

Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE DE VIRUS: VIROCULT®

RÉF.	DESCRIPTION	TYPE DE SPÉCIMEN/SITE D'ÉCHANTILLONNAGE	RÉF.	DESCRIPTION	TYPE DE SPÉCIMEN/SITE D'ÉCHANTILLONNAGE
MW950S	Grand flacon, 2.0 mL de milieu, 1 écouvillon Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin	MW951S2ML	Petit flacon 2.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin
MW950S2	Grand flacon.2.0 mL de milieu, 2 écouvillons Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin	MW951SENT	Petit flacon 1.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma tige fine	Nasopharyngé, Urogénital
MW950SE2	Grand flacon 2.0 mL de milieu, 1 écouvillon Sigma standard, 1 écouvillon Sigma tige fine	Nasopharyngé, Urogénital	MW951SENT2ML	Petit flacon 2.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma tige fine	Nasopharyngé, Urogénital
MW950S3	Grand flacon 2.0mL de milieu, 3 écouvillons Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin	MW951T	Petit flacon 1.0mL de milieu seulement (Flacon seulement**)	
MW950SENT	Grand flacon 2.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma tige fine	Nasopharyngé, Urogénital	MW951T3	Petit flacon 3.0mL de milieu seulement (Flacon seulement**)	
MW950T	Grand flacon 2.0mL de milieu seulement (Flacon seulement*)		MW951PF2ML	Petit flacon 2.0mL de milieu Virocult®, 1 écouvillon PurFlock® (blanc avec point de rupture)	Peau, nez, gorge, rectum, vagin
MW951S	Petit flacon 1.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin	MW951HF	Petit flacon 1.0ml de milieu Virocult®, 1 écouvillon HydraFlock® (blanc avec point de rupture)	Peau, nez, gorge, rectum, vagin
MW951S2	Petit flacon 1.0mL de milieu, 2 écouvillons Sigma standard	Peau, nez, gorge, rectum, vagin	MW951SPV (Produit Temporaire pour Covid-19)	Petit flacon 1.0mL de milieu Virocult®, 1 écouvillon en viscosité	Peau, nez, gorge, rectum, vagin
MW951SE2	Petit flacon 1.0mL de milieu, 1 écouvillon Sigma standard, 1 écouvillon Sigma tige fine	Nasopharyngé, Urogénital	MW951SPD (Produit Temporaire pour Covid-19)	Petit flacon 1.0mL de milieu Virocult®, 1 écouvillon en Polyester	Peau, nez, gorge, rectum, vagin

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

Tous les autres produits sont des dispositifs Médicaux de classe 1s.

Utilisation Prévue

Le système de prélèvement et de transport des spécimens Σ-Virocult® (Sigma Virocult®) permet de préserver la viabilité et l'infectiosité des spécimens viraux après leur prélèvement et pendant le transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyse. Les spécimens Σ-Virocult® sont traités à l'aide de procédures cliniques standard de laboratoire pour les échantillons viraux et culture cellulaire.



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE DE VIRUS: VIROCULT®

Résumé et Principes

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections causées par les virus implique le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques du patient au laboratoire. Les échantillons contenant des virus vivants peuvent être soumis au laboratoire pour diagnostic ou confirmation de la maladie du patient. Les tubes Σ-Virocult® contiennent un milieu liquide pour conserver le prélèvement humide, et maintenir les virus dans un état viable jusqu'à ce qu'ils puissent être étudiés au laboratoire par culture virale. Le milieu liquide se compose d'une solution de sels équilibrée pour maintenir une pression osmotique dans les limites physiologiques, et de tampons de phosphate pour stabiliser le pH du milieu. Pour des recommandations spécifiques à propos du prélèvement d'échantillons de virus et les techniques d'isolement primaire, consultez les publications ASM suivantes : Cumitech 15A¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook², Manual of Clinical Microbiology³, Clinical Virology Manual⁴, and Johnson F. B.⁵

Réactifs

Le milieu Virocult® est une solution saline équilibrée, tamponnée avec de l'hydrophosphate d'hydrogène disodium, et contient également de l'hydrolysate de lactalbumine comme stabilisateur, et des antibiotiques pour inhiber la croissance de tout contaminant bactérien dans l'échantillon.

Composants actifs :

Chloramphénicol

Amphotéricine

Précautions

Pour un usage professionnel seulement.

Pour des échantillons virologiques seulement.

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 INTACT (SCELLE)

Note Importante

Lors du prélèvement de l'échantillon du patient

Ne pas exercer de 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 points de rupture ne sont pas adaptés 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



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE DE VIRUS: VIROCULT®

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-Virocult® 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

Matériels fournis :

Ecouvillon(s) pour la collecte de spécimens.

Flacon de transport avec milieu Virocult®

*Il n'y a pas d'écouvillon avec MW950T, MW951T, MW951T3

Matériels requis mais non fournis :

Conteneur de transport externe conforme aux réglementations locales

Milieu Eagle (tampon) ou solution saline équilibrée de Hanks Balanced (tampon).

Pipette pour prélèvement de 0,2 mL à partir du Virocult®.

Installations de culture cellulaire et lignées cellulaires appropriées pour les virus cibles

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.

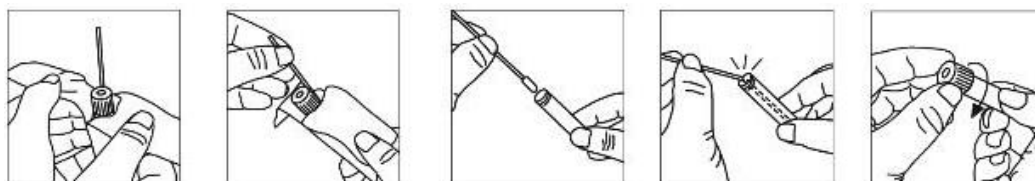
1. Décollez l'emballage, retirez le flacon et placez-le sur une surface plane. Desserrez partiellement le bouchon.
2. Retirez l'écouvillon blanc et utilisez-le pour prélever l'échantillon
3. Retirez le bouchon du flacon, insérez l'écouvillon dans le flacon et cassez la partie externe, de sorte que la partie restante s'insère dans le flacon. Les écouvillons ont un point de rupture marqué ou un point de rupture moulé pour faciliter ce processus
4. Répétez les étapes 2 & 3 s'il y a un deuxième écouvillon dans le sachet. Il peut y avoir une tige verte.
5. Remplacez le bouchon et tournez jusqu'à ce qu'il soit fermé. L'écouvillon blanc sera fixé au bouchon, **sauf pour les grands flacons et MW951SENT, MW951SENT2ML et MW951PFENT1ML.**
6. Remplir les détails du patient
7. Transporter au laboratoire immédiatement



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE DE VIRUS: VIROCULT®

Instructions d'Utilisation (Suite)



Méthode de Traitement (Culture)

1. Ajoutez environ 2.0ml de milieu Essentielof Minimum d'Eagle ou de solution de Hanks dans le flacon de transport avec l'écouvillon in situ
2. Bien mélanger à l'aide d'un vortex.
3. À l'aide d'une pipette, retirer le liquide et ajouter environ 0,2 ml de la suspension dans chaque puits, boîte ou tube de culture tissulaire
4. Conformément à la norme CLSI M40-A, l'inoculation des échantillons sur les cultures cellulaires doit être effectuée dans les 96 heures suivant le prélèvement de l'échantillon
5. Le virus est détecté par l'apparition d'un effet cytopathique dans la culture cellulaire

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.

Contrôles

En ce qui concerne 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 5×10^4 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

1. Ce dispositif n'est pas SOUHAITABLE POUR LE TRANSPORT DES BACTERIES OU CHAMPIGNONS car des antibiotiques sont utilisés dans le milieu.
2. Des traces de réactifs antiviraux précédant le prélèvement peuvent affecter la récupération du virus
3. Σ-Virocult® n'a pas été validé pour une utilisation avec des techniques moléculaires comme la PCR, de sorte que toute utilisation de ce genre doit être validée par l'utilisateur.

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. 831-838 In H.D.

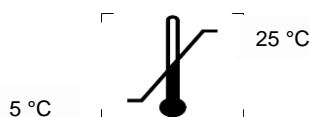
Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

AVEC MILIEU DE TRANSPORT LIQUIDE DE VIRUS: VIROCULT®

- 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. 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. 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 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) .



STERILE R



MD

CE 1639

**UK
CA
0120**

EC REP

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

CH REP

Swiss AR Services GmbH Industriestrasse 47
CH-6300 / Zug

