

Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

MED FLYTANDE VIROCULT® VIRUSTRANSPORTMEDIUM

KOD	BESKRIVNING	PROV	KOD	BESKRIVNING	PROV
MW950S	Stort rör 2,0 ml medium, 1 standard Sigma-provtagningspinne	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt	MW951S2ML	Litet rör 2,0 ml medium, 1 standard Sigma-provtagningspinne	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt
MW950S2	Stort rör 2,0 ml medium, 2 standard Sigma-provtagningspinnar	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt	MW951SENT	Litet rör 1,0 ml medium, 1 Sigma-ENT	Nasofaryngeal, urogenital
MW950SE2	Stort rör 2,0 ml medium, 1 standard, 1 Sigma-ENT	Nasofaryngeal, urogenital	MW951SENT2ML	Litet rör 2,0 ml medium, 1 Sigma-ENT	Nasofaryngeal, urogenital
MW950S3	Stort rör 2,0 ml medium, 3 standard	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt	MW951T	Litet rör 1,0 ml medium (endast rör**)	
MW950SENT	Stort rör 2,0 ml medium, 1 Sigma-ENT	Nasofaryngeal, urogenital	MW951T3	Litet rör 3,0 ml medium (endast rör**)	
MW950T	Stort rör 2,0 ml medium (endast rör**)		MW951PF2ML	Litet rör 2,0 ml Virocult®-medium, 1 PurFlock®-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt
MW951S	Litet rör 1,0 ml medium, 1 standard Sigma-provtagningspinne	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt	MW951HF	Litet rör 1,0 ml Virocult®-medium, 1 HydraFlock®-provtagningspinne (vit med brytpunkt)	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt
MW951S2	Litet rör 1,0 ml medium, 2 standard Sigma-provtagningspinnar	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt	MW951SPV	Mini Sigma Virocult® rör med skruvkork, 1 ml, viskos provtagningspinne	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt
MW951SE2	Litet rör 1,0 ml medium, 1 standard Sigma-provtagningspinne, 1 Sigma-ENT	Nasofaryngeal, urogenital	MW951SPD	Mini Sigma Virocult® rör med skruvkork, 1 ml, polyester provtagningspinne	Hud, näsa, svalg, ändtarm, vaginalt

** Produkter med (endast rör**) i beskrivningen är registrerade som endast IVD (EU:s direktiv och förordningar). Alla andra produktkoder är klass 1s medicinskteknisk utrustning.

Avsedd användning

Σ-Virocult® (Sigma Virocult®) virusinsamlings- och transportsystem är avsett att bevara livsdugligheten och smittsamheten hos virala prover för virusodling efter insamling och under transport till testlaboratoriet. Σ-Virocult®-prover bearbetas i enlighet med standardiserade kliniska laboratorieprocesser vid virus- och cellodling.

Sammanfattning och principer

En av rutinprocesserna vid diagnos av infektioner orsakade av virus involverar insamling och transport av ett kliniskt pinnprov från patienten till laboratoriet. Prover som innehåller levande virus kan lämnas in till ett laboratorium för diagnos eller bekräftelse av patientens sjukdom. Σ-Virocult®-rör innehåller ett flytande medium avsett att hålla provet fuktigt och bevara eventuella virus i ett livskraftigt tillstånd tills de kan undersökas i laboratoriet med hjälp av virusodling. Det flytande mediet består av en balanserad saltlösning som håller det osmotiska trycket inom fysiologiska gränser, och fosfatbuffertar som stabiliserar mediets pH. För specifika rekommendationer gällande insamling av prover för virus och primära isoleringstekniker, se följande ASM-publikationer: Cumitech 15A¹, Clinical



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

MED FLYTANDE VIROCULT® VIRUSTRANSPORTMEDIUM

Microbiology Procedures Handbook², Manual of Clinical Microbiology³, Clinical Virology Manual⁴ och Johnson F. B.⁵

Reagenser

Virocult®-mediet är en balanserad saltlösning, buffrad med dinatriumväteortofosfat. Den innehåller även laktalbuminhydrolysat som stabilisator, samt antibiotika avsedd att hämma tillväxten av eventuella bakteriella föroreningar i provet.

Aktiva ingredienser:

Kloramfenikol

Amfotericin

Försiktighetsåtgärder

Endast för professionellt bruk.

Endast för virologiprover.

Endast för in vitro-diagnostik.

Den här produkten är en engångsprodukt och kan därför inte återanvändas. Det måste antas att alla använda produkter innehåller infektionsorganismer och de bör därför hanteras i enlighet med detta. Efter användning ska alla produkter kasseras enligt laboratoriebestämmelser för infektionsavfall.

ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGENS FÖRSEGLING ÄR BRUTEN

Viktig information

Vid provtagning på patienten.

När du tar ett prov från patienten ska du se till att inte trycka, böja och/eller använda mycket kraft, eftersom det kan leda till att pinnskafvet bryts av. Vissa pinnskafv har en definierad brytpunkt som gör det möjligt att bryta av provtagningspinnen efter att den har förts ner i transportröret. Dock ska överdriven kraft aldrig användas när provet tas.

Provtagningspinnar med brytpunkter är inte lämpliga för provtagning via trakeotomirör.

Information om materialsäkerhet

Plastkomponenterna innehåller varken latex eller PVC.

Observera aseptiska tekniker och etablerade försiktighetsåtgärder med avseende på mikrobiologiska risker under alla processer. Provtagningspinnar och andra förorenade material ska steriliseras genom autoklavering innan de kasseras.

När ett pinnprov har samlats in ska det omedelbart placeras i transportröret, där det kommer i kontakt med transportmediet. Pinnprover för virusisolering och/eller virusdetektion ska lämnas till laboratoriet så snabbt som möjligt efter insamling.

Förvaring

Σ-Virocult® ska förvaras på en torr plats vid temperaturer på mellan + 5°C och 25°C.

FÅR INTE FRYSAS

Utgångsdatum

12 månader från tillverkningsdatum. Utgångsdatum visas på rörets etikett, den lättöppnade påsen och kartongens etikett.



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

MED FLYTANDE VIROCULT® VIRUSTRANSPORTMEDIUM

Provinsamling och hantering

Material som tillhandahålls

Provtagningspinne för provtagning.

Transportrör med Virocult®-medium

*Ingen provtagningspinne medföljer MW950T, MW951T, MW951T3

Material som krävs men inte tillhandahålls

Extern transportbehållare som uppfyller lokala krav

Eagle's Minimum Essential Medium (buffrad) eller Hanks Balanced Salt Solution (buffrad).

Pipett för att kunna dra upp 0,2 ml vätska från Virocult®-röret.

Cellodlingsfaciliteter och cellinjer som lämpar sig för målvirus.

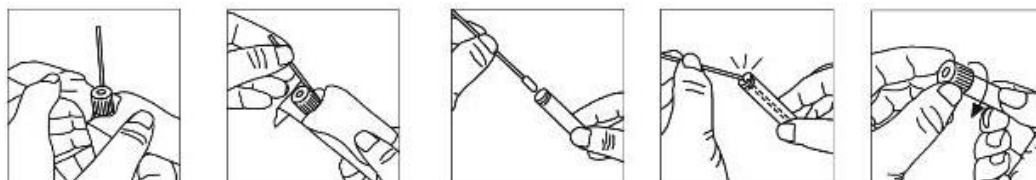
Användningsinstruktioner

Kontrollera alltid före användning att den lättöppnade påsen är intakt, att röret innehåller medium och att det inte finns några tecken på läckage. Om produkten uppvisar tecken på skada eller defekter ska den inte användas.

Lämpliga skyddskläder inklusive sterila handskar bör bäras vid insamling och hantering av potentiellt smittsamma prover. Försiktighet bör iaktas för att undvika stänk och droppar när du bryter av provtagningspinnens skaft mot röret.

1. Öppna påsen. Ta ut röret och placera det på en plan yta. Lösgör korken.
2. Dra ut den vita provtagningspinnen och använd den för att ta provet.
3. Ta av korken från röret, för ner provtagningspinnen i röret och bryt av änden så att det återstående skaftet passar in i röret. Provtagningspinnarna har en skårad eller gjuten brytpunkt som underlättar denna process.
4. Om det finns två provtagningspinnar i förpackningen upprepa steg 2 och 3. Den andra provtagningspinnen kan ha ett grönt skaft.
5. Sätt tillbaka korken och vrid tills det sitter fast. Den vita provtagningspinnen kommer att fästas i korken, förutom för stora rör och MW951SENT, MW951SENT2ML och MW951PFENT1ML.
6. Fyll i patientens uppgifter.
7. Transportera omedelbart till laboratoriet.

Användningsinstruktioner (forts.)



Bearbetningsmetod (odlingsmetoden)

1. Tillsätt cirka 2,0 ml Eagle's Minimum Essential Medium eller Hanks' Solution i transportröret med provtagningspinnen på plats.
2. Blanda noggrant med hjälp av en vortexmixer.
3. Använd en pipett för att dra upp vätskan och tillsätt cirka 0,2 ml av suspensionen till varje vävnadsodlingsbrunn, skål eller rör.



Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

MED FLYTANDE VIROCULT® VIRUSTRANSPORTMEDIUM

4. I enlighet med CLSI M40-A bör inokulering av prover på cellodlingar utföras inom 96 timmar efter provinsamlingen.
5. Virus detekteras genom uppkomsten av cytopatisk effekt i cellodlingen.

Bearbetning av prover (molekylär metod)

Se testsystemtillverkarens instruktioner. All användning tillsammans med icke-odlingsmetoder måste valideras av användaren.

Kvalitetskontroll

Med hänvisning till CLSI M40-A rekommenderas att Herpes Simplex Typ 2 ATCC VR-734 används som kontrollstam. Provtagningspinnen inokuleras från en suspension innehållande 5×10^4 TCID per ml och placeras i transportröret. Röret förvaras vid önskad transporttemperatur (4°C eller rumstemperatur) i upp till 96 timmar. Transportröret bearbetas enligt beskrivningen ovan ("Bearbetning av prover") och 0,2 ml suspension inokuleras på ett lämpligt vävnadsodlingsmonoskikt. Allt påvisande av virus är ett acceptabelt resultat.

Begränsningar

1. Den här produkten är INTE LÄMPLIG FÖR TRANSPORT AV BAKTERIER ELLER SVAMP eftersom mediet innehåller antibiotika.
2. Spår av antivirala reagenser på provstället före provtagningen kan påverka påvisandet av virus.
3. Σ-Virocult® har inte validerats för användning med molekylära tekniker såsom PCR. All sådan användning måste därför valideras av användaren.

Referenser

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. 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.1 250 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.

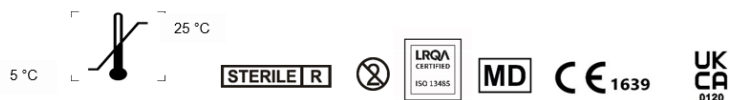


Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

MED FLYTANDE VIROCULT® VIRUSTRANSPORTMEDIUM

* HydraFlock® och PurFlock® är registrerade varumärken som tillhör Puritan Medical Products LLC

** Produkter med (endast rör*) i beskrivningen är registrerade som endast IVD (EU:s direktiv och förordningar).



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

