

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Universal Viral Transport System (BD Universella virustransportsystem) är avsett för insamlingen och transporten av kliniska prover innehållande virus, chlamydiae, mykoplasma eller ureaplasma från provtagningsplatsen till analyslaboratoriet. Detta system kan bearbetas med användning av standardiserade kliniska laboratoriemetoder för odlingar av virus, chlamydia, mykoplasma och ureaplasma.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Ett av de rutinmässiga förfaranden vid diagnostiken av infektioner orsakade av virus, chlamydiae, mykoplasma eller ureaplasma involverar provtagningen och en säker transport av biologiska prover. Detta kan åstadkommas med användning av **BD Universal Viral Transport System**. Detta systemet inkluderar ett Universellt transportmedium som är stabilt i rumstemperatur och som kan upprätthålla viabilitet (samt smittsamhet) hos en stor mängd organismer vilket inkluderar viktiga virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma under transport till analyslaboratoriet. Sammansättningen av **BD Universal Viral Transport:s medium** inkluderar protein för stabiliseringen, antibiotika för att minimera bakteriell och fungös kontamination samt en buffert för att vidmakthålla ett neutralt pH.

BD Universal Viral Transport System tillhandahålls med infångningslockförsedda märkta små flaskor ämnade för transport av det kliniska provet. Detta system erbjuds även som en provtagningsatts vilken består av ett förpackning innehållande en liten infångningslockförsedd flaska med medium och en isärdragbar påse som införlivar sterila provtagningspinnar med polyesterpetsar eller nylonflockade petsar och skärade skaft för att enkelt kunna brytas. Infångningslocket är utformat för att sätta fast skaftet till pinnprovet på locket och eliminerar användandet av pincetter för att avlägsna provtagningspinnen i laboratoriet.

PRINCIPER FÖR METODEN

BD Universal Viral Transport medium består av Hanks modifierade och balanserade saltlösning kompletterad med bovint serumalbumin, cystein, gelatin, sukros och glutamat. pH har buffrats med HEPES-buffert. Fenolrött används för att ange pH. Vankomycin, amfotericin B och colistin har införlivats i mediet för att hämma växt av konkurrerande bakterier och jäst. Mediet är isotoniskt och icke-toxiskt för värdceller från däggdjur. Förekomsten av sukros agerar som ett kryoskyddande medel vilket hjälper till vid bevarande av virus och chlamydiae om proverna nedfrysas (-70 °C) vid långvarig förvaring.

REAGENSER

Beståndsdelar av Universal Viral Transport:s medium

Hanks balanserade salter
Bovint serumalbumin
L-cystein
Gelatin
Sackaros
L-glutamat
HEPES-buffert
Vankomycin
Amfotericin B
Colistin
Fenolrött
pH 7,3 ± 0,2 vid 25 °C

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

- Om fler än en provtagningspinne förs in i infångningslocket kan det leda till att locket inte tillsluts ordentligt.
- Iakttag aseptiska tekniker samt godkända försiktighetsåtgärder vid smittfara. Får endast användas av personal med tillfredsställande träning och kvalifikationer.
- Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall inklusive prover, behållare och media efter användning.
- Läs och följ bruksanvisningen noga.
- Oanvända provtagningspinnar får inte omsteriliseras.
- Får inte återförpackas.
- Är ej lämplig för provtagning eller transport av andra mikroorganismer än virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma.
- Ej lämplig för någon annan applikation än som här avses.
- Användningen av denna produkt tillsammans med en sats för snab diagnostik eller med diagnostisk instrumentering bör utvärderas i förväg av användaren.
- Bör ej användas om provtagningspinnen är uppenbart skadad (t.ex. om provspetsen är av).
- Böj inte de flockade pinnarna före provtagningen.
- Mediet får ej intas.

- Använd ej det Universella transportmediet för virus för att förfukta eller förblöta provtagningspinnen innan provtagning eller för att skölja eller spola provtagningsplatserna.
- Endast för en patient.
- **Ⓛ BD Universal Viral Transport System** är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Undvik hudkontakt med mediet.

Förvaring: Denna produkt är klar att använda och ingen ytterligare förberedelse behövs. Produkten bör transporteras och förvaras i ursprungsbehållaren vid 2 – 25 °C innan användning. Får inte överhettas. Får ej inkuberas eller nedfrysas innan användning. Felaktig förvaring kommer att resultera i förlust av effektivitet. Får ej användas efter utgångsdatum, vilket står tydligt tryckt på den yttre lådan och på varje individuell steril påsenhet samt på transportflaskans provetikett.

Produktnedbrytning: **BD Universal Viral Transport** bör inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontamination av produkten, (2) det finns tecken på läckage, (3) mediets färg har ändrats från ljus orange-rött, (4) utgångsdatumet passerats, (5) provtagningspåsen är öppnad eller (6) det finns andra tecken på nedbrytning.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Prover för analys av virus, chlamydiae, mykoplasma eller ureaplasma bör insamlas och hanteras i enlighet med utgivna handböcker och riktlinjer.⁵⁻¹¹ När ett pinnprov har tagits skall det omedelbart sättas i transportröret för att komma i kontakt med transportmediet. För att vidmakthålla optimala viabilitet ska provet transporteras till laboratoriet så snart som möjligt. Bästa återvinningen erhålls när proverna kylförvaras vid 2 – 8 °C eller när de hålls på is efter provtagningen och under transporten. Om bearbetningen kommer att fördröjas en längre tid, bör proverna nedfrysas vid -70 °C eller kallare och transporteras på kolsyreis. Förvaring vid -20 °C är mindre tillfredsställande än förvaring vid 4 °C eller -70 °C och kan resultera i förlust av smittsamhet.^{12,13} Speciella krav vid leverans och hantering av proverna bör ske i enlighet med statliga och kommunala bestämmelser.^{1,11,14} Provelveranser mellan medicinska institutioner bör följa institutionernas interna riktlinjer. Alla proverna bör bearbetas så snart de har mottagits i laboratoriet.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: **BD Universal Viral Transport System** inkluderar en infångningslockförsedd flaska innehållande 1 mL eller 3 mL transportmedium samt tre glaskulor. Flaskor med 1 mL eller 3 mL transportmedium för **Universal Viral Transport System** tillhandahålls med ett av följande val av provtagningspinnar:

Två pinnar i reguljär storlek med skärade plastskaft och spets av polyesterfiber.

En pinne i reguljär storlek med skärat plastskaft och en rostfri ställedare med skärat plastskaft och minispets, båda med spetsar av polyesterfiber.

En pinne i reguljär storlek med skärat plastskaft och nylonflockad fiberspets.

En pinne i minispetsstorlek med skärat plastskaft och nylonflockad fiberspets.

En pinne i flexibel minispetsstorlek med skärat plastskaft och nylonflockad fiberspets.

En pinne i reguljär och flexibel minispetsstorlek med skärat plastskaft och nylonflockad fiberspets.

Dessa olika applikatorskaft för provtagning underlättar insamlingen av prover från olika platser på en patient. Se de individuella produktbeskrivningarna avseende specifik information om tillhandahållt material.

Material som krävs men ej medföljer: Lämpliga material för isolering, differentiering och odling av virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma. Dessa material inkluderar cellinjer för vävnadsodling, medium för vävnadsodling, inkubationssystem och avläsningsutrustning. Se lämpliga referenser för rekommenderade protokoll avseende isolering och identifikation av virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma.^{5-8,10}

Testprocedur

Korrekt provtagning av patienten är mycket viktig för lyckad isolering och identifikation av infektiösa organismer. För specifika riktlinjer avseende provtagningsförfaranden, se utgivna referenshandböcker.⁵⁻¹¹ Prover bör tas så snart som möjligt efter den kliniska sjukdomsdebuten. De högsta virusititrarna förekommer under den akuta sjukdomen.

För Universal Viral Transport:s flaskor med media (1 mL eller 3 mL)

1. Avlägsna flasklocket aseptiskt.
2. För in blåsaspirat, korneala eller konjunktivala skrap, små vävnadsbitar eller avföringsprov aseptiskt i flaskan med mediet.
3. Sätt på flasklocket igen och förslut ordentligt.
4. Etikettera med lämplig patientinformation.
5. Skicka till laboratoriet för omedelbar analys.

För Universal Viral Transport:s provtagningsstatser

OBS! Nylonflockade pinnar får inte böjas före provtagningen.

1. Ta prov med en provtagningspinne.
2. Avlägsna flasklocket aseptiskt.
3. För in pinnen i flaskan med mediet.
4. Bryt av provpinnens skaft genom att böja den mot flaskans vägg vid den förskårade linjen.
5. Sätt på flasklocket igen och förslut ordentligt.
6. Etikettera med lämplig patientinformation.
7. Skicka till laboratoriet för omedelbar analys.

OBS! BD Universal Viral Transport innehåller antimikrobiella ämnen avsedda att hämma symbiotiska bakterier och svampar. Om prover tas från ställen på kroppen med kända höga nivåer av symbiotiska organismer är det god rutin att kylskåpsförvara proverna och behandla dem så fort som möjligt för att minimera genombrott av bakterie- eller

svampväxt. Det är också rutin att tillsätta antibiotikablandning till näringsmedium för cellodling när provet har ympats. Förfarandet bidrar till att man undviker att kontaminera cellodlingen med bakterier och svamp. För specifik information om förfarande och odlingstekniker för prover, se laboratoriets referensmanualer och standarder.¹¹

Kvalitetskontroll

Alla partier av Universal Viral Transport:s medium har testats för mikrobiell kontamination, toxicitet hos värdceller och förmågan att vidmakthålla viabiliteten av önskade agens. Förfarande vid kvalitetskontroll av Universal Viral Transport:s medium och odlingsmedia för virus finns beskrivna i ett antal publikationer utgivna av American Society for Microbiology^{6,8,10} och CLSI (tidigare NCCLS).^{15,16} Om avvikande resultat för kvalitetskontroll noteras bör ej patientresultaten rapporteras.

RESULTAT

De resultat som erhålls beror i stort sett på korrekt och lämplig provtagning liksom tidsmässig lämplig transport och bearbetning i laboratoriet.

OBS! Mindre volymer **BD Universal Viral Transport** medium minskar spädningseffekten av provet som tillsätts flaskan. Därför blir koncentrationen av organismen(-rna) som skall odlas såväl som av eventuella symbiotiska organismer eller normalflora högre.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Tillstånd, tidpunkt och volym av insamlat prov för odling är signifikanta variabler för erhållande av pålitliga odlingsresultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.⁵⁻¹¹
2. Upprepad nedfrysning och upptining av prover kan reducera återvinningen av viabla organismer.
3. Universal Viral Transport System för virus är endast avsedda för användning som ett provtagnings- och transportmedium för virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma. Mediet kan tjäna som ett kryoskyddande medel för kliniska virus inkluderande cytomegalovirus och varicella zostervirus.
4. Pinnar med kalciumalginat är toxiska för många höljade virus och kan interferera med fluorescerande antikroppstest. De bör därför ej användas vid provtagning. Pinnar av träskaff kan innehålla toxiner och formaldehyder och bör ej användas. Provtagning med polyesterpspsar eller nylonflockade provtagningspinnar är lämpligt när provtagning sker med en pinne.
5. Kliniska prestanda av **BD Universal Viral Transport** System är endast utvärderat för **BD Universal Viral Transport** pinnar och nylonflockade provtagningspinnar för virus. Användningen av rör med media eller provtagningspinnar från någon annan källa har inte utvärderats och kan påverka produktens prestanda.

KLINISKA PRESTANDA

Viabilitetsstudier utfördes med användning av **BD Universal Viral Transport** med många olika virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma. Provtagningspinnar som medföljde varje transportsystem inokulerades direkt tre gånger med 100 µL organismsuspension. Pinnarna sattes därefter i sina respektive flaskor med transportmedium och förvarades under 0, 24 och 48 h vid både 4 °C och rumstemperatur (20 – 25 °C). Med lämpligt tidsintervall, vortexades varje prov, avlägsnades från sitt transportmedium och en aliquot av denna suspension inokulerades sedan på glas som placerades i plaströr ("shell vials") eller i lämpligt odlingsmedia. Alla odlingar bearbetades med standardiserade tekniker för laboratorieodling och undersöktes efter en specificerad inkubationstid. Organismviabilitet fastställdes genom fluorescerande foci-räkningar av virus- och klamydiastammar och genom räkningar av CFU för mykoplasma- och ureaplastammar. Organismerna som utvärderades var: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus typ 30, herpes simplexvirus typ 1, herpes simplexvirus typ 2, influensavirus A, parainfluensavirus 3, respiratoriskt syncytialvirus, varicella zostervirus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* och *Ureaplasma urealyticum*.

Resultaten för de testade stammarna med användning av **BD Universal Viral Transport System** visas i tabellerna nedan.

BD Universal Transport System kunde vidmakthålla viabiliteten för följande organismer under minst 48 h både vid rumstemperatur (20 – 25 °C) och i kylskåpet (2 – 8 °C) under de testförhållanden som beskrivs ovan: adenovirus, cytomegalovirus, echovirus typ 30, herpes simplexvirus typ 1, herpes simplexvirus typ 2, influensavirus A, parainfluensavirus 3, respiratoriskt syncytialvirus, varicella zostervirus, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* och *Ureaplasma urealyticum*.

Tabell 1

Organism	Koncentration av organism	Hålltider (timmar)	Inkubationstid innan avläsning (timmar)	Viabilitets-challenge vid 4 °C. Foci av infekterade celler/200 µL ²	Viabilitets-challenge vid RT. Foci av infekterade celler/200 µL ²
Adenovirus	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 70 % cellsmittsamhet)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	10 ⁻² ren stamlösning av virus* (spädning ger 42 % cellsmittsamhet)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Cytomegalovirus	Ren stamlösning av virus* (ren lösning ger 3 % cellsmittsamhet)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	1:2 ren stamlösning av virus* (spädning ger 2 % cellsmittsamhet)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228
Echovirus typ 30	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 64 % cellsmittsamhet)	0	24	76	79
		24	24	59	75
		48	24	66	60
	10 ⁻² ren stamlösning av virus* (spädning ger 35 % cellsmittsamhet)	0	24	34	48
		24	24	18	26
		48	24	25	20
Herpes Simplex-virus typ 1	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 100 % cellsmittsamhet)	0	24	491	412
		24	24	387	301
		48	24	282	164
	10 ⁻² ren stamlösning av virus* (spädning ger 25 % cellsmittsamhet)	0	24	98	100
		24	24	68	10
		48	24	21	1
Herpes Simplex-virus typ 2	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 90 % cellsmittsamhet)	0	24	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	24	615	437
		48	24	525	58
	10 ⁻² ren stamlösning av virus* (spädning ger 40 % cellsmittsamhet)	0	24	228	315
		24	24	170	73
		48	24	75	7
Influenza-virus A	Ren stamlösning av virus* (ren lösning ger 59 % cellsmittsamhet)	0	16	129	134
		24	16	172	166
		48	16	166	169
	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 47 % cellsmittsamhet)	0	16	123	115
		24	16	71	72
		48	16	67	65
Parainfluenzavirus 3	Ren stamlösning av virus* (ren lösning ger 57 % cellsmittsamhet)	0	24	24	32
		24	24	26	28
		48	24	26	19
	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 51 % cellsmittsamhet)	0	24	2	8
		24	24	12	10
		48	24	8	4
Respiratoriskt syn-cytialvirus	Ren stamlösning av virus* (ren lösning ger 47 % cellsmittsamhet)	0	24	178	248
		24	24	251	208
		48	24	183	232
	10 ⁻¹ ren stamlösning av virus* (spädning ger 8 % cellsmittsamhet)	0	24	17	13
		24	24	28	21
		48	24	14	16
Varicella zoster virus	Ren stamlösning av virus* (ren lösning ger 8 % cellsmittsamhet)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	283	424
	1:2 ren stamlösning av virus* (spädning ger 2 % cellsmittsamhet)	0	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		24	72	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	72	132	159

* 100 µL lösning satt på provtagningspetsen och sedan placerad i flaskan med 3 mL transportmedium för Universal Viral Transport

¹ TNTC= för många för att kunna räknas

² Medelvärde av tredubbla test utförda på 200 µL alikvoter av Universal Viral Transport:s medium vid varje tidpunkt

Tabell 2

Organism	Koncentration av organism	Hålltider (timmar)	Inkubationstid innan avläsning (dagar)	Viabilitets-challenge vid 4 °C. Fluorescerande cytoplasmatiska inklusioner/ 200 µL ²	Viabilitets-challenge vid RT. Fluorescerande cytoplasmatiska inklusioner/ 200 µL ²
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	Ren stamlösning av <i>Chlamydomonas</i> *	0	3	TNTC ¹	TNTC ¹
	(ren lösning ger TNTC ¹ cytoplasmatiska inklusioner över hela täckglaset från HeLa DHI "shell vials")	24	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	3	201	136
<i>Chlamydomonas pneumoniae</i>	10 ⁻¹ ren stamlösning av <i>Chlamydomonas</i> *	0	3	256	257
	(spädning ger TNTC ¹ cytoplasmatiska inklusioner över hela täckglaset från HeLa DHI "shell vials")	24	3	175	276
		48	3	39	17
<i>Chlamydomonas trachomatis</i>	Ren stamlösning av <i>Chlamydomonas</i> *	0	3	TNTC ¹	TNTC ¹
	(ren lösning ger TNTC ¹ cytoplasmatiska inklusioner över hela täckglaset från HeLa DHI "shell vials")	24	3	TNTC ¹	TNTC ¹
		48	3	317	50
<i>Chlamydomonas trachomatis</i>	10 ⁻¹ ren stamlösning av <i>Chlamydomonas</i> *	0	3	216	171
	(spädning ger TNTC ¹ cytoplasmatiska inklusioner över hela täckglaset från BGMK DHI "shell vials")	24	3	164	48
		48	3	67	6

* 100 µL lösning satt på provtagningspetsen och sedan placerad i flaskan med 3 mL transportmedium för Universal Viral Transport

¹ TNTC= för många för att kunna räknas

² Medelvärde av tredubbla test utförda på 200 µL alikvoter av Universal Viral Transport:s medium vid varje tidpunkt

Tabell 3

Organism	Koncentration av organism	Hålltider (timmar)	Inkubationstid innan avläsning (dagar)	Viabilitets-challenge vid 4 °C. CFU/200 µL ²	Viabilitets-challenge vid RT. CFU/200 µL ²
<i>Mycoplasma hominis</i>	Ren stamlösning av <i>Mycoplasma</i> *:				
	Fyra <i>Mycoplasma hominis</i> Bacti Disks rekonstruerade till 20 mL PPLO-buljong och inkuberade i 5 – 10 % CO ₂ vid 35 °C – 37 °C under 48 h (referens Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks bipacksedel TI nr. 19314)	0	7	~ 1000 TNTC ¹	~ 1000 TNTC ¹
		24	7	~ 1000 TNTC ¹	~ 1000 TNTC ¹
<i>Mycoplasma hominis</i>		48	7	~ 1000 TNTC ¹	~ 1000 TNTC ¹
	10 ⁻² ren stamlösning av <i>Mycoplasma</i> *	0	7	17	16
		24	7	17	10
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		48	7	11	12
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Ren stamlösning av <i>Mycoplasma</i> *:				
	Fyra <i>Mycoplasma pneumoniae</i> Bacti Disks rekonstruerades till 20 mL SP4-buljong med glukos och inkuberades i omgivande luft vid 35 °C – 37 °C under 7 – 14 dagar tills buljongen blev gul (referens Remel <i>Mycoplasma</i> Bacti Disks bipacksedel TI nr. 19314)	0	7	171	169
		24	7	19	238
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		48	7	183	184
	10 ⁻¹ ren stamlösning av <i>Mycoplasma</i> *	0	7	17	18
		24	7	22	26
<i>Ureaplasma urealyticum</i>		48	7	17	19
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	Ren stamlösning av <i>Ureaplasma</i> *:				
	Tio <i>Ureaplasma urealyticum</i> Bacti Disks rekonstruerades till 18 mL 10B-buljong och inkuberades i omgivande luft vid 35 °C – 37 °C under 24 h (referens Remel <i>Ureaplasma</i> Bacti Disks bipacksedel TI nr. 19315)	0	3	1020	1125
		24	3	1136	1083
<i>Ureaplasma urealyticum</i>		48	3	1249	1056
	10 ⁻¹ ren stamlösning av <i>Ureaplasma</i> *	0	3	101	83
		24	3	107	108
<i>Ureaplasma urealyticum</i>		48	3	116	103

* 100 µL lösning satt på provtagningspetsen och sedan placerad i flaskan med 3 mL transportmedium för Universal Viral Transport

¹ TNTC= för många för att kunna räknas

² Medelvärde av tredubbla test utförda på 200 µL alikvoter av Universal Viral Transport:s medium vid varje tidpunkt

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr	Beskrivning
220220	BD Universal Viral Transport 3 mL flaska, låda 50 st.
220221	BD Universal Viral Transport standardsats; varje sats innehåller en 3 mL flaska, förpackning med 2 sterila reguljära pinnar med polyesterspets och skårat plastskaft, kartong 50 st.
220222	BD Universal Viral Transport kombosats; varje sats innehåller en 3 mL flaska, förpackning med 1 steril pinne med minispets och ledare/skårat plastskaft och 1 steril reguljär pinne med polyesterspets och skårat plastskaft, kartong 50 st.
220239	BD Universal Viral Transport: reguljära provtagningspinnar, steril polyesterspets med skårat plastskaft, 2 per påse, kartong 100 st.
220240	BD Universal Viral Transport kombosats; varje sats innehåller en 3 mL flaska, förpackning med ledare/skårat plastskaft och 1 steril reguljär pinne med skårat plastskaft, 2 per påse, kartong 100 st.
220244	BD Universal Viral Transport 1 mL flaska, låda 50 st.
220526	BD Universal Viral Transport-sats; varje sats innehåller en 1 mL flaska och 1 steril nylonflockad flexibel minispetspinne med skårat plastskaft, kartong 50 st.
220527	BD Universal Viral Transport-sats; varje sats innehåller en 3 mL flaska och förpackning med 1 steril nylonflockad reguljär och 1 steril nylonflockad flexibel minispetspinne med skårat plastskaft, kartong 50 st.
220528	BD Universal Viral Transport-sats; varje sats innehåller en 3 mL flaska och 1 steril nylonflockad reguljär pinne med skårat plastskaft, kartong 50 st.
220529	BD Universal Viral Transport-sats; varje sats innehåller en 3 mL flaska och 1 steril nylonflockad minispetspinne med skårat plastskaft, kartong 50 st.
220531	BD Universal Viral Transport-sats; varje sats innehåller en 3 mL flaska och 1 steril nylonflockad flexibel minispetspinne med skårat plastskaft, kartong 50 st.

REFERENSER

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 opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He ispol'zovajte otnoivo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE

Method of sterilization: irradiation / Způsob sterilizace: záření / Sterilisationsmåde: Bestråling / Sterilisatiewijze: bestraling / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Sterilointimenetelmä: säteilytys / Méthode de stérilisation: irradiation / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizavimo būdas: radiacija / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringsmetod: strålning / Метод на стерилизация: ирадиация / Metóda de sterilizare: iradiere / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Метод стерилизации: облучение / Стерилизация әдісі – сәуле түсі / Metoda sterilizacije: zračenje (iridacija)



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes för / 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 / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн 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 = mês do 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) / 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 = 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 / Numéro 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 numerası / 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 / 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 / Оторизован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлиугу Yetkilil Temsilcisi / Овлашчени представник u Европској заједници / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 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 / Медицински уред за диагностика in vitro / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жагдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řáže / 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 (řaža) / 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 / Contémo 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 / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направление справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte 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 ζημιώ / 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.