Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW914PF2ML	Σ-VCM™ Un écouvillon standard PurFlock® et un écouvillon PurFlock® Mini Tip PurFlock®, 2.0ml de milieu, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital	MW924S	Σ VCM™ 2 écouvillons Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 1.5 ml de milieu, sans billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW910S3ML	Σ-VCM™ écouvillon Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, Petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau	MW926T	Σ-VCM™ Milieu seulement 3.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, grand flacon (flacon seulement *)	

* Les produits avec (Flacon seulement*) dans la description sont des produits qui sont enregistrés comme IVD seulement (EU Directives and Regulations) .

Utilisation Prévue

Le système de prélèvement et de transport Σ-VCM™ (Sigma-VCM™) permet de préserver la viabilité et l'infectiosité des échantillons viraux, chlamydiae, mycoplasma, ureaplasma, et Neisseria gonorrhoeae après leur prélèvement et pendant le transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyses. Les échantillons Σ-VCM™ sont traités en utilisant les procédures standard des laboratoires cliniques pour la culture virale, cellulaire ou bactérienne.

Résumé et Principes

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections causées par des microorganismes implique le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques du patient au laboratoire. Les échantillons contenant des virus vivants, des *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *Neisseria gonorrhoeae* peuvent être soumis au laboratoire pour diagnostic ou confirmation de la maladie du patient. Les tubes Σ-VCM® contiennent un milieu liquide pour conserver le prélèvement humide, et maintenir les organismes cibles dans un état viable jusqu'à ce qu'ils puissent être étudiés au laboratoire par culture. Le milieu liquide se compose d'une solution saline équilibrée pour maintenir une pression osmotique dans les limites physiologiques, de tampons pour stabiliser le pH du milieu, et d'antibiotiques pour prévenir la contamination par des organismes non-cibles. Pour des recommandations spécifiques à propos du prélèvement d'échantillons des virus, *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *Neisseria gonorrhoeae* et des techniques d'isolement primaire, consultez les publications ASM suivantes : Cumitech 15A1, Clinical Microbiology Procedures Handbook2, Manual of Clinical Microbiology3, and Clinical Virology Manual4.

Réactifs

Le milieu VCM™ est une solution saline équilibrée, tamponnée avec de l'orthophosphate disodique d'hydrogènes et de l'HEPES, avec du saccharose et de l'hydrolysate de lactalbumine comme stabilisateurs, et des antibiotiques pour inhiber la croissance des contaminations bactériennes et fongiques dans l'échantillon.

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA

Substances Actives:

Vancomycine

Colistine

Amphotéricine

Précautions

Pour un usage professionnel seulement

Utiliser seulement pour des échantillons virologiques.

Pour l'utilisation de diagnostic in vitro seulement

Ce dispositif est à usage unique et ne peut donc pas être réutilisé. Tous les dispositifs utilisés sont supposés contenir des organismes pathogènes et doivent donc être manipulés en conséquence. Après utilisation tous les dispositifs doivent être éliminés conformément aux règlements de laboratoire pour déchets d'infectieux ,

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE N'EST PAS SCELLE

Note Importante

Lors du prélèvement de l'échantillon du patient.

Ne pas utiliser la force, de pression ou de torsion excessive lors de l'utilisation de l'écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon sur le patient, car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Certaines tiges des écouvillons ont un point de rupture défini pour permettre à l'écouvillon d'être cassé dans le tube de transport, mais dans tous les cas une force excessive ne doit jamais être utilisée lors du prélèvement de l'échantillon. Les écouvillons avec un point de rupture ne conviennent pas au prélèvement d'échantillons via un tube de trachéotomie.

Information de Sécurité

Les composants en plastique ne contiennent pas de latex ou de PVC.

Observez les techniques aseptiques et les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de toutes les procédures. Avant d'être jetés, les écouvillons et les autres matériaux contaminés doivent être stérilisés à l'autoclave. Une fois qu'un échantillon sur écouvillon est prélevé, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Les échantillons sur écouvillon pour l'isolement et/ou la détection de virus doivent être transmis au laboratoire le plus rapidement possible après le prélèvement.

Stockage

Σ-VCM™ doit être stocké dans un endroit sec à des températures comprises entre + 5°C et 25°C.

NE PAS CONGELER

Date de Péréemption

12 mois à partir de la date de fabrication, la date d'expiration est indiquée sur le sachet pelable et le tube étiqueté.

Prélèvement et Manipulation des Echantillons

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA

Matériels fournis:

Écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon *

Tube de transport contenant le milieu VCM™

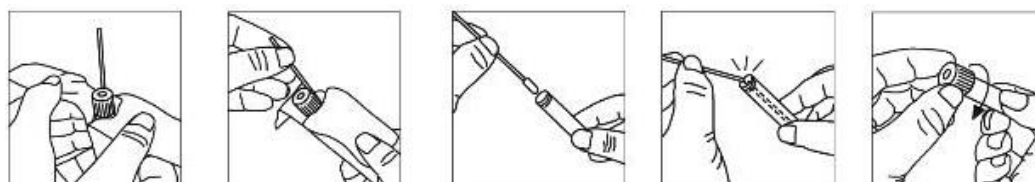
* Aucun écouvillon pour les références MW915T, MW916T, MW926T

Matériels requis mais non fournis:

Milieu de culture cellulaire (pour virus ou chlamydiae), ou milieu d'isolement (pour mycoplasma, ureaplasma, ou Neisseria gonorrhoeae). Pipette pour prélever le milieu inoculé dans le tube. Le cas échéant, des installations de cultures cellulaires particulières pour cibler certains organismes

Instructions d'Utilisation

Avant d'utiliser toujours vérifier que l'emballage immédiat (emballage pelable) est intact, que le tube contient le milieu et qu'il n'y a aucun signe de fuite. En cas de défaut, merci de ne pas utiliser le dispositif. Des vêtements de protection appropriés, y compris des gants stériles, doivent être portés lors de la collecte et de la manipulation de spécimens potentiellement infectieux. Il faut prendre soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols lorsque vous cassez la tige de l'écouvillon contre le tube.



1. Décollez l'emballage, enlever le flacon et placer le sur une surface plane. Desserrez partiellement le bouchon.
2. Retirez l'écouvillon et utilisez-le pour prélever l'échantillon
3. Retirez le bouchon du flacon, insérez l'écouvillon dans le flacon et cassez la partie externe, de sorte que la partie restante s'adapte dans le flacon. Les écouvillons ont un point de cassure pour faciliter ce procédé
4. S'il y a un deuxième écouvillon, répétez les étapes 2 et 3
5. Remplacez le capuchon et tournez jusqu'à ce qu'il soit fermé
6. Transportez au laboratoire immédiatement.

Méthode de Traitement (Culture)

Virus & Chlamydiae

1. Vortexer le milieu pour permettre aux billes de verre de relarguer les virus intracellulaires ou les particules de Chlamydiae
2. Le milieu peut être inoculé directement sur culture cellulaire appropriée, ou dilué avant inoculation
3. Si le milieu est dilué à la première utilisation, utiliser soit un tampon phosphate, soit une solution saline équilibrée appropriée

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA

Mycoplasma ou *Neisseria gonorrhoeae*

Le milieu peut être inoculé directement sur gélose appropriée, ou un aliquot peut être transféré dans un bouillon d'enrichissement approprié et mis à incuber avant inoculation

En accord avec le Standard CLSI M40-A, l'inoculation des échantillons sur des boîtes de culture doit être effectuée dans les 96 heures suivant le prélèvement des échantillons, ou en 24 heures pour les *Neisseria gonorrhoeae*.

Méthode de Traitement (Moléculaire)

Consultez les instructions du fabricant du système d'analyse. Toute utilisation avec des méthodes non-culture doit être validée par l'utilisateur

Contrôle

En ce qui concerne le CLSI M40-A, il est recommandé que l'herpès Simplex Type 2 ATCC VR-734 soit utilisé comme souche témoin. L'écouvillon est inoculé à partir d'une suspension contenant 5 x 10⁴ TCID par ml et placée dans le tube de transport. Le tube est maintenu à la température de transport désirée (4°C ou température ambiante) jusqu'à 96 heures. Le tube de transport est traité comme décrit ci-dessus ("METHODE DE TRAITEMENT") et 0.2ml de suspension est inoculé sur une monocouche de culture tissulaire appropriée. Toute récupération du virus est une performance acceptable

Limitations

Ce dispositif n'est pas SOUHAITABLE POUR LE TRANSPORT DES BACTERIES OU CHAMPIGNONS (autres que *Chlamydiae*, *Mycoplasmas*, and *Neisseria gonorrhoeae*) car des antibiotiques sont utilisés

Références

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. 8.3.1 – 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.

* HydraFlock® et PurFlock® sont des marques déposées de of Puritan Medical Products LLC

** Les produits avec (Flacon uniquement*) dans la description sont des produits qui sont enregistrés comme IVD seulement(EU Directives and Regulations) .

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

AVECT LIQUIDE VCM™ POUR VIRUS, CHLAMYDIA & MYCOPLASMA












Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd,
 Corsham, Wiltshire, England SN13 9RT
 TEL +44 (0) 1225 810361
 info@mwe.co.uk www.mwe.co.uk

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