

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: El medio de transporte evita la desecación de la muestra, mantiene la viabilidad de los microorganismos entre la recogida y la inoculación y retarda el sobrecrecimiento bacteriano en muestras muy contaminadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es solo para diagnóstico *in vitro*.

Las características macroscópicas del medio de transporte son color anaranjado transparente. Si el medio presenta turbidez o una coloración amarilla o rosa intensa no debe ser utilizado.

Comprobar que el sobre que contiene el escobillón está íntegro para asegurar su esterilidad.

Una vez realizada la toma de muestras manejar el material como infeccioso.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (REF: TM017) o 50 x 2 ml (REF: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) o 50 x 3 ml (REF: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) o 1 x 100 ml (REF: TM004) de Hank's BSS conteniendo HEPES, gelatina, BSA, sacarosa y antibióticos compatibles.

COMMERCIAL SWABS: 100 x escobillón de Rayon estéril (REF: TM001), 50 x escobillón de Rayon estéril (REF: TM011), 50 x escobillón de Dacron estéril (REF: TM003), 50 x escobillón de microfibra de nylon estéril (REF: TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x escobillón de Dacron estéril (REF: TM006), 50 x escobillón de Rayon estéril + 50 x escobillón de microfibra de nylon estéril (REF: TM010/TM022), 50 x escobillón pediátrico de microfibra de nylon estéril (REF: TM018/TM019) o 50 x escobillón de microfibra de nylon estéril + 50 x escobillón pediátrico de microfibra de nylon estéril (REF: TM020).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 25°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 25°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Fecha indicada en envase a 2-25°C.

VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

CONDICIONES DE RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La toma de muestras para aislamiento debe ser realizada por personal especializado.

Realizar la toma de muestras en la fase aguda de la enfermedad.

Realizar la toma de muestras siguiendo los procedimientos estándar aceptados.

Es de gran importancia recoger células epiteliales de las zonas afectadas, por lo que las muestras deben tomarse mediante escobillonado vigoroso o raspado de dichas zonas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Realizar la toma de muestras con el escobillón estéril.

Introducir el escobillón en el tubo conteniendo medio de transporte.

Cortar el extremo del escobillón teniendo la precaución de no rozar con los dedos los bordes del tubo.

Cerrar el tubo herméticamente.

Rellenar los datos del paciente, tipo de muestra y fecha y hora de la toma.

Enviar al laboratorio para su análisis a temperatura ambiente. Para transporte prolongado enviar a 2-8°C en paquete refrigerado.

Si las muestras no pueden procesarse de forma inmediata a su llegada al laboratorio conservar a 2-8°C hasta máximo de 48 horas. Si la inoculación se demora más de 48 horas conservar a temperaturas iguales o menores a -70°C. Evitar siempre la conservación a -20°C pues resulta especialmente perjudicial para la viabilidad.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación. Los resultados de control final de cada lote están disponibles.

LIMITACIONES DE USO

Este producto ha sido validado solo en técnicas de cultivo de microorganismos en laboratorio. El uso del producto en aplicaciones diferentes, deberá ser previamente validado por el usuario final.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Se realizaron ensayos de viabilidad con *Chlamydomyphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, enterovirus, cytomegalovirus y *Mycoplasma pneumoniae* en el medio de transporte de VIRCELL frente al medio de transporte de otra casa comercial. Se ensayaron 5 réplicas de 3 concentraciones distintas de cada microorganismo a 0, 24, 48, 72 h y 1 semana, tanto a 2-8°C como a temperatura ambiente. La viabilidad se determinó por contaje de focos fluorescentes (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, enterovirus) o colonias (*M. pneumoniae*). Los resultados del ensayo se muestran en las gráficas del anexo "PRESTACIONES".

Nota: En las gráficas se ha representado únicamente una de las diluciones. Los resultados de las otras diluciones son extrapolables.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: The transport medium avoids the drying up of the sample, improves microorganisms viability between collection and inoculation, and decreases bacterial overgrowth in contaminated samples.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.

The transport medium should appear as a transparent orange-coloured solution. If turbidity or a shift in colour to yellow or dark pink is observed, the medium must be discarded.

Check that the wrapping of the swab is not deteriorated to guarantee its sterility.

Once the sample has been collected, handle the material as potentially infectious.

Any serious incident that occurs in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

MATERIALS PROVIDED

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (REF: TM017) or 50 x 2 ml (REF: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) or 50 x 3 ml (REF: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) or 1 x 100 ml (REF: TM004) of Hank's BSS containing HEPES, gelatine, BSA, saccharose and compatible antibiotics.

COMMERCIAL SWABS: 100 x sterile Rayon swab (REF: TM001), 50 x sterile Rayon swab (REF: TM011), 50 x sterile Dacron swab (REF: TM003), 50 x sterile nylon microfiber swab (REF: TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x sterile Dacron swab (REF: TM006), 50 x sterile Rayon swab + 50 x sterile nylon microfiber swab (REF: TM010/TM022), 50 x sterile nylon microfiber pediatric swab (REF: TM018/TM019) or 50 x sterile nylon microfiber swab + 50 x sterile nylon microfiber pediatric swab (REF: TM020).

STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

Store at 2-25°C. Do not use the kit reagents beyond the expiration date. This will be valid only if reagents are stored closed and at 2-25°C.

IN-USE STABILITY

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Refer to package label for expiration date (at 2-25°C).

VIRCELL, S.L. does not accept responsibility for the mishandling of the reagents included in the kit.

CONDITIONS FOR COLLECTION, HANDLING AND PREPARATION OF THE SPECIMEN

Samples for isolation must be collected by skilled personnel.

Collect samples during the acute phase of the disease.

Collect samples following established standard procedures.

It is very important to collect epithelial cells from the affected areas, hence samples must be collected by thoroughly swabbing or scraping these areas.

ASSAY PROCEDURE

Collect the sample with the sterile swab.

Put the swab into the tube containing the transport medium.

Cut off the end of the swab stick standing out of the tube, taking care not to touch the rim of the tube.

Close the tube tightly.

Fill in the data of the patient, type of sample and date and hour of collection.

Send to the laboratory for analysis at room temperature. For prolonged transport, use a refrigerated delivery service at 2-8°C.

If samples cannot be processed immediately upon receipt in the laboratory, they should be stored at 2-8°C up to 48 hours. For longer storage before inoculation, keep below -70°C. Avoid storage at -20°C since it has a deleterious effect on viability.

INTERNAL QUALITY CONTROL

Each batch is subjected to internal quality control (Q.C.) testing before batch release. Final Q.C. results for each particular lot are available.

LIMITATIONS OF USE

This product has been validated only in microorganisms culture techniques in laboratory. The use of the product in different applications must be previously validated by the end user.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Viability assays were performed with *Chlamydomyphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, enterovirus, cytomegalovirus and *Mycoplasma pneumoniae* in VIRCELL TRANSPORT MEDIUM against another available commercial the transport medium. 5 replicas of 3 different concentrations of each microorganism were assayed at 0, 24, 48, 72 h and 1 week, to 2-8°C and at room temperature. Viability was determined by counting fluorescent focus (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, enterovirus) or colonies (*M. pneumoniae*). The assay result is showed in charts in the annex "PERFORMANCE".

Note: In the charts are represented only one of the dilutions used. Results of the other dilutions can be extrapolated.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022 : Le milieu de transport évite la dessiccation du prélèvement, maintient la viabilité des micro-organismes entre la collecte et l'inoculation et retarde la croissance bactérienne excessive dans les prélèvements très contaminés.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Usage *in vitro* uniquement.

Les caractéristiques macroscopiques du milieu de transport sont la couleur orangée et la transparence. Si la solution est trouble ou de couleur jaunâtre ou rose intense, elle ne doit pas être utilisée.

Vérifier que l'emballage qui contient l'écouvillon n'a pas été endommagé afin que la stérilité soit assurée.

Une fois le prélèvement réalisé, manipuler le matériel comme s'il était infectueux.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MATÉRIEL FOURNI

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM : 50 x 1 ml (RÉF : TM017) ou 50 x 2 ml (RÉF : TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) ou 50 x 3 ml (RÉF : TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) ou 1 x 100 ml (RÉF : TM004) de solution saline équilibrée de Hank (HBSS) contenant de l'HEPES, de la gélatine, de l'ASB, du saccharose et des antibiotiques compatibles.

COMMERCIAL SWABS : 100 x écouvillon de Rayon stérile (RÉF : TM001), 50 x écouvillon de Rayon stérile (RÉF : TM011) 50 x écouvillon de Dacron stérile (RÉF : TM003), 50 x écouvillon de microfibre de nylon stérile (RÉF : TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x écouvillon de Dacron stérile (RÉF : TM006), 50 x écouvillon de Rayon stérile + 50 x écouvillon de microfibre de nylon stérile (RÉF : TM010/TM022), 50 x écouvillon pédiatrique de microfibre de nylon stérile (RÉF : TM018/TM019) ou 50 x écouvillon de microfibre de nylon stérile + 50 x écouvillon pédiatrique de microfibre de nylon stérile (RÉF : TM020).

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conservé à 2-25°C. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont bien fermés et maintenus à 2-25°C avant utilisation.

STABILITÉ À L'UTILISATION

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM : Se référer à l'étiquette du réactif pour la date de péremption (à 2-25°C).

VIRCELL, S.L. n'est pas responsable de la mauvaise manipulation des réactifs contenus dans la trousse.

MODALITÉS DE COLLECTE, MANIPULATION ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

La collecte de prélèvements en vue d'un isolement doit être réalisée par du personnel spécialisé.

La collecte de prélèvements doit être réalisée pendant la phase aigüe de la maladie.

Effectuer la collecte de prélèvements selon les procédures standards agréées.

Il est crucial de prélever les cellules épithéliales des zones touchées, c'est pourquoi les prélèvements doivent être effectués en procédant à un écouvillonnage vigoureux ou à un curetage de ces zones.

PROCÉDURE D'ESSAI

Procéder à la collecte de prélèvements avec l'écouvillon stérile.

Introduire l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport.

Couper l'extrémité de l'écouvillon en prenant soin de ne pas effleurer les bords du tube avec les doigts.

Fermer le tube hermétiquement.

Inscrire les coordonnées du patient, le type de prélèvement ainsi que la date et l'heure de la collecte.

Transmettre au laboratoire afin qu'une analyse à température ambiante soit effectuée. En cas de transport prolongé, envoyer par colis réfrigéré entre 2°C et 8°C.

Si les prélèvements ne peuvent être traités immédiatement après leur arrivée au laboratoire, les conserver entre 2°C et 8°C, pas plus de 48 h. Si plus de 48 h doivent s'écouler avant l'inoculation, conserver à des températures inférieures ou égales à -70°C. La conservation à -20°C doit toujours être évitée car elle est particulièrement néfaste à la viabilité.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Avant la libération de chaque lot, un contrôle de qualité interne est effectué. Les résultats du contrôle de qualité final du lot de production sont disponibles.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Ce produit a été validé uniquement dans les techniques de culture de microorganismes en laboratoire. L'utilisation du produit dans différentes applications doit être préalablement validée par l'utilisateur final.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Des essais de viabilité ont été réalisés sur *Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, entérovirus, cytomégalo virus et *Mycoplasma pneumoniae*, avec le milieu de transport VIRCELL contre le milieu de transport d'une autre société. 5 répliques de 3 concentrations différentes de chaque micro-organisme ont été testées à H0, H24, H48, H72 et à 1 semaine ; à une température située entre 2°C et 8°C ainsi qu'à température ambiante. La viabilité a été déterminée par comptage des foyers fluorescents (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, entérovirus) ou des colonies (*M. pneumoniae*). Les graphiques de l'annexe "PERFORMANCES" montrent les résultats de l'essai.

Remarque : Une seule dilution est présentée sur les graphiques. Les résultats des autres dilutions sont extrapolables.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: Das Transportmedium verhindert die Austrocknung der Probe, bewahrt die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen zwischen Entnahme und Inokulation und verzögert das übermäßige Bakterienwachstum in stark kontaminierten Proben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke.

Die makroskopische Eigenschaft des Transportmediums ist ein transparenter Orangeton. Sollte das Medium eine Trübung oder gelbe bzw. intensive rosa Färbung aufweisen, darf es nicht verwendet werden.

Zur Gewährleistung der Sterilität ist zu prüfen, ob die Verpackung des Bausches unversehrt ist.

Nach Durchführung der Probenentnahme ist das Material als infektiös zu behandeln.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (Siehe: TM017) oder 50 x 2 ml (Siehe: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) oder 50 x 3 ml (Siehe: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) oder 1 x 100 ml (Siehe: TM004) Hanksche BSS mit HEPES, Gelatine, BSA, Saccharose und kompatible Antibiotika.

COMMERCIAL SWABS: 100 x steriler Zellstoff - Rayon Tupfer (Siehe: TM001), 50 x steriler Zellstoff - Rayon Tupfer (Siehe: TM011), 50 x steriler Polyester - Dacron Tupfer (Siehe: TM003), 50 x steriler Nylon-Mikrofaser-Tupfer (Siehe: TM008/TM012/TM014/TM016/ TM017), 100 x steriler Polyester - Dacron Tupfer (Siehe: TM006), 50 x steriler Zellstoff - Rayon Tupfer + 50 x steriler Nylon-Mikrofaser-Tupfer (Siehe: TM010/TM022), 50 x steriler pädiatrischer Nylon-Mikrofaser-Tupfer (Siehe: TM018/TM019) oder 50 x steriler Nylon-Mikrofaser-Tupfer + 50 x steriler pädiatrischer Nylon-Mikrofaser-Tupfer (Siehe: TM020).

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-25°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-25°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Siehe Verfallsdatum auf der Packung (bei 2-25°C).

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Die Probenentnahme zur Isolierung muss von Fachpersonal durchgeführt werden.

Die Probenentnahme während der akuten Krankheitsphase durchführen.

Die Probenentnahme gemäß bewährter Standardverfahren durchführen.

Die Epithelialzellen sind unbedingt von den betroffenen Stellen zu entnehmen. Die Proben sind folglich durch energisches Reiben oder Abschaben der genannten Stellen zu entnehmen.

TESTVERFAHREN

Die Probenentnahme mit dem sterilen Bausch durchführen.

Den Bausch in das Röhrchen mit dem Transportmedium einführen.

Das Ende des Bausches abschneiden und darauf achten, die Ränder des Röhrchen nicht mit den Fingern zu berühren.

Das Röhrchen hermetisch verschließen.

Patientendaten, Probenart und Datum und Uhrzeit der Entnahme angeben.

An das Labor zur Analyse bei Raumtemperatur senden. Bei einem längeren Transportweg in einem Kühlpaket bei 2-8°C versenden.

Wenn die Proben nicht unverzüglich bei Ankunft im Labor verarbeitet werden können, sind sie maximal 48 Stunden bei 2-8°C zu lagern. Sollte sich die Inokulation um mehr als 48 Stunden verzögern, sind die Proben bei Temperaturen von -70°C oder niedriger zu lagern. Eine Probenkonservierung bei -20°C ist zu vermeiden, da diese Temperatur besonders schädlich für die Lebensfähigkeit ist.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt wurde nur in Labor-Mikroorganismen-Kulturtechniken validiert. Die Verwendung des Produkts in verschiedenen Anwendungen muss zuvor vom Endbenutzer validiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Es wurden Lebensfähigkeitsstudien mit *Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, Enterovirus, Cytomegalovirus und *Mycoplasma pneumoniae* in dem Transportmedium von VIRCELL im Vergleich zu einem Transportmedium eines anderen Herstellers durchgeführt. Es wurden 5 Replikate aus 3 verschiedenen Konzentrationen jedes einzelnen Mikroorganismus 0, 24, 48, 72 Stunden und nach Ablauf einer Woche, sowohl bei 2-8°C als auch bei Raumtemperatur geprüft. Die Lebensfähigkeit wurde durch Zählung der Fluoreszenzkonzentrationen (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, Enterovirus) oder Kolonien (*M. pneumoniae*) bestimmt. Die Ergebnisse der Studie sind den Schaubildern des Anhangs "LEISTUNGEN" zu entnehmen.

Anmerkung: In den Schaubildern ist nur eine der Verdünnungen dargestellt. Die Ergebnisse für die anderen Verdünnungen sind extrapolierbar.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: Το μέσο μεταφοράς αποτρέπει την ξήρανση του δείγματος, διατηρεί τη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών μεταξύ της συλλογής και του ενοφθαλμισμού και καθυστερεί τη βακτηριδιακή υπερανάπτυξη στα ιδιαίτερα μολυσμένα δείγματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Τα μακροσκοπικά χαρακτηριστικά του μέσου μεταφοράς είναι το διαφανές πορτοκαλί χρώμα. Το μέσο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που παρουσιάζει θολότητα ή έντονο κίτρινο ή ροδόχρουν χρώμα.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία που περιέχει τον στυλεό είναι άθικτη ώστε να διασφαλίσετε τη στεριότητά του.

Αφού πραγματοποιηθεί η λήψη των δειγμάτων πρέπει να χειρίζεστε το υλικό ως μολυσματικό.

Κάθε σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (είδος: TM017) ή 50 x 2 ml (είδος: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) ή 50 x 3 ml (είδος: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) ή 1 x 100 ml (είδος: TM004) ισορροπιστικού διαλύματος αλάτων (BSS) Hank's, το οποίο περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα HEPES, ζελατίνη, αλβουμίνη βόειου ορού (BSA), σακχαρόζη και συμβατά αντιβιοτικά.

COMMERCIAL SWABS: 100 x Στείρος Rayon στυλεός (είδος: TM001), 50 x Στείρος Rayon στυλεός (είδος: TM011), 50 x στείρος Dacron στυλεός (είδος: TM003), 50 x στείρος νάλον μικροϊνών στυλεός (είδος: TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x στείρος Dacron στυλεός (είδος: TM006), 50 x Στείρος Rayon στυλεός + 50 x στείρος νάλον μικροϊνών στυλεός (είδος: TM010/TM022), 50 x αποστειρωμένη παιδιατρική μπατονέτα από νάλον μικροίνες (είδος: TM018/TM019) ή 50 x στείρος νάλον μικροϊνών στυλεός + 50 x αποστειρωμένη παιδιατρική μπατονέτα από νάλον μικροίνες (είδος: TM020).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Αποθήκευση στους 2-25°C. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά τη λήξη τους. Ισχύει μόνο εφόσον τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται κλειστά στους 2-25°C.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την ημερομηνία λήξης (στους 2-25°C).

Η VIRCELL, S.L. δεν αναλαμβάνει καμιά ευθύνη για τυχόν ακατάλληλη χρήση των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ.

ΟΡΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η λήψη των δειγμάτων για απομόνωση πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό.

Πραγματοποιείτε τη λήψη των δειγμάτων κατά την οξεία φάση της νόσου.

Πραγματοποιείτε τη λήψη των δειγμάτων σύμφωνα με τις τυπικές αποδεκτές διαδικασίες.

Είναι εξαιρετικής σημασίας να συλλέγετε επιθηλιακά κύτταρα από τις προσβεβλημένες ζώνες. Ως εκ τούτου, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται με έντονο τρίψιμο ή απόξεση των ζωνών αυτών.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Πραγματοποιήστε τη λήψη των δειγμάτων με τον στείρο στυλεό.

Εισάγετε τον στυλεό στο σωληνάριο που περιέχει το μέσο μεταφοράς.

Κόψτε το άκρο του στυλεού προσέχοντας να μην ακουμπήσετε το χέιλος του σωληναρίου με τα δάχτυλά σας.

Σφραγίστε ερμητικά το σωληνάριο.

Συμπληρώστε τα στοιχεία του/της ασθενούς, τον τύπο του δείγματος, καθώς και την ώρα και την ημερομηνία λήψης του δείγματος.

Αποστείλετε στο εργαστήριο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την πραγματοποίηση της ανάλυσης. Για αποστολές μεγαλύτερης διάρκειας, αποστείλετε σε θερμοκρασία 2-8°C σε συσκευασία υπό ψύξη.

Σε περίπτωση που τα δείγματα δεν μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία αμέσως μετά την άφιξή τους στο εργαστήριο, διατηρείτε τα σε θερμοκρασία 2-8°C για 48 ώρες κατά μέγιστο. Σε περίπτωση που ο ενοφθαλμισμός καθυστερήσει για περισσότερες από 48 ώρες, διατηρείτε τα δείγματα σε θερμοκρασία ίση ή χαμηλότερη των -70°C. Αποφύγετε πάντα τη διατήρηση σε θερμοκρασία -20°C διότι είναι ιδιαίτερα επιβλαβής για την βιωσιμότητα.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα παραγωγής υποβάλλεται σε εσωτερικό έλεγχο ποιότητας πριν από την κυκλοφορία της. Τα τελικά αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας για κάθε παρτίδα είναι διαθέσιμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτό το προϊόν έχει επικυρωθεί μόνο σε εργαστηριακές τεχνικές καλλιέργειας μικροοργανισμών. Η χρήση του προϊόντος σε διαφορετικές εφαρμογές πρέπει να επικυρωθεί προηγουμένως από τον τελικό χρήστη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Έχουν πραγματοποιηθεί προσδιορισμοί με *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, εντεροϊό, κυτταρομεγαλοϊό και *Mycoplasma pneumoniae* στο μέσο μεταφοράς της VIRCELL έναντι μέσου μεταφοράς άλλου εμπορικού οίκου. Πραγματοποιήθηκε προσδιορισμός 5 αντιγράφων με 3 διαφορετικές συγκεντρώσεις κάθε μικροοργανισμού για διάστημα 0, 24, 48, 72 ωρών και 1 εβδομάδας, τόσο σε θερμοκρασία 2-8°C όσο και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Η βιωσιμότητα προσδιορίστηκε με τη μέτρηση φθορίζοντων εστιών (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, εντεροϊός) ή αποικιών (*M. pneumoniae*). Τα αποτελέσματα του προσδιορισμού παρουσιάζονται στις γραφικές παραστάσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα «ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ».

Σημείωση: Στις γραφικές παραστάσεις αναπαριστάται μόνο μία από τις αραιώσεις. Μπορεί να γίνει παρεκβολή των υπόλοιπων αραιώσεων.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: Il mezzo di trasporto evita l'essiccamento del campione, preserva la vitalità dei microrganismi tra la raccolta e l'inoculo e inibisce un'eccessiva crescita batterica in campioni molto contaminati.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

A livello macroscopico, il mezzo di trasporto presenta un colore arancione trasparente. Se il mezzo appare torbido o presenta una colorazione gialla o rosa intenso, non va utilizzato.

Verificare l'integrità della busta contenente il tampone, che ne garantisce la sterilità.

Una volta eseguito il prelievo di campioni, maneggiarli come materiale infettivo.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

MATERIALI FORNITI

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (REF: TM017) o 50 x 2 ml (REF: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) o 50 x 3 ml (REF: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) o 1 x 100 ml (REF: TM004) di Hank's BSS contenente HEPES, gelatina, BSA, saccarosio e antibiotici compatibili.

COMMERCIAL SWABS: 100 x tampone in Rayon sterile (REF: TM001), 50 x tampone in Rayon sterile (REF: TM011), 50 x tampone in Dacron sterile (REF: TM003), 50 x tampone in microfibra di nylon sterile (REF: TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x tampone in Dacron sterile (REF: TM006), 50 x tampone in Rayon sterile + 50 x tampone in microfibra di nylon sterile (REF: TM010/TM022), 50 x tampone pediatrico in microfibra di nylon sterile (REF:TM018/TM019) o 50 x tampone in microfibra di nylon sterile + 50 x tampone pediatrico in microfibra di nylon sterile (REF: TM020).

CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare a 2-25°C. Non usare i reagenti dei kit dopo la data di scadenza. Questo è valido solo se i reagenti sono conservati chiusi e a 2-25°C.

STABILITÀ DURANTE L'USO

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Controllare la data di scadenza sull'etichetta della confezione (2-25°C).

La VIRCELL, S.L. non risponde del cattivo utilizzo dei reagenti inclusi nel kit.

CONDIZIONI PER LA RACCOLTA, IL TRATTAMENTO E LA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il prelievo di campioni per isolamento deve essere realizzato da personale specializzato.

Eseguire il prelievo di campioni nella fase acuta della malattia.

Eseguire il prelievo di campioni osservando procedure standard approvate.

È estremamente importante raccogliere cellule epiteliali dalle zone interessate, per cui il prelievo dei campioni deve essere realizzato mediante sfregamento vigoroso o raschiamento delle suddette zone.

PROCEDURA DI ANALISI

Per il prelievo dei campioni utilizzare il tampone sterile.

Introdurre il tampone nella provetta contenente il mezzo di trasporto.

Tagliare l'estremità del tampone facendo attenzione a non toccare i bordi della provetta con le dita.

Chiudere ermeticamente la provetta.

Compilare con i dati del paziente, il tipo di campione e la data e l'ora del prelievo.

Inviare al laboratorio per l'analisi a temperatura ambiente. In caso di trasporto prolungato, inviare a 2-8°C in pacco refrigerato.

Qualora non sia possibile trattare immediatamente i campioni all'arrivo al laboratorio, conservarli a 2-8°C per un massimo di 48 ore. Se l'inoculo non viene effettuato entro 48 ore, conservare a temperatura inferiore o uguale a -70°C. Evitare in ogni caso la conservazione a -20°C, dal momento che risulta particolarmente deleteria per la vitalità.

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Ogni lotto è sottoposto a controllo di qualità interno che esamina prima della liberazione del lotto. I risultati finali di controllo di qualità per ogni lotto particolare sono disponibili.

LIMITI DI UTILIZZO

Questo prodotto è stato convalidato solo in tecniche di coltura di microrganismi in laboratorio. L'utilizzo del prodotto in diverse applicazioni deve essere preventivamente convalidato dall'utente finale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sono stati realizzati saggi di vitalità su *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, enterovirus, cytomegalovirus e *Mycoplasma pneumoniae*, confrontando il mezzo di trasporto VIRCELL con un altro mezzo di trasporto disponibile sul mercato. I saggi sono stati ripetuti in quintuplicato a 3 diverse concentrazioni di ciascun microrganismo a 0, 24, 48, 72 ore e 1 settimana, sia a 2-8°C, sia a temperatura ambiente. La vitalità è stata determinata mediante il conteggio dei foci fluorescenti (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, enterovirus) o delle colonie (*M. pneumoniae*). I risultati del saggio sono illustrati nei grafici riportati nell'allegato "PRESTAZIONI".

Nota: nei grafici è rappresentata soltanto una delle diluizioni. I risultati delle altre diluizioni possono essere estrapolati da quelli riportati.

TRANSPORT MEDIUM

TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022: O meio de transporte evita a secagem da amostra, mantém a vitalidade dos microrganismos entre a colheita e a inoculação e retarda o sobrecrescimento bacteriano em amostras muito contaminadas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto destina-se ao permitir o diagnóstico *in vitro*.

O meio de transporte tem como características macroscópicas uma cor alaranjada translúcida. Se o meio apresentar turvação ou uma coloração amarela ou rosa intensa, não deverá ser utilizado.

Verificar se o invólucro que contém a zaragatoa está íntegro, para assegurar a sua esterilidade.

Após a colheita de amostras, manusear o material como se se tratasse de material infeccioso.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente pertencem.

MATERIAIS FORNECIDOS

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: 50 x 1 ml (REF: TM017) ou 50 x 2 ml (REF: TM001/TM003/TM005/TM006/TM010/TM011/TM012/TM014/TM018/TM019/TM020) ou 50 x 3 ml (REF: TM002/TM008/TM016/TM021/TM022) ou 1 x 100 ml (REF: TM004) de solução BSS de Hank (HBSS) contendo HEPES, gelatina, BSA, sacarose e antibióticos compatíveis.

COMMERCIAL SWABS: 100 x zaragatoa de Rayon estéril (REF: TM001), 50 x zaragatoa de Rayon estéril (REF: TM011), 50 x zaragatoa de Dacron estéril (REF: TM003), 50 x zaragatoa de microfibras de nylon estéril (REF: TM008/TM012/TM014/TM016/TM017), 100 x zaragatoa de Dacron estéril (REF: TM006), 50 x zaragatoa de Rayon estéril + 50 x zaragatoa de microfibras de nylon estéril (REF: TM010/TM022), 50 x zaragatoa pediátrica de microfibras de nylon estéril (REF: TM018/TM019) ou 50 x zaragatoa de microfibras de nylon estéril + 50 x zaragatoa pediátrica de microfibras de nylon estéril (REF: TM020).

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E DE MANUSEAMENTO

Conservar entre 2 e 25°C. Não utilizar os componentes do kit uma vez ultrapassada a data de validade. O prazo de validade indicado será válido sempre que os componentes se mantenham embalados e conservados entre 2 e 25°C.

ESTABILIDADE DURANTE A UTILIZAÇÃO

VIRCELL TRANSPORT MEDIUM: Datas indicadas no rótulo a 2-25°C.

VIRCELL, S.L. não se responsabiliza pela utilização inadequada dos reagentes contidos no kit.

CONDIÇÕES PARA A COLHEITA, MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

A colheita de amostras para isolamento deve ser executada por pessoal especializado.

Proceder à colheita de amostras na fase aguda da doença.

Realizar a colheita de amostras de acordo com procedimentos padronizados reconhecidos.

É muito importante recolher células epiteliais das zonas afectadas, pelo que as amostras devem ser colhidas esfregando vigorosamente a zaragatoa nessas zonas ou por raspagem das mesmas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Executar a colheita de amostras com a zaragatoa estéril.

Introduzir a zaragatoa no tubo contendo o meio de transporte.

Cortar a extremidade da zaragatoa tendo cuidado para não roçar com os dedos no bordo do tubo.

Fechar o tubo hermeticamente.

Preencher os dados do doente, o tipo de amostra e a data e a hora da colheita.

Enviar para o laboratório para análise à temperatura ambiente. Para transporte prolongado, enviar numa embalagem refrigerada a uma temperatura entre 2-8°C.

Se não for possível processar imediatamente as amostras após a sua chegada ao laboratório, conservá-las a uma temperatura de 2-8°C durante um período máximo de 48 horas. Se a inoculação demorar mais de 48 horas, conservar a uma temperatura igual ou inferior a -70°C. Evitar sempre a conservação a -20°C, pois esta temperatura é particularmente prejudicial para a vitalidade do microorganismo.

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Cada lote encontra-se sujeito a um controlo de qualidade interno, anteriormente ao seu envio. Os resultados finais do controlo de qualidade para cada lote particular encontram-se disponíveis.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este produto foi validado apenas em técnicas de cultivo laboratorial de microrganismos. O uso do produto em diferentes aplicações deve ser previamente validado pelo usuário final.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Foram realizados ensaios de vitalidade com *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, enterovírus, citomegalovírus e *Mycoplasma pneumoniae* no meio de transporte da VIRCELL, comparando-o com um meio de transporte de outra empresa. Foram analisadas 5 réplicas de 3 concentrações diferentes de cada microrganismo às 0, 24, 48, 72 h e após 1 semana, tanto a 2-8°C como à temperatura ambiente. A vitalidade foi determinada por contagem de focos fluorescentes (CMV, *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, enterovírus) ou de colónias (*M. pneumoniae*). Os resultados do ensaio são mostrados nos gráficos do documento anexo intitulado "PERFORMANCES".

Observação: nos gráficos só está representada uma das diluições. Os resultados das outras diluições são extrapoláveis.

SÍMBOLOS/ SYMBOLS/ SYMBOLES/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/ SIMBOLI/ SÍMBOLOS:

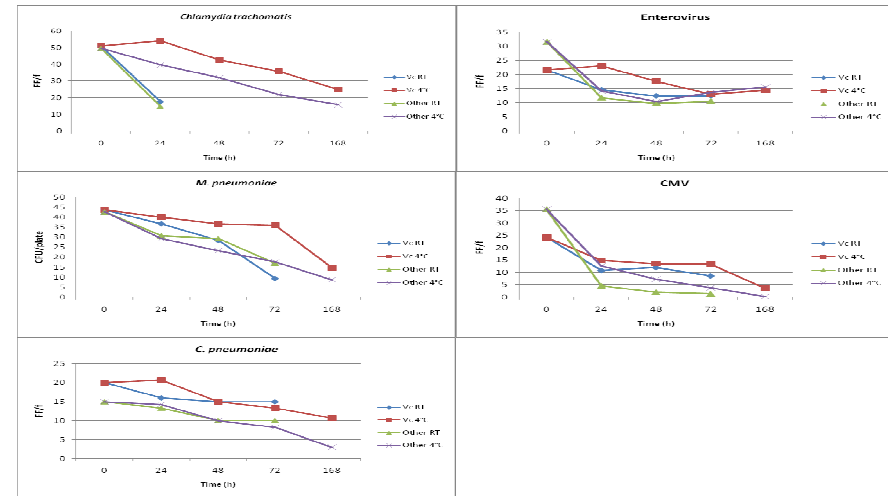
| | | | | | |
|------------|--|--|---|-------------|---|
| IVD | Producto para el diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> diagnostic medical device Usage <i>in vitro</i> Für die <i>In-vitro</i> Diagnostik <i>In vitro</i> (iatríkó Διαγνωστικό Πρωτόν) <i>In Vitro</i> Diagnostic Προϊόν για διαγνώστικο <i>in vitro</i> | | Contiene suficiente para <no> pruebas Contains sufficient for <no> tests Quantité suffisante pour <no> tests Inhalt ausreichend für <no> Bestimmungen Περιεχόμενα για <no> ελέγχους Contenido suficiente per <no> test Contém suficiente para <no> testes | | Conservar entre x-y°C Store at x-y°C Conservare à x-y°C Bis x-y°C lagern Αποθήκευση x-y°C Conservare a x-y°C Conservare entre x-y°C |
| REF | Referencia (catálogo) Catalogue number Référence catalogue Bestell-Nummer Αρ. Κατάλογου Codice del prodotto Referência (catálogo) | | Usar antes de (fecha de caducidad) Use-by (expiry date) Utiliser avant le (date de péremption) Verwendbar bis (Verfallsdatum) Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) Usare fino a (data di scadenza) Data de validade | | Fabricante Manufacturer Fabricant Hersteller Κατασκευαστής Produttore Fabricante |
| LOT | Lote Batch code Número de lote Chargen-Nummer Αρ. Σειράς Παραγωγής Codice di lotto Lote | | Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use Consulter la notice d'emploi Gebrauchsanleitung beachten Οδηγίες Χρήσης Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instruções de utilização | PACK | Unidades incluidas por envase Units included in each pack Nombre d'unités contenues dans chaque emballage In jeder Verpackung enthaltene Stückzahl Ο αριθμός περιλαμβανόμενων στη συσκευασία Unità fornite per contenitore Unidades em cada embalagem |

BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAPHIE/LITERATUR/BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA:

Leonardi GP, Gleaves CA. Selection, collection and transport of specimens for viral and rickettsial cultures. In Clinical Microbiology Procedures Handbook. Isenberg H D (ed.) American Society for Microbiology. Washington 1992.

PRESTACIONES/PERFORMANCES/LEISTUNGEN/ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ/PRESTAZIONI/PERFORMANCES:

| | In the chart | En la gráfica | Sur le graphique | Schabild | Στη γραμμή ποσοτήτων | Nei grafici | No gráficos |
|------------------|--|--|---|--|--|--|--|
| FF/IF | Fluorescent focus per field | Focos fluorescente/campo | Foci fluorescentes / champ microscopique | Fluoreszenzkonzentration/Feld | Φοκίς/ποσοτή/εστιασμένο | Foci fluorescenti/campo | Focos fluorescentes/campo |
| CFU/plate | Colonies | Colonias | Colonies | Kolonien | Αποικίες | Colonie | Colónias |
| Time (h) | Time (hours) | Tempo (horas) | Temps (en heures) | Zeit (Stunden) | χρόνος (ώρες) | Tempo (ore) | Tempo (horas) |
| Vo 4°C | VIRCELL kit to 2-8°C | Equipo VIRCELL a 2-8°C | Matériel VIRCELL entre +2°C et +8°C | VIRCELL-Gerat bei 2-8°C | Συσκευή VIRCELL σε θερμοκρασία 2-8°C | Kit VIRCELL a 2-8°C | Teste Vircelli a 2-8 °C |
| Vo RT | VIRCELL kit to room temperature | Equipo VIRCELL a temperatura ambiente | Matériel VIRCELL a température ambiante | VIRCELL-Gerat bei Raumtemperatur | Συσκευή VIRCELL σε θερμοκρασία περιβάλλοντος | Kit VIRCELL a temperatura ambiente | Teste Vircelli a temperatura ambiente |
| Other 4°C | Other commercial kit to 2-8°C | Otro equipo comercial a 2-8°C | Matériel d'une autre société entre +2°C et +8°C | Gerät eines anderen Herstellers bei 2-8 °C | Άλλη εμπορική συσκευή σε θερμοκρασία 2-8°C | Altro kit disponibile sul mercato a 2-8°C | Outro teste comercial a 2-8°C |
| Other RT | Other commercial kit to room temperature | Otro equipo comercial a temperatura ambiente | Matériel d'une autre société à température ambiante | Gerät eines anderen Herstellers bei Raumtemperatur | Άλλη εμπορική συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος | Altro kit disponibile sul mercato a temperatura ambiente | Outro teste comercial à temperatura ambiente |



customerservice@vircell.com

Nº de la versión actual/Current version Nr./Número de la version actuelle/Versionsnummer/Τρέχουσα έκδοση Αριθμ./Versione attuale n./Versão atual n°:

L-TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021/TM022-ES-EN-FR-IT-DE-EL-PT-12

Fecha/Date/Date/Datum/Ημερομηνία/Data/Data: 2022/09/20

Versión anterior/Previous versión/Version précédente/Vorhergehende Version/Προηγούμενη έκδοση/Versione precedente/Versão anterior n°:

L-TM001/TM002/TM003/TM004/TM005/TM006/TM008/TM010/TM011/TM012/TM014/TM016/TM017/TM018/TM019/TM020/TM021-ES-EN-FR-IT-DE-EL-PT-11
Actualizaciones/Updates/Misses à jour/Aktualisierungen/Avanprospojovénies/Aggiornamenti/Atualizações: Nueva referencia/New reference/Nouvelle référence/Novo
Bestellnummer/Nέα αναφορά/Nuovo codice del prodotto/Nova referência

Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, Spain. Tel. +34 958 441 264 www.vircell.com