

INTENDED USE

BD™ Universal Viral Transport System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas from the collection site to the testing laboratory. This system can be processed using standard clinical laboratory operating procedures for viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasma culture.

SUMMARY AND EXPLANATION

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas involves the collection and safe transportation of biological samples. This can be accomplished using the BD Universal Viral Transport System. This system includes a universal transporting medium that is room temperature stable, which can sustain viability (and infectivity) of a plurality of organisms that include clinically important viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas during transit to the testing laboratory. The formulation of BD Universal Viral Transport medium includes protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH.

BD Universal Viral Transport System is provided with labeled capture-cap vials designed for transport of the clinical sample. This system is also supplied as a sample collection kit that comprises a package containing one capture-cap vial of medium and a peel pouch incorporating sterile polyester or nylon flocked specimen collection swabs, with scored shafts for easy breakage. The capture-cap is designed to secure the shaft of the swab sample to the cap, eliminating the use of forceps to remove the swab in the laboratory. Due to the flexibility of the shaft of the flocked minitip and flexible minitip swabs, the capture cap feature is not applicable for the capture of minitip and flexible minitip swab shaft. However, partial capture of the broken swab shaft may occur. If this does occur, use sterile forceps to extract the swab shaft from the cap in order to keep the swab in the tube.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

BD Universal Viral Transport medium consists of modified Hanks' balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, cysteine, gelatin, sucrose and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Vancomycin, amphotericin B and colistin are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells. The presence of sucrose acts as a cryoprotectant which aids in the preservation of viruses and chlamydiae if specimens are frozen (-70 °C) for prolonged storage.

REAGENTS

Universal Viral Transport Medium Components

Hanks' Balanced Salts
Bovine Serum Albumin

L-Cysteine
Gelatin
Sucrose
L-Glutamic Acid
HEPES Buffer

Vancomycin
Amphotericin B
Colistin
Phenol Red

pH 7.3 ± 0.2 @ 25 °C

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

1. Due to the flexibility of the shaft of the flocked minitip and flexible minitip swabs, the capture cap feature is not applicable for the capture of minitip and flexible minitip swab shaft. However, partial capture of the broken swab shaft may occur. If this does occur, use sterile forceps to extract the swab shaft from the cap in order to keep the swab in the tube.
2. Inserting more than one swab in the capture-cap vial may interfere with proper cap closure.
3. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
4. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.
5. Waste must be disposed of in compliance with local legislation. Take the appropriate precautions for infected material if necessary.
6. Directions should be read and followed carefully.
7. Do not re-sterilize unused swabs.
8. Do not re-pack.
9. Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.
10. Not suitable for any other application than intended use.
11. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.

12. Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip is broken).
13. Do not bend flocked swabs prior to specimen collection.
14. Do not ingest the medium.
15. Do not use the Universal Viral Transport medium for premoistening or prewetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
16. Do not use for more than one patient.
17. Ⓢ BD Universal Viral Transport System is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
18. Due to the design of the flexible minitip flocked swab, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, remove the liquid using a sterile pipet or loop. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.

Storage: This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be transported and stored in its original container at 2–25 °C until used. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile pouch unit and the specimen transport vial label.

Product Deterioration: BD Universal Viral Transport should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the color of the medium has changed from light orange-red, (4) the expiration date has passed, (5) the swab pouch is open, or (6) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimens for viral, chlamydial, mycoplasmal or ureaplasma investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines.⁵⁻¹¹ Once a swab specimen is collected it should be placed immediately into the transport vial where it comes into contact with transport media. To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible. Best recovery is obtained when specimens are refrigerated at 2–8 °C or kept on wet ice following collection and while in transit. If there will be a long delay before processing, specimens should be frozen at -70 °C or colder and transported on dry ice. Storage at -20 °C is less satisfactory than storage at 4 °C or -70 °C and can result in the loss of infectivity.^{12,13} Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.^{1,11,14} Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

PROCEDURES

Materials Provided: BD Universal Viral Transport System includes a capture-cap vial containing 1 mL or 3 mL of transport medium plus three glass beads. Universal Viral Transport System vials of 1 mL or 3 mL transport medium are supplied with one of the following specimen collection swab options:

- Two regular size plastic scored shaft swabs with polyester fiber tips.
- One regular size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.
- One minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.
- One flexible minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.
- One regular and flexible minitip size plastic scored shaft swab with nylon flocked fiber tip.

These different swab applicator shafts facilitate the collection of specimens from various sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

Materials Required But Not Provided: Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. These materials include tissue culture cell lines, tissue culture medium, incubation systems and reading equipment. Refer to appropriate references for recommended protocols for isolation and identification of viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasma agents.^{5-8,10}

Test Procedure

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.⁵⁻¹¹ Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute illness.

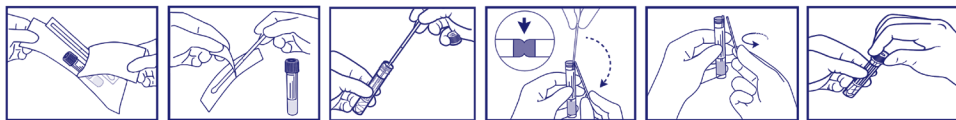
For Universal Viral Transport Medium Vials (1 mL or 3 mL)

1. Aseptically remove cap from vial.
2. Aseptically place vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples into the vial with medium.
3. Replace cap on vial and close tightly.
4. Label with appropriate patient information.
5. Send to the laboratory for immediate analysis.

For Universal Viral Transport Collection Kits

NOTE: Nylon flocked swab should not be bent prior to specimen collection.

1. Collect specimen with one swab.
2. Aseptically remove cap from vial.
3. Insert the swab into the test tube until the breakpoint is level with the test tube opening.
4. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
5. Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Replace cap on vial and close tightly.
7. Label with appropriate patient information.
8. Send to the laboratory for immediate analysis.



NOTE: BD Universal Viral Transport contains antimicrobial substances intended to inhibit commensal bacteria and fungi. When collecting specimens from sites of the body known to contain high levels of commensal organisms it is good practice to refrigerate specimens and process as soon as possible in order to minimize breakthrough growth of bacteria or fungi. It is also common practice to add an antibiotic mixture to cell culture re-feed medium when the specimen is inoculated. This procedure helps avoid bacterial and fungal contamination of the cell culture. For specific information about process and cultivation techniques for specimens, consult laboratory reference manuals and standards.¹¹

Quality Control

All lots of the Universal Viral Transport medium are tested for microbial contamination, toxicity to host cells and the ability to maintain viability of desired agents. Procedures for quality control of Universal Viral Transport medium and viral culture media are described in a number of publications by the American Society for Microbiology^{6,8,10} and by CLSI.^{15,16} If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

RESULTS

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

NOTE: Lower volumes of BD Universal Viral Transport medium will reduce the dilution effect of the specimen introduced into the vial; therefore, the organism(s) under investigation as well as any commensals or normal flora will be more concentrated.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Condition, timing and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.⁵⁻¹¹
2. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
3. Universal Viral Transport Systems are intended for use as a collection and transport medium for viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasma agents only. The medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including cytomegalovirus and varicella-zoster virus.
4. Calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses and may interfere with fluorescent antibody tests, so they should not be used for specimen collection. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes and should not be used. Polyester-tipped or nylon flocked swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
5. Performance Characteristics of BD Universal Viral Transport Systems are validated with BD Universal Viral Transport Swabs and nylon flocked swabs. The use of tubes of medium or swabs from any other source has not been validated and could affect the performance of the product.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Viability studies were performed using BD Universal Viral Transport with a variety of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated in triplicate with 100 µL of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium vials and were held for 0, 24 and 48 h at both 4 °C and room temperature (20–25 °C). At the appropriate time interval, each swab was vortexed, removed from its transport medium vial and then an aliquot of this suspension was inoculated into shell vials or into appropriate culture media. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and examined after a specified incubation time. Organism viability was determined by fluorescing foci counts for viral and chlamydial strains and by CFU counts for mycoplasmal and ureaplasma strains. Organisms evaluated were: adenovirus; cytomegalovirus; echovirus type 30; herpes simplex virus type 1; herpes simplex virus type 2; influenza A; parainfluenza 3; respiratory syncytial virus; varicella-zoster virus; *Chlamydomydia pneumoniae*; *Chlamydia trachomatis*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; and *Ureaplasma urealyticum*.

The results for the strains tested using BD Universal Viral Transport System are shown in the tables below.

BD Universal Viral Transport System was able to maintain the viability of the following organisms for at least 48 h at both room temperature (20–25 °C) and in the refrigerator (2–8 °C) under the test conditions described above: adenovirus; cytomegalovirus; echovirus type 30; herpes simplex virus type 1; herpes simplex virus type 2; influenza A; parainfluenza 3; respiratory syncytial virus; varicella-zoster virus; *Chlamydomydia pneumoniae*; *Chlamydia trachomatis*; *Mycoplasma hominis*; *Mycoplasma pneumoniae*; and *Ureaplasma urealyticum*.

Table 1

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (hours)	Viability Challenge at 4 °C Foci of infected cells/200 μL^2	Viability Challenge at RT Foci of infected cells/200 μL^2
Adenovirus	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 70% of cells)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 42% of cells)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalovirus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 3% of cells)	0	24	337	444
		24	24	582	1,012
		48	24	394	506
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Echovirus Type 30	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 64% of cells)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 35% of cells)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Herpes Simplex Virus Type 1	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 100% of cells)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 25% of cells)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Herpes Simplex Virus Type 2	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 90% of cells)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 40% of cells)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza A	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 59% of cells)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 47% of cells)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenza 3	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 57% of cells)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 51% of cells)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Respiratory Syncytial Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 47% of cells)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 8% of cells)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Varicella-Zoster Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 8% of cells)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	283	424
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	132	159

* 100 μL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium

¹ TNTC= Too numerous to count

² Average of triplicate tests performed on 200 μL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

Table 2

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4 °C Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 µL ²	Viability Challenge at RT Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 µL ²
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Neat <i>Chlamydia</i> Stock Suspension* (neat produces TNTC ¹ cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ Neat <i>Chlamydia</i> Stock Suspension* (dilution produces TNTC ¹ cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Neat <i>Chlamydia</i> Stock Suspension* (neat produces TNTC ¹ cytoplasmic inclusions over entire BGIMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	10 ⁻¹ Neat <i>Chlamydia</i> Stock Suspension* (dilution produces TNTC ¹ cytoplasmic inclusions over entire BGIMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium

¹ TNTC= Too numerous to count

² Average of triplicate tests performed on 200 µL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

Table 3

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4 °C CFU/200 µL ²	Viability Challenge at RT CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Neat <i>Mycoplasma</i> Stock Suspension*: Four <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks™ reconstituted into 20 mL of PPLO broth and incubated in 5–10% CO ₂ at 35–37 °C for 48 h (reference Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1,000, TNTC ¹ ~ 1,000, TNTC ¹ ~ 1,000, TNTC ¹	~ 1,000, TNTC ¹ ~ 1,000, TNTC ¹ ~ 1,000, TNTC ¹
	10 ⁻² Neat <i>Mycoplasma</i> Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Neat <i>Mycoplasma</i> Stock Suspension*: Four <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks™ reconstituted into 20 mL of SP4 broth with glucose and incubated in ambient air at 35–37 °C for 7–14 days until broth becomes yellow (reference Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Neat <i>Mycoplasma</i> Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Neat <i>Ureaplasma</i> Stock Suspension*: Ten <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks™ reconstituted into 18 mL of 10B broth and incubated in ambient air at 35–37 °C for 24 h (reference Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1,020 1,136 1,249	1,125 1,083 1,056
	10 ⁻¹ Neat <i>Ureaplasma</i> Stock Suspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in Universal Viral Transport vial containing 3 mL of transport medium

¹ TNTC= Too numerous to count

² Average of triplicate tests performed on 200 µL aliquots of Universal Viral Transport medium at each time point

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
220220	BD™ Universal Viral Transport 3 mL Vial, carton of 50.
220221	BD™ Universal Viral Transport Standard Kit; each kit contains 3 mL vial, package of 2 sterile polyester-tip regular swabs with scored plastic shaft, carton of 50.
220239	BD™ Universal Viral Transport Regular Swabs, sterile polyester-tip with scored plastic shaft, 2 per pouch, carton of 100.
220244	BD™ Universal Viral Transport 1 mL Vial, carton of 50.
220526	BD™ Universal Viral Transport Kit; each kit contains 1 mL vial and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220527	BD™ Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and package of 1 sterile nylon flocked regular and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swabs with scored plastic shafts, carton of 50.
220528	BD™ Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked regular swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220529	BD™ Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.
220531	BD™ Universal Viral Transport Kit; each kit contains 3 mL vial and 1 sterile nylon flocked flexible minitip swab with scored plastic shaft, carton of 50.

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53-80.
3. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
4. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. *Cumitech 15A. Laboratory diagnosis of viral infections*. ASM, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. *Bailey and Scott's diagnostic microbiology*. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
8. Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. *Cumitech 19A, Laboratory diagnosis of Chlamydia trachomatis infections*. ASM, Washington, D.C.
9. Miller, J. M. 1999. *A guide to specimen management in clinical microbiology*, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
10. Isenberg, H. D., 2004. *Clinical microbiology procedures handbook*, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
11. Isenberg, H.D., 1998. *Essential procedures for clinical microbiology*. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances.
12. Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and storage conditions for cultural recovery of *Chlamydia pneumoniae*. *J. Clin. Microbiol.* 33:1793-1796.
13. Johnson, F. 2005. Transport of viral specimens. *Clin. Microbiol. Rev.* 3:120-121.
14. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality control of microbiological transport systems. Approved Standard M40-A, CLSI, Wayne, PA.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. *Viral culture; Approved Guideline M41-A*, CLSI, Wayne, PA.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or bd.com.

UTILISATION PRÉVUE

BD™ Universal Viral Transport System (système de transport viral universel) est conçu pour le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydias, des mycoplasmes ou des uréaplasmes depuis le site de prélèvement jusqu'au laboratoire d'analyses. Ce système peut être utilisé avec les procédures standard de laboratoire clinique pour la culture de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'uréaplasmes.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'une des procédures de routine pour le diagnostic des infections causées par les virus, les chlamydias, les mycoplasmes ou les uréaplasmes concerne le prélèvement et le transport sans risque des échantillons biologiques. Le système de transport viral universel de BD permet d'accomplir ces tâches. Ce système comprend un milieu de transport universel, stable à température ambiante qui peut préserver la viabilité (et le pouvoir infectant) d'une pluralité d'organismes importants sur le plan clinique, à savoir les virus, les chlamydias, les mycoplasmes et les uréaplasmes, pendant leur transfert vers le laboratoire d'analyses. Le milieu de transport viral universel de BD se compose d'une protéine pour assurer la stabilité, d'antibiotiques pour minimiser la contamination bactérienne et fongique et d'un tampon pour maintenir un pH neutre.

Le système de transport viral universel de BD est fourni avec des petits flacons étiquetés à bouchon d'ancrage, conçus pour le transport des échantillons cliniques. Le système est également fourni comme kit de prélèvement des échantillons contenant un flacon à bouchon d'ancrage, rempli de milieu et une poche contenant des écouvillons de prélèvement, en polyester ou nylon floqué, stériles, avec des manches pré-limés facilement cassables. Le bouchon d'ancrage est conçu pour fixer le manche de l'écouvillon sur le bouchon et éliminer ainsi l'utilisation de pinces pour récupérer l'écouvillon au laboratoire. En raison de la souplesse du manche des écouvillons Minitip souples et floqués, le bouchon d'ancrage n'est pas une solution applicable à l'ancrage du manche d'un écouvillon Minitip et d'un écouvillon Minitip souple. Toutefois, l'ancrage partiel du manche cassé peut quand même avoir lieu. Si cela se produit, utiliser des pinces stériles pour extraire le manche de l'écouvillon du bouchon afin de garder l'écouvillon dans le tube.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le milieu de transport viral universel de BD comprend la solution saline équilibrée modifiée de Hanks, supplémentée de sérum albumine bovine, de cystéine, de gélatine, de saccharose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné avec le tampon HEPES. Le rouge de phénol sert d'indicateur coloré du pH. Afin d'inhiber la croissance des bactéries et des levures concurrentes, le milieu contient également de la vancomycine, de l'amphotéricine B et de la colistine. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes de mammifères. Le saccharose sert de cryoprotecteur contribuant à la préservation des virus et des chlamydias si les échantillons sont congelés (-70 °C) et conservés pendant une période prolongée.

RÉACTIFS

Composants du milieu de transport viral universel

Sels équilibrés de Hanks

Sérum albumine bovine

L-cystéine

Gélatine

Saccharose

Acide L-glutamique

Tampon HEPES

Vancomycine

Amphotéricine B

Colistine

Rouge de phénol

pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

Avertissements et précautions

Pour le diagnostic *in vitro*.

- En raison de la souplesse du manche des écouvillons Minitip souples et floqués, le bouchon d'ancrage n'est pas une solution applicable à l'ancrage du manche d'un écouvillon Minitip et d'un écouvillon Minitip souple. Toutefois, l'ancrage partiel du manche cassé peut quand même avoir lieu. Si cela se produit, utiliser des pinces stériles pour extraire le manche de l'écouvillon du bouchon afin de garder l'écouvillon dans le tube.
- L'introduction de plus d'un écouvillon dans le flacon à bouchon d'ancrage peut gêner la fermeture correcte du bouchon.
- Respecter les précautions d'usage en matière de risques biologiques et appliquer les techniques d'asepsie. À l'usage exclusif du personnel qualifié, adéquatement formé.
- Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Les « précautions d'usage »¹⁻⁴ et les directives en vigueur dans le laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation de tout objet contaminé par du sang ou d'autres liquides physiologiques.
- Les déchets doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale. Si nécessaire, des précautions appropriées doivent être prises pour le matériel infecté.
- Lire le mode d'emploi et le respecter scrupuleusement.
- Ne pas re-stériliser les écouvillons non utilisés.
- Ne pas remballer.
- Ne convient pas au prélèvement et au transport des microorganismes autres que les virus, les chlamydias, les mycoplasmes et les uréaplasmes.
- Ne convient à aucune autre application que celle à laquelle il est destiné.
- L'utilisation de ce produit avec un kit de diagnostic rapide ou des instruments de diagnostic doit être validée au préalable par l'utilisateur.

12. Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (par ex., si l'embout de l'écouvillon est cassé).
13. Ne pas plier les écouvillons floqués avant le prélèvement des échantillons.
14. Ne pas ingérer le milieu.
15. Ne pas utiliser le milieu de transport viral universel pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avant de prélever l'échantillon ou pour rincer ou irriguer les sites de prélèvements.
16. Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
17.  Le système de transport viral universel de BD est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation peut engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
18. Du fait de la conception de l'écouvillon Minitip souple et floqué, l'écouvillon s'enroulera une fois placé dans le tube. Par conséquent il est déconseillé de retirer l'écouvillon du tube. Pour préparer l'échantillon, éliminer le liquide à l'aide d'une pipette ou d'une anse stérile. Si l'utilisateur doit retirer l'écouvillon, il devra faire preuve de prudence et respecter les précautions adaptées aux risques biologiques afin de protéger l'opérateur et l'environnement en cas d'éclaboussures.

Conservation : Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être transporté et conservé dans son conteneur d'origine à une température comprise entre 2 et 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas le surchauffer. Ne pas l'incuber ou le congeler avant de l'utiliser. Une conservation incorrecte entraîne une perte d'efficacité. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption qui est clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque poche stérile et sur l'étiquette du flacon de transport de l'échantillon.

Détérioration du produit : Le milieu de transport viral universel de BD ne doit pas être utilisé (1) en cas de signes d'endommagement ou de contamination du produit, (2) en cas de signes de fuites, (3) si la couleur du milieu n'est plus d'un rouge orangé pâle, (4) si la date de péremption est dépassée, (5) si la poche de l'écouvillon est ouverte, ou (6) s'il existe d'autres signes de détérioration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons pour la recherche de virus, de chlamydias, de mycoplasmes ou d'uréaplasmes doivent être prélevés et manipulés en respectant les recommandations et les consignes publiées.⁵⁻¹¹ Une fois qu'un échantillon d'écouvillonnage est prélevé, il doit être immédiatement placé dans le flacon de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Afin de conserver une viabilité optimale, transporter l'échantillon au laboratoire d'analyses dès que possible. La meilleure mise en évidence est obtenue lorsque les échantillons sont réfrigérés à une température de 2 à 8 °C ou conservés dans la glace après le prélèvement et pendant le transport. Si l'analyse est effectuée après une période prolongée, les échantillons doivent être congelés à au moins -70 °C et transportés sur de la glace carbonique. Le stockage à -20 °C est moins satisfaisant que le stockage à 4 °C ou à -70 °C et peut se traduire par une perte du caractère infectieux.^{12,13} Les exigences spécifiques pour le transport et la manipulation des échantillons doivent être complètement conformes aux règlements fédéraux et nationaux.^{1,11,14} L'envoi des échantillons au sein d'une institution médicale doit respecter les consignes internes de l'institution. Tous les échantillons doivent être traités dès leur arrivée au laboratoire.

MODES OPÉRATOIRES

Matériel fourni : Le système de transport viral universel de BD comprend un flacon à bouchon d'ancrage contenant 1 ml ou 3 ml de milieu de transport ainsi que trois billes en verre. Les flacons de milieu de transport du système de transport viral universel de 1 ml ou 3 ml sont fournis avec l'une des deux options suivantes en ce qui concerne les écouvillons de prélèvement :

Deux écouvillons de taille standard avec manches en plastique pré-limés et embouts en fibres de polyester.

Un écouvillon de taille standard avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon Minitip avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon Minitip souple avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Un écouvillon standard et Minitip souple avec manche en plastique pré-limé et embout en fibres de nylon floqué.

Ces différents manches d'écouvillons facilitent le prélèvement d'échantillons à partir de divers sites anatomiques sur un même patient. Consulter les descriptions individuelles accompagnant chaque produit pour obtenir des informations spécifiques au matériel fourni.

Matériel requis mais non fourni : Le nécessaire approprié pour l'isolement, la différenciation et la culture des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes, à savoir les lignées cellulaires pour la culture, les milieux de culture, les systèmes d'incubation et les instruments de lecture. Consulter les références appropriées pour les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes.^{5-8,10}

Mode opératoire du test

Le prélèvement correct de l'échantillon sur le patient est indispensable à la réussite de l'isolement et de l'identification des organismes infectieux. Pour des conseils spécifiques en matière de protocoles de prélèvement d'échantillons, veuillez consulter les publications de référence.⁵⁻¹¹ Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après le début des manifestations cliniques de la maladie. Les plus hauts titres viraux sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

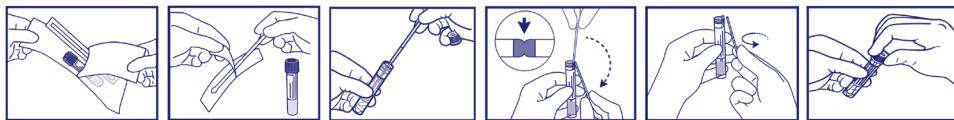
Pour les flacons de milieu de transport viral universel (1 ml ou 3 ml)

1. Retirer le bouchon du flacon en conditions aseptiques.
2. Placer en conditions aseptiques, les aspirats de vésicule, les raclures de cornée ou de tissu conjonctif, les petits morceaux de tissu ou des échantillons de selles dans le flacon contenant le milieu.
3. Remettre le bouchon sur le flacon et bien le serrer.
4. Inscrire les informations relatives au patient appropriées sur l'étiquette.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire en vue de son analyse immédiate.

Pour les kits de prélèvement et de transport viral universel

REMARQUE : l'écouvillon en nylon floqué ne doit pas être plié avant le prélèvement de l'échantillon.

1. Prélever l'échantillon avec un écouvillon.
2. Retirer le bouchon du flacon en conditions aseptiques.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube à essai jusqu'à ce que le point de cassure se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
4. Courber le manche de l'écouvillon à un angle de 180° de manière à le briser au niveau du point de cassure. Si nécessaire, tourner doucement le manche de l'écouvillon pour le briser complètement et en retirer la partie supérieure.
5. Mettre au rebut la partie cassée du manche de l'écouvillon dans un conteneur approuvé pour déchets médicaux.
6. Remettre le bouchon sur le flacon et bien le serrer.
7. Inscrire les informations relatives au patient appropriées sur l'étiquette.
8. Envoyer l'échantillon au laboratoire en vue de son analyse immédiate.



REMARQUE : le milieu de transport viral universel de BD contient des substances antimicrobiennes servant à inhiber les bactéries et les champignons commensaux. Lors du prélèvement d'échantillons sur des sites anatomiques dont on sait qu'ils contiennent des niveaux élevés d'organismes commensaux, il convient de mettre les échantillons au réfrigérateur et de les traiter dans les plus brefs délais afin de minimiser la prolifération des bactéries et des champignons. Il convient également d'ajouter un mélange antibiotique au milieu de ré-alimentation de la culture cellulaire lorsque l'échantillon est inoculé. Cette procédure contribue à éviter une contamination bactérienne et fongique de la culture cellulaire. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les techniques de culture et de traitement des échantillons, veuillez consulter les procédures et les normes de laboratoire publiées.¹¹

Contrôle de la qualité

Tous les lots de milieu de transport viral universel sont soumis à des tests visant à évaluer la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôtes et la capacité à maintenir la viabilité des agents infectieux d'intérêt. Les procédures de contrôle de la qualité du milieu de transport viral universel et des milieux de culture virale sont décrites dans un certain nombre de publications de l'American Society for Microbiology^{6,8,10} et du CLSI.^{15,16} Si les résultats du contrôle de la qualité sont aberrants, les résultats du patient ne doivent pas être rendus.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendront essentiellement du prélèvement correct et adéquat de l'échantillon, ainsi que de son transport et de son traitement au laboratoire dans des délais appropriés.

REMARQUE : des volumes plus faibles de milieu de transport viral universel de BD réduiront l'effet de dilution de l'échantillon introduit dans le flacon ; par conséquent, le ou les organismes étudiés ainsi que tout organisme commensal présent ou la flore normale seront plus concentrés.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. La condition de l'échantillon, l'heure de son prélèvement et le volume prélevé pour la culture sont des variables déterminantes de l'obtention de résultats de culture fiables. Respecter les recommandations pour le prélèvement des échantillons.⁵⁻¹¹
2. Des cycles répétés de congélation/décongélation des échantillons peuvent réduire le taux de récupération d'organismes viables.
3. Les systèmes de transport viral universel sont conçus exclusivement pour le prélèvement et le transport des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des uréaplasmes. Le milieu peut jouer un rôle de cryoprotecteur pour les virus cliniques tels que les cytomégalovirus et le virus de la varicelle et du zona.
4. Les écouvillons à l'alginate de calcium sont toxiques pour de nombreux virus à enveloppe et peuvent interférer avec les tests d'immunofluorescence, par conséquent, ils ne doivent pas être utilisés pour le prélèvement des échantillons. Les écouvillons à manche en bois peuvent contenir des toxines et des formaldéhydes et ne doivent donc pas être utilisés. Les écouvillons à embouts en polyester ou en nylon floqué conviennent lorsque le prélèvement par écouvillonnage est approprié.
5. Les caractéristiques de performance des systèmes de transport viral universel de BD sont validées avec les écouvillons de transport viral universel de BD et les écouvillons en nylon floqué. L'utilisation de tubes de milieu ou d'écouvillons d'une autre origine n'a pas été validée et pourrait affecter la performance du produit.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études de viabilité ont été effectuées en utilisant le système de transport viral universel de BD avec une variété de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement ensemencés trois fois (triplicat) avec 100 µl de suspension de l'organisme. Les écouvillons ont alors été placés dans leur flacon respectif de milieu de transport et conservés pendant 0, 24 et 48 h à 4 °C et à température ambiante (20 à 25 °C). Aux intervalles de temps appropriés, chaque écouvillon a été vortexé et retiré de son flacon de transport, puis une fraction aliquote de cette suspension a été ensemencée dans des shell vials ou dans les milieux de culture appropriés. Toutes les cultures ont été exécutées conformément à une technique de culture standard et examinées après un temps d'incubation spécifié. La viabilité des organismes a été déterminée par comptage des foyers fluorescents pour les souches virales et de Chlamydia et par comptage des UFC pour les souches de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les organismes évalués étaient les suivants : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus de type 30, virus de l'herpès simplex de type 1, virus de l'herpès simplex de type 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle et du zona, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* et *Ureaplasma urealyticum*.

Les résultats pour les souches testées avec le système de transport viral universel de BD sont présentés dans les tableaux suivants.

Le système de transport viral universel de BD a pu maintenir la viabilité des organismes suivants pendant au moins 48 h à température ambiante (20 à 25 °C) et au réfrigérateur (2 à 8 °C) dans les conditions de test décrites précédemment : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus de type 30, virus de l'herpès simplex de type 1, virus de l'herpès simplex de type 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle et du zona, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* et *Ureaplasma urealyticum*.

Tableau 1

Organisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (heures)	Épreuve de viabilité à 4 °C Foyers de cellules infectées/200 µl ²	Épreuve de viabilité à température ambiante Foyers de cellules infectées/200 µl ²
Adénovirus	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 70 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 42 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
	Suspension* mère 10 ⁻³ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 24 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomégalovirus	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 3 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1 012 506
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 64 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
Échovirus de type 30	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 35 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 100 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 25 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus de l'herpès simplex de type 1	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 90 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 40 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
	Suspension* mère 10 ⁻³ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 20 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Virus de l'herpès simplex de type 2	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 59 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 24 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	17 5 5	14 3 7
Influenza A	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 57 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 51 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
	Suspension* mère 10 ⁻² de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 26 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
Parainfluenza 3	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Virus respiratoire syncytial	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Virus de la varicelle et du zona	Suspension* mère de virus pur (la suspension pure produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
	Suspension* mère 1:2 de virus pur (la dilution produit une infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7

* 100 µl de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 ml de milieu de transport

¹ TNTC= Trop nombreux pour être comptés

² Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µl de milieu de transport viral universel pour chaque durée

Tableau 2

Organisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (jours)	Épreuve de viabilité à 4 °C Fluorescence et inclusions cytoplasmiques/200 µl ²	Épreuve de viabilité à température ambiante Fluorescence et inclusions cytoplasmiques/200 µl ²
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Suspension* mère de <i>Chlamydia</i> pur (la suspension pure produit des inclusions cytoplasmiques TNTC ¹ sur la totalité de la lamelle des shell vials HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de <i>Chlamydia</i> pur (la dilution produit des inclusions cytoplasmiques TNTC ¹ sur la totalité de la lamelle des shell vials HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Suspension* mère de <i>Chlamydia</i> pur (la suspension pure produit des inclusions cytoplasmiques TNTC ¹ sur la totalité de la lamelle des shell vials BG MK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de <i>Chlamydia</i> pur (la dilution produit des inclusions cytoplasmiques TNTC ¹ sur la totalité de la lamelle des shell vials BG MK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µl de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 ml de milieu de transport

¹ TNTC= Trop nombreux pour être comptés

² Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µl de milieu de transport viral universel pour chaque durée

Tableau 3

Organisme	Concentration de l'organisme	Durée de conservation (heures)	Durée de l'incubation avant la lecture (jours)	Épreuve de viabilité à 4 °C UFC/200 µl ²	Épreuve de viabilité à température ambiante UFC/200 µl ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Suspension* mère de <i>Mycoplasma</i> pur : Quatre <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks™ reconstitués en 20 ml de bouillon PPLO et incubés sous 5 à 10 % de CO ₂ à une température de 35 à 37 °C pendant 48 h (référence Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI n° 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1 000, TNTC ¹ ~ 1 000, TNTC ¹ ~ 1 000, TNTC ¹	~ 1 000, TNTC ¹ ~ 1 000, TNTC ¹ ~ 1 000, TNTC ¹
	Suspension* mère 10 ⁻² de <i>Mycoplasma</i> pur	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Suspension* mère de <i>Mycoplasma</i> pur : Quatre <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks™ reconstitués en 20 ml de bouillon SP4 avec glucose et incubés à l'air ambiant à une température de 35 à 37 °C pendant 7 à 14 jours jusqu'à ce que le bouillon devienne jaune (référence Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI n° 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspension* mère 10 ⁻¹ de <i>Mycoplasma</i> pur	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Suspension* mère d' <i>Ureaplasma</i> pur : Dix <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks™ reconstitués en 18 ml de bouillon 10B et incubés à l'air ambiant à une température de 35 à 37 °C pendant 24 h (référence Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks™ Pack Insert TI n° 19315)	0 24 48	3 3 3	1 020 1 136 1 249	1 125 1 083 1 056
	Suspension* mère 10 ⁻¹ d' <i>Ureaplasma</i> pur	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µl de suspension sont déposés sur l'embout d'un écouvillon, puis l'écouvillon est placé dans un flacon de transport viral universel contenant 3 ml de milieu de transport

¹ TNTC= Trop nombreux pour être comptés

² Moyenne des trois tests réalisés sur des aliquotes de 200 µl de milieu de transport viral universel pour chaque durée.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
220220	BD™ Universal Viral Transport, flacon de 3 ml, carton de 50.
220221	BD™ Universal Viral Transport Standard Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 ml, un paquet de 2 écouvillons standard stériles à embouts en polyester avec manches en plastique pré-limés, carton de 50.
220239	BD™ Universal Viral Transport Regular Swabs, écouvillons standard stériles à embouts en polyester avec manches en plastique pré-limés, 2 par poche, carton de 100.
220244	BD™ Universal Viral Transport, flacon de 1 ml, carton de 50.
220526	BD™ Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 1 ml et 1 écouvillon souple Minitip, stérile à embout en nylon floqué avec manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220527	BD™ Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 ml et un paquet de 1 écouvillon standard et 1 écouvillon souple Minitip, stériles, à embouts en nylon floqué avec manches en plastique pré-limés, carton de 50.
220528	BD™ Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 ml et 1 écouvillon standard stérile à embout en nylon floqué avec manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220529	BD™ Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 ml et 1 écouvillon Minitip stérile à embout en nylon floqué avec manche en plastique pré-limé, carton de 50.
220531	BD™ Universal Viral Transport Kit ; chaque kit contient un flacon de 3 ml et 1 écouvillon souple Minitip, stérile à embout en nylon floqué avec manche en plastique pré-limé, carton de 50.

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

VERWENDUNGSZWECK DAS

BD™ Universal Viral Transport-System (Universal-Virus-Transportsystem) ist für die Entnahme und den Transport klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mycoplasmen oder Ureaplasmen enthalten, vom Entnahmeort zum Labor bestimmt. Dieses System kann mit den laborüblichen klinischen Verfahren für virale, chlamydiale, mycoplasmale sowie ureaplasmale Kulturen verarbeitet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Zu den Routinevorgängen bei der Diagnose von durch Viren, Chlamydien, Mycoplasmen oder Ureaplasmen hervorgerufenen Infektionen gehört die Entnahme und der sichere Transport biologischer Proben. Das BD Universal-Virus-Transportsystem kann dies bewerkstelligen. Dieses System beinhaltet ein universales, bei Raumtemperatur stabiles Transportmedium, das die Lebensfähigkeit (und Infektiosität) einer Vielzahl von Organismen (einschließlich klinisch wichtiger Viren, Chlamydien, Myco- und Ureaplasmen) während des Transports zum untersuchenden Labor aufrechterhält. Die Zusammensetzung des BD Universal-Virus-Transportmediums besteht aus Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zur Reduzierung bakterieller und mykotischer Kontamination sowie einem Puffer für einen neutralen pH-Bereich.

Das BD Universal-Virus-Transportsystem wird mit etikettierten, für den Versand von klinischen Proben bestimmten Kulturfラスchen mit Fangverschluss geliefert. Dieses System wird ebenfalls als Probenentnahme-Kit angeboten, das aus einem mit Medium gefüllten Kulturfラスchen mit Fangverschluss sowie sterilen Abstrichtupfern aus Polyester oder Nylon-Flockenfaser mit perforierten Schäften zum einfachen Abbrechen in einer Peel-off-Verpackung besteht. Der Fangverschluss ist so konzipiert, dass der Schaft des Abstrichtupfers im Deckel verankert ist und somit im Labor zum Entnehmen keine Pinzette mehr benötigt wird. Aufgrund des flexiblen Schafts der Abstrichtupfer mit Minispitze aus Flockenfaser und der flexiblen Abstrichtupfer mit Minispitze ist der Fangverschluss bei diesen Ausführungen nicht anwendbar. Es kann jedoch vorkommen, dass ein Teil des abgebrochenen Tupferschafts im Verschluss fixiert wird. Wenn dies der Fall ist, ziehen Sie den Tupferschaft mithilfe einer sterilen Pinzette aus dem Verschluss, damit der Tupfer im Röhrchen verbleibt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BD Universal-Virus-Transportmedium besteht aus modifizierter Hank's Balanced-Salt-Solution (HBSS) mit einem Zusatz von Rinderserumalbumin, Cystein, Gelatine, Saccharose und Glutaminsäure. Der pH ist mit HEPES-Puffer eingestellt. Phenolrot dient als pH-Indikator. Um das Wachstum konkurrierender Bakterien und Hefen zu hemmen, enthält das Kulturmedium Vancomycin, Amphotericin B und Colistin. Das Medium ist eine isotonische Lösung und nicht toxisch für menschliche Wirtszellen. Bei einer längeren Lagerung der Proben bei -70 °C dient der Saccharose-Anteil als Kryoprotektionsmittel zur Virus- und Chlamydien-Konservierung.

REAGENZIEREN**Komponenten des Universal-Virus-Transportmediums**

Hank's Balanced-Salts
Rinderserumalbumin
L-Cystein
Gelatine
Saccharose
L-Glutaminsäure
HEPES-Puffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin
Phenolrot
pH 7,3 ± 0,2 bei 25 °C

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen*In-vitro*-Diagnostikum.

1. Aufgrund des flexiblen Schafts der Abstrichtupfer mit Minispitze aus Flockenfaser und der flexiblen Abstrichtupfer mit Minispitze ist der Fangverschluss bei diesen Ausführungen nicht anwendbar. Es kann jedoch vorkommen, dass ein Teil des abgebrochenen Tupferschafts im Verschluss fixiert wird. Wenn dies der Fall ist, ziehen Sie den Tupferschaft mithilfe einer sterilen Pinzette aus dem Verschluss, damit der Tupfer im Röhrchen verbleibt.
2. Bei mehr als einem Abstrichtupfer im Kulturfラスchen mit Fangverschluss kann der Deckel möglicherweise nicht richtig schließen.
3. Anerkannte Vorsichtsmaßnahmen bei Biogefährdung und aseptische Techniken einhalten. Nur von ordnungsgemäß geschultem und ausgebildetem Personal zu verwenden.
4. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.
5. Abfallprodukte müssen unter Einhaltung der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden. Ergreifen Sie bei Bedarf geeignete Vorsichtsmaßnahmen für infiziertes Material.
6. Anweisungen sorgfältig durchlesen.
7. Nicht gebrauchte Abstrichtupfer nicht wieder sterilisieren.
8. Nicht wieder verpacken.
9. Nicht geeignet für die Entnahme und den Transport von anderen Mikroorganismen außer Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen.
10. Für andere Anwendungen als den vorgesehenen Verwendungszweck nicht geeignet.
11. Die Verwendung dieses Produkts mit einem diagnostischen Schnelltest oder einem Diagnostikgerät muss vorher vom Anwender validiert werden.
12. Bei sichtbarer Beschädigung die Abstrichtupfer nicht verwenden (d. h. wenn die Tupferspitze beschädigt ist).

- Flockenfaser-Abstrichtupfer vor der Probenentnahme nicht biegen.
- Medium nicht einnehmen.
- Das Universal-Virus-Transportmedium nicht zum Befeuchten des Abstrichtupfers vor Probenentnahme oder zum Spülen der Entnahmeorte verwenden.
- Jeweils nur für einen Patienten verwenden.
- ⊗ Das BD Universal-Virus-Transportsystem ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.
- Der Tupfer wird aufgrund der Konstruktion des flexiblen Minispitzen-Abstrichtupfers beim Platzieren im Röhrchen zusammengedrückt. Deswegen wird empfohlen, den Tupfer nicht aus dem Röhrchen zu entfernen. Entnehmen Sie zum Verarbeiten der Probe die Flüssigkeit mit einer sterilen Pipette oder Ose. Wenn Sie den Tupfer entfernen müssen, gehen Sie vorsichtig vor und halten Sie die angemessenen Maßnahmen bei Biogefährdung zum Schutz des Anwenders und der Umgebung vor Spritzern ein.

Aufbewahrung: Dieses Produkt ist gebrauchsfertig, keine weitere Vorbereitung erforderlich. Das Produkt beim Transport und bis zum Gebrauch bei 2–25 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht überhitzen. Vor Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Wirksamkeitsverlust. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das deutlich auf der äußeren Schachtel sowie auf jeder einzelnen sterilen Verpackungseinheit und dem Probentransportaufkleber des Fläschchens aufgedruckt ist.

Halbbarkeit des Produkts: BD Universal-Virus-Transport nicht verwenden, wenn (1) das Produkt beschädigt oder kontaminiert erscheint, (2) es Anzeichen für ein Auslaufen gibt, (3) die Farbe des Mediums von einem hellen Orangerot abweicht, (4) das Verfallsdatum überschritten ist, (5) die Verpackung des Abstrichtupfers geöffnet ist oder (6) es andere Anzeichen für einen Verfall gibt.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

Proben zur Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen gemäß den herausgegebenen Handbüchern und Richtlinien entnehmen und handhaben.⁵⁻¹¹ Nach der Entnahme einer Abstrichprobe sollte diese sofort in das Transportröhrchen gegeben werden, wo sie mit dem Transportmedium in Berührung kommt. Um die optimale Lebensfähigkeit zu gewährleisten, die Probe so schnell wie möglich ins Labor bringen. Beste Isolierungsergebnisse werden erzielt, wenn die Proben nach der Entnahme und während des Transports bei 2–8 °C gekühlt oder auf Nasseis gelagert werden. Verzögert sich für längere Zeit die Bearbeitung, die Proben bei -70 °C oder darunter einfrieren und auf Trockeneis transportieren. Eine Lagerung bei -20 °C ist verglichen mit einer Lagerung bei 4 °C oder -70 °C weniger effektiv und kann zu Verlusten der Infektiosität führen.^{12,13} Besondere Bedingungen für den Versand und zum Umgang mit Proben stets in Übereinstimmung mit den landes- oder bundesweit geltenden Bestimmungen.^{1,11,14} den Probenversand innerhalb medizinischer Einrichtungen gemäß den internen Vorschriften durchführen. Alle Proben bei Empfang im Labor so schnell wie möglich verarbeiten.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Das BD Universal-Virus-Transportsystem enthält ein Kulturfläschchen mit Fangverschluss mit 1 ml oder 3 ml Transportmedium sowie drei Glasperlen. Die Kulturfläschchen mit 1 ml oder 3 ml Transportmedium des Universal-Virus-Transportsystems werden mit einem der folgenden Entnahme-Abstrichtupfer geliefert:

Zwei normale Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitzen aus Polyesterfasern.

Ein Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein flexibler Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Ein flexibler Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern.

Diese verschiedenen Schäfte der Abstrichtupfer erleichtern die Probenentnahme je nach Abstrichgebiet am Patienten. Für weitere Informationen über die gelieferten Materialien siehe die jeweiligen Produktbeschreibungen.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Entsprechende Materialien zur Isolierung, Differenzierung und Kultivierung von Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen. Diese Materialien sind Gewebekultur-Zellreihen, GewebekulturmEDIUM, Inkubationssysteme und Lesegeräte. Empfohlene Vorgehensweisen zur Isolierung und Identifizierung viraler, chlamydialer, mycoplasmaler und ureaplasmaaler Erreger siehe die entsprechenden Literaturhinweise.^{5-8,10}

Testverfahren

Die richtige Entnahme der Patientenprobe ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Für spezielle Richtlinien bezüglich Verfahren zur Probenentnahme siehe die herausgegebenen Handbücher.⁵⁻¹¹ Proben so schnell wie möglich nach klinischem Ausbruch der Krankheit entnehmen. Während der akuten Phase sind die Virustiter am höchsten.

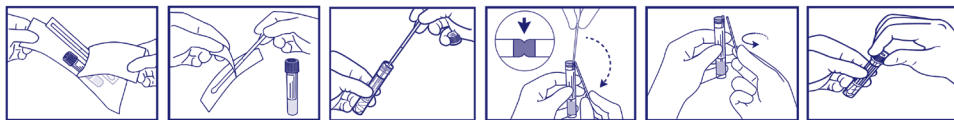
Für Universal-Virus-Transportmedium-Kulturfläschchen (1 ml oder 3 ml)

- Verschluss aseptisch von dem Kulturfläschchen entfernen.
- Bläschenaspirate, Hornhaut- und Konjunktivalstückchen, kleine Gewebe- oder Stuhlproben aseptisch in das Fläschchen mit dem Kulturmedium geben.
- Verschluss wieder aufsetzen und fest verschließen.
- Mit den entsprechenden Patientendaten beschriften.
- Zur sofortigen Untersuchung an das Labor senden.

Für Universal-Virus-Transport-Entnahmekits

HINWEIS: Den Abstrichtupfer aus Nylon-Flockenfaser vor der Probenentnahme nicht biegen.

- Probe mit einem Abstrichtupfer entnehmen.
- Verschluss aseptisch von dem Kulturfläschchen entfernen.
- Den Tupfer in das Teströhrchen einführen, bis die Bruchmarkierung auf gleicher Höhe mit der Öffnung des Teströhrchens ist.
- Den Tupferschaft in einem 180-Grad-Winkel biegen, um ihn an der Bruchmarkierung abzubrechen. Bei Bedarf den Tupferschaft vorsichtig drehen, um ihn vollständig abzubrechen, und den oberen Teil des Abstrichtupferschafts entfernen.
- Den abgebrochenen Griff des Tupferschafts über den vorgesehenen Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
- Verschluss wieder aufsetzen und fest verschließen.
- Mit den entsprechenden Patientendaten beschriften.
- Zur sofortigen Untersuchung an das Labor senden.



HINWEIS: BD Universal-Virus-Transport enthält antimikrobielle Substanzen, die das Wachstum kommensaler Bakterien und Pilze hemmen sollen. Bei der Entnahme von Proben aus Körperbereichen, die bekanntlich eine hohe Konzentration kommensaler Organismen aufweisen, empfiehlt es sich, die Proben im Kühlschrank aufzubewahren und so bald wie möglich aufzubereiten, um einen Durchbruch des bakteriellen bzw. mykotischen Wachstums nach Möglichkeit einzudämmen. Die Zugabe einer Antibiotikamischung zum Zellkultur-Nährmedium bei der Inokulation der Probe wird ebenfalls häufig praktiziert. Mit diesem Verfahren kann einer Kontamination der Zellkultur mit Bakterien und Pilzen vorgebeugt werden. Detaillierte Informationen zu Aufbereitungs- und Kultivierungsmethoden für Proben finden Sie in den laborspezifischen Referenzhandbüchern und Standardverfahren.¹¹

Qualitätskontrolle

Alle Chargen des Universal-Virus-Transportmediums sind auf mikrobielle Kontamination, Toxizität gegenüber Wirtszellen und die Fähigkeit, die Lebensfähigkeit des gewünschten Erregers zu bewahren, getestet. Verfahren zur Qualitätskontrolle des Universal-Virus-Transportmediums und viraler Kulturmedien wurden von der American Society for Microbiology^{6,8,10} sowie durch das CLSI in zahlreichen Veröffentlichungen beschrieben.^{15,16} Bei Auftreten abweichender Ergebnisse der Qualitätskontrolle die Patientenergebnisse nicht angeben.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse hängen größtenteils von einer ordnungsgemäßen und adäquaten Probenentnahme sowie dem zügigen Transport und der schnellen Verarbeitung im Labor ab.

HINWEIS: Je geringer das Volumen des BD Universal-Virus-Transportmediums, desto niedriger ist der Verdünnungseffekt der Probe im Fläschchen. Folglich ist die Konzentration der untersuchten Organismen sowie eventueller Kommensale bzw. der normalen Flora höher.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Bedingung, Timing und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind signifikante Variablen für den Erhalt zuverlässiger Ergebnisse. Die zur Probenentnahme empfohlene Richtlinien befolgen.⁵⁻¹¹
2. Wiederholtes Einfrieren und Wiederauftauen kann die Isolierung lebensfähiger Organismen reduzieren.
3. Universal-Virus-Transportsysteme als Entnahme- und Transportmedium sind ausschließlich für den Gebrauch mit viralen, chlamydialen, mycoplasmalen und ureaplasmalen Erregern vorgesehen. Das Medium kann für klinische Viren (einschließlich Zytomegalie-Virus und Varizellen-Zoster-Virus) als Kryoprotektionsmittel dienen.
4. Calciumalginat-Tupfer sind für viele umhüllte Viren toxisch und können Fluoreszenz-Antikörper-Tests stören. Daher zur Probenentnahme nicht verwenden. Abstrichtupfer mit Holzschäften können Toxine und Formaldehyde enthalten, daher nicht verwenden. Abstrichtupfer mit Polyester Spitze oder aus Nylon-Flockenfaser sind zur Probenentnahme für Abstrichtupferpräparate geeignet.
5. Leistungsmerkmale der BD Universal-Virus-Transportsysteme sind für die Abstrichtupfer des BD Universal-Virus-Transportsystems und Abstrichtupfer aus Nylon-Flockenfaser validiert. Die Verwendung von Kulturmedienröhrchen oder Abstrichtupfern anderer Hersteller wurde nicht validiert und kann die Produktleistung beeinträchtigen.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden mit dem BD Universal-Virus-Transport mit verschiedenen Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen Studien zur Lebensfähigkeit durchgeführt. Die jedem Transportsystem beigegebenen Abstrichtupfer wurden direkt im Dreifachansatz mit 100 µl Organismus-Suspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden dann in die dazugehörigen Fläschchen mit Transportmedium gegeben, die so bei 4 °C und Raumtemperatur (20–25 °C) für 0, 24 und 48 h verblieben. Nach dem entsprechenden Zeitintervall wurde jeder Ausstrichtupfer mit dem Vortexmischer gemischt, aus dem Röhrchen mit Transportmedium genommen, und ein Aliquot dieser Suspension auf Shell Vials oder geeigneten Kulturmedien inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturmethoden bearbeitet und nach einer bestimmten Inkubationszeit untersucht. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch „fluorescing foci counts“ (Zählung der fluoreszierenden Foci) für virale und chlamydiale Stämme und durch KBE-Counts für Mycoplasmen- und Ureaplasmen-Stämme bestimmt. Zu den bewerteten Organismen gehörten: Adenovirus, Zytomegalie-Virus, Echovirus Typ 30, Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Respiratory-Syncytial-Virus, Varizella-Zoster-Virus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Ureaplasma urealyticum*.

Die Ergebnisse für die mit dem BD Universal-Virus-Transportsystem getesteten Stämme sind in den Tabellen unten dargestellt.

Das BD Universal-Virus-Transportsystem konnte für die folgenden Organismen eine Lebensfähigkeit über mindestens 48 Stunden sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C) als auch im Kühlschrank (2–8 °C) unter den oben genannten Testbedingungen aufrechterhalten: Adenovirus, Zytomegalie-Virus, Echovirus Typ 30, Herpes-Simplex-Virus Typ 1, Herpes-Simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, Respiratory-Syncytial-Virus, Varizella-Zoster-Virus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Ureaplasma urealyticum*.

Tabelle 1

Organismus	Organismus Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Stunden)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C Foci infizierter Zellen/200 µl ²	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT Foci infizierter Zellen/200 µl ²
Adenovirus	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 70 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10 ⁻² unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 42 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Führt unverdünnt zur Infektiosität von 3 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1.012 506
Zytomegalie-Virus	1:2 unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 2 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 64 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10 ⁻² unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 35 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Echovirus, Typ 30	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 100 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10 ⁻² unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 25 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 90 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
Herpes-Simplex-Virus, Typ 1	10 ⁻² unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 40 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Führt unverdünnt zur Infektiosität von 59 % der Zellen)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 47 % der Zellen)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Herpes-Simplex-Virus, Typ 2	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Führt unverdünnt zur Infektiosität von 57 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 51 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Führt unverdünnt zur Infektiosität von 47 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
Parainfluenza 3	10 ⁻¹ unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 8 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
	Unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Führt unverdünnt zur Infektiosität von 8 % der Zellen)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	1:2 unverdünnte Virus-Stammsuspension* (Verdünnung führt zur Infektiosität von 2 % der Zellen)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 132	TNTC ¹ TNTC ¹ 159

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µl Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 ml Transportmedium überführt.

¹ TNTC = Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

² Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µl Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

Tabelle 2

Organismus	Organismus Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Tage)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C fluoreszierende zytoplasmische Einschlüsse/200 µl ²	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT fluoreszierende zytoplasmische Einschlüsse/200 µl ²
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Unverdünte <i>Chlamydophila</i> -Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt TNTC ¹ zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes HeLa DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ unverdünte <i>Chlamydophila</i> -Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt TNTC ¹ zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes HeLa DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Unverdünte <i>Chlamydia</i> -Stammsuspension* (Erzeugt unverdünnt TNTC ¹ zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes BG MK DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	10 ⁻¹ unverdünte <i>Chlamydia</i> -Stammsuspension* (Erzeugt verdünnt TNTC ¹ zytoplasmische Einschlüsse über gesamtes BG MK DHI Shell Vial Deckglas)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µl Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 ml Transportmedium überführt.

¹ TNTC = Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

² Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µl Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

Tabelle 3

Organismus	Organismus-Konzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Ablesen (Tage)	Lebensfähigkeitsreferenz bei 4 °C KBE/200 µl ²	Lebensfähigkeitsreferenz bei RT KBE/200 µl ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Unverdünte <i>Mycoplasma</i> -Stammsuspension*: Vier <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks™ in 20 ml PPLD-Bouillon rekonstituiert und in 5–10 % CO ₂ bei 35–37 °C für 48 h inkubiert (Referenz Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Packungsbeilage TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹	~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹
	10 ⁻² unverdünte <i>Mycoplasma</i> -Stammsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Unverdünte <i>Mycoplasma</i> -Stammsuspension*: Vier <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks™ in 20 ml SP4-Bouillon mit Glukose rekonstituiert und in Umgebungsluft bei 35–37 °C für 7–14 Tage inkubiert bis Bouillon gelb wird (Referenz Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ Packungsbeilage TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ unverdünte <i>Mycoplasma</i> -Stammsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Unverdünte <i>Ureaplasma</i> -Stammsuspension*: Zehn <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks™ in 18 ml 10B-Bouillon rekonstituiert und in Umgebungsluft bei 35–37 °C für 24 h inkubiert (Referenz Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks™ Packungsbeilage TI Nr. 19315)	0 24 48	3 3 3	1.020 1.136 1.249	1.125 1.083 1.056
	10 ⁻¹ unverdünte <i>Ureaplasma</i> -Stammsuspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Die Spitze des Abstrichtupfers wurde mit 100 µl Suspension getränkt, der Abstrichtupfer dann in ein Universal-Virus-Transport-Kulturröhrchen mit 3 ml Transportmedium überführt.

¹ TNTC = Too numerous to count (zu zahlreich zum Auszählen)

² Durchschnittswert von Dreifachtests mit 200 µl Aliquots von Universal-Virus-Transportmedium zu jedem Zeitpunkt.

LIEFERBARE PRODUKTE

Kat. Nr.	Beschreibung
220220	BD™ Universal Viral Transport 3 ml Kulturfläschchen, Karton zu 50.
220221	BD™ Universal Viral Transport Standard-Kit; jeder Kit enthält 3 ml Kulturfläschchen, Packung mit 2 sterilen Standard-Abstrichtupfern mit Polyesterspitze mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, Karton zu 50.
220239	BD™ Universal Viral Transport Standard-Abstrichtupfer, sterile Polyesterspitze mit perforiertem Schaft aus Kunststoff, 2 pro Beutel, Karton zu 100.
220244	BD™ Universal Viral Transport 1 ml Kulturfläschchen, Karton zu 50.
220526	BD™ Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 1 mL Kulturfläschchen und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220527	BD™ Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 ml Kulturfläschchen und eine Packung mit 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforierten Schäften aus Kunststoff mit Minispitzen aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220528	BD™ Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 ml Kulturfläschchen und 1 sterilen Standard-Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Spitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220529	BD™ Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 ml Kulturfläschchen und 1 sterilen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.
220531	BD™ Universal Viral Transport-Kit; jeder Kit enthält 3 ml Kulturfläschchen und 1 sterilen flexiblen Abstrichtupfer mit perforiertem Schaft aus Kunststoff mit Minispitze aus Nylon-Flockenfasern, Karton zu 50.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

USO PREVISTO

BD™ Universal Viral Transport System (sistema di trasporto virale universale BD) è destinato alla raccolta e al trasporto di campioni clinici contenenti virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi dal sito di raccolta al laboratorio di analisi. Può essere trattato usando le procedure operative del laboratorio clinico standard per colture virali, di chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi di infezioni causate da virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi comporta la raccolta e il trasporto sicuro di campioni biologici, realizzabile usando il sistema di trasporto virale universale BD. Tale sistema consiste in un terreno di trasporto universale, stabile a temperatura ambiente, in grado di assicurare la vitalità (e infettività) di molteplici microrganismi, tra cui virus clinicamente importanti, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi, durante il trasporto al laboratorio di analisi. La formulazione del terreno di trasporto universale virale BD include proteine per la stabilizzazione, antibiotici per la riduzione al minimo della contaminazione batterica e micotica e un tampone per il mantenimento di pH neutro.

Il sistema di trasporto virale universale BD è corredato di flaconcini con tappo a presa ed etichette, concepiti per il trasporto di campioni clinici. Questo sistema è fornito anche nella versione kit di raccolta campioni, comprendente una confezione che contiene un flaconcino (con tappo a presa) di terreno e un sacchetto che racchiude tamponi sterili con punta di poliestere o nylon floccato per la raccolta dei campioni, con asticelle pre-incise per facilitare la rottura. Il tappo a presa è predisposto per fissare l'asticella del tampone al tappo, eliminando la necessità di pinze per rimuovere il tampone in laboratorio. Poiché il bastoncino dei minitamponi con punta ricoperta è flessibile, non è possibile applicare il tappo a presa per il blocco del bastoncino del minitampone. È tuttavia possibile un blocco parziale del bastoncino del minitampone spezzato. In tal caso, usare pinze sterili per estrarre il bastoncino del minitampone dal tappo per tenere il tampone nella provetta.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il terreno di trasporto virale universale BD è costituito da soluzione salina bilanciata di Hank, modificata, supplementata con sieroalbumina bovina, cisteina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES e il rosso fenolo è utilizzato come indicatore di pH. Il terreno contiene vancomicina, amfotericina B e colistina per inibire la crescita di lieviti e batteri concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per cellule ospiti di mammiferi. La presenza di saccarosio funge da crioprotettivo, favorendo la conservazione di virus e chlamydiae in caso di congelamento dei campioni (-70 °C) per periodi prolungati.

REAGENTI**Componenti del terreno di trasporto virale universale BD**

Sali bilanciati di Hank

Sieroalbumina bovina

L-cisteina

Gelatina

Saccarosio

Acido L-glutammico

Tampone HEPES

Vancomicina

Amfotericina B

Colistina

Rosso fenolo

pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. Poiché il bastoncino dei minitamponi con punta ricoperta è flessibile, non è possibile applicare il tappo a presa per il blocco del bastoncino del minitampone. È tuttavia possibile un blocco parziale del bastoncino del minitampone spezzato. In tal caso, usare pinze sterili per estrarre il bastoncino del minitampone dal tappo per tenere il tampone nella provetta.
2. L'inserimento di più di un tampone nel tappo a presa può impedire una corretta chiusura del tappo.
3. Adottare tecniche asettiche e precauzioni approvate per i rischi biologici. Utilizzabile esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
4. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi corporei conformemente alle "Precauzioni standard"¹⁻⁴ e alle linee guida dell'istituto.
5. I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali. Se necessario, prendere le opportune precauzioni per i materiali infetti.
6. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
7. Non sterilizzare i tamponi non utilizzati.
8. Non riporre nella confezione originaria.
9. Non adatto alla raccolta e al trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.
10. Non adatto a impieghi diversi dall'uso previsto.
11. L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit diagnostico rapido o altra strumentazione diagnostica deve essere convalidato preventivamente dall'utente.
12. Non utilizzare in caso di tampone visibilmente danneggiato (ossia se la punta del tampone è rotta).
13. Non piegare i tamponi floccati prima della raccolta del campione.
14. Non ingerire il terreno.

15. Non utilizzare il terreno di trasporto virale universale per preinumidire o prebagnare il tampone applicatore prima della raccolta del campione o risciacquare o irrigare i siti di campionamento.
16. Non utilizzare su più di un paziente.
17.  Il sistema di trasporto virale universale BD è esclusivamente monouso; il riutilizzo comporta rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
18. Data la struttura del minitampone flessibile con punta ricoperta, il minitampone si avvolge allorché collocato nella provetta. Di conseguenza, si raccomanda di non rimuovere il minitampone dalla provetta. Per trattare il campione, rimuovere il liquido usando un'ansa o una pipetta sterile. Se è necessario rimuovere il tampone, prestare attenzione e osservare le opportune precauzioni per i rischi biologici al fine di proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di versamenti.

Conservazione: questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Trasportare e conservare il prodotto nel contenitore originario a 2 °C - 25 °C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata determina una perdita di efficacia. Non utilizzare dopo la data di scadenza chiaramente stampata sulla confezione esterna, su ogni singolo sacchetto sterile e sull'etichetta del flaconcino di trasporto del campione.

Deterioramento del prodotto: non utilizzare il sistema di trasporto virale universale BD se (1) vi sono segni di danni o contaminazione del prodotto, (2) vi sono segni di perdite, (3) il colore del terreno non è più arancio chiaro-rosso, (4) è stata superata la data di scadenza, (5) il sacchetto del tampone è aperto o (6) vi sono altri segni di deterioramento.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni clinici contenenti virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi studiati devono essere raccolti e manipolati nel rispetto dei manuali e delle linee guida pubblicate.⁵⁻¹¹ Una volta raccolto su un tampone, il campione deve essere collocato immediatamente nel flaconcino di trasporto, dove entra in contatto con il terreno di trasporto. Per mantenere una vitalità ottimale, trasportare il campione al laboratorio il prima possibile. Il recupero migliore si ottiene quando i campioni vengono refrigerati a 2 °C - 8 °C o conservati in ghiaccio dopo la raccolta e durante il trasporto. Qualora il trattamento venisse effettuato con un certo ritardo rispetto alla raccolta, congelare i campioni a una temperatura di almeno -70 °C e trasportarli in ghiaccio secco. La conservazione a -20 °C è meno soddisfacente di quella a 4 °C o -70 °C e può determinare perdita di infettività.^{12,13} I requisiti specifici di spedizione e manipolazione dei campioni devono essere assolutamente conformi ai regolamenti vigenti.^{1,11,14} La spedizione di campioni all'interno di istituzioni mediche deve rispettare le linee guida interne dell'istituzione specifica. Analizzare tutti i campioni non appena arrivano in laboratorio.

PROCEDURE

Materiali forniti: il sistema di trasporto virale universale BD include un flaconcino con tappo a presa contenente 1 mL o 3 mL di terreno di trasporto più tre microsfere di vetro. I flaconcini del sistema di trasporto virale universale contenenti 1 mL o 3 mL di terreno di trasporto, sono forniti con una delle seguenti opzioni di tampone per la raccolta dei campioni:

Due tamponi di dimensioni regolari, con asticella pre-incisa, in plastica e punta in poliestere.

Un tampone regolare con asticella in plastica pre-incisa e punta in fibra di nylon floccato.

Un minitampone con asticella in plastica pre-incisa e punta in fibra di nylon floccato.

Un minitampone con asticella in plastica pre-incisa flessibile e punta in fibra di nylon floccato.

Un tampone regolare e minitampone, con asticella in plastica pre-incisa, flessibile e punta in fibra di nylon floccato.

Queste diverse asticelle per l'applicazione del tampone, facilitano la raccolta di campioni da vari siti del paziente. Per informazioni specifiche sui materiali forniti, consultare le descrizioni relative ai singoli prodotti.

Materiali richiesti ma non forniti: materiali appropriati per isolamento, differenziazione e cultura di virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. Questi materiali includono linee cellulari di colture tissutali, terreni di colture tissutali, sistemi di incubazione e apparecchi di lettura. Per i protocolli raccomandati per l'isolamento e l'identificazione di agenti virali, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.^{5-8,10}

Procedura del test

Una raccolta appropriata dei campioni dal paziente è assolutamente essenziale per l'isolamento e l'identificazione corretti dei microrganismi infettivi. Per indicazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati.⁵⁻¹¹ Raccogliere i campioni quanto prima dopo l'insorgenza della malattia. Durante la fase acuta della malattia i titoli virali sono al massimo livello.

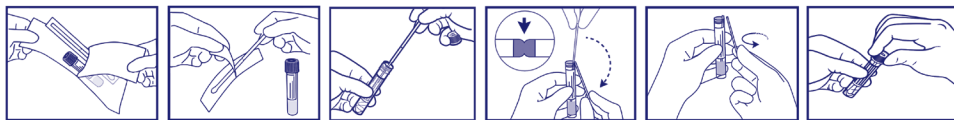
Flaconcini del terreno di trasporto virale universale (da 1 mL o 3 mL)

1. Rimuovere asetticamente il tappo dal flaconcino.
2. Porre asetticamente aspirati da vescicole, scarificazioni corneali o congiuntivali, minuscoli pezzi di tessuto o campioni di feci nel flaconcino con il terreno.
3. Riposizionare il tappo sul flaconcino e chiudere accuratamente.
4. Riportare sull'etichetta le informazioni appropriate sul paziente.
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

Kit di raccolta per trasporto virale universale

NOTA: non piegare il tampone di nylon floccato prima della raccolta del campione.

1. Raccogliere il campione con un tampone.
2. Rimuovere asetticamente il tappo dal flaconcino.
3. Inserire il tampone nella provetta per test finché il punto di rottura non è alla stessa altezza dell'apertura della provetta.
4. Piegare il bastoncino della provetta a un angolo di 180 gradi per romperlo in corrispondenza del punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore dell'asta.
5. Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento di rifiuti medici.
6. Riposizionare il tappo sul flaconcino e chiudere accuratamente.
7. Riportare sull'etichetta le informazioni appropriate sul paziente.
8. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.



NOTA: il terreno di trasporto virale universale BD contiene sostanze antibiotiche destinate a inibire funghi e batteri commensali. In caso di raccolta di campioni da siti corporei con un elevato contenuto accertato di microrganismi commensali, è buona pratica refrigerare i campioni e trattarli non appena possibile allo scopo di minimizzare una crescita rilevante di batteri o funghi. È altresì buona pratica aggiungere una miscela antibiotica al terreno nutrizionale della coltura cellulare allorché si inocula il campione. Questa procedura aiuta a evitare la contaminazione batterica e fungina della coltura cellulare. Per informazioni specifiche sulle tecniche di trattamento e coltivazione per i campioni, consultare le norme e i manuali di riferimento del laboratorio.¹¹

Controllo di qualità

Tutti i lotti di terreno di trasporto universale virale sono stati sottoposti a test di contaminazione microbica, tossicità per le cellule ospiti e capacità di mantenere la vitalità degli agenti desiderati. Le procedure per il controllo di qualità del terreno di trasporto virale universale e dei terreni di coltura virali sono descritte in numerose pubblicazioni dell'American Society for Microbiology^{6,8,10} e del CLSI.^{15,16} Se i risultati del controllo di qualità sono anomali, non refertare i risultati relativi al paziente.

RISULTATI

I risultati ottenuti dipendono sostanzialmente dalla correttezza e adeguatezza dei campioni nonché dalla tempestività del trasporto e del trattamento in laboratorio.

NOTA: volumi inferiori di terreno di trasporto virale universale BD riducono l'effetto di diluizione del campione introdotto nel flacone; i microrganismi studiati e l'eventuale flora normale o gli eventuali commensali sono pertanto maggiormente concentrati.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. L'affidabilità dei risultati delle colture dipende da variabili significative quali condizioni, tempi e volumi dei campioni raccolti da coltura. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.⁵⁻¹¹
2. Cicli ripetuti di congelamento e scongelamento dei campioni possono ridurre il recupero di microrganismi vitali.
3. Il sistema di trasporto virale universale è destinato a essere usato come terreno di raccolta e trasporto esclusivamente per agenti virali, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. Il terreno può fungere da crioprotettivo per virus clinici, quali citomegalovirus e virus della varicella zoster.
4. Per la raccolta dei campioni, non usare tamponi di alginate di calcio perché sono tossici per molti virus capsulati e possono interferire con i test anticorpali a fluorescenza. Non usare tamponi con asticella in legno perché possono contenere tossine e formaldeide. I tamponi con punta in poliestere o in nylon floccato sono adatti quando la raccolta dei campioni con tampone è appropriata.
5. Le caratteristiche prestazionali del sistema di trasporto virale universale BD sono validate soltanto con i tamponi di trasporto virale universale BD e i tamponi con punta in nylon floccato. L'uso di provette di terreno o tamponi di un'altra fonte non è stato validato e potrebbe influenzare le prestazioni del prodotto.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli studi di vitalità sono stati eseguiti usando il sistema di trasporto virale universale BD con molteplici virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi. I tamponi acclusi a ogni sistema di trasporto sono stati direttamente inoculati in triplo con 100 µL di sospensione di microrganismi. I tamponi sono stati quindi posti nei rispettivi flaconcini di terreno di trasporto e conservati per 0, 24 e 48 h sia a 4 °C che a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C). All'intervallo di tempo appropriato, ogni tampone è stato vortexato e rimosso dal suo flaconcino di terreno di trasporto; un'aliquota di questa sospensione è stata quindi inoculata in shell vial o nei terreni di coltura appropriati. Tutte le colture sono state trattate con tecniche colturali di laboratorio standard ed esaminate dopo un determinato periodo di incubazione. La vitalità dei microrganismi è stata determinata mediante conte dei foci di fluorescenza per i ceppi virali e di chlamydiae e mediante conte UFC per ceppi di micoplasmi e ureaplasmi. Gli organismi valutati sono stati: adenovirus, citomegalovirus, echovirus tipo 30, virus herpes simplex tipo 1, virus herpes simplex tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus della varicella zoster, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum*.

Le tabelle seguenti illustrano i risultati per i ceppi testati con il sistema di trasporto virale universale BD.

Il terreno di trasporto virale universale BD è stato in grado di mantenere la vitalità degli organismi seguenti per almeno 48 ore sia a temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) che nel frigorifero (2 °C - 8 °C) nelle condizioni di test sopra descritte: adenovirus, citomegalovirus, echovirus tipo 30, virus herpes simplex tipo 1, virus herpes simplex tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus della varicella zoster, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum*.

Tabella 1

Microrganismo	Microrganismo Concentrazione	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (ore)	Test di vitalità a 4 °C Centri cellule infette/200 µL²	Test di vitalità a temperatura ambiente Centri cellule infette/200 µL²
Adenovirus	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 70% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻² (la diluizione produce un'infettività del 42% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Citomegalovirus	Sospensione* stock di virus purificato (non diluita produce un'infettività del 3% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1.012 506
	Sospensione* stock di virus purificato 1:2 (la diluizione produce un'infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus tipo 30	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 64% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻² (la diluizione produce un'infettività del 35% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus Herpes Simplex tipo 1	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 100% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻² (la diluizione produce un'infettività del 25% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus Herpes Simplex tipo 2	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 90% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻² (la diluizione produce un'infettività del 40% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Sospensione* stock di virus purificato (non diluita produce un'infettività del 59% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Sospensione* stock di virus purificato (non diluita produce un'infettività del 57% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 51% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratorio sinciziale	Sospensione* stock di virus purificato (non diluita produce un'infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Sospensione* stock di virus purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce un'infettività del 8% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus Varicella Zoster	Sospensione* stock di virus purificato (non diluita produce un'infettività del 8% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	Sospensione* stock di virus purificato 1:2 (la diluizione produce un'infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 132	TNTC ¹ TNTC ¹ 159

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

¹ TNTC = troppo numerose per essere contate

² Media di test in triplo eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

Tabella 2

Microrganismo	Microrganismo Concentrazione	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4 °C Inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/200 µL ²	Test di vitalità a temperatura ambiente. Inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/200 µL ²
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Sospensione* stock di <i>Chlamydia</i> purificato (non diluita produce inclusioni citoplasmatiche TNTC ¹ sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	Sospensione* stock di <i>Chlamydia</i> purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce inclusioni citoplasmatiche TNTC ¹ sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Sospensione* stock di <i>Chlamydia</i> purificato (non diluita produce inclusioni citoplasmatiche TNTC ¹ sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	Sospensione* stock di <i>Chlamydia</i> purificato 10 ⁻¹ (la diluizione produce inclusioni citoplasmatiche TNTC ¹ sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

¹ TNTC = troppo numerose per essere contate

² Media di test in triplo eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

Tabella 3

Microrganismo	Concentrazione microrganismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4 °C. UFC/200 µL ²	Test di vitalità a temperatura ambiente CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Sospensione* stock di <i>Mycoplasma</i> purificato: quattro <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks™ ricostituiti in 20 mL di brodo PPLO e incubati in CO ₂ al 5–10% a 35 °C - 37 °C per 48 ore (rif. Foglietto illustrativo Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹	~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹ ~ 1.000, TNTC ¹
	Sospensione* stock di <i>Mycoplasma</i> purificato 10 ⁻²	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Sospensione* stock di <i>Mycoplasma</i> purificato: quattro <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks™ ricostituiti in 20 mL di brodo SP4 con glucosio e incubati in aria ambiente a 35 °C - 37 °C per 7-14 giorni finché il brodo non vira al giallo (rif. Foglietto illustrativo Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks™ TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Sospensione* stock di <i>Mycoplasma</i> purificato 10 ⁻¹	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Sospensione* stock di <i>Ureaplasma</i> purificato: dieci <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks™ ricostituiti in 18 mL di brodo 10B e incubati in aria ambiente a 35 °C - 37 °C per 24 ore (rif. Foglietto illustrativo Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks™ TI n. 19315)	0 24 48	3 3 3	1.020 1.136 1.249	1.125 1.083 1.056
	Sospensione* stock di <i>Ureaplasma</i> purificato 10 ⁻¹	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Dosare 100 µL di sospensione sulla punta del tampone, quindi porre il tampone nel flaconcino di trasporto virale universale contenente 3 mL di terreno di trasporto

¹ TNTC = troppo numerose per essere contate

² Media di test in triplo eseguiti su aliquote di 200 µL di terreno di trasporto virale universale a ogni time point

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
220220	BD™ Universal Viral Transport - flaconcino da 3 mL, confezione da 50.
220221	BD™ Universal Viral Transport - kit standard (contenente un flaconcino da 3 mL, una confezione di 2 tamponi regolari sterili con punta in poliestere e asticella in plastica pre-incisa), confezione da 50.
220239	BD™ Universal Viral Transport - tamponi regolari (tampone con punta sterile in poliestere e asticella in plastica pre-incisa), 2 per sacchetto, confezione da 100.
220244	BD™ Universal Viral Transport - flaconcino da 1 mL, confezione da 50.
220526	Kit BD™ Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 1 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220527	Kit BD™ Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e involucro con 1 tampone regolare sterile con punta ricoperta in nylon e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticelle in plastica pre-incise; confezione da 50.
220528	Kit BD™ Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 tampone regolare sterile con punta in nylon floccato e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220529	Kit BD™ Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.
220531	Kit BD™ Universal Viral Transport; ogni kit contiene un flaconcino da 3 mL e 1 minitampone sterile con punta in nylon floccato, flessibile e asticella in plastica pre-incisa; confezione da 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

USO PREVISTO

El sistema BD™ Universal Viral Transport System (sistema de transporte universal de virus de BD) está concebido para la recogida de muestras clínicas que contienen virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas y su transporte desde el lugar de recogida hasta el laboratorio de análisis. Este sistema puede procesarse usando los procedimientos estándar de los laboratorios clínicos para el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos sistemáticos en el diagnóstico de infecciones causadas por virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas consiste en la recogida y el transporte seguro de muestras biológicas. Esto puede llevarse a cabo mediante el sistema de transporte universal de virus de BD. Este sistema consta de un medio de transporte universal que es estable a temperatura ambiente y puede mantener la viabilidad (y la infectividad) de multitud de microorganismos de importancia clínica, como virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, durante su transporte al laboratorio de análisis. La fórmula del medio de transporte universal de virus de BD incluye proteínas para lograr estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y fúngica y un tampón para mantener neutro el pH.

El sistema de transporte universal de virus de BD se suministra con frascos etiquetados con tapa de captura diseñados para transportar muestras clínicas. Este sistema también se suministra en forma de kit de recogida de muestras que consta de un frasco con tapa de captura con el medio y de una bolsa de apertura pelable que contiene torundas estériles de poliéster o de nailon floqueado para la recogida de muestras, cuyas varillas están ranuradas para facilitar su rotura. La tapa de captura está diseñada para asegurar la varilla de la torunda con la muestra a la tapa, lo que elimina la necesidad de utilizar unas pinzas para extraer la torunda en el laboratorio. Debido a la flexibilidad de la varilla de las torundas floqueadas y flexibles de punta de tamaño pequeño, no se utiliza la tapa de captura para retener la varilla de estas torundas. Sin embargo, puede producirse una captura parcial de la varilla de la torunda rota. En ese caso, utilice pinzas estériles para extraer la varilla de la torunda de la tapa con el fin de mantener la torunda en el tubo.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El medio de transporte universal de virus de BD consta de una solución salina equilibrada de Hank modificada y enriquecida con seroalbúmina bovina, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH se amortigua con tampón HEPES. El rojo fenol se utiliza como indicador de pH. Se ha añadido vancomicina, anfotericina B y colistina al medio para inhibir la proliferación de bacterias y levaduras competidoras. El medio es isotónico y carece de toxicidad para las células anfitrionas de mamífero. La presencia de sacarosa actúa como crioprotector que facilita la conservación de los virus y las clamidias si las muestras se congelan (-70 °C) para almacenarse durante mucho tiempo.

REACTIVOS

Componentes del medio de transporte universal de virus

Sales equilibradas de Hank

Seroalbúmina bovina

L-cisteína

Gelatina

Sacarosa

Ácido L-glutámico

Tampón HEPES

Vancomicina

Anfotericina B

Colistina

Rojo fenol

pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. Debido a la flexibilidad de la varilla de las torundas floqueadas y flexibles de punta de tamaño pequeño, no se utiliza la tapa de captura para retener la varilla de estas torundas. Sin embargo, puede producirse una captura parcial de la varilla de la torunda rota. En ese caso, utilice pinzas estériles para extraer la varilla de la torunda de la tapa con el fin de mantener la torunda en el tubo.
2. La inserción de más de una torunda en el frasco con tapa de captura puede interferir con el cierre correcto de la tapa.
3. Deben emplearse medidas de precaución para evitar riesgos biológicos y técnicas asépticas aprobadas. Para uso exclusivo de personal con la formación y cualificación adecuadas.
4. Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para manipular todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las «Precauciones estándar»¹⁻⁴ y las pautas institucionales.
5. Los residuos deben desecharse de acuerdo con la legislación local. Tome las precauciones pertinentes para el material infectado si es necesario.
6. Deben leerse y seguirse cuidadosamente las instrucciones de uso.
7. Las torundas no usadas no deben volver a esterilizarse.
8. No se debe volver a guardar en el envase.
9. No apto para recoger y transportar microorganismos que no sean virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.
10. No apto para aplicaciones que no sean el uso previsto.
11. El uso de este producto junto con un equipo de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico debe ser validado previamente por el usuario.
12. La torunda no debe utilizarse si presenta daños evidentes (por ejemplo, si está rota la punta).

- Las torundas floqueadas no deben doblarse antes de la recogida de muestras.
- El medio no debe ingerirse.
- El medio de transporte universal de virus no debe utilizarse para prehumedecer la torunda aplicadora antes de recoger la muestra ni para enjuagar o irrigar las zonas en las que se toma la muestra.
- No utilizar en más de un paciente.
- ⊗ El sistema de transporte universal de virus de BD está diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.
- Debido al diseño de la torunda floqueada flexible de punta de tamaño pequeño, se enrosca al colocarla en el tubo. Por este motivo, no se recomienda sacar la torunda del tubo. Para procesar las muestras, extraiga el líquido utilizando una pipeta o asa estéril. Si el usuario debe retirar la torunda, tenga cuidado y respete las precauciones de peligro biológico pertinentes para proteger al operador y al medio ambiente en caso de salpicaduras.

Almacenamiento: Este producto está listo para utilizarse y no necesita preparación. Hasta que se use, el producto debe transportarse y almacenarse en su envase original a una temperatura de entre 2 y 25 °C. No sobrecalentar. Antes de su uso, tampoco debe incubarse ni congelarse. El almacenamiento inadecuado causará una pérdida de eficacia. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que aparece impresa claramente en la caja exterior, en cada bolsa estéril individual y en la etiqueta del frasco de transporte de la muestra.

Deterioro del producto: El transporte universal de virus de BD no debe utilizarse si: (1) existen signos de daño o contaminación del producto, (2) existen signos de fuga, (3) el color del medio no es rojo anaranjado claro, (4) ha pasado la fecha de caducidad, (5) la bolsa de la torunda está abierta, o (6) hay otros signos de deterioro.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras para la investigación de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas deben recogerse y manipularse de acuerdo con los manuales y directrices publicados.⁵⁻¹¹ Una vez que la muestra se ha recogido con la torunda, debe colocarse inmediatamente en el vial de transporte donde entre en contacto con el medio de transporte. Para mantener una viabilidad óptima, transporte la muestra al laboratorio lo antes posible. La mejor recuperación se obtiene si las muestras se refrigeran a una temperatura de entre 2 y 8 °C, o se mantienen sobre hielo después de la recogida y durante el transporte. Si va a haber una demora larga antes de que se procesen, las muestras deben congelarse a -70 °C o a una temperatura inferior y transportarse sobre nieve carbónica. El almacenamiento a -20 °C es menos satisfactorio que a 4 °C o a -70 °C y puede ocasionar la pérdida de infectividad.^{12,13} Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben ajustarse por completo a la normativa vigente.^{1,11,14} El transporte de muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir sus directrices internas. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

PROCEDIMIENTOS

Materiales suministrados: El sistema de transporte universal de virus BD consta de un frasco con tapa de captura con 1 ml o 3 ml de medio de transporte y tres microesferas de vidrio. Los frascos del sistema de transporte universal de virus con 1 ml o 3 ml se suministran con una de las siguientes opciones de torunda de recogida de muestras:

Dos torundas de plástico de tamaño normal con varilla ranurada y puntas de fibra de poliéster.

Una torunda de plástico de tamaño normal con varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de plástico con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de plástico flexible con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Una torunda de tamaño normal de plástico flexible con punta de tamaño pequeño, varilla ranurada y punta de fibra de nailon floqueado.

Estas torundas con varillas diferentes facilitan la recogida de muestras en distintos puntos de un paciente. Para obtener información específica sobre los materiales suministrados, consulte la descripción de cada producto.

Materiales necesarios pero no suministrados: Materiales adecuados para aislar, diferenciar y cultivar virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Entre ellos, se incluyen estirpes celulares y medios para cultivos de tejidos, sistemas de incubación y equipos de lectura. Consulte las referencias oportunas para conocer los protocolos aconsejables para el aislamiento y la identificación de los virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.^{5-8,10}

Procedimiento de análisis

La correcta recogida de la muestra del paciente es un factor extremadamente importante para el aislamiento y la identificación correctos de microorganismos infecciosos. Para obtener instrucciones específicas sobre los procedimientos de recogida de muestras, consulte los manuales de referencia publicados.⁵⁻¹¹ Las muestras deben recogerse lo antes posibles después de que aparezca la enfermedad. Las concentraciones víricas más altas tienen lugar durante la fase aguda de una enfermedad.

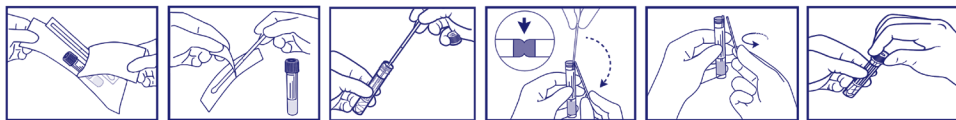
Para los frascos de medio de transporte universal de virus de BD (1 ml o 3 ml)

- Abra asépticamente la tapa del frasco.
- Coloque asépticamente aspirados de vesículas, raspados corneales o conjuntivales, porciones de tejido o muestras de heces en el frasco que contiene el medio.
- Coloque la tapa en el frasco y ciérrela con fuerza.
- Etiquete el frasco con la información apropiada sobre el paciente.
- Envíelo al laboratorio para su análisis inmediato.

Para los kits de recogida de transporte universal de virus

NOTA: la torunda de nailon floqueado no debe doblarse antes de la recogida de muestras.

- Recoja la muestra con la torunda.
- Abra asépticamente la tapa del frasco.
- Inserte la torunda en el tubo de ensayo hasta que el punto de corte esté nivelado con la abertura del tubo de ensayo.
- Doble la varilla de la torunda hasta un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de corte. En caso necesario, retuerza con cuidado la varilla de la torunda para que termine de romperse y retire la parte superior de la varilla.
- Deseche la parte superior de la varilla de la torunda en un contenedor aprobado médicamente para la eliminación de residuos médicos.
- Coloque la tapa en el frasco y ciérrela con fuerza.
- Etiquete el frasco con la información apropiada sobre el paciente.
- Envíelo al laboratorio para su análisis inmediato.



NOTA: El medio universal de transporte de virus de BD contiene sustancias antimicrobianas destinadas a inhibir bacterias y hongos comensales. Cuando se recogen muestras de partes del cuerpo que suelen tener altos niveles de microorganismos comensales, es recomendable refrigerar las muestras y procesarlas lo antes posible, con el fin de minimizar el crecimiento no deseado de bacterias u hongos. También es una práctica habitual añadir una mezcla de antibióticos a los medios de cultivos celulares realimentados cuando se inocula la muestra. Este procedimiento ayuda a evitar la contaminación bacteriana y fúngica del cultivo celular. Para obtener información específica sobre las técnicas, el procesamiento y el cultivo de muestras, consulte los manuales y las normativas de laboratorios de referencia.¹¹

Control de calidad

Todos los lotes del medio de transporte universal de virus se someten a pruebas de contaminación microbiana, de toxicidad de las células anfitrionas y de capacidad para mantener la viabilidad de los microorganismos en cuestión. Los procedimientos de control de calidad aplicados al medio de transporte universal de virus y a los medios de cultivos víricos se describen en varias publicaciones de la American Society for Microbiology^{6,8,10} y del CLSI.^{15,16} Si se observan resultados anómalos del control de calidad, no deben notificarse los resultados de las muestras de los pacientes.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la correcta recogida de las muestras, así como de su rápido transporte y procesamiento en el laboratorio.

NOTA: Volúmenes inferiores de medio de transporte universal de BD reducirán el efecto de dilución de la muestra introducida en el vial; por ello, se aumentará la concentración de los microorganismos en investigación así como de cualquier comensal o la flora normal.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para el cultivo son variables significativas que influyen en la fiabilidad de los resultados de los cultivos. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras.⁵⁻¹¹
2. La congelación y descongelación repetida de muestras puede disminuir la recuperación de microorganismos viables.
3. Los sistemas de transporte universal de virus están indicados como medio de recogida y transporte de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas solamente. El medio puede servir de crioprotector para virus clínicos, como el citomegalovirus y el virus de la varicela zóster.
4. Las torundas con alginato de calcio son tóxicas para muchos virus con envoltura y pueden interferir con las pruebas de anticuerpos con fluorescencia, por lo que no deben utilizarse para la recogida de muestras. Tampoco deberían emplearse torundas con varilla de madera porque pueden contener toxinas y formaldehídos. Las torundas con punta de poliéster o nailon floqueado son adecuadas cuando se puede realizar la recogida de muestras con una torunda.
5. Las características de rendimiento de los sistemas de transporte universal de virus de BD se han validado únicamente con las torundas de transporte universal de virus de BD y torundas de nailon floqueado. El uso de tubos de medio o de torundas de cualquier otro proveedor no se ha validado y podría afectar al rendimiento del producto.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se han realizado estudios de viabilidad con el sistema de transporte universal de virus de BD con diversos virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Las torundas que acompañan a cada sistema de transporte se inocularon directamente por triplicado con 100 µl de suspensión de microorganismo. A continuación, se colocaron en sus respectivos frascos de medio de transporte y se mantuvieron a 4 °C y a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) durante 0, 24 y 48 horas. En los momentos definidos, cada torunda se agitó en un mezclador Vortex y se extrajo de su frasco y una parte alícuota de esta suspensión se inoculó en frascos para centrifugación o en medios de cultivo apropiados. Todos los cultivos se procesaron siguiendo la técnica estándar de cultivo en laboratorio y se examinaron después del tiempo de incubación especificado. La viabilidad de los microorganismos se determinó mediante el recuento de centros fluorescentes, en el caso de cepas víricas y de clamidias, y de UFC, para cepas de micoplasmas y ureaplasmas. Los microorganismos examinados fueron: adenovirus, citomegalovirus, virus Echo tipo 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincitial, virus de la varicela zóster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.

Los resultados de las cepas analizadas con el sistema de transporte universal de virus de BD se muestran en las tablas siguientes.

El sistema de transporte universal de virus de BD pudo mantener la viabilidad de los siguientes microorganismos durante al menos 48 horas tanto a temperatura ambiente (entre 20 y 25 °C) como en el frigorífico (entre 2 y 8 °C) en las condiciones de prueba antes descritas: adenovirus, citomegalovirus, virus Echo tipo 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincitial, virus de la varicela zóster, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.

Tabla 1

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (horas)	Prueba de viabilidad a 4 °C (centros de células infectadas/200 µl ²)	Prueba de viabilidad a T.A. (centros de células infectadas/200 µl ²)
Adenovirus	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 70 % de las células)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 42 % de las células)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Citomegalovirus	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 3 % de las células)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Suspensión* pura de virus a 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2 % de las células)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Virus Echo tipo 30	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 64 % de las células)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 35 % de las células)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus del herpes simple tipo 1	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 100 % de las células)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 25 % de las células)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus del herpes simple tipo 2	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 90 % de las células)	0 24 48	24 24 24	DNPC ¹ 615 525	DNPC ¹ 437 58
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻² (la dilución produce una infectividad del 40 % de las células)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Virus de influenza A	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 59 % de las células)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 47 % de las células)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 57 % de las células)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 51 % de las células)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratorio sincitial	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 47 % de las células)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspensión* pura de virus a 10 ⁻¹ (la dilución produce una infectividad del 8 % de las células)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus de la varicela zóster	Suspensión* pura de virus (la pureza produce una infectividad del 8 % de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC ¹ DNPC ¹ 283	DNPC ¹ DNPC ¹ 424
	Suspensión* pura de virus a 1:2 (la dilución produce una infectividad del 2 % de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC ¹ DNPC ¹ 132	DNPC ¹ DNPC ¹ 159

* Se dosifican 100 µl de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 ml de medio de transporte.

¹ DNPC = Resultado demasiado numeroso para su recuento

² Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µl del medio de transporte universal de virus en cada momento definido.

Tabla 2

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4 °C (Inclusiones citoplásmicas/200 µl ²)	Prueba de viabilidad a T.A. (Inclusiones citoplásmicas/200 µl ²)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Suspensión* pura de <i>Chlamydophila</i> (la pureza produce inclusiones citoplásmicas DNPC ¹ sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 201	DNPC ¹ DNPC ¹ 136
	Suspensión* pura de <i>Chlamydophila</i> a 10 ⁻¹ (la dilución produce inclusiones citoplásmicas DNPC ¹ sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Suspensión* pura de <i>Chlamydia</i> (la pureza produce inclusiones citoplásmicas DNPC ¹ sobre frascos enteros BGIMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 317	DNPC ¹ DNPC ¹ 50
	Suspensión* pura de <i>Chlamydia</i> a 10 ⁻¹ (la dilución produce inclusiones citoplásmicas DNPC ¹ sobre frascos enteros BGIMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Se dosifican 100 µl de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 ml de medio de transporte.

¹ DNPC = Resultado demasiado numeroso para su recuento

² Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µl del medio de transporte universal de virus en cada momento definido.

Tabla 3

Microorganismo	Concentración del microorganismo	Tiempo de retención (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4 °C (UFC/200 µl ²)	Prueba de viabilidad a T.A. (UFC/200 µl ²)
<i>Mycoplasma hominis</i>	Suspensión* pura de <i>Mycoplasma</i> : Cuatro discos Bacti Disks con <i>Mycoplasma hominis</i> reconstituidos en 20 ml de caldo PPLO e incubados en CO ₂ al 5–10 % a entre 35 °C y 37 °C durante 48 h (consultar el prospecto del envase de <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks de Remel, TI n.º 19314)	0 24 48	7 7 7	~1000, DNPC ¹ ~1000, DNPC ¹ ~1000, DNPC ¹	~1000, DNPC ¹ ~1000, DNPC ¹ ~1000, DNPC ¹
	Suspensión* pura de <i>Mycoplasma</i> a 10 ⁻²	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Suspensión* pura de <i>Mycoplasma</i> : Cuatro discos Bacti Disks con <i>Mycoplasma pneumoniae</i> reconstituidos en 20 ml de caldo SP4 con glucosa e incubados en aire ambiente a entre 35 °C y 37 °C durante entre 7 y 14 días hasta que el caldo adquiriera color amarillo (consultar el prospecto del envase de <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks de Remel, TI n.º 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspensión* pura de <i>Mycoplasma</i> a 10 ⁻¹	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Suspensión* pura de <i>Ureaplasma</i> : Diez discos Bacti Disks con <i>Ureaplasma urealyticum</i> reconstituidos en 18 ml de caldo 10B e incubados en aire ambiente a entre 35 °C y 37 °C durante 24 h (consultar el prospecto del envase de <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks de Remel, TI n.º 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspensión* pura de <i>Ureaplasma</i> a 10 ⁻¹	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Se dosifican 100 µl de suspensión sobre la punta de la torunda, la cual se coloca entonces en el frasco de transporte universal de virus con 3 ml de medio de transporte.

¹ DNPC = Resultado demasiado numeroso para su recuento

² Media de tres análisis realizados en partes alícuotas de 200 µl del medio de transporte universal de virus en cada momento definido.

DISPONIBILIDAD

N.º de cat.	Descripción
220220	Frasco de 3 ml de BD™ Universal Viral Transport, caja de 50 unidades.
220221	Kit estándar BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 ml, un envase con 2 torundas estériles normales con punta de poliéster y varilla ranurada de plástico, caja de 50 unidades.
220239	Torundas normales BD™ Universal Viral Transport, estériles con punta de poliéster y varilla ranurada de plástico, 2 por bolsa, caja de 100 unidades.
220244	Frasco de 1 ml de BD™ Universal Viral Transport, caja de 50 unidades.
220526	Kit BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 1 ml y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible y varilla ranurada de plástico, caja de 50 unidades.
220527	Kit BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 ml y un paquete con 1 torunda estéril de nailon floqueado de tamaño normal y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible y varillas ranuradas de plástico, caja de 50 unidades.
220528	Kit BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 ml y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño normal y varilla ranurada de plástico, caja de 50 unidades.
220529	Kit BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 ml y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y varilla ranurada de plástico, caja de 50 unidades.
220531	Kit BD™ Universal Viral Transport; cada kit contiene un frasco de 3 ml y 1 torunda estéril de nailon floqueado con punta de tamaño pequeño y flexible y varilla ranurada de plástico, caja de 50 unidades.

REFERENCIAS: Ver «References» en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /
 Proizvodač / Gyártó / Fabbicante / Атақрушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător /
 Производител / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date
 de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki /
 Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite
 do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo /
 Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그
 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по
 каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku
 in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική
 συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de
 diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale
 per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұриетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료
 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro
 diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico
 para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro /
 Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-
 diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo
 notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié

0123



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας
 (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама
 коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii
 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii
 Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder
 tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para
 <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő
 / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti
 <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera
 ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для
 <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n>
 test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugada kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқалығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nào reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne utprebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулелі түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestrålning / Metoda sterilizácie: napromienanie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Metód sterilizacijon: облучение / Metodă sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ıradıyasyon / Метод стерилизації: опромінняння / 灭菌方法: 辐射



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoatė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje toploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Metód sterilizacijon: этиленоксид / Metodă sterilizácie: etylénoksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

Rx Only

This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'appuie uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



Country of manufacture / Pays de fabrication / Herstellungsverfahren / Paese di Fabricazione / Pays de fabrication /



COPAN ITALIA SpA
via F. Perotti 10
25125 Brescia, Italy

Distributed by
Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2020 BD. All rights reserved.