

PRZEZNACZENIE

System **BD Universal Viral Transport** (System transportu materiału zawierającego wirusy) jest przeznaczony do pobierania i przenoszenia próbek klinicznych zawierających wirusy, chlamydie, mykoplazmy lub ureaplazmy z miejsca pobrania do laboratorium w celu testowania. System może być poddawany wszystkim standardowym klinicznym procedurom stosowanym w odniesieniu wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIA

Jedną z rutynowo stosowanych procedur w diagnostyce zakażeń spowodowanych przez wirusy, chlamydie, mykoplazmy lub ureaplazmy polega na pobraniu i bezpiecznym transportowaniu próbek biologicznych. Systemowi **BD Universal Viral Transport** umożliwia przeprowadzenie takiej operacji. System zawiera uniwersalne podłoże transportowe, stabilne w temperaturze pokojowej, które może podtrzymywać podczas transportu żywotność (i zakaźność) większości mikroorganizmów, do których należą ważne z klinicznego punktu widzenia wirusy, chlamydie, mykoplazmy i ureaplazmy. Podłoże systemu **BD Universal Viral Transport** zawiera białko stabilizujące, antybiotyki w celu zminimalizowania skażenia bakteriami i grzybami, oraz bufor utrzymujący obojętne pH.

BD Universal Viral Transport System (System transportu materiału zawierającego wirusy) dostarcza się z oznaczonymi fiolkami zamkniętymi nakrywkami, przeznaczonymi do transportu próbek klinicznych. Z systemem dostarczany jest także zestaw do pobierania próbek. W skład zestawu wchodzi: opakowanie z jedną fiolką z podłożem zamkniętą nakrywką i torebką z odrywaniem zamknięciem, w której znajdują się sterylne poliestrowe lub nylonowe klaczkowate wymazówki do pobierania próbek z dziurkowanymi, łatwo odłamywanymi trzonkami. Nakrywka jest tak skonstruowana, by mocno przytrzymywać trzonek wymazówki, co eliminuje użycie pęsety do wyciągnięcia wymazówki w laboratorium.

ZASADY PROCEDURY

Podłoże systemu **BD Universal Viral Transport** zawiera zmodyfikowany roztwór soli HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) uzupełniony albuminami surowicy bydlęcej, żelatyną, sacharozą i kwasem glutamylowym. Wartość pH jest utrzymywana dzięki buforowi HEPES. Jako wskaźnik pH zastosowano czerwień fenolową. Do podłoża dodano wankomycynę, amfoterycynę B i kolistynę, których zadaniem jest ograniczenie wzrostu konkurencyjnych bakterii i drożdży. Podłoże jest izotoniczne i nietoksyczne dla komórek ssaków-żywcicieli. Sacharoza jest czynnikiem zapobiegającym zamarzaniu, dzięki któremu nie dochodzi do uszkodzenia wirusów i chlamydii w przypadku zamrażania próbek w temperaturze -70 °C na długi czas.

ODCZYNNIKI

Składniki podłoża systemu Universal Viral Transport

Sole HBSS (Hanks' Balanced Salts Solution)

Albumina surowicy bydlęcej

L-cysteina

Żelatyna

Sacharoza

Kwas L-glutamylowy

Bufor HEPES

Wankomycyna

Amfoterycyna B

Kolistyna

Czerwień fenolowa

pH 7,3 ± 0,2 przy 25 °C

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

- Wkładanie więcej niż jednej wymazówki do jednej fiołki zamkniętej nakrywką może spowodować niewłaściwe zamykanie się fiołki.
- Należy przestrzegać zatwierdzonych środków ostrożności związanych z zagrożeniem mikrobiologicznym oraz stosować techniki aseptyczne. Zestaw może być używany tylko przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.
- W próbkach mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Podczas pracy z materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”¹⁻⁴ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce.
- Po użyciu należy sterylizować wszystkie przedmioty potencjalnie zawierające odpady mikrobiologiczne, w tym pojemniki na próbki i podłoża.
- Należy przeczytać zalecenia i ściśle ich przestrzegać.
- Niewykorzystanych wymazówek nie należy sterylizować ponownie.
- Nie wkładać ponownie do opakowania.
- System nie jest przeznaczony do pobierania i transportowania mikroorganizmów innych niż wirusy, chlamydie, mykoplazmy i ureaplazmy.
- System należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Użytkownik powinien zweryfikować możliwość używania produktu w połączeniu z zestawem szybkich testów diagnostycznych lub z instrumentami diagnostycznymi.

- Nie używać, jeżeli wymazówka jest widoczny sposób uszkodzona (np. końcówka jest odłamana).
- Nie zginać wymazówek klaczkowatych przed pobraniem materiału.
- Nie polykać podłoża.
- Podłoża systemu Universal Viral Transport nie należy stosować do zwilżania aplikatora z wymazówką przed pobraniem próbek ani do przemywania miejsc pobierania próbek.
- Nie korzystać przy pobieraniu próbek od więcej niż jednego pacjenta.
- **Ⓢ BD Universal Viral Transport System** jest wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może spowodować zakażenie i/lub niedokładne wyniki.
- Unikać kontaktu pożywki ze skórą.

Przechowywanie: Produkt jest gotowy do użycia i nie są wymagane dalsze czynności przygotowawcze. Produkt powinno się transportować i przechowywać w oryginalnym pojemniku w temperaturze 2 – 25 °C, aż do jego całkowitego zużycia. Nie przegrzewać. Nie inkubować i nie zamrażać przed użyciem. Nieprawidłowe przechowywanie może spowodować utratę skuteczności. Nie używać po upływie daty ważności, która została wyraźnie nadrukowana na zewnętrznym pudełku oraz na każdej sterylnej torebce i etykiecie fiolki do przenoszenia próbek.

Pogorszenie jakości produktu: System **BD Universal Viral Transport** nie należy używać, jeżeli (1) widoczne są oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu, (2) widoczne są wycieki, (3) podłoże ma kolor inny niż jasnopomarańczowo-czerwony, (4) upłynęła data ważności, (5) torebka z wymazówką jest otwarta lub (6) widoczne są inne oznaki pogorszenia jakości produktu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Próbki do badań wirusów, chlamydii, mykoplazm lub ureaplazm należy pobierać i przenosić zgodnie z instrukcjami w opublikowanych podręcznikach i wytycznych.⁵⁻¹¹ Po pobraniu wymazu należy go niezwłocznie umieścić w fiolce transportowej, gdzie styka się z podłożem transportowym. Aby zachować optymalną żywotność, próbki należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium. Najlepszy odzysk osiąga się, gdy próbki przechowywane są na mokrym lodzie w temperaturze od 2 – 8 °C od momentu pobrania i podczas transportu. Jeżeli przed przeprowadzeniem badania nastąpi długa przerwa, próbki należy zamrozić w temperaturze -70 °C lub niższej i transportować na suchym lodzie. Przechowywanie w temperaturze -20 °C powoduje osłabienie żywotności bardziej niż w temperaturze 4 °C lub -70 °C i może spowodować utratę zakaźności.^{12,13} Specyficzne warunki transportowania i postępowania z próbkami powinny być zgodne z przepisami krajowymi i lokalnymi.^{1,11,14} Transportowanie próbek w instytucjach medycznych powinno przebiegać zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi danej instytucji. Wszystkie próbki powinny zostać zbadane, gdy tylko zostaną odebrane w laboratorium.

PROCEDURY

Materiały dostarczone: System **BD Universal Viral Transport** zawiera fiolkę zamkniętą nakrywką, w której znajdują się 1 mL lub 3 mL podłoża transportowego oraz trzy szklane kulki. W systemie **Universal Viral Transport** fiolki zawierające 1 mL lub 3 mL podłoża transportowego są dostarczane z jednym z następujących kombinacji wymazówek do pobierania próbek:

Dwie wymazówki normalnej wielkości z dziurkowanymi trzonkami z plastiku i końcówkami z włókna poliestrowego.

Jedna wymazówka normalnej wielkości z dziurkowanym trzonkiem z plastiku oraz jedna wymazówka minitip plastikowym dziurkowanym trzonkiem wzmacnianym drutem ze stali nierdzewnej — obydwie mają końcówki z włókna poliestrowego.

Jedna wymazówka normalnej wielkości z dziurkowanym trzonkiem z plastiku i klaczkowatą końcówką z włókna nylonowego.

Jedna wymazówka minitip z dziurkowanym trzonkiem z plastiku i klaczkowatą końcówką z włókna nylonowego.

Jedna elastyczna wymazówka minitip z dziurkowanym trzonkiem z plastiku i klaczkowatą końcówką z włókna nylonowego.

Jedna wymazówka normalnej wielkości i elastyczna wymazówka minitip z dziurkowanym trzonkiem z plastiku i klaczkowatą końcówką z włókna nylonowego.

Różne trzonki aplikatorów umożliwiają pobieranie próbek z różnych części ciała pacjenta. Szczegółowe informacje na temat dostarczonych materiałów znajdują się w opisie poszczególnych produktów.

Materiały wymagane, ale niedostarczone: Odpowiednie materiały do izolacji, różnicowania i hodowli wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm. Do materiałów tych należą linie komórkowe z hodowli tkankowych, podłoża hodowli tkankowych, systemy do inkubowania i urządzenia do odczytu. Odpowiednie materiały referencyjne zawierają opisy zalecanych protokołów izolacji i identyfikacji wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm.^{5-8,10}

Procedura testowa

Prawidłowe pobieranie próbek od pacjentów jest warunkiem udanej izolacji i identyfikacji organizmów zakaźnych. Szczegółowe wskazówki odnoszące się do procedur pobierania próbek znajdują się w opublikowanych materiałach referencyjnych.⁵⁻¹¹ Probki należy pobierać jak najszybciej po wystąpieniu choroby. Najwyższe miana wirusa obecne są w przypadku ostrych chorób.

W przypadku fiolek zawierających podłoże w systemie Universal Viral Transport (1 mL lub 3 mL)

1. Zdjąć nakrywkę z fiolki w sposób aseptyczny.
2. W sposób aseptyczny włożyć do fiolki z podłożem aspirat pęcherzyków, zeszkobane fragmenty rogowki lub spojówki, małe kawałki tkanki lub próbki kału.
3. Założyć nakrywkę na fiolkę i szczelnie zamknąć.
4. Oznaczyć fiolkę odpowiednimi informacjami w celu przyporządkowania jej do pacjenta.
5. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia analizy.

W przypadku zestawów do pobierania próbek w systemie Universal Viral Transport

UWAGA: Wymazówek z nylonową klaczkowatą końcówką nie należy zginać przed pobraniem materiału.

1. Próbkę należy pobierać jedną wymazówką.
2. Zdjąć nakrywkę z fiolki w sposób aseptyczny.
3. Włożyć wymazówkę do fiolki z podłożem.
4. Należy złamać trzonek wymazówki opierając ją równo o ściankę fiolki wzdłuż przygotowanej w tym celu dziurkowanej linii.
5. Założyć nakrywkę na fiolkę i szczelnie zamknąć.
6. Oznaczyć fiolkę odpowiednimi informacjami w celu przyporządkowania jej do pacjenta.
7. Wysłać próbkę do laboratorium w celu niezwłocznego przeprowadzenia analizy.

UWAGA: Uniwersalne podłoże transportowe **BD** zawiera antybiotyki służące do inhibicji wzrostu komensalnych bakterii i grzybów. W przypadku pobierania próbek z miejsc ciała o których wiadomo, że zawierają wysokie poziomy organizmów komensalnych, dobra praktyka zaleca schłodzenie próbek i przetworzenie ich najszybciej, jak to możliwe, w celu zminimalizowania przebiegającego wzrostu bakterii lub grzybów. Powszechną praktyką jest także dodanie mieszaniny antybiotyków do pożywki kultury komórkowej podczas inokulacji próbki. Procedura ta pomaga w unikaniu zanieczyszczenia hodowli komórkowej bakteriami i grzybami. Szczegółowe informacje na temat procesów i technik hodowli dla próbek, patrz podręczniki i standardy technik laboratoryjnych¹¹.

Kontrola jakości

Wszystkie serie podłoża w systemie Universal Viral Transport są testowane pod względem skażenia mikrobiologicznego, toksyczności wobec komórek żywiciela i zdolności do podtrzymania żywotności wybranych mikroorganizmów. Procedury kontroli jakości podłoża systemu Universal Viral Transport oraz podłoża do hodowli wirusów zostały opisane w wielu publikacjach Amerykańskiego Towarzystwa Mikrobiologicznego (American Society for Microbiology)^{6,8,10} i CLSI (dawniej NCCLS).^{15,16} Jeżeli podczas kontroli jakości wystąpią odstępstwa, należy przyjąć, że wyniki badań są błędne.

WYNIKI

Uzyskane wyniki w znacznym stopniu są zależne od sposobu pobierania próbek, a także od odpowiednio szybkiego przetransportowania i obróbki w laboratorium.

UWAGA: Użycie mniejszej objętości uniwersalnego podłoża transportowego **BD** spowoduje zmniejszenie efektu rozcieńczenia próbki wprowadzonej do fiolki, dzięki czemu badany organizm(y) oraz prawidłowa flora i organizmy komensalne będą bardziej stężone.

OGRANICZENIA METODY

1. Stan, czas pobrania i badania, a także objętość próbki pobranej dla danej kultury mają duże znaczenie dla uzyskania wiarygodnych wyników. Podczas pobierania próbek należy przestrzegać zalecanych wytycznych.⁵⁻¹¹
2. Kilkakrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może spowodować zmniejszenie odzysku żywych organizmów.
3. Systemy Universal Viral Transport są przeznaczone do pobierania i transportowania tylko wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm. Podłoże może służyć jako czynnik zapobiegający zamrażaniu wirusów, a w tym cytomegalowirusa oraz wirusa varicella-zoster.
4. Wymazówki z alginianu wapieniowego są toksyczne dla wielu wirusów z otoczkami i może zakłócać wyniki testów przy użyciu przeciwciał fluorescencyjnych, dlatego nie należy ich używać do pobierania próbek. Trzonki wymazówek wykonane z drewna mogą zawierać toksyny i formaldehydy, dlatego nie należy ich stosować. Jeżeli możliwe jest pobranie próbki wymazówką, należy stosować końcówki wykonane z poliestru lub nylonowo-kłaczkowate wymazówki.
5. Wyniki uzyskane w systemach **BD** Universal Viral Transport są ważne tylko w przypadku stosowania wymazówek dołączonych do systemu i wymazówek nylonowo-kłaczkowych. Stosowanie próbek z podłożem lub wymazówek z innego źródła nie zostało zatwierdzone i może wpłynąć na działanie produktu.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Badania żywotności uzyskiwanej w systemie **BD** Universal Viral Transport zostały przeprowadzone na różnych wirusach, chlamydiach, mykoplazmach i ureaplazmach. Na trzy wymazówki dołączone do każdego systemu dokonano bezpośredniego posiewu 100 µL zawiesiny drobnoustrojów. Następnie wymazówki zostały umieszczone w odpowiednich fiolkach z podłożem i przechowywane przez 0, 24 i 48 h w temperaturze 4 °C i w temperaturze pokojowej (20 – 25 °C). Po określonym czasie każda wymazówka została odwirowana w mieszadło wirowym, wyjęta z fiolki z podłożem, a następnie porcja zawiesiny została posiana metodą „shell vial” lub nałożona na inne podłoże hodowlane. Wszystkie hodowle były przetwarzane zgodnie ze standardowymi technikami laboratoryjnymi i badane po określonym czasie inkubacji. Żywotność organizmów została określona poprzez zliczanie ognisk fluorescencji wirusów i szczepów chlamydii, a także zliczanie jednostek CFU w szczepach mykoplazm i ureaplazm. Organizmy oceniane: adenowirusy, cytomegalowirusy, wirus ECHO typu 30, wirus herpes simplex typ 1, wirus herpes simplex typ 2, wirus grypy A, parainfluenza 3, wirus syncytialny dróg oddechowych, wirus varicella-zoster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* i *Ureaplasma urealyticum*.

Tabele poniżej przedstawiają wyniki dla szczepów przetestowanych za pomocą systemu **BD** Universal Viral Transport.

System **BD** Universal Viral Transport zapewnił zachowanie żywotności następujących organizmów przez co najmniej 48 h w temperaturze pokojowej (20 – 25 °C) oraz w chłodziarce (2 – 8 °C), w warunkach testowych opisanych powyżej: adenowirusy, cytomegalowirusy, wirus ECHO typu 30, wirus herpes simplex typ 1, wirus herpes simplex typ 2, wirus grypy A, parainfluenza 3, wirus syncytialny dróg oddechowych, wirus varicella-zoster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* i *Ureaplasma urealyticum*.

Tabela 1

Drobnoustroje	Stężenie drobnoustrojów	Czas przechow. (w godzinach)	Czas inkubacji przed odczytem (w godzinach)	Obniżenie żywności w 4 °C Ogniska zainfekowanych komórek/200 µL ²	Obniżenie żywności w temp. pokoj. Ogniska zainfekowanych komórek/200 µL ²
Adenowirus	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 70 % komórek)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻² (rozcieńczanie powoduje zakażenie 42 % komórek)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalowirus	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów (powoduje zakażenie 3 % komórek)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 1:2 (rozcieńczanie powoduje zakażenie 2 % komórek)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Wirus ECHO typ 30	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 64 % komórek)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻² (rozcieńczanie powoduje zakażenie 35 % komórek)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Wirus Herpes Simplex typ 1	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 100 % komórek)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻² (rozcieńczanie powoduje zakażenie 25 % komórek)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Wirus Herpes Simplex typ 2	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 90 % komórek)	0	24	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻² (rozcieńczanie powoduje zakażenie 40 % komórek)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Wirus grypy typu A	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów (powoduje zakażenie 59 % komórek)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 47 % komórek)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Wirus Parainfluenza 3	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów (powoduje zakażenie 57 % komórek)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 51 % komórek)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Syncytialny wirus oddechowy	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów (powoduje zakażenie 47 % komórek)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 10 ⁻¹ (rozcieńczanie powoduje zakażenie 8 % komórek)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16

(ciąg dalszy)

Tabela 1 (ciąg dalszy)

Drobnoustroje	Stężenie drobnoustrojów	Czas przechow. (w godzinach)	Czas inkubacji przed odczytem (w godzinach)	Obniżenie żywności w 4 °C Ogniska zainfekowanych komórek/200 µL ²	Obniżenie żywności w temp. pokoj. Ogniska zainfekowanych komórek/200 µL ²
Wirus Varicella-Zoster	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów (powoduje zakażenie 8 % komórek)	0	72	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		24	72	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		48	72	283	424
	Jednolita zawiesina podstaw.* wirusów 1:2 (rozcieńczenie powoduje zakażenie 2 % komórek)	0	72	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		24	72	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		48	72	132	159

* 100 µL zawiesiny dodano na końcówkę wymazówki, następnie wymazówkę umieszczono we fiolce systemu Universal Viral Transport, zawierającej 3 mL podłoża transportowego

¹ ZLDP= Zbyt liczne do policzenia

² Średnia z trzech testów wykonanych na 200 µL próbkach podłoża Universal Viral Transport w każdym punkcie czasowym

Tabela 2

Drobnoustroje	Stężenie drobnoustrojów	Czas przechow. (w godzinach)	Czas inkubacji przed odczytem (dni)	Obniżenie żywności w 4 °C Ziarnistości fluorescencyjne w cytoplazmie/ 200 µL ²	Obniżenie żywności w temp. pokoj. Ziarnistości fluorescencyjne w cytoplazmie/ 200 µL ²
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	Jednolita zawiesina podst.* <i>Chlamydomonas pneumoniae</i> (powoduje ZLDP ¹ ziarnistości w cytoplazmie na całym szkiełku nakrywkowym HeLa DHI w metodzie „shell vial”)	0	3	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		24	3	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		48	3	201	136
	Jednolita zawiesina podst.* <i>Chlamydomonas pneumoniae</i> 10 ⁻¹ (rozcieńczenie powoduje ZLDP ¹ ziarnistości w cytoplazmie na całym szkiełku nakrywkowym HeLa DHI w metodzie „shell vial”)	0	3	256	257
		24	3	175	276
		48	3	39	17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Jednolita zawiesina podst.* <i>Chlamydia trachomatis</i> (powoduje ZLDP ¹ ziarnistości w cytoplazmie na całym szkiełku nakrywkowym BGMK DHI w metodzie „shell vial”)	0	3	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		24	3	ZLDP ¹	ZLDP ¹
		48	3	317	50
	Jednolita zawiesina podst.* <i>Chlamydia trachomatis</i> 10 ⁻¹ (rozcieńczenie powoduje ZLDP ¹ ziarnistości w cytoplazmie na całym szkiełku nakrywkowym BGMK DHI w metodzie „shell vial”)	0	3	216	171
		24	3	164	48
		48	3	67	6

* 100 µL zawiesiny dodano na końcówkę wymazówki, następnie wymazówkę umieszczono we fiolce systemu Universal Viral Transport, zawierającej 3 mL podłoża transportowego

¹ ZLDP= Zbyt liczne do policzenia

² Średnia z trzech testów wykonanych na 200 µL próbkach podłoża Universal Viral Transport w każdym punkcie czasowym

Tabela 3

Drobnoustroje	Stężenie drobnoustrojów	Czas przechow. (w godzinach)	Czas inkubacji przed odczytem (dni)	Obniżenie żywotności w 4 °C Jednostek CFU/200 µL ²	Obniżenie żywotności w temp. pokoj. Jednostek CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Jednolita zawiesina podst.* <i>Mycoplasma</i> : Cztery dyski Bacti Disks z <i>Mycoplasma hominis</i> rozpuszczone w 20 mL pożywki PPLO i inkubowane w 5 – 10 % CO ₂ w temp. 35 – 37 °C przez 48 h (zapoznać się z informacją na wkładce do opakowania <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks nr 19314, firmy Remel)	0 24 48	7 7 7	~ 1000 ZLDP ¹ ~ 1000 ZLDP ¹ ~ 1000 ZLDP ¹	~ 1000 ZLDP ¹ ~ 1000 ZLDP ¹ ~ 1000 ZLDP ¹
	Jednolita zawiesina podst.* <i>Mycoplasma</i> 10 ⁻²	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Jednolita zawiesina podst.* <i>Mycoplasma</i> : Cztery dyski Bacti Disks z <i>Mycoplasma pneumoniae</i> rozpuszczone w 20 mL pożywki SP4 z glukozą i inkubowane w powietrzu w temp. 35 – 37 °C przez 7 – 14 dni, aż do żółknięcia pożywki (zapoznać się z informacją na wkładce do opakowania <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks nr 19314, firmy Remel)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Jednolita zawiesina podst.* <i>Mycoplasma</i> 10 ⁻¹	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Jednolita zawiesina podst.* <i>Ureaplasma</i> : Dziesięć dysków Bacti Disks z <i>Ureaplasma urealyticum</i> rozpuszczone w 18 mL pożywki 10B i inkubowane w powietrzu otoczenia w temp. 35 – 37 °C przez 24 h (zapoznać się z informacją na wkładce do opakowania <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks nr 19315, firmy Remel)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Jednolita zawiesina podst.* <i>Ureaplasma</i> 10 ⁻¹	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL zawiesiny dodano na końcówkę wymazówki, następnie wymazówkę umieszczono we fiołce systemu Universal Viral Transport, zawierającej 3 mL podłoża transportowego

¹ ZLDP= Zbyt liczne do policzenia

² Średnia z trzech testów wykonanych na 200-µL próbkach podłoża Universal Viral Transport w każdym punkcie czasowym

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat.	Opis
220220	Fiolka 3 mL BD Universal Viral Transport, pudełko zawiera 50 sztuk.
220221	Standardowy zestaw BD Universal Viral Transport; każdy zestaw zawiera fiołkę 3 mL, opakowanie z dwiema zwykłymi sterylnymi wymazówkami z końcówkami z poliesteru i dziurkowanymi trzonkami wykonanymi z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.
220222	Zestaw BD Universal Viral Transport Combo; każdy zestaw zawiera fiołkę 3 mL, opakowanie z jedną sterylną wymazówką minitip z dziurkowanym trzonkiem z plastiku wzmacnianego stałą i jedną zwykłą sterylną wymazówkę z końcówką wykonaną z poliesteru i plastikowym dziurkowanym trzonkiem, pudełko zawiera 50 sztuk.
220239	Zwykłe wymazówki BD Universal Viral Transport, sterylne końcówki z poliesteru z dziurkowanym trzonkiem, po dwie w torebce. Pudełko zawiera 100 sztuk.
220240	Wymazówki zestawu BD Universal Viral Transport Combo; jedna sterylna wymazówka minitip z dziurkowanym trzonkiem z plastiku wzmacnianego stałą i jedna zwykła sterylna wymazówka z końcówką wykonaną z poliesteru i plastikowym dziurkowanym trzonkiem, po dwie w torebce. Pudełko zawiera 100 sztuk.
220244	Fiolka 1 mL BD Universal Viral Transport, pudełko zawiera 50 sztuk.
220526	Zestaw BD Universal Viral Transport; każdy zestaw zawiera fiołkę 1 mL i 1 sterylną elastyczną wymazówkę minitip o końcówce z kłaczkoatego nylonu z dziurkowanym trzonkiem z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.

- 220527 Zestaw **BD Universal Viral Transport**; każdy zestaw zawiera fiolkę 3 mL i opakowanie z 1 sterylną wymazówką normalnej wielkości o końcówce z kłaczkowego nylonu i 1 elastyczną wymazówkę minitip o końcówce z kłaczkowego nylonu z dziurkowanym trzonkiem z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.
- 220528 Zestaw **BD Universal Viral Transport**; każdy zestaw zawiera fiolkę 3 mL i 1 zwykłą sterylną wymazówkę o końcówce z kłaczkowego nylonu z dziurkowanym trzonkiem z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.
- 220529 Zestaw **BD Universal Viral Transport**; każdy zestaw zawiera fiolkę 3 mL i 1 sterylną wymazówkę minitip o końcówce z kłaczkowego nylonu z dziurkowanym trzonkiem z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.
- 220531 Zestaw **BD Universal Viral Transport**; każdy zestaw zawiera fiolkę 3 mL i 1 sterylną elastyczną wymazówkę minitip o końcówce z kłaczkowego nylonu z dziurkowanym trzonkiem z plastiku, pudełko zawiera 50 sztuk.

PIŚMIENNICTWO

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 käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / No reusar / Får ej återanvändas / He izopolzavajte otņovo / A nu se reutiliza / Tekrar kullannayin / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisierungsmethode: kierrug / Sterilointimetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation : irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringssmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Metód sterilizacji: oświetlenie / Стерилизация әдісі – сәулелік түрде / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



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



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 / Исползавайте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейи пайдалануга / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mesinio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соны) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumber / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / 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. / Autoriserierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselt az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Repräsentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу Yetkilil Temsilcisi / Ovlašten predstavnik u Evropskoj zajednici / 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 medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostiska meditsiniparatuur / 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 de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Medicinskini uređ za dijagnostika in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic 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-code (Serie) / Kód partii (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / 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 / Lugeada 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 uputstvo 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 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 бұзылған 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.