

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

MED FLYTANDE VCM™ MEDIUM för VIRUS, KLAMYDIA och MYKOPLASMA

KOD	BESKRIVNING	PROV	KOD	BESKRIVNING	PROV
MW910S	Σ-VCM™ Enkel standard Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal	MW912S	Σ-VCM™ 1 standard Sigma-provtagningsspinne och 1 minispets Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital, vaginal
MW910PF	Σ-VCM™ Enkel standard PurFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal	MW915T	Σ-VCM™ Medium endast, kork med röd färgkod, 1,0 ml, med glaspärlor, litet rör (endast rör*)	
MW910PF2ML	Σ-VCM™ Enkel standard PurFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 2,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal	MW916T	Σ-VCM™ Medium endast, kork med röd färgkod, 3,0 ml, med glaspärlor, litet rör (endast rör*)	
MW910HF2ML	Σ-VCM™ Enkel standard HydraFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 2,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Mun, näsa, svalg, hud	MW918S	Σ-VCM™ Enkel standard Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, stort rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal
MW911S	Σ-VCM™ Enkel minispets Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital	MW919S	Σ-VCM™ Enkel minispets Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, stort rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital
MW911PF	Σ-VCM™ Enkel minispets PurFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital	MW919PF	Σ-VCM™ Enkel minispets PurFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, stort rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital
MW911PF2ML	Σ-VCM™ Enkel minispets PurFlock® provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 2,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital	MW920S	Σ-VCM™ 1 standard Sigma-provtagningsspinne och 1 minispets Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, stort rör	Nasofaryngeal, pediatrik, vaginal, urogenital
MW913PF2ML	Σ-VCM™ Enkel PurFlock®-provtagningsspinne med böjligt skaft, mikrofin spets, 2,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, urogenital	MW921S	Σ-VCM™ Två standard Sigma-provtagningsspinnar, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, stort rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

MED FLYTANDE VCM™ MEDIUM för VIRUS, KLAMYDIA och MYKOPLASMA

MW914PF2ML	Σ-VCM™ 1 standard PurFlock®-provtagningsspinne och 1 PurFlock®-provtagningsspinne med minispets, 2,0 ml medium, litet rör	Nasofaryngeal, pediatrik, vaginal, urogenital	MW924S	Σ-VCM™ Två standard Sigma-provtagningsspinnar, plasticskaft, kork med röd färgkod, 1,5 ml medium, stort rör, inga glaspärlor	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal
MW910S3ML	Σ-VCM™ Enkel standard Sigma-provtagningsspinne, plasticskaft, kork med röd färgkod, 3,0 ml medium, med glaspärlor, litet rör	Mun, näsa, svalg, hud, vaginal	MW926T	Σ-VCM™ Medium endast, kork med röd färgkod, 3,0 ml, med glaspärlor, stort rör (endast rör*)	

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

Avsedd användning

Σ-VCM™ (Sigma-VCM™) provinsamlings- och transportsystem är avsett att bevara livsdugligheten och smittsamheten hos prover som innehåller virus, klamydia, mykoplasma, ureaplasma och *Neisseria gonorrhoeae* efter insamling och under transport till testlaboratoriet. Σ-VCM™-prover bearbetas i enlighet med standardiserade kliniska laboratorieprocesser vid virus- och cellodling, eller vid bakterieodling.

Sammanfattning och principer

En av rutinprocesserna vid diagnos av infektioner orsakade av mikroorganismer involverar insamling och transport av ett kliniskt pinnprov från patienten till laboratoriet. Prover som innehåller levande virus, klamydia, mykoplasma, ureaplasma eller *Neisseria gonorrhoeae* kan lämnas in till ett laboratorium för diagnos eller bekräftelse av patientens sjukdom. Σ-VCM™-rör innehåller ett flytande medium avsett att hålla provet fuktigt och bevara eventuella målorganismer i ett livskraftigt tillstånd tills de kan undersökas i laboratoriet med hjälp av odling. Det flytande mediet består av en balanserad saltlösning avsett att hålla osmotiskt tryck inom fysiologiska gränser, buffertar för att stabilisera mediets pH, samt antibiotika för att förhindra kontaminering av icke-målorganismer från provet. För specifika rekommendationer gällande insamling av prover för virus, klamydia, mykoplasma, ureaplasma eller *Neisseria gonorrhoeae* och primära isoleringstekniker, se följande ASM-publikationer: Cumitech 15A1, Clinical Microbiology Procedures Handbook2, Manual of Clinical Microbiology3 och Clinical Virology Manual4.

Reagenser

VCM™-mediet är en balanserad saltlösning, buffrad med dinatriumväteortofosfat och HEPES, med sackaros och laktalbuminhydrolysat som stabilisatorer, samt antibiotika avsett att hämma tillväxten av bakterie- och svampföreningar i provet.

Aktiva ingredienser:

Vancomycin

Colistin

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



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

MED FLYTANDE VCM™ MEDIUM för VIRUS, KLAMYDIA och MYKOPLASMA

produkter innehåller infektiösa organismer och de bör därför hanteras i enlighet med detta.

Efter användning ska alla produkter kasseras enligt laboratoriebestämmelser för infektiösa avfall.

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-VCM™ 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.

Provinsamling och hantering

Material som tillhandahålls

Provtagningspinne för provtagning. *

Transportrör med VCM™-medium

*Ingen provtagningspinne medföljer MW915T, MW916T, MW926T

Material som krävs men inte tillhandahålls:

Cellodlingsmedium (för virus eller klamydia), eller isoleringsmedium (för mykoplasma, ureaplasma eller *Neisseria gonorrhoeae*). Pipettera för att dra upp inokuleringsmedium från röret. Cellodlingsfaciliteter och cellinjer som lämpar sig för målorganismer.



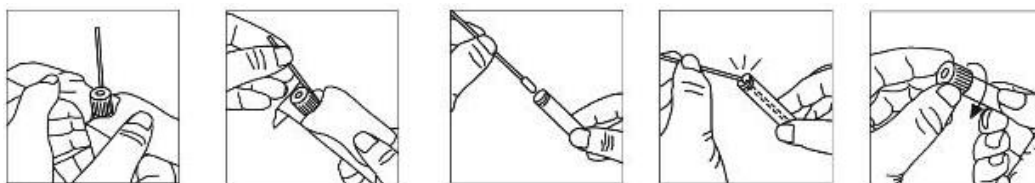
Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

MED FLYTANDE VCM™ MEDIUM för VIRUS, KLAMYDIA och MYKOPLASMA

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 byter av provtagningspinnens skaft mot röret.



1. Öppna påsen. Ta ut röret och placera det på en plan yta. Lösgör korken genom att delvis skruva av det.
2. Dra ut 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.
4. Om det finns två provtagningspinnar i förpackningen upprepar du steg 2 och 3.
5. Sätt tillbaka korken och vrid tills det sitter fast. Den vita provtagningspinnen kommer att fästas i korken förutom för det stora röret och MW911PF, MW911PF2ML, MW913PF2ML och MW911HF2ML..
6. Transportera omedelbart till laboratoriet.

Bearbetning (odling)

Virus och klamydia

1. Vortexmedium som ser till så glaspärlorna stör cellerna och frigör intracellulära virus eller klamydiapartiklar.
2. Mediet kan inokuleras direkt på lämplig cellodling, eller spädas ut före inokulering.
3. Om mediet ska spädas används först fosfatbuffert eller en lämplig balanserad saltlösning

Mykoplasma eller *Neisseria gonorrhoeae*

Du kan inokulera mediet direkt på lämpligt agarmedium eller överföra en aliquot till en lämplig anrikningsvätska och inkubera före inokulering.

I enlighet med CLSI M40-A bör inokulering av prover på cellodlingar utföras inom 96 timmar efter provinsamlingen, eller 24 timmar för *Neisseria gonorrhoeae*.

(Molekylär metod)

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

Bearbetning av prover (molekylär metod)

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



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

MED FLYTANDE VCM™ MEDIUM för VIRUS, KLAMYDIA och MYKOPLASMA

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

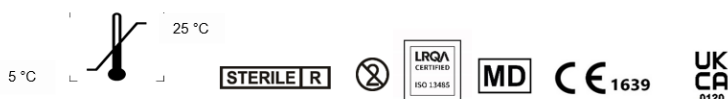
Den här produkten är INTE LÄMPLIG FÖR TRANSPORT AV BAKTERIER ELLER SVAMP (annat än klamydia, mykoplasma och *Neisseria gonorrhoeae*) eftersom mediet innehåller antibiotika.

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. 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.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. 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® and 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

