

RENDELTETÉS

A **BD Universal Viral Transport (BD univerzális vírusszállítási)** rendszer rendeltetése a vírus, klamidia, mikoplazma vagy ureaplazma tartalmú klinikai minták levétele és szállítása a mintavétel helyszínétől a vizsgálati laboratóriumig. Ezt az rendszert a vírus, klamidia, mikoplazma és ureaplazma tenyészeteknél alkalmazott standard klinikai laboratóriumi eljárásokkal lehet feldolgozni.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A vírus, klamidia, mikoplazmák vagy ureaplazmák okozta fertőzések diagnózisának egyik rutin eljárása a biológiai minták levételét és biztonságos szállítását foglalja magában. Ezt a **BD** univerzális vírusszállítási rendszer használatával lehet elérni. Ez az rendszer egy univerzális szállítási táptalajt tartalmaz, amely szobahőmérsékleten stabil, és a vizsgálati laboratóriumba történő szállítás során képes fenntartani számos mikroorganizmus, pl. klinikailag fontos vírusok, klamidia, mikoplazmák és ureaplazmák életképességét (és fertőzőképességét). A **BD** Univerzális vírusszállítási táptalaj stabilizáló fehérjéket, a bakteriális és gombás befertőződés minimalizálására szolgáló antibiotikumokat, és a semleges pH fenntartását biztosító puffert tartalmaz.

A **BD** Univerzális vírusszállítási rendszerhez klinikai minták szállítására tervezett felcímkézett, rögzítőkupakkal (capture-cap) rendelkező üvegcsek vannak mellékelve. A rendszert mintavételi készletként is szállítják, amely egy táptalajt tartalmazó, rögzítőkupakkal (capture-cap) rendelkező üvegcset és egy tépőzáras tasakot tartalmaz, benne steril poliészter vagy pamut mintavevő tamponnal, a könnyebb eltérhetőség érdekében bemetszett szárral ellátva. A rögzítőkupak (capture-cap) kivételénél fogva a kenetminta szárát a kupakhoz rögzíti, s ezzel kiküszöböli a csipesz használatát a kenetnek a laboratóriumban történő eltávolításakor.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE

A **BD** Univerzális vírusszállítási táptalaj módosított Hank kiegyensúlyozott sóoldatból áll, szarvasmarha szérum albuminnal, ciszteinnel, zselatinnal, szacharózzal és glutaminsavval kiegészítve. A pH értékét HEPES pufferrel állítják be. Fenolvörös indikátorral jelzik a pH értékét. A táptalaj a versenyző baktériumok és élesztő növekedésének megakadályozására vancomycin, amphotericin B-t és kolisztint tartalmaz. A táptalaj izotóniás és nem toxikus az emlős gazdasejtekre. A szacharóz jelenléte krioprotektor hatást fejt ki, amely segít a vírusok és klamidia tartósításában, amennyiben a mintákat hosszú tárolás céljából lefagyasztják (-70°C).

REAGENSEK

Az Univerzális vírusszállítási táptalaj alkotóelemei

Hank kiegyensúlyozott sók
Szarvasmarha szérum albumin
L-cisztein
Zselatin
Szacharóz
L-glutaminsav
HEPES puffer
Vancomycin
Amphotericin B
Kolisztin
Fenolvörös
pH 7,3 ± 0,2; 25 °C-on

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

- Ha a rögzítőkupakkal (capture-cap) rendelkező üvegcskébe egynél több kenetet próbál behelyezni, az akadályozhatja a kupak megfelelő zárását.
- Be kell tartani a veszélyes biológiai mintákra vonatkozó jóváhagyott óvintézkedéseket és az aszeptikus eljárásokat. Kizárólag megfelelően képzett és minősített személyek által használható.
- A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. hepatitis és HIV-vírusok lehetnek jelen. Minden vérral, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Standard óvintézkedések”¹⁻⁴ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni.
- Használat után minden biológiailag veszélyes hulladékot, beleértve a mintákat, tárolóeszközöket, és táptalajokat sterilizálni kell.
- Az utasításokat gondosan el kell olvasni és be kell tartani.
- A felhasználatlan tamponokat tilos újraszterilizálni.
- Visszacsomagolni tilos.
- A vírusok, klamidia, mikoplazmák és ureaplazmák kivételével más mikroorganizmusok levételére és szállítására nem alkalmas.
- A rendeltetésétől eltérő más célra való alkalmazásra nem alkalmas.
- A termék gyors diagnosztikai készlettel vagy diagnosztikai műszerekkel történő alkalmazását a felhasználónak először validálnia kell.
- Ne használja a tampon, ha az láthatóan sérült (pl. a tampon csúcsa letört).

- A mintavétel előtt ne hajlítsa meg a pamut mintavevő pálcákat.
- Ne nyelje le a táptalajt.
- Az univerzális vírusszállítási táptalajt tilos a felhordó tampon mintavétel előtti előzetes nedvesítésére vagy a mintavételi helyek öblítésére illetve mosására használni.
- Kizárólag egyetlen beteghez szabad használni!
- **ⓧ A BD Universal Viral Transport System egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.**
- A táptalaj bőrre kerülését kerülni kell!

Tárolás: Ez a termék használatra kész állapotban van, és további előkészítést nem igényel. A terméket felhasználásig eredeti tárolóeszközében, 2 – 25 °C hőmérsékleten kell szállítani illetve tárolni. Túlhevíteni tilos. Használat előtt tilos inkubálni és lefagyasztani. A helytelen tárolás a hatékonyság elvesztését eredményezi. A külső dobozon, az egyes sterili tasakon, valamint a mintaszállítási üvegcsé címkéjén jól láthatóan feltüntetett szavatossági idő lejártá után tilos használni.

A termék károsodása: A BD Univerzális vírusszállítási rendszert tilos használni, ha (1) a termék nyilvánvalóan károsodott vagy szennyeződött, (2) szivárgás nyomai láthatók, (3) a táptalaj eredeti halvány narancssárga-piros színe megváltozott, (4) lejárt a szavatossági idő, (5) a tampon tasakja nyitva van, vagy (6) a károsodás egyéb jelei láthatók.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vírusok, klamidia, mikoplazma, vagy ureaplazma vizsgálatra szánt mintákat a publikált kézikönyvek és irányelvek szerint kell levenni és kezelni.⁵⁻¹¹ Mintavétel után a tamponat azonnal a szállítópalackba kell helyezni, hogy az ott érintkezzen a transzport tápközeggel. Az optimális életképesség fenntartása érdekében a mintát a lehető legrövidebb időn belül a laboratóriumba kell szállítani. A legjobb visszanyerés akkor érhető el, ha a mintákat levételüket követően, valamint a szállítás ideje alatt 2 – 8 °C hőmérsékletre lehűtik vagy nedves jégen tartják. Amennyiben a feldolgozás várhatóan hosszabb ideig késlekedni fog, a mintákat -70 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten le kell fagyasztani, és szárazjégen kell szállítani. A -20 °C-on történő tárolás kevésbé alkalmas, mint a 4 °C vagy -70 °C hőmérsékleten való tárolás, és a fertőzőképesség elvesztését eredményezheti.^{12,13} A minták szállítására és kezelésére vonatkozó specifikus követelmények meg kell hogy feleljenek az állami és szövetségi előírásoknak.^{1,11,14} A gyógyászati intézményeken belüli mintaszállításnál, be kell tartani az intézmény belső irányelveit. Minden mintát a laboratóriumba való érkezés után azonnal fel kell dolgozni.

ELJÁRÁSOK

Szolgáltatott anyagok: A BD Univerzális vírusszállítási rendszer 1 mL vagy 3 mL szállítási táptalajt és három üveggyógyt tartalmazó, rögzítőkupakos (capture-cap) üvegcséből áll. Az univerzális vírusszállítási rendszer 1 mL vagy 3 mL szállítási táptalajos üvegcséit a következő mintavételi tampon opciók valamelyikével forgalmazzák:

Két normál méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, poliészter-rost csúccsal.

Egy normál méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, és egy rozsdamentes acélhuzalból készült, bemetszett műanyag szárral rendelkező minitip tampon, mindkettő poliészter-rost csúccsal.

Egy normál méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, pamut csúccsal.

Egy minitip méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, pamut csúccsal.

Egy rugalmas, minitip méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, pamut csúccsal.

Egy normál méretű, rugalmas, minitip méretű, bemetszett műanyag szárral rendelkező tampon, pamut csúccsal.

Ezek a különböző felhordó tampon száruk a beteg különböző testrészeiből történő mintavételt teszik lehetővé. A szolgáltatott anyagokkal kapcsolatos részletes információk az egyes termékleírásokban találhatók.

Szükséges, de nem szolgáltatott anyagok: A vírusok, klamidia, mikoplazmák és ureaplazmák izolálásához, megkülönböztetéséhez, és tenyésztéséhez alkalmas anyagok. Ezek között az anyagok között a szövettenyésztet sejtvonalak, szövettenyésztet táptalaj, inkubálási rendszerek és leolvasó berendezések szerepelnek. A vírus-, klamidia-, mikoplazma-, és ureaplazma-szer izolálásához és azonosításához ajánlott protokollok a megfelelő irodalmi hivatkozásokban találhatók.^{5-8,10}

A teszt kivitelezése

A betegből történő helyes mintavétel rendkívül fontos a fertőző mikroorganizmusok sikeres izolálásához és azonosításához. A mintavételi eljárásokra vonatkozó részletes útmutatót a publikált referencia kézikönyvekben találhatók.⁵⁻¹¹ A mintákat a betegség klinikai jeleinek a megjelenését követően a lehető legrövidebb időn belül le kell venni. A legmagasabb vírus titerek a betegség heveny szakaszában vannak jelen.

Az univerzális vírusszállítási táptalaj üvegcséire vonatkozóan (1 mL vagy 3 mL)

1. Aszeptikusan távolítsa el a kupakot az üvegcséről.
2. Aszeptikusan helyezze a táptalajt tartalmazó üvegcsébe a ciszta aspirátumokat, szaruhártya vagy kötőhártya kaparékokat, kis szövetdarabokat, illetve székletmintákat.
3. Helyezze vissza a kupakot az üvegcsére, és zárja le szorosan.
4. Címkezza fel, a megfelelő beteg-adatok feltüntetésével.
5. Azonnali bevizsgálásra küldje be a laboratóriumba.

Az univerzális vírusszállítási mintavételi készletekre vonatkozóan

MEGJEGYZÉS: A mintavétel előtt ne hajlítsa meg a pamut mintavevő pálcát.

1. A mintát egyetlen tamponnal vegye le!
2. Aszeptikusan távolítsa el a kupakot az üvegcséről.
3. Helyezze a tampont a táptalajt tartalmazó üvegcsébe.
4. A tampon szárát a bemetszés mentén az üvegcsé fala ellenében behajlítva törje le.
5. Helyezze vissza a kupakot az üvegcsére, és zárja le szorosan.

6. Címkezze fel, a megfelelő beteg-adatok feltüntetésével.

7. Azonnali bevizsgálásra küldje be a laboratóriumba.

MEGJEGYZÉS: A **BD Universal Viral Transport** (Univerzális vírusszállító-csomag) a kísérő baktériumok és gombák gátlása céljából antimikrobiális anyagokat tartalmaz. Ha a mintavétel a test olyan részeiről történik, ahol várhatóan sok a kísérő mikroorganizmus, tanácsos a mintákat lehűteni, és azokat minél hamarabb feldolgozni annak érdekében, hogy ne következhesen be a baktériumok vagy gombák áttörésszerű szaporodása. Bevett gyakorlat, hogy a mintával történő inokuláláskor a sejtenyésztet tápanyag utánpótlásához egy antibiotikum-keveréket adnak. Ezzel megelőzhető a sejtenyészetek bakteriális és gombás fertőződése. A mintakezeléssel és a -tenyésztéssel kapcsolatos specifikus leírások a laboratóriumi kézikönyvekben és standardokban találhatók.¹¹

Minőségellenőrzés

Az univerzális vírusszállítási táptalaj minden gyártási tételének ellenőrzi mikrobiális szennyeződését, a gazdasejtekre kifejtett toxicitását, és a kívánt mikroorganizmusok életképesség-fenntartásának képességét. Az univerzális vírusszállítási szállítási táptalaj és vírustenyésztet táptalajok minőségellenőrzési eljárásait az American Society for Microbiology^{6,8,10} és a CLSI (eredetileg NCCLS) számos publikációja tartalmazza.^{15,16} Rendellessen minőségellenőrzési eredmények észlelése esetén a beteg-eredményeket nem szabad figyelembe venni.

EREDMÉNYEK

A kapott eredmények nagyban függnek a szabályos és megfelelő mintavételtől, valamint az időben való szállítástól és laboratóriumban való feldolgozástól.

MEGJEGYZÉS: Ha a **BD Universal Viral Transport** tápközeget kisebb mennyiségben alkalmazza, azzal csökkenthető a palackba helyezett minta hígító hatása, ezért a vizsgálandó mikroorganizmusok, akárcsak a kísérő vagy a normál flóra, nagyobb koncentrációban lesz jelen.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A tenyésztetre levett minta állapota, időzítése és térfogata, fontos változók a megbízható szövettényésztet eredmények elérésénél. Kövessék az ajánlott mintavételi irányelveket.⁵⁻¹¹
2. A minták ismételt lefagyasztása és felengedése miatt, csökkenhet az életképes mikroorganizmusok visszanyerhetősége.
3. Az univerzális vírusszállítási rendszerek rendeltetése, csak vírusos, klamidiás, mikoplazmás és ureaplazmás minták levétele és szállítása. A táptalaj krioprotektorként is hathat a klinikai vírusok esetében, beleértve a cytomegalovírust és varicella-zoster vírust.
4. A kalcium-alginát tamponok toxikusak számos burkos vírus számára és zavarhatják a fluoreszcens antitest vizsgálatokat, így ezeket nem szabad mintavételezésre használni. A fanyeles tamponok toxinokat és formaldehidet tartalmazhatnak, ezért nem szabad használni. Tamponos mintavételezéshez a poliszter végű tamponok vagy pihés felületű nylon tamponok alkalmasak.
5. A teljesítmény jellemz ket a **BD univerzális vírus transzport-rendszerek** esetében csak a **BD Univerzális vírus transzport-tamponok** és pihés felületű nylon tamponok esetében validálta. Más forrásból származó táptalaj vagy tamponok használata nem került validálásra, így befolyásolhatja a termék teljesítményét.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az életképességi tanulmányok **BD univerzális vírusszállítási rendszer** használatával, különböző vírusokkal, klamidiákkal, mikoplazmákkal és ureaplazmákkal kerültek végrehajtásra. Az egyes szállítási rendszerekhez tartozó tampont három példányban közvetlenül beoltották 100 µL mikroorganizmus szuszpenzióval. Ezután a tamponokat saját szállítási táptalajos üvegcséjükbe helyezve 0, 24 és 48 órán át 4 °C-on és szobahőmérsékleten (20 – 25 °C) tartották. A megfelelő időszakokban az egyes tamponokat vortexelték, eltávolították szállítási táptalajos üvegcséikből, majd a szuszpenzió aliquotját hengeres fiolákban vagy megfelelő táptalajokba inokulálták. Minden tenyészetet standard laboratóriumi tenyésztet eljárással feldolgoztak, és a megadott inkubációs idő után megvizsgálták. A mikroorganizmusok életképességét a vírus és klamidia törzsek esetében fluoreszkáló fókuszpont-számlálással, míg a mikoplazmás és ureaplazmás törzsek esetében, telepkepző egységeket (CFU) számlálással ellenőrizték. A következő mikroorganizmusok kerültek kiértékelésre: adenovírus, cytomegalovírus, 30-as típusú echovírus, 1-es típusú herpes simplex vírus, 2-es típusú herpes simplex vírus, influenza A, parainfluenza 3, respiratorikus syncytialis vírus, varicella-zoster vírus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* és *Ureaplasma urealyticum*.

A **BD univerzális vírusszállítási rendszer** alkalmazásával vizsgált törzsek eredményei az alábbi táblázatokban szerepelnek.

BD univerzális vírusszállítási rendszer képes volt legalább 48 h keresztül, mind szobahőmérsékleten (20 – 25 °C), mind hűtőszekrényben (2 – 8 °C) megőrizni a következő mikroorganizmusok életképességét, a fent ismertetett vizsgálati körülmények között: adenovírus, cytomegalovírus, 30-as típusú echovírus, 1-es típusú herpes simplex vírus, 2-es típusú herpes simplex vírus, influenza A, parainfluenza 3, respiratorikus syncytialis vírus, varicella-zoster vírus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* és *Ureaplasma urealyticum*.

1. táblázat

Mikroorganizmus	Mikroorganizmus koncentráció	Tárolási idő (óra)	Inkubációs idő a leolvadás előtt (óra)	Életképességi próba 4 °C hőmérsékleten, fertőzött sejt fókuszpontok/ 200 µL ²	Életképességi próba szobahőmérsékleten, fertőzött sejt fókuszpontok/ 200 µL ²
Adenovírus	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 70 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 ⁻² tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 42 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalovírus	Tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (tiszta a sejtek 3 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	1:2 tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 2 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
30-as típusú echovírus,	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 64 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 ⁻² tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 35 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
1-es típusú herpes simplex vírus	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 100 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 ⁻² tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 25 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
2-es típusú herpes simplex vírus	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 90 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 ⁻² tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 40 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza A	Tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 59 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 47 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenza 3	Tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 57 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 51 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Respiratorikus syncytialis vírus	Tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 47 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 ⁻¹ tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 8 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Varicella-zoster vírus	Tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 8 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	283	424
	1:2 tiszta vírus törzs-szuszpenczió* (a hígítás a sejtek 2 %-ánál idéz elő fertőzőképességet)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	132	159

* 100 µL szuszpenzió a tampon hegyére felhordva, majd a tampon a 3 mL szállítási táptalajt tartalmazó univerzális vírusszállítási üvegcsébe helyezve

¹ TNTC= Túl sok ahhoz, hogy megszámolható legyen

² Három vizsgálat átlaga, amelyeket 200 µL univerzális vírusszállítási táptalaj aliquottal végeztek az egyes időpontokban

2. táblázat

Mikroorganizmus	Mikroorganizmus koncentráció	Tárolási idő (óra)	Inkubációs idő a leolvasás előtt (nap)	Életképességi próba 4 °C hőmérsékleten, fluoreszkáló citoplazmás inklúziók/ 200 µL ²	Életképességi próba szobahőmérsékleten, fluoreszkáló citoplazmás inklúziók/ 200 µL ²
<i>Chlamydomonas reinhardtii</i>	Tiszta <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> törzs-szuszpenzió* (a tiszta TNTC ¹ citoplazmás zárványt produkál a HeLa DHI hengeres fiolák egész fedőlemezen)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ Tiszta <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> törzsoldat szuszpenzió* (a hígítás TNTC ¹ citoplazmás inklúziót produkál a HeLa DHI hengeres fiolák egész fedőlemezen)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Tiszta <i>Chlamydia trachomatis</i> törzs-szuszpenzió* (a tiszta TNTC ¹ citoplazmás inklúziót produkál a BGIM DHI hengeres fiolák egész fedőlemezen)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	10 ⁻¹ Tiszta <i>Chlamydia trachomatis</i> törzs-szuszpenzió* (a hígítás TNTC ¹ citoplazmás zárványt produkál a BGIM DHI hengeres fiolák egész fedőlemezen)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL szuszpenzió a tampon hegyére felhordva, majd a tampon a 3 mL szállítási táptalajt tartalmazó univerzális virusszállítási üvegcsébe helyezve

¹ TNTC= Túl sok ahhoz, hogy megszámlálható legyen

² Három vizsgálat átlaga, amelyeket 200 µL univerzális virusszállítási táptalajt alikuottal végeztek az egyes időpontokban

3. táblázat

Mikroorganizmus	Mikroorganizmus koncentráció	Tárolási idő (óra)	Inkubációs idő a leolvasás előtt (nap)	Életképességi próba, 4 °C CFU/200 µL ²	Életképességi próba, szobahőmérséklet CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Tiszta <i>Mikoplazma</i> törzs-szuszpenzió*: Négy <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks rekonstituálva 20 mL PPLO táplevesben, és 5 – 10 % CO ₂ táptalajban 35 – 37 °C hőmérsékleten 48 órán át inkubálva (referencia: Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks brosúra; TI száma: 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 Tiszta <i>Mikoplazma</i> törzs-szuszpenzió*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mikoplazma pneumoniae</i>	Tiszta <i>Mikoplazma pneumoniae</i> törzs-szuszpenzió*: Négy <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks rekonstituálva 20 mL SP4 táplevesben glükózzal, és környezeti levegőn 35 – 37 °C hőmérsékleten 7 – 14 napon át inkubálva, amíg a tápleves sárga színűvé nem válik (referencia: Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks brosúra; TI száma: 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Tiszta <i>Mikoplazma pneumoniae</i> törzs-szuszpenzió*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Tiszta <i>Ureaplasma urealyticum</i> törzs-szuszpenzió*: Tíz <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks rekonstituálva 18 mL 10B táplevesben, és környezeti levegőn 35 – 37 °C hőmérsékleten 24 órán át inkubálva (referencia: Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks brosúra; TI száma: 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ Tiszta <i>Ureaplasma urealyticum</i> törzs-szuszpenzió*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL szuszpenzió a tampon hegyére felhordva, majd a tampon a 3 mL szállítási táptalajt tartalmazó univerzális virusszállítási üvegcsébe helyezve

¹ TNTC= Túl sok ahhoz, hogy megszámlálható legyen

- ² Három vizsgálat átlaga, amelyeket 200 µL univerzális vírusszállítási táptalaj aliquottal végeztek az egyes időpontokban

KISZERELÉSEK

Kat. Sz.	Leírás
220220	BD Universal Viral Transport 3 mL-es üvegcsce, 50 darabot tartalmazó doboz.
220221	BD Universal Viral Transport Standard Kit; mindegyik készlet 3 mL-es üvegcséből, és 2 db., steril, poliészter csúccsal és műanyagból készült bemetszett szárral rendelkező hagyományos kenetevő tampont tartalmazó csomagból áll, 50 készletet tartalmazó doboz.
220222	BD Universal Viral Transport Combo Kit; mindegyik készlet 3 mL üvegcséből, és 1 db., steril, poliészter minitip csúccsal és műanyagból készült bemetszett szárral rendelkező hagyományos kenetevő tampont tartalmazó csomagból áll, 50 készletet tartalmazó doboz.
220239	BD Universal Viral Transport, 2 db. steril, poliészter csúccsal és műanyagból készült bemetszett szárral rendelkező hagyományos kenetevő tampont tartalmazó tasak, 100 tasakot tartalmazó doboz.
220240	BD Universal Viral Transport Combo; egyenként 2db., 1 steril, poliészter minitip csúccsal és huzalból/műanyagból készült bemetszett szárral rendelkező kenetevő tampont és 1 steril, műanyagból készült bemetszett szárral rendelkező hagyományos kenetevő tampont tartalmazó tasak, 100 tasakot tartalmazó doboz.
220244	BD Universal Viral Transport 1 mL-es üvegcsce, 50 darabot tartalmazó doboz.
220526	BD Universal Viral Transport Kit; mindegyik készlet 1 mL-es üvegcséből, és 1 db., steril, pamut, rugalmas, minitip méretű tamponból álló, bemetszett műanyag szárral rendelkező, 50 készletet tartalmazó doboz.
220527	BD Universal Viral Transport Kit; mindegyik készlet 3 mL-es üvegcséből, és egy csomagnyi, 1 db. normál és 1 db. steril, pamut, rugalmas, minitip méretű tamponból álló, bemetszett műanyag szárral rendelkező, 50 készletet tartalmazó doboz.
220528	BD Universal Viral Transport Kit; mindegyik készlet 3 mL-es üvegcséből, és 1 db., steril, normál pamuttamponból álló, bemetszett műanyag szárral rendelkező, 50 készletet tartalmazó doboz.
220529	BD Universal Viral Transport Kit; mindegyik készlet 3 mL-es üvegcséből, és 1 db., steril, minitip méretű pamuttamponból álló, bemetszett műanyag szárral rendelkező, 50 készletet tartalmazó doboz.
220531	BD Universal Viral Transport Kit; mindegyik készlet 3 mL-es üvegcséből, és 1 db., steril, pamut, rugalmas, minitip méretű tamponból álló, bemetszett műanyag szárral rendelkező, 50 készletet tartalmazó doboz.

IRODALOMJEGYZÉK

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 / Egyyszer 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: Strålning / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisieringsmeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilisieringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmetod: strålning / Metod na sterilizacijaz: iradiacija / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі: сәуле түсіру / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Výrobce / 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 kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotřebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 = mensesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové 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 / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Авторизованный представитель в ЕС / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicensk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostiska meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalaitte / 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 pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / 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) / Кωδικός 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 serije / Код партии (not) / Топлама 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 / Contémto 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 / Lageda 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 / Направление 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 gebruikindide verpakking beschadigd is / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ / 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 poškozený / 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.