

## Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER VIRUS VIROCULT®

CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE	CODICE	DESCRIZIONE	CAMPIONE
MW950S	Provetta grande da 2,0 ml di terreno, 1 tampone Sigma standard	Pelle, naso, gola, retto, vagina	MW951S2ML	Provetta piccola da 2,0 ml di terreno, 1 tampone Sigma standard	Pelle, naso, gola, retto, vagina
MW950S2	Provetta grande da 2,0 ml di terreno, 2 tamponi Sigma standard	Pelle, naso, gola, retto, vagina	MW951SENT	Provetta piccola da 1,0 ml di terreno, 1 tampone Sigma ENT	Nasofaringeo, urogenitale
MW950SE2	Provetta grande da 2,0 ml di terreno, 1 tampone standard, 1 tampone Sigma ENT	Nasofaringeo, urogenitale	MW951SENT2ML	Provetta piccola da 2,0 ml di terreno, 1 tampone Sigma ENT	Nasofaringeo, urogenitale
MW950S3	Provetta grande da 2,0 ml di terreno, 3 tamponi standard	Pelle, naso, gola, retto, vagina	MW951T	Provetta piccola da 1,0 ml di terreno (solo tubo**)	
MW950SENT	Provetta grande da 2,0 ml di terreno, 1 tampone Sigma ENT	Nasofaringeo, urogenitale	MW951T3	Provetta piccolo da 3,0 ml di terreno (solo tubo**)	
MW950T	Provetta grande da 2,0 ml di terreno (solo tubo*)		MW951PF2ML	Provetta piccolo da 2,0 ml di terreno Virocult®, 1 tampone PurFlock® (bianco con punto di rottura)	Pelle, naso, gola, retto, Vagina
MW951S	Provetta piccola da 1,0 ml di terreno 1 tampone standard Sigma	Pelle, naso, gola, retto, vagina	MW951HF	Provetta piccolo da 1,0 ml di terreno Virocult®, 1 tampone HydraFlock® (bianco con punto di rottura)	Pelle, naso, gola, retto, vagina
MW951S2	Provetta piccola da 1,0 ml di terreno, 2 tamponi standard Sigma	Pelle, naso, gola, retto, vagina	MW951SPV (prodotto temporaneo per Covid-19)	Mini Sigma Virocult, Fiala a vite, 1 ml, tampone viscoso	Pelle, naso, gola, retto, vagina
MW951SE2	Small vial 1,0 ml of medium 1 standard Sigma, 1 Sigma ENT	Nasofaringeo, urogenitale	MW951SPD (prodotto temporaneo per Covid-19)	Mini Sigma Virocult, Fiala a vite, 1 ml, tampone in poliestere	Pelle, naso, gola, retto, vagina

\*\* prodotti con (solo il tubo\*\*) nella descrizione sono prodotti registrati solo come IVD (direttiva e regolamento EU). Tutti gli altri prodotti sono classificati come dispositivi medici 1s.

### Intento d'Uso

Σ-Virocult® (Sigma Virocult®) Il sistema di raccolta e trasporto dei virus ha lo scopo di preservare la vitalità e l'infettività dei campioni virali per la coltura virale dopo la loro raccolta e durante il trasporto dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. I campioni Σ-Virocult® vengono elaborati utilizzando procedure cliniche standard di laboratorio per colture virali e cellulari.



## Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER VIRUS VIROCULT®

### Sommario e Principi

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da virus prevede la raccolta e il trasporto di un campione di tampone clinico dal paziente al laboratorio. I campioni contenenti virus vivi possono essere inviati a un laboratorio per la diagnosi o la conferma della malattia del paziente. Le provette Σ-Virocult® contengono un mezzo liquido per mantenere umido il campione e per mantenere eventuali virus in condizioni vitali fino a quando non possono essere esaminati in laboratorio mediante coltura virale. Il mezzo liquido è costituito da una soluzione salina bilanciata per mantenere la pressione osmotica entro limiti fisiologici e tamponi fosfato per stabilizzare il pH del mezzo. Per raccomandazioni specifiche sulla raccolta di campioni per virus e tecniche di isolamento primario, consultare le seguenti pubblicazioni ASM Cumitech 15A<sup>1</sup>, Clinical Microbiology Procedures Handbook<sup>2</sup>, Manual of Clinical Microbiology<sup>3</sup>, Clinical Virology Manual<sup>4</sup>, and Johnson F. B.<sup>5</sup>

### Reagenti

Il terreno Virocult® medium è una soluzione salina bilanciata, tamponata con ortofosfato di idrogeno disodico e contiene anche idrolizzato di lattealbumina come stabilizzante e antibiotici per inibire la crescita di eventuali contaminanti batterici nel campione.

Cloramfenicolo  
anfotericina

### Precauzioni

Solo per uso professionale.

Solo per campioni di virologia.

Solo per uso diagnostico in vitro.

Questo dispositivo è un dispositivo monouso e quindi non può essere riutilizzato, si deve presumere che tutti i dispositivi usati contengano organismi infettivi e quindi devono essere maneggiati di conseguenza, dopo l'uso tutti i dispositivi devono essere smaltiti secondo le normative di laboratorio per i rifiuti delle infezioni.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

### Informazioni Importanti

Quando si preleva il campione dal paziente.

Non esercitare forza, pressione o piegamenti eccessivi durante l'utilizzo del tampone per raccogliere un campione dal paziente, poiché ciò potrebbe causare la rottura accidentale dell'asta del tampone. Alcuni steli del tampone hanno un punto di rottura definito per consentire di staccare il tampone nella provetta di trasporto, ma in tutti i casi non si deve mai esercitare una forza eccessiva durante la raccolta del campione.

I tamponi con punti di rottura non sono adatti per la raccolta di campioni tramite cannula tracheotomica.

### Informazioni sulla Sicurezza dei Materiali

I componenti in plastica non contengono lattice o PVC.

Osservare le tecniche asettiche e le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante 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 collocato immediatamente nella provetta di trasporto dove viene a contatto con il mezzo di trasporto. I campioni di tampone per l'isolamento e/o il rilevamento del virus devono essere inviati al laboratorio il più rapidamente possibile dopo la raccolta.



## Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER VIRUS VIROCULT®

### Conservazione

Σ-Virocult® deve essere conservato in un luogo asciutto a temperature comprese tra + 5°C e 25°C.

NON CONGELARE

### Data di scadenza

12 mesi dalla data di produzione, la data di scadenza è indicata sull'etichetta del tubo, sulla busta protettiva e sull'etichetta della scatola.

### Raccolta e manipolazione dei Campioni

Materiali forniti

Tampone per la raccolta del campione.

Tubo di trasporto con terreno Virocult®

\* MW950T, MW951T, MW951T3 sono privi di tampone.

Materiali richiesti ma non forniti

Contenitore per il trasporto esterno conforme alle normative locali

Eagle's Minimum Essential Medium (tamponato) o Hanks Balanced Salt Solution (tamponato).

Pipettare per prelevare 0,2 ml di fluido dalla provetta Virocult®.

Strutture di coltura cellulare e linee cellulari appropriate per i virus bersaglio.

### Istruzioni per l'Uso

Prima dell'uso controllare sempre che l'imballaggio immediato (busta a strappo) sia integro, che la provetta contenga mezzo e che non vi siano segni di perdite. In caso di difetto non utilizzare il dispositivo. Quando si raccolgono e si maneggiano campioni potenzialmente infetti, è necessario indossare indumenti protettivi adeguati, compresi guanti sterili. Prestare attenzione per evitare schizzi e aerosol quando si fa scattare l'asta del tampone contro il tubo.

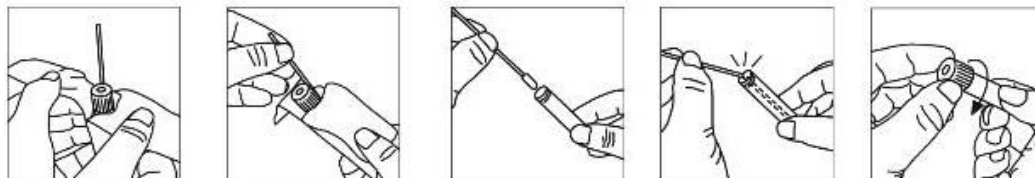
1. Aprire la confezione, rimuovere il flaconcino e posizionarlo su una superficie piana. Allentare il tappo.
2. Estrarre il tampone bianco e utilizzarlo per prelevare il campione.
3. Rimuovere il tappo dal flaconcino, inserire il tampone nel flaconcino rompere l'estremità dell'asta pretagliata in modo che la porzione con la punta si posizioni perfettamente all'interno del flaconcino. I tamponi hanno un punto di rottura segnato o un punto di rottura modellato per facilitare questo processo.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 se nella confezione è presente un secondo tampone. Potrebbe essere di colore verde.
5. Riposizionare il tappo e girare fino a fissarlo. Il tampone bianco si attaccherà al cappuccio, ad eccezione delle fiale grandi and MW951SENT, MW951SENT2ML e MW951PFENT1ML.
6. Inserire i dati del paziente.
7. Trasportare immediatamente al laboratorio d'analisi.



## Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER VIRUS VIROCULT®

### Istruzioni per l'uso (continua)



### Metodo di elaborazione (metodo di coltura)

1. Aggiungere circa 2,0 ml di terreno Essential Medium di Eagle o soluzione di Hanks alla provetta di trasporto con il tampone in situ.
2. Mescolare accuratamente utilizzando un miscelatore a vortice.
3. Utilizzando una pipetta, prelevare il liquido e aggiungere circa 0,2 ml di sospensione a ciascun pozzetto, piatto o provetta per coltura tissutale.
4. In conformità con CLSI M40-A, l'inoculazione dei campioni su colture cellulari deve essere eseguita entro 96 ore dalla raccolta del campione.
5. Il virus viene rilevato dalla comparsa dell'effetto citopatico nella coltura cellulare.

### Elaborazione dei campioni (metodo molecolare)

Fare riferimento alle istruzioni del produttore del sistema di test. Qualsiasi utilizzo con metodi diversi dalle impostazioni cultura deve essere convalidato dall'utente.

### Controllo di qualità

Con riferimento a CLSI M40-A si raccomanda di utilizzare Herpes Simplex Type 2 ATCC VR-734 come ceppo di controllo. Il tampone viene inoculato da una sospensione contenente  $5 \times 10^4$  TCID per ml e collocato nella provetta di trasporto. Il tubo viene mantenuto alla temperatura di trasporto desiderata (4°C o temperatura ambiente) per un massimo di 96 ore. La provetta di trasporto viene trattata come descritto sopra ("Elaborazione dei campioni") e 0,2 ml di sospensione vengono inoculati su un idoneo monostrato di coltura tissutale. Qualsiasi ripristino del virus è una prestazione accettabile.

### Limitazioni

1. Questo dispositivo NON È ADATTO AL TRASPORTO DI BATTERI O FUNGHI poiché nel mezzo vengono utilizzati antibiotici.
2. Tracce di reagenti antivirali nel sito del campione prima del campionamento possono influenzare il recupero del virus.
3. Σ-Virocult® non è stato convalidato per l'uso con tecniche molecolari come la PCR, quindi qualsiasi uso di questo tipo deve essere convalidato dall'utente.

### 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. 831-838 In H.D.



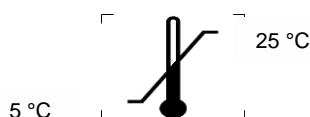
## Σ-VIROCULT® (SIGMA-VIROCULT®)

### CON TERRENO DI TRASPORTO LIQUIDO PER 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® e PurFlock® sono marchi registrati di Puritan Medical Products LLC

\*\* prodotti con (solo il tubo\*) nella descrizione sono prodotti registrati come IVD (EU Direttive e Regolamenti) .



**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

