

Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA

CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE	CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE
MW910S	Σ-VCM™ tampone Sigma standard singolo, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Bocca, naso, gola, pelle, vagina	MW912S	Σ-VCM™ 1 tampone Sigma standard e 1 tampone Sigma a punta fine mini-tip, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale, vagina
MW910PF	Σ-VCM™ tampone floccato PurFlock® standard singolo, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Bocca, naso, gola, pelle, vagina	MW915T	Σ-VCM™ solo terreno, tappo codificato in colore rosso, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola (Solo tubo*)	
MW910PF2ML	Σ-VCM™ tampone PurFlock® standard singolo, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 2,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Bocca, naso, gola, pelle, vagina	MW916T	Σ-VCM™ solo terreno, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola (Solo tubo*)	
MW910HF2ML	Σ-VCM™ tampone HydraFlock® standard singolo, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 2,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Bocca, naso, gola, pelle	MW918S	Σ-VCM™ tampone Sigma standard singolo, tappo codificato in colore rosso asta in plastica, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande	Bocca, naso, gola, pelle, vagina
MW911S	Σ-VCM™ tampone singolo Sigma a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale	MW919S	Σ-VCM™ tampone singolo Sigma a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale
MW911PF	Σ-VCM™ tampone PurFlock® standard singolo a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 1,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale	MW919PF	Σ-VCM™ tampone PurFlock® singolo Sigma a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA

MW911PF2ML	Σ-VCM™ tampone PurFlock® standard singolo a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 2,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale	MW920S	Σ-VCM™ 1 tampone Sigma standard e 1 tampone Sigma a punta fine mini-tip, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale, vagina
MW913PF2ML	Σ-VCM™ Tampone singolo asta flessibile punta Microfine PurFlock®, 2,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, urogenitale	MW921S	Σ-VCM™ due tamponi Sigma standard, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande	Bocca, naso, gola, pelle, vagina
MW914PF2ML	Σ-VCM™ Un tampone PurFlock® standard e un tampone PurFlock® a punta fine mini-tip, 2,0 ml di terreno, fiala piccola	Nasofaringeo, pediatrico, vagina, urogenitale	MW924S	Σ-VCM™ due tamponi Sigma standard, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 1,5 ml di mezzo, fiala grande, Senza sfere di vetro	Bocca, naso, gola, pelle, vagina
MW910S3ML	Σ-VCM™ tampone Sigma standard singolo, asta in plastica, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala piccola	Bocca, naso, gola, pelle, vagina	MW926T	Σ-VCM™ Solo terreno, tappo codificato in colore rosso, 3,0 ml di terreno, con sfere di vetro, fiala grande (solo tubo*)	

* I prodotti con (solo tubo*) nella descrizione sono prodotti registrati solo come IVD. (Direttiva e Regolamento UE).

Destinazione d'uso

Il sistema di raccolta e trasporto dei campioni Σ-VCM™ (Sigma-VCM™) ha lo scopo di preservare la vitalità e l'infettività di campioni contenenti virus, clamidia, micoplasma, ureaplasma e *Neisseria gonorrhoeae* dopo la loro raccolta e durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. I campioni Σ-VCM™ vengono processati utilizzando procedure cliniche standard di laboratorio per la coltura virale e cellulare o per la coltura batterica.

Sommario e Principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da microrganismi prevede la raccolta e il trasporto di un campione clinico di tampone dal paziente al laboratorio. Campioni contenenti virus vivi, clamidia, micoplasma, ureaplasma o *Neisseria gonorrhoeae* possono essere sottoposti ad analisi di laboratorio per la diagnosi o la conferma della malattia del paziente. Le provette di Σ-VCM™ contengono un terreno liquido che consente di mantenere umido il campione e vitale l'organismo fino a quando non possono essere esaminati in laboratorio in coltura. Il terreno liquido è costituito da una soluzione salina bilanciata per mantenere la pressione osmotica entro limiti fisiologici, da un tampone per stabilizzare il pH del terreno e antibiotici per prevenire la contaminazione da organismi non bersaglio dal campione. Per raccomandazioni specifiche sulla raccolta di campioni per virus, clamidia, micoplasma, ureaplasma o *Neisseria gonorrhoeae* e tecniche di isolamento primario, consultare le seguenti pubblicazioni ASM: Cumitech 15A¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook², Manual of Clinical Microbiology³ e



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA

ClinicalVirology Manual⁴.

Reagenti

Il terreno Σ-VCM™ è una soluzione salina equilibrata, tamponata con ortofosfato di idrogeno disodico e HEPES, con saccarosio e idrolisato di lattaalbumina come stabilizzanti, e antibiotici per inibire la crescita di contaminanti batterici e fungini nel campione.

Principi attivi:

Vancomicina

Colistina

Anfotericina

Precauzioni

Solo per uso professionale.

Solo per campioni di virologia.

Solo per uso diagnostico in vitro.

Questo dispositivo è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. Si deve presumere che tutti i dispositivi utilizzati contengano organismi infettivi e debbano pertanto essere maneggiati di conseguenza. Dopo l'uso tutti i dispositivi devono essere smaltiti secondo le normative di laboratorio per i rifiuti infettivi.

NON UTILIZZARE SE LA SIGILLATURA DELLA CONFEZIONE È ROTTA

Informazioni Importanti

Quando si raccoglie il campione dal paziente:

Non utilizzare forza, pressione o piegatura eccessive durante l'utilizzo del tampone per raccogliere un campione dal paziente, in quanto ciò potrebbe causare rottura accidentale dell'asta del tampone. Alcune aste hanno un punto di rottura definito per consentire la rottura del tampone nel tubo di trasporto, ma in tutti i casi la forza eccessiva non deve mai essere utilizzata durante la raccolta del campione.

I tamponi con punto di rottura non sono adatti per la raccolta di campioni tramite tubo tracheostomico.

Informazioni sulla Sicurezza dei Materiali

I componenti in plastica non contengono lattice o PVC.

Osservare le tecniche asettiche e stabilire precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le procedure. Prima dello smaltimento, i tamponi e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave. Una volta raccolto, un campione di tampone deve essere posizionato immediatamente nel tubo di trasporto dove entra in contatto con il terreno. I campioni di tampone per l'isolazione e/o il rilevamento di virus devono essere portati al laboratorio il più rapidamente possibile dopo la raccolta.

Conservazione

I tamponi Σ-VCM™ devono essere conservati in un luogo asciutto a temperature comprese tra + 5° e 25°C.

NON CONGELARE

Data di Scadenza

12 mesi a partire dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è indicata sulla confezione, sull'etichetta del tubo e sull'etichetta della scatola.



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA

Raccolta e Trasporto dei Campioni

Materiali forniti

Tampone per la raccolta del campione. *

Tubo di trasporto con terreno Σ-VCM™

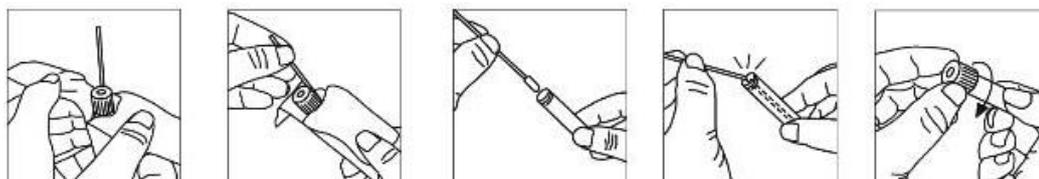
* MW915T, MW916T, MW926T sono privi di tampone

Materiali richiesti ma non forniti:

Mezzo di coltura cellulare (per virus o clamidia), o mezzo di isolamento (per micoplasma, ureaplasma o *Neisseria gonorrhoeae*). Pipetta per prelevare il terreno inculato dal tubo. Materiali per coltura cellulare e linee cellulari appropriate per gli organismi bersaglio.

Istruzioni per l'Uso

Prima dell'uso controllare sempre che l'imballo (confezione ad apertura facilitata, peel pouch) sia intatto, che il tubo contenga terreno e che non vi siano segni di perdite. In caso di difetto non utilizzare il dispositivo. Durante la raccolta e la manipolazione di campioni potenzialmente infettivi devono essere indossati indumenti protettivi adeguati, compresi guanti sterili. Si deve fare attenzione a evitare schizzi e aerosol quando si rompe l'asta del tampone contro il



tubo.

1. Aprire la confezione, rimuovere il flaconcino e posizionarlo su una superficie piana. Allentare il tappo svitandolo parzialmente.
2. Estrarre il tampone e utilizzarlo per prelevare il campione.
3. Rimuovere il tappo dalla fiala, inserire il tampone nella fiala e rompere l'estremità dell'asta pretagliata in modo che la porzione con la punta si posizioni perfettamente all'interno del flaconcino.
4. Se nella confezione è presente un secondo tampone, ripetere i passaggi 2 e 3.
5. Riposizionare il tappo e ruotare fino alla completa chiusura. Il tampone bianco si attaccherà al tappo, ad eccezione dei tubi grandi e di MW911PF, MW911PF2ML, MW913PF2ML e MW911HF2ML.
6. Trasportare immediatamente al laboratorio d'analisi.

Esecuzione del test (coltura)

Virus e Clamidia

1. Vortexare il terreno per consentire alle sfere di vetro di rompere le cellule e rilasciare il virus intracellulare o le particelle di Clamidia.
2. Il terreno può essere o inoculato direttamente su una coltura cellulare idonea o diluito prima dell'inoculazione.
3. Se il terreno deve essere diluito, utilizzare prima tampone fosfato o un'adeguata soluzione salina bilanciata



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA

Micoplasma o *Neisseria gonorrhoeae*

Il terreno può essere inoculato direttamente su un mezzo di agar adatto, in alternativa trasferire un'aliquota in un brodo di arricchimento adatto e incubare prima dell'inoculazione.

In conformità con CLSI M40-A, l'inoculazione di campioni su colture cellulari deve essere eseguita entro 96 ore dalla raccolta dei campioni, o 24 ore per *Neisseria gonorrhoeae*.

(Metodo Molecolare)

Fare riferimento alle istruzioni del produttore del test. Qualsiasi utilizzo con metodi che non prevedono la coltura deve essere validato dall'utente.

Esecuzione del Test (Metodo Molecolare)

Fare riferimento alle istruzioni del produttore del test. Qualsiasi utilizzo con metodi che non prevedono la coltura deve essere validato dall'utente.

Controllo di Qualità

Con riferimento a CLSI M40-A si consiglia di utilizzare Herpes Simplex Type 2 ATCC VR-734 come ceppo di controllo. Il tampone viene inoculato da una sospensione contenente 5×10^4 TCID per ml e posto nel tubo di trasporto. Il tubo viene tenuto alla temperatura di trasporto desiderata (4°C o temperatura ambiente) per un massimo di 96 ore. Il tubo di trasporto viene processato come descritto sopra ("Esecuzione del Test") e 0,2 ml di sospensione vengono inoculati su un monostrato di coltura tissutale adatta. Qualsiasi recupero del virus è una prestazione accettabile.

Limitazioni

Questo dispositivo NON È ADATTO PER IL TRASPORTO DI BATTERI O FUNGHI (diversi da Clamidia, Micoplasmata e *Neisseria gonorrhoeae*) a causa della presenza di antibiotici nel terreno.

Bibliografia

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. Tenover, & 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.

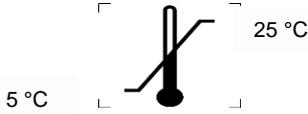
* HydraFlock® e PurFlock® sono marchi registrati di Puritan Medical Products LLC

** I prodotti con (Solo tubo*) nella descrizione sono prodotti registrati solo come IVD (Direttiva e Regolamento UE)



Σ-VCM™ (SIGMA-VCM™)

CON VCM™ LIQUIDO PER VIRUS, CLAMIDIA E MICOPLASMA



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

