

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το σύστημα Universal Viral Transport (σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης) της **BD** προορίζεται για τη συλλογή και μεταφορά κλινικών δειγμάτων που περιέχουν ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα ή ουριοπλάσματα από το σημείο συλλογής στο εργαστήριο εξετάσεων. Το σύστημα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνήθεις λειτουργικές εργαστηριακές διαδικασίες για καλλιέργειες ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων ή ουριοπλάσμάτων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Μία από τις συνήθεις διαδικασίες στη διάγνωση λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα ή ουριοπλάσματα περιλαμβάνει τη συλλογή και ασφαλή μεταφορά βιολογικών δειγμάτων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση του συστήματος μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD**. Αυτό το σύστημα περιλαμβάνει ένα μέσο μεταφοράς γενικής χρήσης που παραμένει σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου, το οποίο μπορεί να διατηρήσει τη βιωσιμότητα (και μολυσματικότητα) ενός πληθυσμού οργανισμών που περιλαμβάνουν κλινικά σημαντικούς ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα ή ουριοπλάσματα κατά τη διάρκεια μεταφοράς τους στο εργαστήριο εξετάσεων. Η βελτιωμένη σύνθεση του μέσου για το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** περιλαμβάνει πρωτεΐνη για σταθεροποίηση, αντιβιοτικά για την ελαχιστοποίηση βακτηριδιακής και μυκητιακής μόλυνσης, και ένα ρυθμιστικό διάλυμα για να διατηρείται ουδέτερο το pH.

Το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** παρέχεται με πώματα ασφαλείας φιαλιδίων με ετικέτες που έχουν σχεδιαστεί για τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων. Το σύστημα παρέχεται επίσης ως κιτ συλλογής δειγμάτων και αποτελείται από ένα πακέτο που περιέχει ένα φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος με πώμα ασφαλείας και μια αφαιρούμενη θήκη με αποστειρωμένους στυλεούς από πολυεστέρα ή από δέσμες ιών νάilon, με εγχάρακτες λαβές για εύκολο διαχωρισμό. Το πώμα ασφαλείας είναι σχεδιασμένο ώστε να σφραγίζει το δείγμα με στυλεό στο καπάκι, εξαλείφοντας την ανάγκη για χρήση λαβίδων για την αφαίρεση του στυλεού στο εργαστήριο.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το μέσο του συστήματος μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** αποτελείται από τροποποιημένο αλατούχο διάλυμα του Hank συμπληρωμένο με αλβουμίνη βοείου ορού, κυστεΐνη, ζελατίνη, σακχαρόζη και γλουταμικό οξύ. Το pH είναι ρυθμισμένο με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Το ερυθρό της φαινόλης χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του pH. Οι βανκομυκίνη, αμφοτερικίνη B και κολιστίνη συμπεριλαμβάνονται στο μέσο για την αναστολή ανταγωνιστικών βακτηριών και ζυμομυκήτων. Το μέσο είναι ισοτονικό και μη τοξικό στα κύτταρα του θηλαστικού ξενιστή. Η παρουσία της σακχαρόζης ενεργεί ως κρυοπροστατευτικό το οποίο βοηθά στη διατήρηση ιών και χλαμυδίων αν τα δείγματα καταψυχθούν (-70 °C) για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**Στοιχεία του μέσου για το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης**

Ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα του Hank
Αλβουμίνη βοείου ορού
L-κυστεΐνη
Ζελατίνη
Σακχαρόζη
L-γλουταμικό οξύ
Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES
Βανκομυκίνη
Αμφοτερικίνη B
Κολιστίνη
Ερυθρό της φαινόλης
pH $7,3 \pm 0,2$ στους 25 °C

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

- Αν εισάγετε περισσότερους από έναν στυλεούς στο φιαλίδιο με πώμα ασφαλείας μπορεί να μην μπορεί να κλείσει σωστά.
- Να ακολουθείτε τις εγκεκριμένες προειδοποιήσεις σχετικά με το χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών καθώς και τις άσπλητες τεχνικές. Για χρήση μόνο από επαρκώς εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό.
- Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να βρίσκονται παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι Τυπικές προφυλάξεις¹⁻⁴ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.
- Αποστειρώστε όλα τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων, δοχείων και μέσων μετά τη χρήση.
- Πρέπει να διαβάζετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες.
- Μην επαναποστειρώνετε στυλεούς που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Μην επανασυσκευάζετε.
- Δεν είναι κατάλληλο για τη συλλογή και μεταφορά μικροοργανισμών εκτός από ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα και ουριοπλάσματα.
- Δεν είναι κατάλληλο για οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή εκτός από αυτές για τις οποίες προορίζεται.

- Η χρήση αυτού του υλικού σε συνδυασμό με ένα κιτ ταχείας διάγνωσης ή με διαγνωστικό εξοπλισμό θα πρέπει να επικυρωθεί από προηγούμενες από το χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε αν ο στυλεός έχει εμφανή ζημιά (π.χ. αν το άκρο του επιχρίσματος έχει σπάσει).
- Μην κάμπτετε τους στυλεούς τύπου «flocked» (με επένδυση από δέσμες ινών) πριν από τη συλλογή δείγματος.
- Μην καταπίνετε το μέσο.
- Μην χρησιμοποιείτε το μέσο του συστήματος μεταφοράς ιών γενικής χρήσης για την εφύγραση ή βρέξιμο του στυλεού πριν από τη συλλογή του δείγματος ή για την απόπλυση ή καταιονισμό των θέσεων δειγματοληψίας.
- Να μην χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Το **BD Universal Viral Transport System** είναι προϊόν μίας μόνο χρήσης. Η επαναχρησιμοποίησή του ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.
- Αποφεύγετε την επαφή του μέσου με το δέρμα.

Φύλαξη: Το παρόν προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προπαρασκευή. Το προϊόν πρέπει να μεταφερθεί και να φυλάσσεται στο αρχικό του δοχείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 – 25 °C μέχρι τη χρήση. Μην υπερθερμαίνετε. Μην επωάζετε ή καταψύχετε πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποτελεσματικότητάς του. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι εμφανώς εκτυπωμένη στο εξωτερικό κουτί και σε κάθε αποστειρωμένο σάκο και την ετικέτα φιαλιδίου μεταφοράς δείγματος.

Αλλοίωση του προϊόντος: Το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν (1) υπάρχει ένδειξη ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) υπάρχει ένδειξη διαρροής, (3) το χρώμα του μέσου έχει αλλάξει από ανοιχτό πορτοκαλί - κόκκινο, (4) έχει περάσει η ημερομηνία λήξης, (5) ο σάκος του στυλεού είναι ανοιγμένος, ή (6) υπάρχουν άλλες ενδείξεις αλλοίωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα για έρυνες ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων ή ουριοπλασμάτων θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται ακολουθώντας τα ακόλουθα εγχειρίδια και κατευθυντήριες οδηγίες.⁵⁻¹¹ Μόλις συλλεχθεί το δείγμα επιχρίσματος, πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως στο φιαλίδιο μεταφοράς, όπου έρχεται σε επαφή με το υλικό μεταφοράς. Για να διατηρηθεί η βέλτιστη βιωσιμότητα, μεταφέρετε το δείγμα στο εργαστήριο όσο το δυνατόν γρηγορότερα. Η καλύτερη ανάκτηση επιτυγχάνεται όταν τα δείγματα ψύχονται σε θερμοκρασία 2 – 8 °C ή διατηρούνται σε υγρό πάγο μετά τη συλλογή και κατά τη μεταφορά. Αν υπάρχει μεγάλη καθυστέρηση πριν την επεξεργασία των δειγμάτων, τα δείγματα πρέπει να καταψύχονται τουλάχιστον στους -70 °C και να μεταφερθεί σε ξηρό πάγο. Η φύλαξη στους -20 °C είναι λιγότερο ικανοποιητική από τη φύλαξη στους 4 °C ή -70 °C και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της μολυσματικότητας.^{12,13} Ειδικές απαιτήσεις για την αποστολή και χειρισμό δειγμάτων πρέπει να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με τις πολιτικές και ομοσπονδιακές ρυθμίσεις.^{1,11,14} Η αποστολή των δειγμάτων εντός των ιατρικών ιδρυμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυματος. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόλις ληφθούν από το εργαστήριο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Παρεχόμενα υλικά: Το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** περιλαμβάνει ένα φιαλίδιο με πώμα ασφαλείας που περιέχει 1 mL ή 3 mL μέσου μεταφοράς συν τρία γυάλινα σφαιρίδια. Τα φιαλίδια 1 mL ή 3 mL μέσου μεταφοράς του συστήματος μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της παρέχονται με μία από τις ακόλουθες επιλογές στυλεών συλλογής δειγμάτων:

Δύο στυλεοί με πλαστικές λαβές κανονικού μεγέθους με εγκοπή, των οποίων τα άκρα είναι κατασκευασμένα από ίνες πολυεστέρα.

Ένας στυλεός με πλαστική λαβή κανονικού μεγέθους με εγκοπή και ένας μίνι στυλεός με λαβή από ανοξείδωτο χάλυβα - πλαστικό με εγκοπή, και τα δύο με άκρα κατασκευασμένα από ίνες πολυεστέρα.

Ένας στυλεός κανονικού μεγέθους με εγχάρακτη πλαστική λαβή και άκρο από δέσμες ινών νάιλον.

Ένας στυλεός τύπου minitip με εγχάρακτη πλαστική λαβή και άκρο από δέσμες ινών νάιλον.

Ένας εύκαμπτος στυλεός τύπου minitip με εγχάρακτη πλαστική λαβή και άκρο από δέσμες ινών νάιλον.

Ένας κανονικού μεγέθους και εύκαμπτος στυλεός τύπου minitip με εγχάρακτη πλαστική λαβή και άκρο από δέσμες ινών νάιλον.

Αυτές οι διαφορετικές λαβές του στυλεού βοηθούν στη συλλογή δειγμάτων από διάφορα σημεία του ασθενούς. Αναφερθείτε στις χωριστές περιγραφές για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που παρέχονται.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Κατάλληλα υλικά για την απομόνωση, διαφοροποίηση και καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων ή ουριοπλασμάτων. Αυτά τα υλικά περιλαμβάνουν τις γραμμές κυττάρων ιστοκαλλιέργειας, το μέσο ιστοκαλλιέργειας, συστήματα επώασης και εξοπλισμό ανάγνωσης. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες αναφορές για τα συνιστώμενα πρωτόκολλα για την απομόνωση και αναγνώριση παραγόντων ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων και ουριοπλασμάτων.^{5-8,10}

Διαδικασία δοκιμής

Η ορθή συλλογή δειγμάτων από τον ασθενή είναι εξαιρετικά μεγάλης σημασίας για την επιτυχή απομόνωση και αναγνώριση των λοιμωδών οργανισμών. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες συλλογής δειγμάτων, συμβουλευτείτε τα εγχειρίδια αναφοράς.⁵⁻¹¹ Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται όσο δυνατόν πιο σύντομα μετά από την κλινική έναρξη της νόσου. Οι υψηλότεροι τίτλοι ιών είναι παρόντες κατά τη διάρκεια οξείας φάσης της ασθένειας.

Για τα φιαλίδια μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης (1 mL ή 3 mL)

1. Μετακινήστε το πώμα με άσηπτη τεχνική από το φιαλίδιο.
2. Τοποθετήστε με άσηπτη τεχνική τις αναρροφήσεις κυστιδίων, το εκδόριο κερατοειδούς ή επιπεφυκότος, μικρά τμήματα ιστού ή δείγματα κοπράνων στο φιαλίδιο με το μέσο.
3. Τοποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο και σφίξτε το καλά.
4. Τοποθετήστε μια ετικέτα με τα σωστά στοιχεία του ασθενούς.
5. Αποστείλατε το δείγμα για άμεση ανάλυση στο εργαστήριο.

Για kit συλλογής συστήματος μεταφοράς ιών γενικής χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο στυλεός με δέσμες ιών νάλιν δεν πρέπει να κάμπτεται πριν από τη συλλογή του δείγματος.

1. Συλλέξτε το δείγμα με ένα στυλεό.
2. Μετακινήστε το πόμα με άσηπτη τεχνική από το φιαλίδιο.
3. Εισάγετε το στυλεό στο φιαλίδιο με το μέσο.
4. Σπάστε τη λαβή του στυλεού λυγίζοντάς τον πάνω στο τοίχωμα του φιαλιδίου στην εγκοπή.
5. Τοποθετήστε το πόμα στο φιαλίδιο και σφίξτε το καλά.
6. Τοποθετήστε μια ετικέτα με τα σωστά στοιχεία του ασθενούς.
7. Αποστείλτε το δείγμα για άμεση ανάλυση στο εργαστήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** περιέχει αντιμικροβιακές ουσίες που αναστέλλουν τα συμβιούντα βακτήρια και τους μύκητες. Κατά τη συλλογή δειγμάτων από μέρη του σώματος που είναι γνωστό ότι περιέχουν υψηλά επίπεδα συμβιωτικών οργανισμών, συνιστάται τα δείγματα να καταψύχονται και να υψίζονται επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η απότομη ανάπτυξη βακτηρίων ή μυκήτων. Επίσης, είναι κοινή πρακτική η προσθήκη ενός μείγματος αντιβιοτικών σε υλικό ανατροφοδότησης κυτταρικής καλλιέργειας, όταν το δείγμα ενοφθαλμίζεται. Αυτή η διαδικασία βοηθά στην αποφυγή της βακτηριδιακής και μυκητιακής μόλυνσης της κυτταρικής καλλιέργειας. Για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές επεξεργασίας και καλλιέργειας για δείγματα, συμβουλευτείτε τα εργαστηριακά εγχειρίδια αναφοράς και πρότυπα.¹¹

Ποιοτικός Έλεγχος

Όλες οι παρτίδες του μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης ελέγχονται για μικροβιακή μόλυνση, τοξικότητα στα κύτταρα ξενιστές και τη δυνατότητα να διατηρούν τη ζωτικότητα των επιθυμητών παραγόντων. Οι διαδικασίες για τον ποιοτικό έλεγχο του μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης και του μέσου καλλιέργειας ιών που περιγράφονται σε διάφορες εκδόσεις του οργανισμού American Society for Microbiology^{6,8,10} και CLSI (πρώην NCCLS).^{15,16} Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν πρέπει να αναφέρονται.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται εξαρτώνται από τη σωστή και κατάλληλη συλλογή δειγμάτων, όπως και από την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία στο εργαστήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μικρότεροι όγκοι του υλικού για το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** θα μειώσουν την αριαιότητα του δείγματος που εισάγεται στο φιαλίδιο. Επομένως, οι οργανισμοί υπό έρευνα, καθώς και οποιοδήποτε συμβιωτικό ή φυσιολογική χλωρίδα, θα είναι ποσομικτυκωμένοι.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Η κατάσταση, ο χρόνος λήψης και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικοί μεταβλητοί παράγοντες στη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστάμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων.⁵⁻¹¹
2. Η επαναλαμβανόμενη ψύξη και απόψυξη δειγμάτων μπορεί να ελαττώσουν την ανάκτηση των βιώσιμων οργανισμών.
3. Τα συστήματα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης προορίζονται για χρήση ως μέσο συλλογής και μεταφοράς μόνο για παράγοντες ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων και ουριοπλάσμάτων. Το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κρουροπροστατευτικό για κλινικούς ιούς, που περιλαμβάνουν μεγαλοκυτταροϊούς και τους ιούς varicella-zoster.
4. Οι στυλεοί από αλγινικό ασβέστιο είναι τοξικοί για πολλούς περιλαμβανόμενους ιούς και ενδέχεται να επηρεάσουν τις δοκιμές με φθορίζοντα αντισώματα, και το λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων. Οι ξύλινοι στυλεοί μπορεί να περιέχουν τοξίνες και φορμελδαΐδες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Οι στυλεοί με άκρο από πολυεστέρα είναι κατάλληλοι όταν η συλλογή δείγματος με στυλεούς είναι απαραίτητη.
5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των συστημάτων μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** είναι εγκεκριμένα μόνο με στυλεούς μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** και με στυλεούς . Η χρήση των σωληναρίων μέσου ή στυλεών από οποιαδήποτε άλλη πηγή δεν έχει εγκριθεί και μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μελέτες βιωσιμότητας πραγματοποιήθηκαν με το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** με διάφορους ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα και ουριοπλάσματα. Οι στυλεοί που περιλαμβάνονται με κάθε σύστημα μεταφοράς ενοφθαλμίστηκε απευθείας εις τριπλούν με 100 μL εναωρημάτων μικροοργανισμών. Οι στυλεοί τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα φιαλίσια μέσου μεταφοράς και διατηρήθηκαν για 0, 24 και 48 h σε 4 °C και θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C). Στο σωστό χρονικό διάστημα, το κάθε επίχρισμα φυγοκεντρίστηκε, αφαιρέθηκε από το φιαλίδιο με μέσο μεταφοράς και κατόπιν ένα κλάσμα του εναωρηματος ενοφθαλμίστηκε σε φιαλίσια ή στο κατάλληλο μέσο καλλιέργειας. Όλες οι καλλιέργειες επεξεργάστηκαν με συνήθη τεχνική εργαστηριακής καλλιέργειας και εξετάστηκαν μετά από τον καθορισμένο χρόνο επίωσης. Η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών καθορίστηκε από φθορίζοντες πληθυσμούς για τα στελέχη γενών ιών και χλαμυδίων και με πληθυσμούς CFU για στελέχη γενών μυκοπλασμάτων και ουριοπλάσμάτων. Οι οργανισμοί που εκτιμήθηκαν είναι: αδενοϊός, μεγαλοκυτταροϊός, ιός echo τύπου 30, ιός απλού έρπη τύπου 1, ιός απλού έρπη τύπου 2, ιός της γρίπης Α, ιός παραινφλουέντζας 3, ιός αναπνευστικού συγκυτίου, ιός varicella-zoster, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* και *Ureaplasma urealyticum*.

Τα αποτελέσματα των τύπων που δοκιμάστηκαν με το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** παρέχονται στους παρακάτω πίνακες.

Το σύστημα μεταφοράς ιών γενικής χρήσης της **BD** κατάφερε να διατηρήσει τη βιωσιμότητα των ακόλουθων μικροοργανισμών για τουλάχιστον 48 h και σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C) όπως και σε ψυγείο (2 – 8 °C) κάτω από τις περιστάσεις που περιγράφονται παραπάνω: αδενοϊός, μεγαλοκυτταροϊός, ιός echo τύπου 30, ιός απλού έρπη τύπου 1, ιός απλού έρπη τύπου 2, ιός της γρίπης Α, ιός παραινφλουέντζας 3, ιός αναπνευστικού συγκυτίου, ιός varicella-zoster, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* και *Ureaplasma urealyticum*.

Πίνακας 1

Οργανισμός	Συγκέντρωση οργανισμών	Χρόνος φύλαξης (ώρες)	Χρόνος επώασης πριν την ανάγνωση (ώρες)	Εξέταση πρόκλησης στους 4 °C σε πυρήνες μολυσμένων κυττάρων / 200 μL ²	Εξέταση πρόκλησης σε θερμοκρασία δωματίου σε πυρήνες μολυσμένων κυττάρων / 200 μL ²
Αδενοϊός	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 70 % κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻² * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 42% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Μεγαλοκυτταροϊός	Εναιώρημα καθαρού ιού* (ο καθαρός ιός δημιουργεί μολυσματικότητα 3 % κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Εναιώρημα καθαρού ιού 1:2* (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 2 % κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Ιός echo τύπου 30	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 64% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻² * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 35% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Ιός απλού έρπη τύπου 1	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 100% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻² * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 25% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Ιός απλού έρπη τύπου 2	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 90% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻² * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 40% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Ιός της γρίπης Α	Εναιώρημα καθαρού ιού* (ο καθαρός ιός δημιουργεί μολυσματικότητα 59% κυττάρων)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 47% κυττάρων)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Ιός παραϊνφλουέντζας 3	Εναιώρημα καθαρού ιού* (ο καθαρός ιός δημιουργεί μολυσματικότητα 57% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 51% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Ιός αναπνευστικού συγκυτίου	Εναιώρημα καθαρού ιού* (ο καθαρός ιός δημιουργεί μολυσματικότητα 47% κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ * (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 8 % κυττάρων)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Ιός varicella-zoster	Εναιώρημα καθαρού ιού* (ο καθαρός ιός δημιουργεί μολυσματικότητα 8% κυττάρων)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	Εναιώρημα καθαρού ιού 1:2* (η αραιώση δημιουργεί μολυσματικότητα 2 % κυττάρων)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 132	TNTC ¹ TNTC ¹ 159

* Δοσομετρήθηκαν 100 μL εναιωρήματος στο άκρο του στυλεού, κατόπιν ο στυλεός τοποθετήθηκε στο φιαλίδιο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης που περιείχε 3 mL μέσου μεταφοράς.

¹ TNTC= υπερβολικός αριθμός για μέτρηση

² Μέσος όρος δοκιμών εις τριπλούν που πραγματοποιήθηκαν σε κλάσματα 200 μL μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης σε κάθε σημείο χρόνου

Πίνακας 2

Οργανισμός	Συγκέντρωση οργανισμών	Χρόνος φύλαξης (ώρες)	Χρόνος επώασης πριν την ανάγνωση (ημέρες)	Εξέταση πρόκλησης στους 4 °C σε έγκλειστα φθορίζοντα κυτοπλάσματα / 200 μL ²	Εξέταση πρόκλησης σε θερμοκρασία δωματίου σε έγκλειστα φθορίζοντα κυτοπλάσματα / 200 μL ²
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Chlamydomydia</i> * (ο καθαρός ιός δημιουργεί TNTC ¹ κυτοπλασματικών εγκλείστων πάνω από όλα τα φιαλίδια για την καλυπτρίδα HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ <i>Chlamydomydia</i> * (το διάλυμα δημιουργεί TNTC ¹ κυτοπλασματικών εγκλείστων πάνω από όλα τα φιαλίδια για την καλυπτρίδα HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Chlamydia</i> * (ο καθαρός ιός δημιουργεί TNTC ¹ κυτοπλασματικών εγκλείστων πάνω από όλα τα φιαλίδια για την καλυπτρίδα BGGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	Εναιώρημα καθαρού ιού 10 ⁻¹ <i>Chlamydia</i> * (το διάλυμα δημιουργεί TNTC ¹ κυτοπλασματικών εγκλείστων πάνω από όλα τα φιαλίδια για την καλυπτρίδα BGGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

* Δοσομετρήθηκαν 100 μL εναιωρήματος στο άκρο του στυλεού, κατόπιν ο στυλεός τοποθετήθηκε στο φιαλίδιο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης που περιείχε 3 mL μέσου μεταφοράς.

¹ TNTC = υπερβολικός αριθμός για μέτρηση

² Μέσος όρος δοκιμών εις τριπλούν που πραγματοποιήθηκαν σε κλάσματα 200 μL μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης σε κάθε σημείο χρόνου

Πίνακας 3

Οργανισμός	Συγκέντρωση οργανισμών	Χρόνος φύλαξης (ώρες)	Χρόνος επώασης πριν την ανάγνωση (ημέρες)	Εξέταση πρόκλησης στους 4 °C CFU/200 μL ²	Εξέταση πρόκλησης σε θερμοκρασία δωματίου CFU/200 μL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Mycoplasma</i> * Τέσσερις <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks ανασυσταθέντες σε ζωμό 20 mL των PPLO και επωασμένοι σε 5 – 10 % CO ₂ στους 35 – 37 °C για 48 h (αναφορά Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks Ένθετο συσκευασίας 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
	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Mycoplasma</i> 10 ⁻² *	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Mycoplasma</i> * Τέσσερις <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks ανασυσταθέντες σε ζωμό 20 mL των SP4 με γλυκόζη και επωασμένοι σε θερμοκρασία δωματίου 35 – 37 °C για 7– 14 h (αναφορά Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks Ένθετο συσκευασίας TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Mycoplasma</i> 10 ⁻¹ *	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Ureaplasma</i> * Τέσσερις <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks ανασυσταθέντες σε ζωμό 18 mL των 10B και επωασμένοι σε θερμοκρασία δωματίου στους 35 – 37 °C για 24 h (αναφορά Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks Ένθετο συσκευασίας TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Εναιώρημα καθαρού ιού <i>Ureaplasma</i> 10 ⁻¹ *	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Δοσομετρήθηκαν 100 μL εναιωρήματος στο άκρο του στυλεού, κατόπιν ο στυλεός τοποθετήθηκε στο φιαλίδιο μεταφοράς ιών γενικής χρήσης που περιείχε 3 mL μέσου μεταφοράς.

- ¹ TNTC= υπερβολικός αριθμός για μέτρηση
² Μέσος όρος δοκιμών εις τριπλούν που πραγματοποιήθηκαν σε κλάσματα 200 μL μέσου μεταφοράς ιών γενικής χρήσης σε κάθε σημείο χρόνου

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. Κατ.	Περιγραφή
220220	Φιαλίδιο 3 mL για το BD Universal Viral Transport , κιβώτιο των 50.
220221	BD Universal Viral Transport Standard Kit , έκαστο περιέχει φιαλίδιο 3 mL, συσκευασία των 2 κανονικών στυλεών με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική λαβή με εγκοπή, κιβώτιο των 50.
220222	BD Universal Viral Transport Combo Kit , έκαστο περιέχει φιαλίδιο 3 mL, συσκευασία 1 μίνι στυλεού με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική λαβή με εγκοπή και 1 κανονικό στυλεό με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική λαβή με εγκοπή, κιβώτιο των 50
220239	BD Universal Viral Transport Regular Swabs , στυλεοί με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική λαβή με εγκοπή, 2 ανά συσκευασία, κιβώτιο των 100.
220240	BD Universal Viral Transport Combo Swabs , συσκευασία 1 μίνι στυλεού με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική / συρμάτινη λαβή με εγκοπή και 1 κανονικό στυλεό με αποστειρωμένο άκρο πολυεστέρα με πλαστική λαβή με εγκοπή, 2 ανά συσκευασία, κιβώτιο των 100.
220244	Φιαλίδιο 1 mL για το BD Universal Viral Transport , κιβώτιο των 50.
220526	BD Universal Viral Transport Kit : κάθε κιτ περιέχει φιαλίδιο του 1 mL και 1 αποστειρωμένο εύκαμπτο στυλεό τύπου minitip από δέσμες ινών νάilon με εγχάρακτη πλαστική λαβή, συσκευασία των 50.
220527	BD Universal Viral Transport Kit : κάθε κιτ περιέχει φιαλίδιο των 3 mL και πακέτο με 1 αποστειρωμένο στυλεό κανονικού μεγέθους από δέσμες ινών νάilon και 1 αποστειρωμένο εύκαμπτο στυλεό τύπου minitip από δέσμες ινών νάilon με εγχάρακτη πλαστική λαβή, συσκευασία των 50.
220528	BD Universal Viral Transport Kit : κάθε κιτ περιέχει φιαλίδιο των 3 mL και 1 αποστειρωμένο στυλεό κανονικού μεγέθους από δέσμες ινών νάilon με εγχάρακτη πλαστική λαβή, συσκευασία των 50.
220529	BD Universal Viral Transport Kit : κάθε κιτ περιέχει φιαλίδιο των 3 mL και 1 αποστειρωμένο στυλεό τύπου minitip από δέσμες ινών νάilon με εγχάρακτη πλαστική λαβή, συσκευασία των 50.
220531	BD Universal Viral Transport Kit : κάθε κιτ περιέχει φιαλίδιο του 3 mL και 1 αποστειρωμένο εύκαμπτο στυλεό τύπου minitip από δέσμες ινών νάilon με εγχάρακτη πλαστική λαβή, συσκευασία των 50.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- 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.
- 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.
- 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.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry M.A. Pfaller. 2007. Manual of clinical microbiology. 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- 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.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's diagnostic microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson. 1999. Cumitech 19A, Laboratory diagnosis of *Chlamydia trachomatis* infections. ASM, Washington, DC.
- Miller, J. M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H. D., 2004. Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- Isenberg, H.D., 1998. Essential procedures for clinical microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and shipping infectious substances.
- Maass, M. and K. Dalhoff. 1995. Transport and storage conditions for cultural recovery of *Chlamydia pneumoniae*. J. Clin. Microbiol. 33:1793-1796.
- Johnson, F. 2005. Transport of viral specimens. Clin. Microbiol. Rev 3:120-121.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality control of microbiological transport systems. Approved Standard M40-A, CLSI, Wayne, PA.
- 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 uudelelle / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μη να ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimai / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте повторно / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristi 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 / Steriliseringmethode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Metód na sterilizácia: iradiácia / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırdıyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Metod sterilizacij: oblučenje / Sterilizacija: ožiaci – søyle tıyıcı / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tilverkerer / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Атақушы



Use by / Spotføjbtje 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 / Использовать до / A se utiliza până la / Son kullanna tarhi / Upotrebiti do / Использовать до / дейни 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 = mėnesio 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 mesiacu) /
 áaaa-mm-dd / áaaa-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 = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = 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 / 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. / 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 / Auktoriserad representant i EU / Оторизран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу Yetkilil Temsilcisi / Ovlašteni 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 medinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostiska meditsinaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / 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 жагдайда жүргізетін 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 (Partida) / 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 (lot) / 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> тесттери үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugada kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebruiksaanweisung 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 gebruikindie 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 / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nepoužívejte, 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 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.