

TILSIGTET BRUG

BD Universal Viral Transport System (BD universelt virustransportsystem) er beregnet til opsamling og transport af kliniske præparater, der indeholder vira, chlamydiae, mycoplasmaer eller ureaplasmaer, fra opsamlingsstedet til testlaboratoriet. Dette system kan bearbejdes ved brug af standard kliniske laboratoriebetjeningsprocedurer for viral, chlamydial, mycoplasma og ureaplasma dyrkning.

RESUMÉ OG FORKLARING

En af de rutinemæssige procedurer i diagnosen af infektioner forårsaget af vira, chlamydiae, mycoplasmaer eller ureaplasmaer involverer opsamling og sikker transport af biologiske prøver. Dette kan opnås ved brug af **BD universelt virustransportsystem**. Dette system inkluderer et universelt transportmedium, der er stabilt ved stuetemperatur, og som støtter levedygtighed (og infektivitet) af en pluralitet af organismer, som inkluderer vira, chlamydiae, mycoplasmaer og ureaplasmaer, der er vigtige klinisk, under forsendelse til testlaboratoriet. Formuleringen af **BD universelt virustransportmedium** inkluderer protein til stabilisering, antibiotika til minimering af bakteriel og funguskontaminering samt en buffer til opretholdelse af en neutral pH.

BD universelt virustransportsystem leveres med mærkede hætteglas med holdelåg til transport af den kliniske prøve. Dette system leveres endvidere som et prøvetagningskit, der består af en pakke indeholdende ét mediumhætteglas med holdelåg og en pose indeholdende sterile polyesterpodepinde eller "nylon flocked" podepinde med ridsede skafter, der gør det let at knække dem. Holdelåget er udformet, så skaffet af podepinden sidder fast i låget, hvorved man undgår at anvende pincet til at fjerne podepinden på laboratoriet.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD universelt virustransportmedium består af modificeret Hanks balanceret saltopløsning suppleret med bovint serumalbumin, cystein, gelatine, sucrose og glutaminsyre. pH'en puffres med HEPES-buffer. Phenolrød bruges til at angive pH. Vancomycin, amphotericin B og colistin indarbejdes i mediet for at hæmme vækst af konkurrerende bakterier og gær. Mediet er isotonisk og ikke-toksisk for værtsceller i pattedyr. Tilstedeværelsen af sucrose virker som et cryo-beskyttende middel, hvilket letter konserveringen af vira og chlamydiae, hvis præparater fryses (-70 °C) med henblik på langvarig opbevaring.

REAGENSER**Bestanddele i det universelle virustransportmedium**

Hanks balancerede salte
Bovint serumalbumin
L-cystein
Gelatine
Sucrose
L-glutaminsyre
HEPES-buffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin
Phenolrød
pH 7,3 ± 0,2 ved 25 °C

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

- Hvis der indsættes mere end én podepind i hætteglasset med holdelåg, er det ikke sikkert, at låget kan lukkes korrekt.
- lagttag godkendte forholdsregler mht. biologiske farer og aseptiske teknikker. Må kun anvendes af kvalificerede personer med passende uddannelse.
- Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater. "Standard forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.
- Alt biologisk farligt affald, inklusive præparater, beholdere og medier, skal steriliseres efter brug.
- Retningslinjer skal læses og følges omhyggeligt.
- Ubrugte podepinde må ikke resteriliseres.
- Må ikke genindpakkes.
- Ikke egnet til opsamling og transport af mikroorganismer andre end vira, chlamydiae, mycoplasmaer og ureaplasmaer.
- Ikke egnet til brug andet end som tilsigtet.
- Brug af dette produkt i forbindelse med et hurtigt diagnostisk kit eller diagnostisk instrumentation bør først godkendes af brugeren.
- Anvend ikke, hvis podepinden er synligt beskadiget (f.eks. hvis podepinden er knækket).
- Bøj ikke flocked podepinde før prøveindsamling.
- Mediet må ikke indtages.

- Det universelle virustransportmedium må ikke anvendes til forugtning eller forvædning af applikatorpodepinden inden opsamling af prøven eller til skylning eller overrisling af prøvetagningssteder.
- Må ikke anvendes til mere end én patient.
- **Ⓢ BD** Universal Viral Transport System er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller uøjagtige resultater.
- Undgå, at huden kommer i kontakt med medium.

Opbevaring: Dette produkt er klart til brug og ingen yderligere forberedelse er nødvendig. Produktet bør transporteres og opbevares i den originale beholder ved 2 – 25 °C, indtil det tages i brug. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af effektivitet. Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre emballage på hver enkelt steril poseenhed og mærkaten på hætteglasset til præparattransport.

Produktnedbrydning: BD universelt virustransportsystem bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) farven på mediet har skiftet fra lys orange-rød, (4) udløbsdatoen er nået, (5) podepindposen er åben eller (6) der er andre tegn på nedbrydning.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING

Præparater til viral, chlamydial, mycoplasmal eller ureaplasma undersøgelse bør opsamles og håndteres ifølge offentliggjorte vejledninger og retningslinjer.⁵⁻¹¹ Når en podepindsprøve er blevet indsamlet, bør den omgående anbringes i transportglasset, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. Præparatet skal transporteres til laboratoriet snarest muligt for at opnå optimal levedygtighed. Den bedste restitution opnås, når præparater nedkøles ved 2 – 8 °C eller opbevares på vådis efter opsamling og under forsendelse. Hvis en lang forsinkelse forventes inden bearbejdning, bør præparater nedfryses ved -70 °C eller koldere og transporteres på tøris. Opbevaring ved -20 °C er knapt så tilfredsstillende som opbevaring ved 4 °C eller -70 °C og kan resultere i tabet af effektivitet.^{12,13} Specifikke krav for forsendelse og håndtering af præparater bør være i fuld overensstemmelse med lokale og nationale regulativer.^{1,11,14} Forsendelse af præparater internt på medicinske institutioner bør være i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer. Alle præparater bør bearbejdes, så snart de modtages på laboratoriet.

PROCEDURER

Vedlagte materialer: BD universelt virustransportsystem inkluderer et hætteglas med holdelåg, som indeholder 1 mL eller 3 mL transportmedium plus tre glasbeads. Det universelle virustransportsystems hætteglas med 1 mL eller 3 mL transportmedium leveres med én af følgende podepindsmuligheder til prøvetagning:

To podepinde af almindelig størrelse med ridset skaft og polyesterfiberspids.

Én podepind af almindelig størrelse med ridset skaft og én podepind med ridset skaft af rustfrit ståltråd-plast med minispids, begge kommer med polyesterfiberspids.

En podepind af almindelig størrelse med ridset skaft og nylon flocked fiberspids.

En podepind med minispids med ridset skaft og nylon flocked fiberspids.

En fleksibel podepind med minispids med ridset skaft og nylon flocked fiberspids.

En almindelig og fleksibel podepind med minispids med ridset skaft og nylon flocked fiberspids.

Disse forskellige podepindsapplikatorkafter letter opsamling af præparater fra forskellige steder på en patient. Der henvises til de individuelle produktbeskrivelser for specifikke oplysninger om vedlagte materialer.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Passende materialer til isolering, differentiering og dyrkning af vira, chlamydiae, mycoplasmaer og ureaplasmaer. Disse materialer inkluderer vævsdyrkningscellelinier, vævsdyrkningsmedium, inkubationssystemer og læseudstyr. Der henvises til de passende referencematerialer for anbefalede protokoller til isolering og identifikation af virale, chlamydiale, mycoplasmae og ureaplasmae stoffer.^{5-8,10}

Testprocedure

Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst vigtig for vellykket isolering og identifikation af smittefarlige organismer. For specifik vejledning mht. prøvetagningsprocedurer, henvises der offentliggjorte referencevejledninger.⁵⁻¹¹ Præparater bør opsamles snarest muligt efter klinisk start af en sygdom. De højeste virale titere er til stede under den akutte sygdom.

For hætteglas med universelt virustransportmedium (1 mL eller 3 mL)

1. Låget fjernes fra hætteglasset ved brug af aseptisk teknik.
2. Blæreaspirater, hornhinde- eller konjunktivale afskrabninger, små vævsstykker eller fæcesprøver anbringes aseptisk i et hætteglas med medium.
3. Låget sættes tilbage på hætteglasset og lukkes tæt til.
4. Mærk med passende patientinformation.
5. Send til laboratoriet for øjeblikkelig analyse.

For universelle virustransportopsamlingskits

BEMÆRK: Bøj ikke nylon flocked podepinde før prøveindsamling.

1. Præparatet opsamles med én podepind.
2. Fjern låget fra hætteglasset ved brug af aseptisk teknik.
3. Podepinden sættes ned i hætteglasset med medium.
4. Podepindens skaft knækkes ved at bøje det imod hætteglassets væg ved den forudridsede streg.
5. Låget sættes tilbage på hætteglasset og lukkes tæt til.
6. Mærk med passende patientinformation.
7. Send til laboratoriet for øjeblikkelig analyse.

BEMÆRK: BD's universalvirustransportmedium indeholder antimikrobielle stoffer, der er beregnet til at hæmme kommensale bakterier og svampe. Når der indsamles prøver fra steder på kroppen, der vides at indeholde høje niveauer af kommensale organismer, er det god praksis at sætte prøverne i køleskab og behandle dem så snart som muligt for at minimere risikoen for, at bakterie- eller svampevækst bryder igennem. Det er også almindelig praksis at tilsætte en antibiotisk blanding til medier der skal gentilføres til celledyrkninger, når prøven inokuleres. Denne procedure bidrager til at undgå bakterie- og svampekontaminering af celledyrkningen. Se referencemanualer og standarder for laboratorier¹¹ for at få specifikke oplysninger om behandlings- og dyrkningsteknikker til prøver.¹¹

Kvalitetskontrol

Alle lot med universelt virustransportmedium testes for mikrobiel kontaminering, toksicitet over for værtsceller og evnen til at opretholde levedygtighed af ønskede stoffer. Procedurer til kvalitetskontrol af universelt virustransportmedium og virale dyrkningsmedier beskrives i en mængde publikationer fra American Society for Microbiology^{6,8,10} og CLSI (tidligere NCCLS).^{15,16} Hvis atypiske kvalitetskontrolresultater noteres, bør patientresultater ikke rapporteres.

RESULTATER

De opnåede resultater vil i stor del afhænge af korrekt og passende prøvetagning, samt rettidig transport og bearbejdning på laboratoriet.

BEMÆRK: Lavere mængder af BD's universalvirustransportmedium reducerer fortyndingsgraden af prøven, der tilføres dyrkningsglasset; derfor bliver organismen eller organismerne, der undersøges, samt evt. kommensaler eller normal flora mere koncentreret.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Tilstanden af, tidspunktet for og mængden af opsamlet præparat til dyrkning er signifikante variabler i forbindelse med anskaffelse af pålidelige dyrkningsresultater. Følg anbefalede retningslinjer for prøvetagning.⁵⁻¹¹
2. Gentagen nedfrysning og optøning af præparater kan reducere restitutionen af levedygtige organismer.
3. Universelle virustransportsystemer er udelukkende beregnet til brug som et opsamlings- og transportmedium til virale, chlamydiale, mycoplasmale og ureaplasmale stoffer. Mediet kan virke som et cryo-beskyttende middel for kliniske vira, inklusive cytomegalovirus og varicella-zoster virus.
4. Pødepinde med calciumalginat er toksiske for mange indhyllede vira og kan forårsage interferens med fluorescensantistoftest. De bør derfor ikke bruges til prøvetagning. Pødepinde med træskaft kan indeholde toksiner og formaldehyder og bør ikke anvendes. Pødepinde med polyesterspids eller nylon flocked swabs er egnede, når prøvetagning med en pødepind er passende.
5. Funktionsdata for BD universelle virustransportsystemer er udelukkende godkendte med BD universelle virustransportpødepinde og nylon flocked swabs. Brug af rør med medium eller pødepinde fra andre kilder er ikke blevet godkendt og kan påvirke produktets ydeevne.

FUNKTIONSDATA

Undersøgelser af levedygtighed blev foretaget ved brug af BD universelle virustransportsystem med en mængde forskellige vira, chlamydiae, mycoplasmaer og ureaplasmaer. Pødningsrør, som ledsagede hvert transportsystem, blev inokuleret direkte i tre eksemplarer med 100 µL organismesuspension. Pødningsrør blev derefter anbragt i deres respektive transportmediumhætteglas og blev opbevaret i 0,24 og 48 t ved både 4 °C og stuetemperatur (20 – 25 °C). Ved det passende tidsinterval blev hver pødningsrør slynget og fjernet fra transportmediumhætteglasset, hvorefter en aliquot af denne suspension blev inokuleret i tomme hætteglas eller i passende dyrkningsmedier. Alle dyrkninger blev bearbejdet ved brug af standard laboratoriedyrkningsteknik og undersøgt efter en specificeret inkubationstid. Organismelevedygtighed blev bestemt med fluorescerende fokustællinger for virale og chlamydiale stammer og med CFU (kolonidannende enheder)-tællinger for mycoplasmale og ureaplasmale stammer. Evaluerede organismer var: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratorisk syncytialvirus, varicella-zoster virus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* og *Ureaplasma urealyticum*.

Resultaterne for de testede stammer ved brug af BD universelle virustransportsystem vises i tabellerne nedenfor.

BD universelle virustransportsystem var i stand til at opretholde levedygtigheden for følgende organismer i mindst 48 t ved både stuetemperatur (20 – 25 °C) og i køleskab (2 – 8 °C) under testforholdene beskrevet ovenfor: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratorisk syncytialvirus, varicella-zoster virus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* og *Ureaplasma urealyticum*.

Tabel 1

Organisme	Organismekonzentration	Opbevaringstid (timer)	Inkubationstid inden aflæsning (timer)	Levedygtighedsudfordring ved 4 °C fokus af inficerede celler/200 µL ²	Levedygtighedsudfordring ved RT-fokus af inficerede celler/200 µL ²
Adenovirus	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 70 % af celler)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 ⁻² Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 42 % af celler)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalovirus	Ren virusstamsuspension* (ren producerer infektivitet for 3 % af celler)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	1:2 Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 2 % af celler)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Echovirus Type 30	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 64 % af celler)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 ⁻² Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 35 % af celler)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Herpes Simplex Virus Type 1	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 100 % af celler)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 ⁻² Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 25 % af celler)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Herpes Simplex Virus Type 2	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 90 % af celler)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 ⁻² Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 40 % af celler)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza A	Ren virusstamsuspension* (ren producerer infektivitet for 59 % af celler)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 47 % af celler)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenza 3	Ren virusstamsuspension* (ren producerer infektivitet for 57 % af celler)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 51 % af celler)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Respiratorisk syncytialvirus	Ren virusstamsuspension* (ren producerer infektivitet for 47 % af celler)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 ⁻¹ Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 8 % af celler)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Varicella-Zoster virus	Ren virusstamsuspension* (ren producerer infektivitet for 8 % af celler)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	283	424
	1:2 Ren virusstamsuspension* (fortyding producerer infektivitet for 2 % af celler)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	132	159

* 100 µL suspension doseret på podedispensens spids, hvorefter podedipinden blev placeret i universelle virustransportætteglas indeholdende 3 mL transportmedium.

¹ TNTC= Too numerous to count (for mangfoldigt til at tælle)

² Gennemsnittet af test i tre eksemplarer blev foretaget på 200 µL aliquoter med universelt virustransportmedium ved hvert tidspunkt

Tabel 2

Organisme	Organismekonzentration	Holding Opbevaring- stid (timer)	Inkubationstid inden aflæsning (dage)	Levedygtigh- edsudford- ring ved 4 °C fluorescerende cytoplasmiske inklusioner/ 200 µL ²	Levedygtigh- edsudford- ring ved RT fluorescerende cytoplasmiske inklusioner/ 200 µL ²
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	Ren <i>Chlamydomonas</i> stamsuspension* (ren producerede TNTC ¹ cytoplasmiske inklusioner over hele HeLa DHI tomme hætteglas-dæksedler)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ Ren <i>Chlamydomonas</i> stamsuspension* (fortynding producerede TNTC ¹ cytoplasmiske inklusioner over hele HeLa DHI tomme hætteglas-dæksedler)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
	10 ⁻¹ Ren <i>Chlamydomonas</i> stamsuspension* (fortynding producerede TNTC ¹ cytoplasmiske inklusioner over hele BGMK DHI tomme hætteglas-dæksedler)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL suspension doseret på podedindens spids, hvorefter podedinden blev placeret i universelle virustransporthætteglas indeholdende 3 mL transportmedium.

¹ TNTC= Too numerous to count (for mangfoldigt til at tælle)

² Gennemsnittet af test i tre eksemplarer blev foretaget på 200 µL aliquoter med universelt virustransportmedium ved hvert tidspunkt

Tabel 3

Organisme	Organismekonzentration	Holding Opbevaring- stid (timer)	Inkubationstid inden aflæsning (dage)	Levedygtigh- edsudford- ring ved 4 °C CFU/200 µL ²	Levedygtigh- edsudford- ring ved RT CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Ren <i>Mycoplasma</i> stamsuspension*: Fire <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks rekonstitueret i 20 mL PPLO bouillon og inkuberet i 5 – 10 % CO ₂ ved 35 – 37 °C 48 h (henvis til Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks pakkeindlæg TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹
	10 ⁻² Ren <i>Mycoplasma</i> stamsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
	10 ⁻¹ Ren <i>Mycoplasma</i> stamsuspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19

* 100 µL suspension doseret på podedindens spids, hvorefter podedinden blev placeret i universelle virustransporthætteglas indeholdende 3 mL transportmedium.

¹ TNTC= Too numerous to count (for mangfoldigt til at tælle)

² Gennemsnittet af test i tre eksemplarer blev foretaget på 200 µL aliquoter med universelt virustransportmedium ved hvert tidspunkt

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
220220	BD Universal Viral Transport hætteglas 3 mL, æske med 50.
220221	BD Universal Viral Transport Standard Kit; hvert kit indeholder 3 mL hætteglas, pakke med 2 sterile almindelige pødepinde med polyesterspids og ridset plastskaft, æske med 50.
220222	BD Universal Viral Transport Combo Kit (BD universelt kombinations-virustransportkit); hvert kit indeholder 3 mL hætteglas, pakke med 1 steril pødepind med minispids af polyester og ridset skaft af ståltråd/plast og 1 steril pødepind af almindelig størrelse med polyesterspids og ridset plastskaft, æske med 50.
220239	BD Universal Viral Transport Regular Swabs (BD universelle almindelige virustransportpødepine), steril polyesterspids med ridset plastskaft, 2 pr. pose, æske med 100.
220240	BD Universal Viral Transport Combo Swabs (BD Universelle kombinations-virustransportpødepinde), 1 steril pødepind med minispids af polyester og ridset skaft af ståltråd/plast og 1 steril almindelig pødepind med ridset plastskaft, 2 pr. pose, æske med 100.
220244	BD Universal Viral Transport hætteglas 1 mL, æske med 50.
220526	BD Universal Viral Transport Kit; hvert kit indeholder 1 mL hætteglas og 1 steril nylon flocked fleksibel pødepind med minispids med ridset skaft, æske med 50.
220527	BD Universal Viral Transport Kit; hvert kit indeholder 3 mL hætteglas og en pakke med 1 steril nylon flocked almindelig pødepind og 1 steril nylon flocked fleksibel pødepind med minispids med ridset plastskaft, æske med 50.
220528	BD Universal Viral Transport Kit; hvert kit indeholder 3 mL hætteglas og 1 steril nylon flocked almindelig pødepind med ridset skaft, æske med 50.
220529	BD Universal Viral Transport Kit; hvert kit indeholder 3 mL hætteglas og 1 steril nylon flocked pødepind med minispids med ridset skaft, æske med 50.
220531	BD Universal Viral Transport Kit; hvert kit indeholder 3 mL hætteglas og 1 steril nylon flocked fleksibel pødepind med minispids med ridset skaft, æske med 50.

LITTERATUR

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, DC.
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, DC.
9. Miller, J. M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
10. Isenberg, H. D., 2004. Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
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.



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa kasutada uudelehen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívať opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetod: strålning / Metod na sterilizacija: iradiacija / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация өдісі – сәуле түсі / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Vyrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атақарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Número catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numeras / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Autoriserad representant i EU / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топилугу Yetkilil Temsilcisi / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіні / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицинский уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Šatskod (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod partiji / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte upute za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Do not use if package damaged / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballager beskadiget / Niet gebruikindie verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Må ikke brukes hvis pakker skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / No usar si el paquete está dañado / Använd ej om förpackningen är skadad / Не използвайте, ако опаковката е повредена / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Не использовать при повреждении упаковки / Егер пакет бузылган болса, пайдаланба / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Becton, Dickinson France S.A.S.
11 rue Aristide Bergès
38800 Le pont de Claix, France
Tel: +33 (0) 476 68 36 36

Made in Italy by Copan

Bacti Disks is a trademark of Remel, Inc.

BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company © 2010 BD.