

KULLANIM AMACI

BD Universal Viral Transport System (Evrensel Viral Aktarım Sistemi) virüsler, klamidyalar, mikoplazmalar veya üreaplazmalar içeren klinik örneklerin toplanmasında ve toplama alanından test laboratuvarına aktarılmasında endikedir. Bu sistem viral, klamidyal, mikoplazmal ve üreaplazmal kültürler için standart klinik laboratuvar çalışma prosedürleri kullanılarak işlenebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Virüsler, klamidyalar, mikoplazmalar veya üreaplazmalar nedeniyle oluşan enfeksiyonların tanısındaki rutin prosedürlerden biri, biyolojik örneklerin toplanmasını ve güvenli bir şekilde nakledilmesini içermektedir. Bu, **BD Evrensel Viral Aktarım Sistemi** kullanılarak gerçekleştirilebilir. Bu sistem, klinik açıdan önemli virüsleri, klamidyaları, mikoplazmaları ve üreaplazmaları içeren organizmalar çoğulluğunun test laboratuvarına nakledilmesi sırasında viyabilitesini (ve enfektivitesini) koruyabilen, oda sıcaklığında stabil olan bir aktarma besiyeri içerir. **BD Evrensel Viral Aktarım** besiyerinin formülasyonu stabilizasyon için protein, bakteri ve mantar kontaminasyonunu en aza indirmek için antibiyotikler ve nötr pH'ı korumak için bir tampon içerir.

BD Evrensel Viral Aktarım Sistemi, klinik örneklerin aktarılması için tasarlanmış etiketli kapağa sahip flakonlarla temin edilir. Bu sistem aynı zamanda, bir adet kapaklı flakon besiyeri ve kolayca kırılmalrı için işaretlenmiş millere sahip steril polyester veya naylon floke örnek toplama swabları içeren bir dış torbadan oluşan bir örnek toplama kiti olarak da sağlanmaktadır. Kapak, örnek swabı milinin kapağa sabitlenmesini sağlayacak ve laboratuvarda swabın çıkarılması için pens kullanılmasına gerek bırakmayacak şekilde tasarlanmıştır.

PROSEDÜR İLKELERİ

BD Evrensel Viral Aktarım besiyeri bovin serum albumin, sistein, jelatin, sükröz ve glutamik asit ile desteklenen Hanks' dengeli tuz çözeltisinin modifiye edilmiş halinden oluşur. pH, HEPES tamponu ile tamponlanmıştır. pH'ı göstermek için fenol kırmızısı kullanılmıştır. Rekabet eden bakteri ve maya gelişimini inhibe etmek için besiyeri bünyesinde vankosimin, amfoterisin B ve kolistin birleştirilmiştir. Besiyeri, memeli konak hücreleri için izotonik ve non-toksiktir. Sükröz varlığı, örneklerin uzun süre boyunca dondurulmuş (-70 °C) olması durumunda virüslerin ve klamidyaların korunmasına yardımcı olan bir kriyoprotektan görevi görür.

REAKTİFLER**Evrensel Viral Aktarım Besiyeri İçeriği**

Hanks' Balanced Salts (Dengeli Tuz Çözeltisi)
Bovine Serum Albumin
L-Sistein
Jelatin
Sükröz
L-Glutamik Asit
HEPES Tamponu
Vankomisin
Amfoterisin B
Kolistin
Fenol Kırmızısı
25 °C'de pH 7,3 ± 0,2

Uyarılar ve Önlemler

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

- Kapaklı flakona birden fazla swabın yerleştirilmesi kapağın düzgün şekilde kapatılmasında sorun yaratabilir.
- Biyolojik tehlikeli maddeler için onaylanmış önlemleri ve aseptik teknikleri uygulayın. Yalnızca yeterli kadar eğitilmiş kalifiye personel tarafından kullanım içindir.
- Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışırken, "Standart Önlemler"¹⁻⁴ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir.
- Kullanımdan sonra örnekler, konteynerler ve besiyeri de dahil olmak üzere tüm biyolojik tehlike içeren atıkları sterilize edin.
- Talimatlar dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.
- Kullanılmamış swabları yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden paketlemeyin.
- Virüsler, klamidyalar, mikoplazmalar ve üreaplazmalar dışındaki mikroorganizmaların toplanması ve aktarılması için uygun değildir.
- Kullanım amacı dışındaki herhangi bir uygulama için uygun değildir.
- Bu ürünün bir hızlı diyagnostik kit veya diyagnostik araç ile birlikte kullanımı kullanıcı tarafından önceden valide edilmelidir.
- Swab görünür şekilde hasarlıysa (örn. kırık swab ucu) kullanmayın.
- Örnek toplama öncesinde floke swabları bükmeyin.
- Besiyerini yutmayın.
- Örnek toplama alanını durulamadan ya da irrigasyon uygulamadan önce uygulama swabını önceden nemlendirmek veya önceden ıslatmak için Evrensel Viral Aktarım besiyerini kullanmayın.

- Birden fazla hastada kullanmayın.
- **BD** Evrensel Viral Aktarım Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanımı bir enfeksiyon riskinin ve/veya hatalı sonuçların oluşmasına neden olabilir.
- Cildin besiyeri ile temasını önleyin.

Saklama: Bu ürün kullanıma hazır halde sunulur ve başka bir hazırlığa gerek yoktur. Bu ürün, kullanılabilecek kadar orijinal kabı içinde 2 – 25 °C arasında nakledilmeli ve saklanmalıdır. Fazla ısıtmayın. Kullanmadan önce inkübe etmeyin veya dondurmayın. Hatalı olarak saklanması etkinliğin kaybedilmesine neden olur. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın, son kullanma tarihi dış kutu üzerine, her bir steril poşet birimin üzerine ve örnek aktarım flakonuna etiketi üzerine açık bir şekilde basılmıştır.

Ürünün Bozulması: (1) Ürünün her gördüğüne veya kontamine olduğuna dair herhangi bir belirti varsa, (2) sızıntı belirtisi varsa, (3) besiyerinin rengi açık turuncudan kırmızıya dönüşmüşse, (4) son kullanma tarihi geçmişse, (5) swab poşeti açılmışsa veya (6) başka bir bozulma belirtisi varsa **BD** Evrensel Viral Aktarım ürününü kullanmayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Viral, klamidyal, mikoplazmal veya üreaplazmal tetkik örnekleri yayımlanan kılavuzlara ve yönergelerle⁵⁻¹¹ uygun olarak toplanmalı ve işlenmelidir. Swab örneği alınır alınmaz aktarım besiyeri ile temas içine gireceği aktarım flakonuna yerleştirilmelidir. Optimum viyabiliteyi korumak için örneği laboratuvara mümkün olan en kısa sürede nakledin. En iyi geri kazanım, örnekler 2 – 8 °C arasında soğutulduğunda veya toplama sırasında ve aktarılan ıslak buz üzerinde tutulduğunda elde edilir. İşlemeden önce uzun bir gecikme süresi olacaksa, örnekler -70 °C'de veya daha soğukta dondurulmalı ve kuru buz üzerinde aktarılmalıdır. -20 °C'de saklama, 4 °C veya -70 °C'de saklamadan daha az tatmin edicidir ve enfektivite kaybına neden olabilir.^{12,13} Örneklerin nakliyesi ve işlenmesi devlet düzenlemeleri ve federal düzenlemelerle tam uyum içerisinde olmalıdır.^{1,11,14} Örneklerin medikal kurumlar arasındaki nakliyesi, kurumun yönergeleri ile uyumlu olmalıdır. Tüm örnekler laboratuvardan alındıktan hemen sonra işlenmelidir.

PROSEDÜRLER

Sağlanan malzemeler: **BD** Evrensel Viral Aktarım Sistemi, 1 mL veya 3 mL aktarım besiyeri artı üç cam bilye içeren kapaklı flakondan oluşur. 1 mL veya 3 mL aktarım besiyeri flakonları içeren Evrensel Viral Aktarım Sistemi aşağıdaki örnek toplama swabı seçeneklerinden biri ile temin edilir:

İki adet normal boyutlu polyester fiber uçlu plastik işaretlenmiş milli swab.

Bir normal boyutlu plastik işaretlenmiş milli swab ve bir paslanmaz çelik tel-plastik işaretlenmiş milli minitip swab; ikisi de polyester fiber uçludur.

Bir adet normal boyutlu naylon flope fiber uçlu plastik işaretlenmiş milli swab.

Bir adet minitip boyutlu naylon flope fiber uçlu plastik işaretlenmiş milli swab.

Bir adet esnek minitip boyutlu naylon flope fiber uçlu plastik işaretlenmiş milli swab.

Bir normal boyutlu ve esnek minitip boyutlu naylon flope fiber uçlu plastik işaretlenmiş milli swab.

Farklı swab aplikatör milleri bir hastadaki değişik bölgelerden örnek toplanmasına olanak tanır. Sağlanan malzemelerle ilgili spesifik bilgiler için her bir ürünün açıklamasına bakın.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: Virüslerin, klamidyalardan, mikoplazmaların ve üreaplazmaların izolasyonu, ayrılması ve kültürlenmesi için uygun malzemeler. Bu malzemeler, doku kültür hücre çizgilerini, doku kültür besiyerini, inkübasyon sistemlerini ve okuma ekipmanını içermektedir. Viral, klamidyal, mikoplazmal ve üreaplazmal ajanların izolasyonu ve tanımlanması için önerilen prosedürler için ilgili referanslara bakın.^{5-8,10}

Test Prosedürü

Enfektöz organizmaların başarılı olarak izole edilmesi ve tanımlanması için örneğin hastadan düzgün şekilde alınması son derece önemlidir. Örnek toplama prosedürleriyle ilgili spesifik yönergeler için, yayımlanan referans kılavuzlarına bakın.⁵⁻¹¹ Örnek, hastalığın klinik başlangıcından itibaren mümkün olduğunca erken toplanmalıdır. En yüksek viral titrelere, akut hastalık sırasında mevcuttur.

Evrensel Viral Aktarım Besiyeri Flakonları İçin (1 mL veya 3 mL)

1. Kapağı flakondan aseptik olarak çıkarın.
2. Vezikül aspiratlarını, korneal veya konjunktival kazıntıları, küçük doku parçalarını veya dışı örneklerini besiyeri ile birlikte flakona aseptik olarak yerleştirin.
3. Kapağı flakona yeniden takın ve sıkıca kapatın.
4. İlgili hasta bilgileriyle etiketleyin.
5. Derhal analiz edilmesi için laboratuvara gönderin.

Evrensel Viral Aktarım Toplama Kitleri İçin

NOT: Örnek toplama öncesinde naylon flope swabların bükülmemesi gerekir.

1. Örneği tek bir swabla toplayın.
2. Kapağı flakondan aseptik olarak çıkarın.
3. Swabı flakon içine, besiyerine yerleştirin.
4. Swab milini flakonun kenarına doğru bükerek önceden işaretlenmiş çizgiden düz bir şekilde kırın.
5. Kapağı flakona yeniden takın ve sıkıca kapatın.
6. İlgili hasta bilgileriyle etiketleyin.
7. Derhal analiz edilmesi için laboratuvara gönderin.

NOT: **BD** Evrensel Viral Aktarım ürününü, ortakçı bakteriyel ve mantarları inhibe etmeye yönelik antimikrobiyal maddeler içerir. Vücudun yüksek oranda ortakçı organizma barındırdığı bilinen bölgelerinden örnek toplarken örnekleri soğutmak ve bakteriyel veya mantar gelişiminin ortaya çıkmasını en aza indirmek için mümkün olduğunca çabuk işlemek önemlidir. Örnekler inkübe edildiğinde, hücre kültürü yeniden besleme besiyerine antibiyotik karışım eklemek de genellikle görülen bir uygulamadır. Bu prosedür, hücre kültürünün bakteriyel ve mantar kontaminasyonundan uzak tutulmasına yardımcı olur. Örnek işleme ve kültürasyon teknikleri hakkında spesifik bilgi için, laboratuvar referans kılavuzlarına ve standartlara danışın.¹¹

Kalite Kontrolü

Evrensel Viral Aktarım besiyerinin tüm lotları, mikrobiyal kontaminasyona, konak hücre toksisitesine ve istenilen ajanların viyabilitesinin korunmasına karşı test edilmiştir. Evrensel Viral Aktarım besiyerinin ve viral kültür besiyerinin kalite kontrolüne yönelik prosedürler, American Society for Microbiology^{6,8,10} ve CLSI (eskiden NCCLS)^{15,16} tarafından yayınlanan pek çok sayıda açıklanmıştır. Atipik kalite kontrol sonuçları görülürse, hasta sonuçları raporlanmamalıdır.

SONUÇLAR

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde uygun ve yeterli örnek toplanmasına ve laboratuvara zamanında aktarılıp işlenmesine bağlıdır.

NOT: **BD** Evrensel Viral Aktarım besiyerinin hacminin düşük olması, flakona alınan örneğin seyrelme etkisini azaltır ve bu nedenle, incelenen organizmalar, ortakçılar veya normal flora daha konsantrale hale gelir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Kültür için toplanan örneğin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçları alınmasında önemli değişkenlerdir. Örnek toplamaya yönelik önerilen yönergeleri takip edin.⁵⁻¹¹
2. Örneklerin tekrar tekrar dondurulması ve çözülmesi viyabl organizmaların geri kazanımını azaltabilir.
3. Evrensel Viral Aktarım Sistemleri yalnızca viral, klamidyal, mikoplazmal veya üreaplazmal ajanlar için bir toplama ve aktarım besiyeri olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Besiyeri, cytomegalovirus ve varicella-zoster virus de dahil olmak üzere klinik virüsler için bir kriyoprotektan olarak işlev gösterebilir.
4. Kalsiyum alginat swablar birçok zarflı virüs için toksiktir ve floresan antikor testleri ile girişim yaratabilir, bu nedenle örnek toplama için kullanılmamalıdır. Tahta milli swablar toksin ve formaldehitler içerebilir ve kullanılmamaları gerekir. Örnekler swabla toplanacağı zaman polyeater uçlu veya naylon floke swablar uygundur.
5. **BD** Evrensel Viral Aktarım Sistemlerinin performans özellikleri, **BD** Evrensel Viral Aktarım Swabları ve naylon floke swablarla valide edilmiştir. Başka bir kaynaktan gelen besiyeri tüpleri veya swablarının kullanımı valide edilmemiştir ve ürünün performansını etkileyebilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BD Evrensel Viral Aktarım ürünü kullanılarak çeşitli virüsler, klamidyal, mikoplazmalar ve üreaplazmalarla viyabilite çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Her bir aktarım sistemi ile kullanılan swablar, 100 µL organizma süspansiyonu ile üç kopya halinde doğrudan inoküle edilmiştir. Ardından swablar kendi aktarım besiyeri flakonları içine yerleştirilmiş ve hem 4 °C'de hem de oda sıcaklığında (20 – 25 °C) 0, 24 ve 48 saat boyunca tutulmuştur. Uygun zaman aralığında her swab vortekslenmiş, aktarım besiyeri flakonundan çıkarılmış ve ardından söz konusu süspansiyonun bir alikotu shell flakon veya uygun kültür maddesi içine inoküle edilmiştir. Tüm kültürler standart laboratuvar kültür tekniğiyle işlenmiş ve belirli bir inkübasyon süresinden sonra incelenmiştir. Viral ve klamidyal suşlar için floresan fosi sayımları ve mikoplazmal ve üreaplazmal suşlar için CFU sayımlarıyla organizma viyabilitesi belirlenmiştir. Değerlendirilen organizmalar: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus tip 30, herpes simplex virus tip 1, herpes simplex virus tip 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, varicella-zoster virus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* ve *Ureaplasma urealyticum*.

Suş sonuçları **BD** Evrensel Viral Aktarım Sistemi kullanılarak aşağıdaki tablolarda gösterildiği şekilde test edilmiştir.

BD Evrensel Viral Aktarım Sistemi aşağıdaki organizmaların viyabilitesini en az 48 saatte hem oda sıcaklığında (20 – 25 °C) hem de yukarıda açıklanan test koşullarına göre soğutulmuş (2 – 8 °C) durumda korumayı başarmıştır: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus tip 30, herpes simplex virus tip 1, herpes simplex virus tip 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, varicella-zoster virus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* ve *Ureaplasma urealyticum*.

Tablo 1

Organizma	Organizma Konsantrasyonu	Tutma Süresi (saat)	Okumadan Önceki İnkübasyon Süresi (saat)	Enfekte hücrelerin 4 °C Fosi/200 µL ² 'de viyabilite zorluğu	Enfekte hücrelerin Oda Sıcaklığı Fosi/200 µL ² 'de viyabilite zorluğu
Adenovirus	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %70'inde enfektivite üretir)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 ⁻² Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %42'sinde enfektivite üretir)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalovirus	Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (saf durumda hücrelerin %3'ünde enfektivite üretir)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	1:2 Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %2'sinde enfektivite üretir)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Echovirus Tip 30	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %64'ünde enfektivite üretir)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 ⁻² Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %35'inde enfektivite üretir)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Herpes Simplex Virus Tip 1	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %100'ünde enfektivite üretir)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 ⁻² Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %25'ünde enfektivite üretir)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Herpes Simplex Virus Tip 2	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %90'nında enfektivite üretir)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 ⁻² Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %40'ında enfektivite üretir)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza A	Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (saf durumda hücrelerin %59'unda enfektivite üretir)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %47'sinde enfektivite üretir)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenza 3	Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (saf durumda hücrelerin %57'sinde enfektivite üretir)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %51'inde enfektivite üretir)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Respiratory Syncytial Virus	Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (saf durumda hücrelerin %47'sinde enfektivite üretir)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 ⁻¹ Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %8'inde enfektivite üretir)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Varicella-Zoster Virus	Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (saf durumda hücrelerin %8'inde enfektivite üretir)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	283	424
	1:2 Saf Virüs Stok Süspansiyonu* (dilüsyon hücrelerin %2'sinde enfektivite üretir)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	132	159

* 100 µL süspansiyon swab ucuna dozlanmış, ardından swab 3 mL aktarım besiyeri içeren Evrensel Viral Aktarım flakonuna yerleştirilmiştir.

¹ TNTC = Sayılamayacak kadar fazla

² Her bir zaman noktasında Evrensel Viral Aktarım besiyerinin 200 µL alikotlarında gerçekleştirilen üç tekrarlı testlerin ortalaması

Tablo 2

Organizma	Organizma Konsantrasyonu	Tutma Süresi (saat)	Okumadan Önceki İnkübasyon Süresi (gün)	4 °C Fluoresan sitoplazmatik inklüzyon/ 200 µL ² 'de Viyabilite Zorluğu	Oda Sıcaklığı Fluoresan sitoplazmatik inklüzyon/ 200 µL ² 'de Viyabilite Zorluğu
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Saf <i>Chlamydia pneumoniae</i> Stok Süspansiyonu* (saf durumda HeLa DHI shell flakon lameli tamamında TNTC ¹ sitoplazmatik inklüzyon üretir)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ Saf <i>Chlamydia pneumoniae</i> Stok Süspansiyonu* (dilüsyon HeLa DHI shell flakon lameli tamamında TNTC ¹ sitoplazmatik inklüzyon üretir)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Saf <i>Chlamydia trachomatis</i> Stok Süspansiyonu* (saf durumda BGGMK DHI shell flakon lameli tamamında TNTC ¹ sitoplazmatik inklüzyon üretir)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	10 ⁻¹ Saf <i>Chlamydia trachomatis</i> Stok Süspansiyonu* (dilüsyon BGGMK DHI shell flakon lameli tamamında TNTC ¹ sitoplazmatik inklüzyon üretir)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* 100 µL süspansiyon swab ucuna dozlanmış, ardından swab 3 mL aktarım besiyeri içeren Evrensel Viral Aktarım flakonuna yerleştirilmiştir.

¹ TNTC = Sayılamayacak kadar fazla

² Her bir zaman noktasında Evrensel Viral Aktarım besiyerinin 200 µL alikotlarında gerçekleştirilen üç tekrarlı testlerin ortalaması

Tablo 3

Organizma	Organizma Konsantrasyonu	Tutma Süresi (saat)	Okumadan Önceki İnkübasyon Süresi (gün)	4 °C CFU/200 µL ² 'de Viyabilite Zorluğu	Oda Sıcaklığı CFU/200 µL ² 'de Viyabilite Zorluğu
<i>Mycoplasma hominis</i>	Saf <i>Mycoplasma hominis</i> Stok Süspansiyonu*: Dört <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks, 20 mL'lik PPLO broth'a rekonstitüe edilmiş ve 48 saat boyunca 35 – 37 °C'de %5 – 10 CO ₂ ile inkübe edilmiştir (referans: Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks Paket Eki 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 Saf <i>Mycoplasma hominis</i> Stok Süspansiyonu*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Saf <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Stok Süspansiyonu*: Dört <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks, 20 mL'lik SP4 broth'a glikozla rekonstitüe edilmiş ve 7 – 14 gün boyunca 35 – 37 °C'de ortam havasında inkübe edilmiştir (referans: Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks Paket Eki TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Saf <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Stok Süspansiyonu*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Saf <i>Ureaplasma urealyticum</i> Stok Süspansiyonu*: On <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks, 18 mL'lik 10B broth'a rekonstitüe edilmiş ve 24 saat boyunca 35 – 37 °C'de ortam havasında inkübe edilmiştir (referans: Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks Paket Eki TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ Saf <i>Ureaplasma urealyticum</i> Stok Süspansiyonu*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µL süspansiyon swab ucuna dozlanmış, ardından swab 3 mL aktarım besiyeri içeren Evrensel Viral Aktarım flakonuna yerleştirilmiştir.

¹ TNTC = Sayılamayacak kadar fazla

² Her bir zaman noktasında Evrensel Viral Aktarım besiyerinin 200 µL alikotlarında gerçekleştirilen üç tekrarlı testlerin ortalaması

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
220220	BD Universal Viral Transport 3 mL Vial, 50'li kutu.
220221	BD Universal Viral Transport Standard Kit; her kit 3 mL flakon, işaretlenmiş millere sahip steril polyester uçlu normal 2 swab içeren paket içerir, 50'li kutu.
220222	BD Universal Viral Transport Combo Kit; her kit 3 mL flakon, steril polyester uçlu işaretlenmiş tel/plastik milli 1 minitip swab ve steril polyester uçlu işaretlenmiş plastik milli normal 1 swab içeren paket içerir, 50'li kutu.
220239	BD Universal Viral Transport Regular Swabs; steril polyester uçlu işaretlenmiş plastik milli, poşet başına 2 adet, 100'lü kutu.
220240	BD Universal Viral Transport Combo Swabs; 1 adet steril polyester uçlu işaretlenmiş tel/plastik milli minitip swab ve 1 adet işaretlenmiş plastik milli steril normal swab, poşet başına 2 adet, 100'lü kutu.
220244	BD Universal Viral Transport 1 mL Vial, 50'li kutu.
220526	BD Universal Viral Transport Kit; her kit 1 mL flakon ve 1 adet steril işaretlenmiş plastik milli naylon floke esnek minitip swab içerir, 50'li kutu.
220527	BD Universal Viral Transport Kit; her kit 3 mL flakon ve işaretlenmiş plastik millere sahip 1 adet steril naylon floke normal ve 1 adet steril naylon floke esnek minitip swab içeren paket içerir, 50'li kutu.
220528	BD Universal Viral Transport Kit; her kit 3 mL flakon ve 1 adet steril işaretlenmiş plastik milli naylon floke normal swab içerir, 50'li kutu.
220529	BD Universal Viral Transport Kit; her kit 3 mL flakon ve 1 adet steril işaretlenmiş plastik milli naylon floke minitip swab içerir, 50'li kutu.
220531	BD Universal Viral Transport Kit; her kit 3 mL flakon ve 1 adet steril işaretlenmiş plastik milli naylon floke esnek minitip swab içerir, 50'li kutu.

REFERANSLAR

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 vienkartimam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanılmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Sterilisierimismeetod: 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 / Metodă sterilizăcie: oziărenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetod: strålning / Metod na sterilizaciju: iradiacija / Metodă de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – 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 / 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 / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейин пайдалануға / 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) / ÉÉÉÉ-MM-HH / ÉÉÉÉ-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 = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten 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 mesiac) / 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) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-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 / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové 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. / Autorisierter 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 / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani 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 meditsiinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostikkalakeite / 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 medicinsk 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 / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицински прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүзгізілетін 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) / 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 / 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 / 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 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 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