

CulturaTM COLLECTION AND TRANSPORT SYSTEM

Sterile Flocked Collection Device with Transport Vial and Biohazard Specimen Bag

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽÍVANIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



Cultura™

COLLECTION AND TRANSPORT SYSTEM

Sterile Flocked Collection Device with Transport Vial and Biohazard Specimen Bag

English

INSTRUCTIONS FOR USE

The Merit Cultura™ Collection and Transport System contains a sterile nylon-flocked collection swab with a plastic shaft, a vial with 3.0mL of Viral Transport Medium (VTM) and a resealable biohazard bag. The VTM consists of Hank's Balanced Salt Solution (HBSS) enriched with proteins and sugars with a neutral pH and pH indicator. The VTM contains antibiotics to inhibit overgrowth of bacteria, yeast and fungi, maintain cellular integrity and encourage preservation of viruses when properly stored and has been evaluated for transport of SARS-CoV-2. Prior to use, vials should be stored at 2-25°C. After collection, the transport tube containing the specimen can be stored for up to 120 hours at 2-25°C, which provides convenience for transportation to the laboratory and storage. Samples can be stored at -70°C for archival purposes.

INDICATIONS FOR USE

The Merit Cultura™ Collection and Transport System is intended for collection and transport to the analysis laboratory of clinical specimens for subsequent diagnostic/identification techniques.

CONTRAINDICATIONS

None known

LIMITATIONS

1. The Cultura VTM is intended to be used with the swabs provided inside the kit. The use of medium, tubes, or swabs from any other source may compromise performance.
2. PCR studies were performed in triplicate using the Cultura VTM and swabs with positive and negative SARS-CoV-2 controls to confirm nucleic acid detection.
3. Testing has been performed in triplicate to show the suitability of the VTM for the preservation of nucleic acids (RNA and DNA) for downstream nucleic acid extraction and molecular assay testing and experiments when VTM and collection samples are stored per instructions provided.
4. Although the VTM is formulated to encourage preservation of viruses, virus viability testing has not been performed.

Results obtained largely depend on proper and adequate specimen collection as well as the promptness with which the specimens are transported to the laboratory and analyzed.

WARNINGS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. Do not re-sterilize unused swabs.
3. Do not re-pack.
4. Not suitable for any other application than intended use.
5. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
6. Do not use if the swab is visibly damaged, (i.e. if the swab tip or swab shaft is broken).
7. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft. The swab shaft features a molded breakpoint point designed for intentional breakage of the swab into a transport tube. When collecting swab samples from patients, do not use excessive force, pressure or bending of the swab as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
8. Instructions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
9. To be handled by trained personnel only.
10. It must be assumed that all specimens contain infectious micro-organisms; therefore all specimens must be handled with appropriate precautions. After use, tubes and swabs must be disposed of according to laboratory regulations for infectious waste.

CONTENTS

The Cultura™ Collection and Transport System is ready for use and requires no further preparation. The packaging includes:

- 1 Sterile Cultura Flex Swab with 100mm breakpoint
- 1 Vial with 3mL of Viral Transport Medium
- 1 Biohazard-labeled Specimen Bag

PRECAUTIONS

1. Carefully follow the instructions for use.
2. Do not use excessive force during sampling as the stick material is breakable.
3. The fiber adhesion to the stick is validated for instantaneous sampling. Longer contact between the swab and the sampling area might cause the fiber to come out.
4. If the swab is submitted to a chemical or physical sterilizing or micro-biostatic process, its intended functioning could be compromised.
5. Product is sterile if package is unopened and undamaged.
6. Product can not be reused or re-sterilized.
7. Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens.

STORAGE

Store product in a cool, dry place.

Storage temperature for the vial with reagent is 2-25°C. Do not overheat or freeze prior to use.

NOTES

A slight yellowing of the tip may be noticed. This could be due to many factors: for example, the type of raw material used, the method by which the product was sterilized or the product's natural aging process. Because of this, product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

Swabs should not be used if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) the expiration date has passed, (3) the swab package is open or damaged, or (4) there are other signs of deterioration.

ADVERSE REACTIONS

None known

RX ONLY

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device, specific therapeutic or diagnostic procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the peel and extract the swab
2. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.
3. After patient sampling, immediately place the tip of the swab into the tube containing the VTM.

4. Break the swab off into vial by aligning red-marked breakpoint with upper edge of vial and bend until swab breaks off at mark, leaving the swab tip in the transport tube. Discard the stick and recap the transport tube containing the swab sample.
 5. After collection, standard operating protocols for clinical specimen handling and preservation should be followed. The transport tube containing the swab with nucleic acids from the specimen can be stored for up to 120 hours at 2-25°C, which provides convenience for transportation to the laboratory and storage. It can be stored at -70°C for archival purposes.
 6. After the stored sample's target RNA or DNA is extracted by commercial extraction kits, various gene detection and molecular assay tests can be performed.
- Specimens collected for clinical investigations should be collected and handled following published manuals and guidelines.
- Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution.

CAUTIONS

1. In the laboratory, wear protective gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens. Observe biosafety recommendations when handling or analyzing patient samples.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for clinical investigation are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Swabs must be used by skilled personnel only.
4. Avoid swab contact with the exterior of the transport tube.
5. Check the package before using it. If damaged, do not use.
6. Vial container may become brittle at cold temperatures and may crack if dropped. Handle with care.

WASTE DISPOSAL

Unused swabs may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly. VTM must be disposed of in accordance with applicable regulations.

Dispose of used swabs as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardlessness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with applicable regulations.

REAGENTS

The VTM formulation includes proteins for virus stabilization, antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora and a buffer solution to maintain a neutral pH.

Component	Concentration
HBSS Solution	10 g/l
pH Indicator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotics	< 1 g/l

	Single Use
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Do not resterilize
	Storage Temperature, (2-25°C)
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
	Sterilized using Irradiation
	For In Vitro Diagnostic Use
	Use by date: YYYY-MM-DD

Dispositif de prélèvement stérile floqué avec flacon de transport et sachet pour échantillons présentant un risque biologique**MODE D'EMPLOI**

Le système de prélèvement et de transport Cultura™ de Merit contient un écouvillon stérile en nylon floqué avec une tige en plastique, un flacon de 3,0 ml de milieu de transport viral et un sachet refermable pour déchets présentant un risque biologique. Le milieu de transport viral se compose de la solution saline équilibrée de Hank (HBSS) enrichie en protéines et en sucre avec un pH neutre et un indicateur de pH. Le milieu de transport viral contient des antibiotiques pour empêcher la prolifération de bactéries, de levures et de champignons, maintenir l'intégrité cellulaire et favoriser la conservation des virus lorsqu'ils sont correctement stockés. Il a été évalué pour le transport du SARS-CoV-2. Avant utilisation, les flacons doivent être conservés à une température comprise entre 2 et 25 °C. Après le prélèvement, le tube de transport qui contient l'échantillon peut être stocké jusqu'à 120 heures à une température comprise entre 2 et 25 °C, ce qui facilite son transport vers le laboratoire et son stockage. Les échantillons peuvent être stockés à -70 °C à des fins d'archivage.

INDICATIONS D'EMPLOI

Le système de prélèvement et de transport Cultura™ de Merit est conçu pour le prélèvement et le transport vers le laboratoire d'analyse d'échantillons cliniques à des fins de diagnostic/d'identification ultérieurs.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

LIMITES

1. Le milieu de transport viral Cultura est conçu pour être utilisé avec les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation de milieux, de tubes ou d'écouvillons de toute autre provenance peut compromettre les performances.
2. Des études de réaction en chaîne par polymérase (PCR) ont été réalisées en triplicata à l'aide des écouvillons et du milieu de transport viral Cultura avec des témoins positifs et négatifs au SRAS-CoV-2 afin de confirmer la détection d'acides nucléiques.
3. Des essais ont été réalisés en triplicata pour démontrer la pertinence du milieu de transport viral pour la conservation des acides nucléiques (ARN et ADN) pour l'extraction d'acides nucléiques en aval et les tests et expériences de dosage moléculaire lorsque le milieu de transport viral et les échantillons prélevés sont stockés conformément aux instructions fournies.
4. Bien que le milieu de transport viral soit conçu pour favoriser la conservation des virus, aucun test de viabilité virale n'a été effectué.

Les résultats obtenus dépendent en grande partie d'un prélèvement d'échantillons approprié et adéquat, ainsi que de la rapidité avec laquelle les échantillons sont transportés vers le laboratoire et analysés.

AVERTISSEMENTS

1. Ce produit est à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner un risque d'infection et/ou des résultats inexacts.
2. Ne pas restériliser les écouvillons non utilisés.
3. Ne pas réemballer.
4. Ne convient à aucune autre application que celle prévue.
5. L'utilisation de ce produit en association avec un kit de diagnostic rapide ou avec des instruments de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
6. Ne pas utiliser si l'écouvillon présente des dommages visibles (par exemple, si la pointe ou la tige de l'écouvillon est cassée).
7. Ne pas exercer de force, de pression ou de flexion excessives lors du prélèvement d'échantillons sur les patients, car cela pourrait entraîner une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. La tige de l'écouvillon est dotée d'un point de cassure moulé, conçu pour que l'écouvillon se rompe volontairement dans le tube de transport. Lors du prélèvement d'échantillons sur des patients, ne pas exercer de force, de pression ou de flexion excessives sur l'écouvillon, car cela pourrait entraîner une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon.
8. Le mode d'emploi doit être scrupuleusement respecté. Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute utilisation non autorisée ou non qualifiée du produit.
9. Doit être manipulé par du personnel qualifié uniquement.
10. Il convient de supposer que tous les échantillons sont susceptibles de contenir des micro-organismes infectieux. Par conséquent, tous les échantillons doivent être manipulés avec les précautions appropriées. Après leur utilisation, les tubes et les écouvillons doivent être mis au rebut conformément aux réglementations des laboratoires concernant les déchets contaminés.

CONTENU

Le système de prélèvement et de transport Cultura™ est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. L'ensemble comprend :

- 1 écouvillon stérile Flex Cultura avec point de cassure à 100 mm
- 1 flacon rempli de 3 ml de milieu de transport viral
- 1 sachet étiqueté pour échantillons présentant un risque biologique

PRÉCAUTIONS

1. Suivre attentivement le mode d'emploi.
2. Ne pas appliquer de force excessive pendant le prélèvement d'échantillons afin de ne pas casser la tige.
3. L'adhésion de la fibre au bâton est approuvée pour un prélèvement d'échantillons instantané. Un contact plus long entre l'écouvillon et la zone de prélèvement pourrait faire sortir la fibre.
4. Si l'écouvillon est soumis à une stérilisation chimique ou physique ou à une procédure microbiostatique, son fonctionnement prévu pourrait être compromis.
5. Le produit est stérile si l'emballage n'a pas été ouvert et endommagé.
6. Le produit ne peut pas être réutilisé ni restérilisé.
7. Il est recommandé de porter des gants stériles ainsi qu'une combinaison et des lunettes de protection lors du prélèvement et de la manipulation d'échantillons microbiologiques.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais et sec.

La température de stockage du flacon contenant le réactif doit être comprise entre 2 et 25 °C. Ne pas surchauffer ou congeler avant utilisation.

REMARQUES

Un léger jaunissement de la pointe peut être constaté. Cela peut être dû à de nombreux facteurs : par exemple, le type de matière première utilisée, la méthode de stérilisation du produit ou le processus naturel de vieillissement du produit. Par conséquent, un jaunissement du produit n'est pas nécessairement un signe de détérioration du produit.

Les écouvillons ne doivent pas être utilisés si (1) ils présentent des signes de détérioration ou de contamination, (2) la date de péremption est dépassée, (3) l'emballage de l'écouvillon est ouvert ou endommagé ou (4) d'autres signes de détérioration sont visibles sur le produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu

SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT

Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif, ou spécialisé dans cette procédure thérapeutique ou de diagnostic spécifique.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir l'emballage et en sortir l'écouvillon.
 2. Prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement d'échantillons, l'extrémité de l'écouvillon (pointe) ne doit entrer en contact qu'avec la zone de l'infection supposée afin de réduire les risques de contamination.
 3. Après le prélèvement sur le patient, placer immédiatement l'extrémité de l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport viral.
 4. Casser l'écouvillon dans le flacon en alignant le point de cassure marqué en rouge avec le bord supérieur du flacon et plier jusqu'à ce que l'écouvillon se casse au niveau de la marque, laissant la pointe de l'écouvillon dans le tube de transport. Jeter le bâton et reboucher le tube de transport contenant l'échantillon.
 5. Après le prélèvement, il convient de suivre des protocoles opérationnels standards pour la manipulation et la conservation des échantillons cliniques. Le tube de transport contenant l'écouvillon avec des acides nucléiques de l'échantillon peut être stocké jusqu'à 120 heures à une température comprise entre 2 et 25 °C, ce qui facilite son transport vers le laboratoire et son stockage. Il peut être stocké à -70 °C à des fins d'archivage.
 6. Une fois que l'ARN ou l'ADN cible de l'échantillon stocké est extrait à l'aide de kits d'extraction commerciaux, divers tests de détection génétique et de dosage moléculaire peuvent être effectués. Les échantillons prélevés pour les études cliniques doivent être collectés et manipulés conformément aux manuels et directives publiés.
- Les exigences spécifiques relatives à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent être entièrement conformes aux réglementations nationales et fédérales en vigueur. L'expédition d'échantillons au sein d'établissements médicaux doit être conforme aux directives internes de l'établissement.

MISES EN GARDE

1. En laboratoire, porter des gants de protection et d'autres protections adaptées aux consignes de sécurité universelles lors de la manipulation d'échantillons cliniques. Respecter les recommandations en matière de sécurité biologique lors de la manipulation ou de l'analyse des échantillons de patients.
2. L'état, le délai et le volume de l'échantillon prélevé pour l'investigation clinique sont des variables importantes pour obtenir des résultats fiables. Suivre les recommandations pour le prélèvement des échantillons.
3. Les écouvillons ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié.
4. Éviter tout contact de l'écouvillon avec l'extérieur du tube de transport.
5. Vérifier l'emballage avant d'utiliser le produit. En cas d'endommagement, ne pas utiliser.
6. Le flacon peut se fragiliser à basse température et se fissurer en cas de chute. Manipuler avec soin.

MISE AU REBUT DES DÉCHETS

Les écouvillons non utilisés peuvent être traités comme des déchets non dangereux et mis au rebut en conséquence. Le milieu de transport viral doit être mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur. Mettre les écouvillons usagés au rebut ainsi que tout autre matériel jetable contaminé conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets et les effluents produits selon leur nature et leur degré de dangerosité, de les traiter et de les mettre au rebut (ou d'engager des tiers qui s'en chargeront) conformément aux réglementations en vigueur.

RÉACTIFS

La formulation du milieu de transport viral inclut des protéines pour la stabilisation des virus, des antibiotiques et des antimycosiques afin d'empêcher la prolifération de la flore bactérienne et fongique, ainsi qu'une solution tampon permettant de maintenir un pH neutre.

Composant	Concentration
Solution HBSS	10 g/l
Indicateur de pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotiques	< 1 g/l

	Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne pas restériliser
	Température de stockage (entre 2 et 25 °C)
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
	Stérilisé par irradiation
	Pour utilisation diagnostique in vitro
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ

ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema di prelievo e trasporto Merit Cultura™ contiene un tampone sterile per il prelievo in nylon floccato con stelo in plastica, una fiala con 3 ml di terreno di trasporto virale (VTM) e un sacchetto richiudibile per materiale a rischio biologico. Il VTM è costituito da soluzione salina bilanciata di Hank (HBSS) arricchita con proteine e zuccheri con pH neutro e indicatore di pH. Il VTM contiene antibiotici per inhibire la crescita eccessiva di batteri, lieviti e funghi, per mantenere l'integrità cellulare e per favorire la conservazione dei virus, se correttamente conservato, ed è stato valutato per il trasporto di SARS-CoV-2. Prima dell'uso, le fiale devono essere conservate a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Affinché il trasporto al laboratorio e la conservazione siano più agevoli, dopo il prelievo la provetta di trasporto contenente il campione può essere conservata fino a un massimo di 120 ore a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. I campioni possono essere conservati a una temperatura pari a -70 °C per scopi di archiviazione.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di prelievo e trasporto Merit Cultura™ è destinato al prelievo e al trasporto al laboratorio di analisi di campioni clinici per successive tecniche diagnostiche/di identificazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

LIMITAZIONI

- Il VTM Cultura è destinato all'uso con i tamponi forniti nel kit. L'uso di terreni, provette o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte può compromettere le prestazioni.
- Gli studi PCR sono stati eseguiti in triplicato utilizzando il VTM e i tamponi Cultura con controlli SARS-CoV-2 positivi e negativi per confermare il rilevamento degli acidi nucleici.
- I test sono stati eseguiti in triplicato per dimostrare l'idoneità del VTM alla conservazione degli acidi nucleici (RNA e DNA), per l'estrazione degli acidi nucleici per applicazioni a valle e per esperimenti e test molecolari quando il VTM e i campioni prelevati sono conservati conformemente alle istruzioni fornite.
- Sebbene il VTM sia formulato per favorire la conservazione dei virus, non sono stati eseguiti test di vitalità dei virus.

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato dei campioni, nonché dalla tempestività con cui i campioni vengono trasportati in laboratorio e analizzati.

AVVERTENZE

- Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o risultati inesatti.
- Non risterilizzare i tamponi inutilizzati.
- Non riconfezionare.
- Non adatto per applicazioni diverse da quelle previste.
- L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit di diagnostica rapida o con la strumentazione diagnostica deve essere precedentemente validato dall'utilizzatore.
- Non utilizzare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad esempio se la punta o lo stelo del tampone sono rotti).
- Non esercitare forza, pressione o flessione eccessive durante il prelievo di campioni con il tampone dai pazienti poiché ciò potrebbe causare la rottura accidentale dello stelo del tampone. Lo stelo del tampone presenta un punto di rottura sagomato progettato per la rottura intenzionale del tampone in una fiala di trasporto. Durante il prelievo di campioni con il tampone dai pazienti, non esercitare forza, pressione o flessione eccessive sul tampone, poiché ciò potrebbe causare la rottura accidentale dello stelo del tampone.
- Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per l'uso non autorizzato o non idoneo del prodotto.
- Deve essere maneggiato esclusivamente da personale formato.
- Si deve supporre che tutti i campioni contengano microrganismi infettivi; pertanto, tutti i campioni devono essere maneggiati con le dovute precauzioni. Dopo l'uso, le provette e i tamponi devono essere smaltiti conformemente alle normative del laboratorio per i rifiuti infettivi.

CONTENUTO

Il sistema di prelievo e trasporto Cultura™ è pronto all'uso e non richiede ulteriore preparazione. La confezione include:

- 1 tampone sterile e flessibile Cultura con punto di rottura a 100 mm
- 1 fiala con 3 ml di terreno di trasporto virale
- 1 sacchetto per campioni con etichetta per materiale a rischio biologico

PRECAUZIONI

- Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- Non applicare una forza eccessiva durante il prelievo poiché il materiale dell'asta è fragile.
- L'aderenza della fibra all'asta è convalidata per il prelievo istantaneo. Un contatto più prolungato tra il tampone e l'area del prelievo potrebbe causare la fuoriuscita della fibra.
- Se il tampone viene sottoposto a sterilizzazione chimica o fisica o a un processo microbistatico, la sua funzione prevista potrebbe essere compromessa.
- Il prodotto è sterile se la confezione non è stata aperta e non è danneggiata.
- Il prodotto non può essere riutilizzato o risterilizzato.
- Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni microbiologici, indossare guanti sterili, indumenti protettivi e occhiali.

CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto.

La temperatura di conservazione della fiala contenente il reagente è compresa tra 2 e 25 °C. Non surriscaldare o congelare prima dell'uso.

NOTE

È possibile che venga notato un leggero ingiallimento della punta. Ciò può essere dovuto a molti fattori: ad esempio, il tipo di materia prima utilizzata, il metodo con cui il prodotto è stato sterilizzato o il naturale processo di invecchiamento del prodotto. Per questi motivi, l'ingiallimento del prodotto non ne indica necessariamente il deterioramento.

I tamponi non devono essere utilizzati se (1) sono presenti segni di danneggiamento o contaminazione del prodotto, (2) la data di scadenza è stata superata, (3) la confezione del tampone è aperta o danneggiata o (4) sono presenti altri segni di deterioramento.

EFFETTI COLLATERALI

Nessuno noto

RX ONLY

Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati a e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica, per procedure diagnostiche o terapeutiche specifiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la pellicola ed estrarre il tampone.
- Prelevare il campione. Durante il prelievo, l'estremità del tampone (punta) deve entrare in contatto solo con la sospetta infezione in modo da ridurre i rischi di contaminazione.
- Dopo il prelievo nel paziente, inserire immediatamente la punta del tampone nella provetta contenente il VTM.
- Romper il tampone nella fiala allineando il punto di rottura contrassegnato in rosso con il bordo superiore della fiala e curvarlo fino a quando il tampone non si rompe in corrispondenza del contrassegno, lasciando la punta del tampone nella provetta di trasporto. Gettare l'asta e richiudere la provetta di trasporto contenente il campione di tampone.
- Dopo il prelievo, è necessario seguire i protocolli operativi standard per la manipolazione e la conservazione dei campioni clinici. Affinché il trasporto al laboratorio e la conservazione siano più agevoli, la provetta di trasporto contenente il tampone con gli acidi nucleici del campione può essere conservata per un massimo di 120 ore a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Può essere conservata a una temperatura pari a -70 °C per scopi di archiviazione.
- Dopo aver estratto l'RNA o il DNA target dal campione conservato mediante i kit di estrazione commerciale, possono essere eseguiti vari test molecolari e per la rilevazione dei geni.

I campioni raccolti per gli esami clinici devono essere prelevati e manipolati attenendosi ai manuali e alle linee guida pubblicati.

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente conformi alle normative statali e federali. La spedizione dei campioni all'interno di istituti sanitari deve essere conforme alle linee guida interne dell'istituto.

ATTENZIONE

- In laboratorio, indossare guanti protettivi e altre protezioni paragonabili alle precauzioni universalmente raccomandate quando si maneggiano i campioni clinici. Osservare le raccomandazioni di biosicurezza quando si manipolano o si analizzano i campioni dei pazienti.
- Le condizioni, i tempi e il volume dei campioni prelevati per gli esami clinici costituiscono variabili significative per ottenerne risultati affidabili. Seguire le linee guida consigliate per il prelievo dei campioni.
- I tamponi devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato.
- Evitare il contatto del tampone con la parte esterna della provetta di trasporto.
- Controllare la confezione prima dell'uso. Se danneggiata, non utilizzarla.
- Il contenitore della fiala può diventare fragile a basse temperature e rompersi in caso di caduta. Maneggiare con attenzione.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I tamponi inutilizzati possono essere considerati rifiuti non pericolosi e smaltiti di conseguenza. Il VTM deve essere smaltito conformemente alle normative applicabili.

Smaltire i tamponi usati e qualsiasi altro materiale monouso contaminato attenendosi alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi. È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità, così come trattare e smaltire tali rifiuti (o farli trattare e smaltire) conformemente alle normative applicabili.

REAGENTI

La formulazione del VTM include proteine per la stabilizzazione del virus, antibiotici e antimicotici per prevenire la crescita eccessiva della flora batterica e fungina e una soluzione tampone per mantenere un pH neutro.

Componente	Concentrazione
Soluzione HBSS	10 g/l
Indicatore pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotici	< 1 g/l

	Monouso
	Non risterilizzare
	Temperatura di conservazione, (2 - 25 °C)
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Per uso diagnostico in vitro
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Merit Cultura™ Abstrich- und Transportsystem umfasst einen sterilen, mit Nylon befolkten Abstrichtupfer mit Kunststoffschäfte, ein Röhrchen mit 3,0 ml Virustransportmedium (VTM) und einen wieder verschließbaren Beutel für biologische Gefahrenstoffe. Das VTM besteht aus HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution, gepufferte Salzlösung nach Hanks), die mit Proteinen und Zuckern mit neutralem pH-Wert und pH-Indikator angereichert ist. Das VTM enthält Antibiotika, um bei richtiger Aufbewahrung das Wachstum von Bakterien, Hefen und Pilzen zu hemmen, die zelluläre Integrität zu erhalten und die Konservierung von Viren zu fördern, und wurde für den Transport von SARS-CoV-2 evaluiert. Vor der Verwendung sollten die Röhrchen bei 2–25 °C gelagert werden. Nach dem Abstrich kann das Transportröhren mit der Probe bis zu 120 Stunden bei 2–25 °C gelagert werden, was den Transport zum Labor und die Lagerung erleichtert. Die Proben können zu Archivierungszwecken bei -70 °C gelagert werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Merit Cultura™ Abstrich- und Transportsystem ist für die Entnahme und den Transport von klinischen Proben zum Analyselabor für nachfolgende Diagnose-/Identifizierungsverfahren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Cultura VTM ist für die Verwendung mit den im Kit mitgelieferten Tupfern vorgesehen. Wird ein Medium, Röhrchen oder Tupfer aus einer anderen Quelle verwendet, kann dies die Leistung beeinträchtigen.
2. Zur Bestätigung des Nukleinsäure-Nachweises wurden PCR-Studien in dreifacher Ausführung unter Verwendung des Cultura VTM und der Cultura Tupfer mit positiven und negativen SARS-CoV-2-Kontrollen durchgeführt.
3. Die Tests wurden in dreifacher Ausführung durchgeführt, um die Eignung des VTM für die Konservierung von Nukleinsäuren (RNA und DNA) für die nachgeschaltete Nukleinsäureextraktion und molekulare Assay-Tests und -Experimente nachzuweisen, wenn VTM und Abstrichproben gemäß den angegebenen Anweisungen gelagert werden.
4. Obwohl das VTM so formuliert ist, dass es die Konservierung von Viren fördert, wurde die Viabilität von Viren nicht getestet.

Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von einer ordnungsgemäßen und angemessenen Probenentnahme sowie von der Schnelligkeit ab, mit der die Proben ins Labor transportiert und dort analysiert werden.

WARNHINWEISE

1. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; die Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Nicht benutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
3. Nicht umpacken.
4. Nicht für eine andere als die angegebene Anwendung geeignet.
5. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem Schnelldiagnostik-Kit oder mit diagnostischen Instrumenten sollte zuvor vom Anwender validiert werden.
6. Nicht verwenden, wenn der Tupfer sichtbar beschädigt ist (d. h., wenn die Tupferspitze oder der Tupferschaft abgebrochen ist).
7. Bei der Entnahme der Abstriche von Patienten keine übermäßige Kraft und keinen übermäßigen Druck anwenden und den Tupfer nicht verbiegen, da dies zum versehentlichen Bruch des Tupferschafts führen kann. Der Schaft des Tupfers weist eine geformte Sollbruchstelle auf, die für das absichtliche Abbrechen des Tupfers in ein Transportröhren vorgesehen ist. Bei der Entnahme der Abstriche von Patienten keine übermäßige Kraft und keinen übermäßigen Druck anwenden und den Tupfer nicht verbiegen, da dies zu einem versehentlichen Bruch des Tupferschafts führen kann.
8. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Der Hersteller kann nicht für eine nicht autorisierte oder nicht qualifizierte Verwendung des Produkts verantwortlich gemacht werden.
9. Darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
10. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten; daher müssen alle Proben mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden. Nach Gebrauch müssen Röhrchen und Tupfer gemäß den Laborvorschriften für infektiösen Abfall entsorgt werden.

INHALT

Das Cultura™ Abstrich- und Transportsystem ist einsatzbereit und bedarf keiner weiteren Vorbereitung.

Die Verpackung enthält:

- 1 sterilen Cultura Flex-Tupfer mit 100-mm-Bruchstelle
- 1 Röhrchen mit 3 ml Virustransportmedium
- 1 Probenbeutel für biologische Gefahrenstoffe

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.
2. Während der Probenentnahme keine übermäßige Kraft anwenden, da der Tupferschaft leicht bricht.
3. Die Faserhaftung am Schaft ist für eine sofortige Probenentnahme validiert. Längerer Kontakt zwischen dem Tupfer und dem Probenentnahmefeld kann dazu führen, dass sich die Faser löst.
4. Wenn der Tupfer einem chemischen oder physikalischen Sterilisations- oder mikrobiostatischen Verfahren unterzogen wird, könnte seine vorgesehene Funktion beeinträchtigt werden.
5. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
6. Das Produkt darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.
7. Bei der Entnahme und Handhabung mikrobiologischer Proben müssen sterile Handschuhe sowie Schutzkleidung und Schutzbrille getragen werden.

LAGERUNG

Das Produkt kühl und trocken lagern.

Die Lagertemperatur für das Röhrchen mit Reagenz beträgt 2–25 °C. Vor der Anwendung nicht überhitzen oder einfrieren.

ANMERKUNG

Es kann eine leichte Vergilbung der Spitze auftreten. Dies könnte auf viele Faktoren zurückzuführen sein: zum Beispiel auf die Art des verwendeten Rohmaterials, die Methode, mit der das Produkt sterilisiert wurde, oder den natürlichen Alterungsprozess des Produkts. Aus diesem Grund ist eine Vergilbung des Produkts nicht unbedingt ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Produktqualität.

Tupfer sollten nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen einer Beschädigung oder Kontamination des Produkts gibt, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) die Verpackung des Tupfers offen oder beschädigt ist oder (4) andere Anzeichen einer Verschlechterung des Produkts vorliegen.

NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt

Anwendung nur durch geschultes Fachpersonal

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes abgegeben werden, der in der Anwendung dieses Produkts bzw. dem spezifischen therapeutischen oder diagnostischen Verfahren ausgebildet und/oder erfahren ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Verpackung öffnen und den Tupfer entnehmen.
2. Die Probe entnehmen. Bei der Probenentnahme darf das Tupferende (Spitze) nur mit der vermuteten Infektion in Berührung kommen, um das Kontaminationsrisiko zu verringern.
3. Nach der Entnahme der Patientenprobe die Spitze des Tupfers sofort in das Röhrchen mit dem VTM stecken.
4. Den Tupfer in das Röhrchen brechen. Dazu die rot markierte Bruchstelle auf den oberen Rand des Röhrchens ausrichten und biegen, bis der Tupfer an der Markierung abbricht, wobei die Tupferspitze im Transportröhren verbleibt. Den Schaft entsorgen und das Transportröhren mit der Tupferprobe verschließen.
5. Nach der Entnahme die Standardarbeitsanweisungen für die Handhabung und Konservierung der klinischen Proben befolgen. Das Transportröhren mit dem Tupfer, der die Nukleinsäuren aus der Probe enthält, kann bis zu 120 Stunden bei 2–25 °C gelagert werden, was den Transport zum Labor und die Lagerung erleichtert. Für Archivierungszwecke kann es bei -70 °C gelagert werden.
6. Nachdem die Ziel-RNA oder -DNA der gelagerten Probe mit handelsüblichen Extraktionskits extrahiert wurde, können verschiedene Gennachweis- und molekulare Assay-Tests durchgeführt werden.

Für klinische Untersuchungen entnommene Proben sollten gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Richtlinien entnommen und gehandhabt werden.

Spezifische Anforderungen für den Transport und die Handhabung der Proben müssen mit den länderspezifischen und bundesstaatlichen Vorschriften voll und ganz übereinstimmen. Der Transport der Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen muss den internen Richtlinien der Einrichtung entsprechen.

ACHTUNG

1. Im Labor Schutzhandschuhe und andere Schutzausrüstung entsprechend den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit klinischen Proben tragen. Bei der Handhabung oder Analyse von Patientenproben die Empfehlungen zur Biosicherheit beachten.
2. Zustand, Zeitpunkt und Volumen der für die klinische Untersuchung entnommenen Proben sind wichtige Variablen, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Die empfohlenen Richtlinien für die Probenentnahme befolgen.
3. Die Tupfer dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden.
4. Den Kontakt des Tupfers mit der Außenseite des Transportröhrens vermeiden.
5. Die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
6. Die Röhrchen können bei kalten Temperaturen spröde werden und beim Fallenlassen Risse bekommen. Vorsichtig handhaben.

ABFALLENTSORGUNG

Unbenutzte Tupfer können als nicht gefährlicher Abfall betrachtet und entsprechend entsorgt werden. Das VTM muss in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Gebrauchte Tupfer sowie alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte entsorgen. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle und Abwärmer entsprechend ihrer Art und Gefährlichkeit zu handhaben und gemäß den geltenden Vorschriften zu behandeln und zu entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen zu lassen).

REAGENZIEN

Das VTM enthält Proteine zur Virus-Stabilisierung, Antibiotika und Antimykotika zur Verhinderung des Bakterien- und Pilzwachstums sowie eine Pufferlösung zur Aufrechterhaltung eines neutralen pH-Wertes.

Komponente	Konzentration
HBSS-Lösung	10 g/l
pH-Indikator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotika	< 1 g/l

	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht erneut sterilisieren
	Lagertemperatur (2–25 °C)
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de obtención y transporte Cultura™ de Merit contiene un hisopo de obtención de nailon flocado estéril con una varilla plástica, un frasco con 3,0 ml de medio de transporte viral (MTV) y una bolsa de riesgo biológico resellable. El MTV consiste en una solución salina balanceada de Hank (HBSS, del inglés Hank's Balanced Salt Solution) enriquecida con proteínas y azúcares con un pH neutro y un indicador de pH. El MTV contiene antibióticos para inhibir el crecimiento excesivo de bacterias, levaduras y hongos, mantener la integridad celular y fomentar la preservación de los virus cuando el almacenamiento se realiza correctamente, y ha sido evaluado para el transporte del SARS-CoV-2. Antes del uso, los frascos deben almacenarse a 2-25 °C. Después de la obtención, el tubo de transporte que contiene la muestra se puede almacenar durante un máximo de 120 horas a 2-25 °C, lo que es conveniente para el transporte al laboratorio y el almacenamiento. Las muestras se pueden almacenar a -70 °C para fines de archivo.

INDICACIONES DE USO

El sistema de obtención y transporte Cultura™ de Merit está diseñado para la obtención y el transporte al laboratorio de análisis de las muestras clínicas para posteriores técnicas de diagnóstico/identificación.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

LIMITACIONES

1. El MTV Cultura está diseñado para su uso con los hisopos proporcionados dentro del kit. El uso de medios, tubos o hisopos de cualquier otra fuente puede afectar negativamente el desempeño.
2. Se realizaron estudios de PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa, por sus siglas en inglés) de forma triple con el MTV Cultura y los hisopos con controles positivos y negativos del SARS-CoV-2 para confirmar la detección de ácido nucleico.
3. Las pruebas se realizaron de forma triple para demostrar la idoneidad del MTV para la preservación de los ácidos nucleicos (ARN y ADN) para la extracción del ácido nucleico derivado y los experimentos y las pruebas de ensayo moleculares cuando el MTV y las muestras de obtención se almacenan según las instrucciones proporcionadas.
4. Aunque el MTV está formulado para fomentar la preservación de virus, no se han realizado pruebas de viabilidad del virus.

Los resultados obtenidos dependen, en gran medida, de una obtención apropiada y adecuada de la muestra, además de la rapidez con la que las muestras se transportan al laboratorio y se analizan.

ADVERTENCIAS

1. Este producto es para un solo uso únicamente; su reutilización puede causar un riesgo de infección o resultados inexactos.
2. No vuelva a esterilizar hisopos que no se usaron.
3. No lo vuelve a empaquetar.
4. No es apto para ninguna otra aplicación distinta a su uso previsto.
5. Para usar este producto en combinación con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico, el usuario debe validarlos previamente.
6. No lo use si el hisopo está visiblemente dañado (es decir, si la punta o la varilla del hisopo están rotas).
7. No use fuerza, presión o flexión excesivas cuando recolecte muestras de hisopo de pacientes, ya que esto puede provocar la rotura accidental de la varilla del hisopo. La varilla del hisopo tiene un punto de quiebre moldeado diseñado para la rotura intencional del hisopo y su colocación en el tubo de transporte. Al recolectar muestras de hisopo de pacientes, no use fuerza, presión o flexión excesivas del hisopo, ya que esto puede provocar la rotura accidental de la varilla del hisopo.
8. Deben seguirse atentamente las instrucciones de uso. El fabricante no será responsable del uso del producto por parte de personas no autorizadas o no calificadas.
9. Solo el personal capacitado debe manipular este producto.
10. Se debe suponer que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos; por lo tanto, todas las muestras deben manipularse con las precauciones apropiadas. Después del uso, los tubos e hisopos deben desecharse de acuerdo con las regulaciones del laboratorio aplicables a los desechos infecciosos.

CONTENIDO

El sistema de obtención y transporte Cultura™ está listo para usar y no requiere más preparación.

El envase incluye lo siguiente:

- Un hisopo flexible estéril Cultura con punto de quiebre de 100 mm
- Un frasco con 3 ml de Medio de Transporte Viral
- Una bolsa para muestra etiquetada como con riesgo biológico

PRECAUCIONES

1. Siga atentamente las instrucciones de uso.
2. No use fuerza excesiva durante la obtención de la muestra, ya que el material de la varilla es rompible.
3. La adhesión de la fibra a la varilla está validada para el muestreo instantáneo. Un contacto más prolongado entre el hisopo y la zona de muestreo puede provocar que la fibra se salga.
4. Si el hisopo se envía a una esterilización química o física o a un proceso microbiostático, su funcionamiento previsto puede verse afectado negativamente.
5. Producto estéril siempre que el envase no se haya abierto ni esté dañado.
6. El producto no puede reutilizarse o reesterilizarse.
7. Se deben usar guantes estériles y ropa protectora y gafas para recolectar y manipular muestras microbiológicas.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en un lugar fresco y seco.

La temperatura de almacenamiento del frasco con reactivo es de 2-25 °C. No lo sobrecaliente ni lo congele antes del uso.

NOTAS

Podría observarse un color ligeramente amarillo de la punta. Esto puede deberse a varios factores: por ejemplo, el tipo de materia prima utilizada, el método por el cual se esterilizó el producto o el proceso natural de envejecimiento del producto. Debido a esto, el color amarillento del producto no necesariamente es indicativo de un deterioro del producto.

Los hisopos no deben usarse si (1) existe evidencia de daño o contaminación del producto, (2) la fecha de caducidad ha pasado, (3) el envase del hisopo está abierto o dañado, o (4) existen otros signos de deterioro.

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen.

SOLO SE VENDE CON RECETA

Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a médicos capacitados o experimentados en el uso del dispositivo y el procedimiento terapéutico o de diagnóstico específico, o por orden de estos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase y extraiga el hisopo.
2. Obtenga la muestra. Durante el muestreo, el extremo del hisopo (punta) solo debe entrar en contacto con la presunta infección, con el fin de reducir riesgos de contaminación.
3. Despues del muestreo del paciente, coloque inmediatamente la punta del hisopo dentro del tubo que contiene el MTV.
4. Quiebre el hisopo y colóquelo dentro del frasco, alineando el punto de quiebre marcado en rojo con el borde superior del frasco, y dóblelo hasta que el hisopo se quiebre en la marca, dejando la punta del hisopo dentro del tubo de transporte. Descarte la varilla y vuelva a tapar el tubo de transporte que contiene la muestra del hisopo.
5. Despues de la obtención, deben seguirse los protocolos de operación estándar para la manipulación y preservación de la muestra clínica. El tubo de transporte que contiene el hisopo con los ácidos nucleicos de la muestra puede almacenarse durante un máximo de 120 horas a 2-25 °C, lo que es conveniente para el transporte al laboratorio y el almacenamiento. Se puede almacenar a -70 °C para fines de archivo.
6. Despues de que el ARN o el ADN objetivo de la muestra almacenada se extrajo mediante los kits comerciales de extracción, se pueden realizar diversas pruebas de detección de genes y pruebas de ensayo molecular.

Las muestras recolectadas para investigaciones clínicas deben recolectarse y manipularse siguiendo los manuales y las pautas publicadas.

Los requisitos específicos para el envío y la manipulación de las muestras deben cumplir plenamente con las normas estatales y federales. El envío de las muestras dentro de instituciones médicas debe cumplir con las pautas internas de la institución.

PRECAUCIONES

1. En el laboratorio, use guantes protectores y otros elementos de protección acordes con las precauciones universales que se deben tomar cuando se manipulan muestras clínicas. Siga las recomendaciones de bioseguridad cuando manipule o analice muestras de pacientes.
2. La condición, el tiempo y el volumen de la muestra recolectada para investigación clínica son variables significativas en la obtención de resultados confiables. Siga las pautas recomendadas para la obtención de muestras.
3. Solo el personal capacitado debe utilizar los hisopos.
4. Evite el contacto del hisopo con el exterior del tubo de transporte.
5. Verifique el envase antes de usarlo. Si está dañado, no lo utilice.
6. El contenedor del frasco puede volverse frágil a bajas temperaturas y puede agrietarse si se cae. Manipular el dispositivo con cuidado.

ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Los hisopos que no se hayan usado pueden considerarse como desechos no riesgosos y, como consecuencia, desecharse. El MTV debe desecharse de acuerdo con las normas aplicables.

Deseche los hisopos que no se hayan usado, además de otros materiales de desecho contaminados siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los desechos y effuentes producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos o desecharlos (o hacer que se los trate y se los deseche) de acuerdo con las normas aplicables.

REACTIVOS

La fórmula del MTV incluye proteínas para la estabilización del virus, antibióticos y antimicóticos para prevenir el crecimiento excesivo de flora bacteriana y fúngica y una solución tampón para mantener el pH neutro.

Componente	Concentración
Solución HBSS	10 g/l
Indicador de pH	<1 g/l
FBS	20 g/l
Antibióticos	<1 g/l

	Para un solo uso
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las <i>Instrucciones de uso</i> .
	No volver a esterilizar
	Temperatura de almacenamiento, (2-25 °C)
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
	Esterilizado por radiación
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de colheita e transporte Merit Cultura™ contém uma zaragatoa de colheita estéril floculada em nylon com uma haste de plástico, um frasco com 3,0 ml de meio de transporte viral (VTM) e um saco de risco biológico resselável. O VTM é composto por uma solução salina equilibrada de Hank (HBSS), enriquecida com proteínas e açúcares, com um pH neutro e um indicador de pH. O VTM contém antibióticos para inhibir o crescimento excessivo de bactérias, leveduras e fungos, manter a integridade celular e encorajar a preservação de vírus quando devidamente conservado, tendo sido avaliado para o transporte do SARS-CoV-2. Antes da utilização, os frascos devem ser armazenados entre 2 °C e 25 °C. Após a colheita, o tubo de transporte que contém a amostra pode ser conservado até 120 horas entre 2 °C e 25 °C, facilitando assim o transporte para o laboratório e a conservação. As amostras podem ser conservadas a -70 °C para fins de arquivo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de colheita e transporte Merit Cultura™ destina-se à colheita e ao transporte de amostras clínicas para o laboratório de análise, para a realização de técnicas de diagnóstico/identificação subsequentes.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

LIMITAÇÕES

- O VTM Cultura deve ser utilizado com as zaragatoas fornecidas no kit. A utilização de meios, tubos ou zaragatoas de qualquer outra fonte pode comprometer o desempenho.
- Foram realizados estudos de PCR em triplicado utilizando o VTM Cultura e zaragatoas com controlos de SARS-CoV-2 positivos e negativos para confirmar a deteção de ácidos nucleicos.
- Os testes foram realizados em triplicado a fim de demonstrar a adequação do VTM para a preservação de ácidos nucleicos (ARN e ADN) na extração de ácidos nucleicos a juntar e em testes e experiências de ensaio molecular, quando o VTM e as amostras de colheita são conservados de acordo com as instruções fornecidas.
- Embora o VTM tenha sido formulado para encorajar a preservação de vírus, não foram realizados testes de viabilidade dos vírus.

Os resultados obtidos dependem, em grande medida, da colheita adequada e satisfatória das amostras, bem como da rapidez com que as amostras são transportadas para o laboratório e analisadas.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização pode causar um risco de infecção e/ou resultados imprecisos.
- Não volte a esterilizar as zaragatoas não utilizadas.
- Não volte a embalar o produto.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não a utilização prevista.
- A utilização deste produto em conjunto com um kit de diagnóstico rápido ou com instrumentos de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
- Não utilize se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (ou seja, se a ponta ou a haste da zaragatoa estiver partida).
- Não utilize força, pressão ou flexão excessiva ao colher amostras de zaragatoa dos pacientes, pois tal pode resultar na quebra accidental da haste da zaragatoa. A haste da zaragatoa possui um ponto de quebra moldado concebido para a quebra intencional da zaragatoa num tubo de transporte. Ao colher amostras de zaragatoas dos pacientes, não utilize força, pressão ou flexão excessiva na zaragatoa, pois tal pode resultar na quebra accidental da haste da zaragatoa.
- As instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer utilização não autorizada ou não qualificada do produto.
- A ser manuseado apenas por pessoal com formação.
- Deve assumir-se que todas as amostras contêm microrganismos infeciosos; por conseguinte, todas as amostras devem ser manuseadas com as devidas precauções. Após a utilização, os tubos e as zaragatoas devem ser eliminados de acordo com os regulamentos laboratoriais relativos a resíduos infeciosos.

CONTEÚDO

O sistema de colheita e transporte Cultura™ está pronto a ser utilizado e não necessita de preparação adicional. A embalagem inclui:

- 1 zaragatoa flexível Cultura estéril com ponto de quebra aos 100 mm
- 1 frasco com 3 ml de meio de transporte viral
- 1 saco de amostras com rótulo de risco biológico

PRECAUÇÕES

- Siga cuidadosamente as instruções de utilização.
- Não utilize força excessiva durante a colheita de amostras, pois o material da haste pode partir-se.
- A aderência da fibra à haste foi validada para amostragem instantânea. O contacto mais prolongado entre a zaragatoa e a área de amostragem pode fazer com que a fibra se solte.
- Se a zaragatoa for submetida a um processo químico ou físico de esterilização ou microbiostático, o seu funcionamento pretendido pode ficar comprometido.
- Se a embalagem não estiver aberta e não apresentar danos, o produto está esterilizado.
- O produto não pode ser reutilizado nem reesterilizado.
- É necessário usar luvas estéreis e vestuário e óculos de proteção durante a colheita e o manuseamento de amostras microbiológicas.

CONSERVAÇÃO

Conserve o produto num local fresco e seco.

A temperatura de conservação do frasco com reagente é de 2 °C a 25 °C. Não sobreaqueça nem congele antes da utilização.

NOTAS

Pode verificar-se um ligeiro amarelecimento da ponta. Isso pode dever-se a muitos fatores: por exemplo, o tipo de matéria-prima utilizada, o método pelo qual o produto foi esterilizado ou o processo de envelhecimento natural do produto. Assim sendo, o amarelecimento do produto não é necessariamente indicativo da deterioração do produto.

As zaragatoas não devem ser utilizadas se 1) existirem indícios de danos ou contaminação do produto, 2) a data de validade tiver passado, 3) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou danificada ou 4) existirem outros sinais de deterioração.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida

SUJEITO A RECEITA MÉDICA

Atenção: a lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda ou encomenda apenas por parte de um médico qualificado e/ou experiente na utilização deste dispositivo, para um procedimento de diagnóstico ou terapêutico específico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abra a embalagem e retire a zaragatoa.
- Colha a amostra. Durante a colheita da amostra, a extremidade da zaragatoa (ponta) só deve entrar em contacto com a área de infecção suspeita, de forma a reduzir os riscos de contaminação.
- Após a colheita da amostra do paciente, coloque imediatamente a ponta da zaragatoa no tubo que contém o VTM.
- Parta a zaragatoa no frasco: alinhe o ponto de quebra marcado a vermelho com a extremidade superior do frasco e dobre até que a zaragatoa se parte na marca, deixando a ponta da zaragatoa no tubo de transporte. Elimine a haste e volte a colocar a tampa no tubo de transporte que contém a amostra de zaragatoa.
- Após a colheita, devem ser seguidos os protocolos operacionais padrão para o manuseamento e a conservação de amostras clínicas. O tubo de transporte que contém a zaragatoa com os ácidos nucleicos da amostra pode ser conservado durante um período máximo de 120 horas entre 2 °C e 25 °C, facilitando assim o transporte para o laboratório e a conservação. Pode ser conservado a -70 °C para fins de arquivo.
- Após a extração do ARN ou ADN alvo da amostra conservada através de kits de extração comerciais, podem ser realizados vários testes de deteção de genes e de ensaio molecular.

As amostras colhidas para investigações clínicas devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as orientações e os manuais publicados.

Os requisitos específicos para o envio e manuseamento de amostras devem estar em total conformidade com os regulamentos estaduais e federais. O envio de amostras dentro de instituições médicas deve estar em conformidade com as orientações internas da instituição em causa.

CUIDADOS

- No laboratório, use luvas de proteção e outras proteções compatíveis com as precauções universais ao manusear amostras clínicas. Respeite as recomendações de biossegurança ao manusear ou analisar amostras de pacientes.
- O estado, a hora e o volume das amostras colhidas para investigação clínica são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis. Siga as orientações recomendadas para a colheita de amostras.
- As zaragatoas devem ser utilizadas apenas por pessoal qualificado.
- Evite o contacto da zaragatoa com o exterior do tubo de transporte.
- Verifique a embalagem antes de a utilizar. Se estiver danificada, não utilize.
- O recipiente do frasco pode tornar-se frágil a temperaturas baixas e rachar-se se o deixar cair. Manuseie com cuidado.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

As zaragatoas não utilizadas podem ser consideradas resíduos não perigosos e eliminadas em conformidade. O VTM tem de ser eliminado em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

Elimine as zaragatoas utilizadas, bem como quaisquer outros materiais descartáveis contaminados, seguindo os procedimentos aplicáveis a produtos infeciosos ou potencialmente infeciosos. É da responsabilidade de cada laboratório manusear os resíduos e efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade, e tratá-los e eliminá-los (ou assegurar o seu tratamento e eliminação) de acordo com os regulamentos aplicáveis.

REAGENTES

A formulação do VTM inclui proteinas para estabilização de vírus, antibióticos e antimicóticos, de modo a evitar o crescimento excessivo da flora bacteriana e fúngica, e uma solução tampão para manter um pH neutro.

Componente	Concentração
Solução HBSS	10 g/l
Indicador de pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibióticos	< 1 g/l

	Utilização única
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Não reesterilizar
	Temperatura de conservação (2 °C a 25 °C)
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Esterilizado através de irradiação
	Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD

Dispositivo de Coleta Flocado Estéril com Frasco de Transporte e Bolsa de Amostra de Risco Biológico**INSTRUÇÕES DE USO**

O Sistema de Transporte e Coleta Cultura™ da Merit contém um swab para coleta com haste plástica estéril e flocos de náilon, um frasco de 3,0 mL de Meio de Transporte Viral (VTM) e uma bolsa para transporte de produto com risco biológico que pode ser lacrada novamente. O VTM consiste em solução salina balanceada de Hank (HBSS, do inglês Hank's Balanced Salt Solution) enriquecida com proteínas e açúcares com pH neutro e indicador de pH. O VTM contém antibióticos para inibição do crescimento em excesso de bactérias, leveduras e fungos, manutenção da integridade celular e otimizar a conservação de vírus quando adequadamente armazenado; além disso, o VTM foi avaliado quanto ao transporte de SARS-CoV-2. Antes do uso, os frascos devem ser armazenados entre 2 e 25° C. Após a coleta, o tubo de transporte que contém a amostra pode ser armazenado por até 120 horas entre 2 e 25° C, o que proporciona conveniência para o transporte até o laboratório e o armazenamento. As amostras podem ser armazenadas a -70° C para fins de arquivamento.

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Coleta e Transporte Cultura™ da Merit deve ser usado para coleta e transporte de amostras clínicas até o laboratório de análise para técnicas de diagnóstico/identificação posteriores.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

LIMITAÇÕES

- O VTM da Cultura deve ser usado com os swabs fornecidos no kit. O uso de meio, tubos ou swabs de qualquer outra origem pode comprometer o desempenho do dispositivo.
- Estudos de PCR em triplicata foram realizados usando o VTM e os swabs da Cultura com controles positivos e negativos para SARS-CoV-2 para confirmar a detecção de ácido nucleico.
- Foram realizados testes em triplicata para mostrar a adequabilidade do VTM para a conservação de ácidos nucleicos (RNA e DNA) para extração de ácido nucleico a juntante e testes e experimentos moleculares quando amostras do VTM e de coleta foram armazenadas de acordo com as instruções fornecidas.
- Embora o VTM seja formulado para otimizar a conservação de vírus, não foram realizados testes de viabilidade viral.

Os resultados obtidos dependem, em grande parte, da coleta adequada de amostras, além da celeridade com a qual as amostras são transportadas para o laboratório e são analisadas.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto deve ser usado apenas uma única vez e sua reutilização pode levar a riscos de infecção e/ou resultados imprecisos.
- Não reesterilize os swabs não usados.
- Não reembale.
- Não adequado para nenhuma outra aplicação além do uso indicado.
- O uso deste produto em associação a um kit de diagnóstico rápido ou a instrumentação de diagnóstico deverá ser validado anteriormente pelo usuário.
- Não use se o swab se estiver visivelmente danificado (ou seja, se a ponta do swab ou o swab em si estiver quebrado).
- Não use força ou pressão excessivas, nem dobre ao coletar amostras de pacientes, pois isso pode resultar em quebra acidental da haste do swab. A haste do swab possui um ponto de quebra moldado, projetado para quebra intencional do swab para colocá-lo em um tubo de transporte. Ao coletar amostras de swabs do paciente, não use força ou pressão excessivas e não dobre o swab, pois isso pode resultar em quebra acidental da haste do swab.
- As instruções de uso devem ser seguidas atentamente. O fabricante não pode ser responsabilizado por nenhum uso não autorizado ou não qualificado do produto.
- Este produto deve ser manuseado apenas por pessoal treinado.
- Deve-se supor que todas as amostras contêm microrganismos infecciosos e, portanto, todas as amostras devem ser manuseadas com as precauções adequadas. Após o uso, os tubos e swabs devem ser descartados de acordo com as regulamentações do laboratório para descarte de resíduos infecciosos.

CONTEÚDO

O Sistema de Coleta e Transporte Cultura™ está pronto para uso e não requer preparação adicional.

A embalagem inclui:

- 1 Swab Flex Estéril Cultura com ponto de quebra de 100 mm
- 1 Frasco com 3 mL de Meio de Transporte Viral
- 1 Bolsa de Amostra rotulada como Risco Biológico

PRECAUÇÕES

- Siga cuidadosamente as instruções de uso.
- Não use força excessiva durante a coleta da amostra, pois o material da haste pode se quebrar.
- A adesão da fibra à haste é validada para coleta instantânea da amostra. O contato por mais tempo entre o swab e a área de coleta de amostra pode fazer com que a fibra se solte.
- Se o swab for submetido a um processo de esterilização química, física ou microbiostática, seu funcionamento previsto pode ser comprometido.
- O produto é estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
- O produto não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- Luvas estéreis, traje de proteção corporal e ocular devem ser usados ao coletar e manusear amostras microbiológicas.

ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em um local seguro e seco.

A temperatura de armazenamento do frasco com reagentes é entre 2 e 25° C. Não superaqueça nem congele antes de usar.

OBSERVAÇÕES

Pode ser observado um leve amarelecimento da ponta. Isso pode ocorrer devido a muitos fatores, como, por exemplo, o tipo de matéria-prima usado, o método pelo qual o produto foi esterilizado ou o processo de envelhecimento natural do produto. Por causa disso, o amarelecimento do produto não indica, necessariamente, deterioração do produto.

Os swabs não devem ser usados se (1) houver evidência de dano ou contaminação no produto, (2) a data de validade tiver passado (3) a embalagem do swab estiver aberta ou danificada ou (4) houver outros sinais de deterioração.

REAÇÕES ADVERSAS

Nenhuma conhecida

APENAS SOB PRESCRIÇÃO

Cuidado: As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob a prescrição de médicos treinados e/ou com experiência no uso deste dispositivo e de procedimentos terapêuticos ou diagnósticos específicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- Abra o lacre e extraia o swab
- Colete a amostra. Durante a coleta da amostra, apenas a extremidade do swab (ponta) entra em contato com a infecção suspeita, para assim reduzir os riscos de contaminação.
- Após a coleta da amostra do paciente, coloque, imediatamente, a ponta do swab no tubo que contém o VTM.
- Quebre a haste do swab no frasco, alinhando o ponto de quebra com a marca vermelha com a extremidade superior do frasco e dobrando, até que o swab quebre na marca, deixando a ponta do swab no tubo de transporte. Descarte a haste e tampe novamente o tubo de transporte contendo a amostra do swab.
- Após a coleta, os protocolos de operação padrão para manuseio e conservação de amostras clínicas devem ser seguidos. O tubo de transporte que contém o swab com os ácidos nucleicos da amostra pode ser armazenado por até 120 horas entre 2 e 25° C, o que oferece conveniência para o transporte até o laboratório e armazenamento. O tubo pode ser armazenado a -70° C para fins de arquivamento.
- Depois que o RNA ou DNA de destino é extraído da amostra armazenada para kits de extração comerciais, diversos testes de ensaio molecular e detecção genética podem ser realizados.

As amostras coletadas para investigações clínicas devem ser coletadas e manuseadas seguindo manuais e diretrizes publicados.

Requisitos específicos para transferência e manuseio de amostras devem estar em total conformidade com as regulamentações estaduais e federais. O transporte de amostras dentro de instituições médicas deve estar em conformidade com as diretrizes da instituição.

CUIDADOS

- No laboratório, use luvas e outros equipamentos de proteção com precauções universais durante o manuseio de amostras clínicas. Respeite as recomendações de biossegurança durante manuseio ou análise de amostras de pacientes.
- A condição, o tempo e o volume de amostras coletadas para investigação clínica são variáveis significativas na obtenção de resultados fidedignos. Siga as diretrizes recomendadas para coleta de amostras.
- Os swabs devem ser usados apenas por pessoal capacitado.
- Evite o contato do swab com o exterior do tubo de transporte.
- Antes do uso, verifique a integridade das embalagens. Se danificadas, não utilize o dispositivo.
- O recipiente do frasco pode se tornar frágil em temperaturas frias e pode rachar, se cair. Manuseie com cuidado.

DESCARTE DE RESÍDUOS

Os swabs não utilizados podem ser considerados resíduos não perigosos e descartados de acordo. O VTM deve ser descartado de acordo com as regulamentações aplicáveis.

Descarte os swabs usados, além de todos os outros materiais descartáveis contaminados, seguindo procedimentos para resíduos infecciosos ou possivelmente infecciosos. É responsabilidade de cada laboratório manusear resíduos e efluentes produzidos de acordo com sua natureza e grau de risco, além de tratá-los e descartá-los (ou mandar serem tratados e descartados) de acordo com as regulamentações aplicáveis.

REAGENTES

A formulação do VTM inclui proteínas para estabilização do vírus, antibióticos e antimicóticos para evitar o crescimento excessivo de flora bacteriana e fúngica e uma solução tampão para manter o pH neutro.

Componente	Concentração
Solução HBSS	10 g/L
Indicador de pH	<1 g/L
FBS	20 g/L
Antibióticos	<1 g/L

	Uso único
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Não reesterilize
	Temperatura de armazenamento (2 a 25° C)
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	Esterilizado por irradiação
	Para uso em diagnóstico in vitro
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD

GEBRUIKSAANWIJZING

Het Merit Cultura™-afname- en transportsysteem bevat een steriel wattenstaafje van vloknylon met een kunststof stafje, een flacon met 3,0 ml virustransportmedium (VTM) en een hersluitbare monsterzak voor biologisch gevaarlijk materiaal. Het VTM bestaat uit Hank's gebalanceerde zoutoplossing (HBSS) die is verrijkt met proteïnen en suikers met een neutrale pH en pH-indicator. Het VTM bevat antibiotica om overgroei van bacteriën, gisten en schimmels te voorkomen, de integriteit van de cellen te behouden en de preservering van virussen te stimuleren wanneer deze op de juiste wijze zijn opgeslagen. Het medium is geëvalueerd voor het transport van SARS-CoV-2. Voorafgaand aan gebruik moeten flacons worden bewaard bij 2-25 °C. Na de afname kan het transportbusje met het monster tot 120 uur worden bewaard bij 2-25 °C voor transport naar het laboratorium en opslag. Monsters kunnen worden bewaard bij -70 °C voor archiveringsdoeleinden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Merit Cultura™-afname- en transportsysteem is bedoeld voor het afnemen van klinische monsters en transporter naar het analyseslaboratorium voor diagnostiek/identificatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend

BEPERKINGEN

1. Het Cultura-VTM is bedoeld voor gebruik met de wattenstaafjes die worden meegeleverd met de kit. Het gebruik van medium, buisjes of wattenstaafjes van een andere bron kan de prestaties nadelig beïnvloeden.
2. Het VTM en de wattenstaafjes van Cultura zijn drievoudig onderzocht via PCR met positieve en negatieve SARS-CoV-2-controles om de detectie van nucleïnezuren te bevestigen.
3. Het VTM is drievoudig getest om de geschiktheid te bepalen voor het preserveren van nucleïnezuren (RNA en DNA) voor downstream nucleïnezuurextractie en moleculaire analyses en experimenten. Hierbij zijn het VTM en de afnamemonsters opgeslagen volgens de meegeleverde instructies.
4. Hoewel de samenstelling van het VTM het behoud van virussen stimuleert, zijn er geen viruslevensvatbaarheidstests uitgevoerd.

De verkregen resultaten zijn grotendeels afhankelijk van een juiste en passende monsterafname en hoe snel monsters naar het laboratorium worden getransporteerd en geanalyseerd.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot infectie en/of onnauwkeurige resultaten.
2. Ongebraakte wattenstaafjes niet opnieuw steriliseren.
3. Niet opnieuw verpakken.
4. Niet geschikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik.
5. Als dit product wordt gebruikt in combinatie met een snelle diagnosekit of met diagnostische instrumenten, moet dit vooraf door de gebruiker worden gevalideerd.
6. Gebruik het wattenstaafje niet als er zichtbare schade is (als de punt of staf van het wattenstaafje gebroken is).
7. Oefen bij het afnemen van een monster niet te veel kracht of druk uit op het wattenstaafje en buig het niet, anders kan de staf van het wattenstaafje breken. De staf van het wattenstaafje is voorzien van een voorgevormd breekpunt dat is ontworpen om het wattenstaafje te breken, zodat het in een transportbus kan worden geplaatst. Oefen bij het afnemen van een monster niet te veel kracht of druk uit op het wattenstaafje en buig het niet, anders kan de staf van het wattenstaafje breken.
8. De gebruiksinstructies moeten zorgvuldig worden opgevolgd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor onbevoegd of ongekwalificeerd gebruik van het product.
9. Het product mag alleen worden gehanteerd door getraind personeel.
10. Er moet worden aangenomen dat alle monsters infectieuze micro-organismen bevatten; daarom moeten voor alle monsters de juiste voorzorgsmaatregelen worden getroffen. Na gebruik moeten buisjes en wattenstaafjes worden afgeweerd volgens de voorschriften van het laboratorium voor besmettelijk afval.

INHOUD

Het Cultura™-afname- en transportsysteem is klaar voor gebruik en vereist geen verdere voorbereiding.

De verpakking bevat:

- 1 steriel Cultura Flex-wattenstaafje met breekpunt op 100 mm
- 1 flacon met 3 ml virustransportmedium
- 1 monsterzak met label voor biogevaarlijk materiaal

VOORZORGSMATREGELEN

1. Volg de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig op.
2. Oefen niet te veel kracht uit tijdens het afnemen van monsters, omdat het materiaal van de staf breekbaar is.
3. De hechting van vezels op de staf is gevalideerd voor directe bemonstering. Bij langer contact tussen het wattenstaafje en de bemonsteringsplaats kan de vezel losraken.
4. Als het wattenstaafje wordt ingezonden voor een chemische of fysieke sterilisatie of microbiostatisch proces, kan de beoogde werking ervan in gevaar komen.
5. Het product is steriel zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is.
6. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.
7. Bij het afnemen en hanteren van microbiologische monsters moeten steriele handschoenen en beschermende kleding en oogbescherming worden gedragen.

OPSLAG

Bewaar dit product op een koele en droge plek.

De opslagtemperatuur voor de flacon met het reagens is 2-25 °C. Niet verhitten of invriezen vóór gebruik.

OPMERKINGEN

Er kan een lichte vergeling van de punt optreden. Dit kan te wijten zijn aan allerlei factoren, zoals de gebruikte grondstof, de methode waar mee het product is gesteriliseerd en het natuurlijke verouderingsproces van het product. Vergeling van het product duidt daarom niet direct op kwaliteitsvermindering van het product. Wattenstaafjes mogen niet worden gebruikt als (1) er tekenen van beschadiging of verontreiniging zijn, (2) de vervaldatum is verstreken, (3) de verpakking van het wattenstaafje geopend of beschadigd is of (4) er andere tekenen van kwaliteitsvermindering zijn.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Geen ongewenste bijwerkingen bekend

Alleen op recept verkrijgbaar

Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten (VS) mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrijf van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument en de specifieke therapeutische of diagnostische procedure.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de verpakking en verwijder het wattenstaafje.
2. Neem het monster af. Tijdens de bemonstering mag de punt van het wattenstaafje alleen in contact komen met het gebied dat vermoedelijk geïnfecteerd is, om het risico op verontreinigingen te verminderen.
3. Plaats de punt van het wattenstaafje na de bemonstering onmiddellijk in het busje met het VTM.
4. Lijn het roodgemarkeerde breekpunt uit met de bovenrand van de flacon en buig het wattenstaafje totdat het bij de markering breekt. Laat de punt van het wattenstaafje in het transportbusje zitten. Gooi de staf weg en plaatst de dop op het transportbusje met het wattenstaafje.
5. Na de afname moeten de standaardbedrijfsprotocollen voor de hantering en preservering van klinische monsters worden gevolgd. Het transportbusje met het wattenstaafje met de nucleïnezuren van het monster kan maximaal 120 uur worden bewaard bij 2-25 °C, wat handig is voor transport naar het laboratorium en latere opslag. Het kan worden bewaard bij -70 °C voor archiveringsdoeleinden.
6. Nadat het beoogde RNA of DNA van het opgeslagen monster met een commerciële extractiekit is geëxtraheerd, kunnen verschillende gedetecties en moleculaire analyses worden uitgevoerd.

Monsters die voor klinisch onderzoek worden afgenoem, moeten volgens de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen worden afgenoem en verwerkt.

Specifieke vereisten voor de verzending en hantering van monsters moeten volledig voldoen aan de nationale en federale voorschriften. Wanneer monsters binnen medische instellingen worden verzonden, moet er worden voldaan aan de interne richtlijnen van de instelling.

VOORZORGEN

1. In het laboratorium moeten veiligheidshandschoenen en andere beschermingsmiddelen worden gedragen in overeenstemming met de universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van klinische monsters. Volg de aanbevelingen voor bioveiligheid op bij het hanteren en analyseren van patiëntmonsters.
2. De staat, de timing en het volume van het monster dat is afgenoem voor klinisch onderzoek, zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor het afnemen van monsters.
3. Wattenstaafjes mogen uitsluitend worden gebruikt door vakbekwaam personeel.
4. Vermijd contact van het wattenstaafje met de buitenkant van het transportbusje.
5. Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt. Niet gebruiken indien deze beschadigd is.
6. De flaconcontainer kan bros worden bij lage temperaturen en kan barsten als deze valt. Voorzichtig te werk gaan.

AFVAL AFVOEREN

Ongebruikte wattenstaafjes kunnen worden beschouwd als niet-gevaarlijk afval en kunnen dienovereenkomstig worden afgeweerd. Het VTM moet worden afgeweerd in overeenstemming met de geldende voorschriften. Voer gebruikte wattenstaafjes en ander verontreinigd wegwerpmaterial af volgens de procedures voor besmettelijke of mogelijk besmettelijke producten. Het is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium om resten en afvalproducten af te voeren op basis van de aard en schadelijkheid, en deze te verwerken en af te voeren (of te laten behandelen en af te voeren) in overeenstemming met de geldende voorschriften.

REAGENTIA

De VTM-samenstelling bevat proteïnen voor virusstabilisatie, antibiotica en antimycotica om overgroei van bacteriën en schimmels te voorkomen, en een bufferoplossing om een neutrale pH-waarde te handhaven.

Onderdeel	Concentratie
HBSS-oplossing	10 g/l
pH-indicator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotica	< 1 g/l

	Voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren
	Opslagtemperatuur (2-25 °C)
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Voor in-vitrodiagnose
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

Merit Cultura™ insamlings- och transportsystem innehåller en steril nylonflockad bomullstopp med plastkskaft, en flaska med 3,0 ml viralt transportmedium (VTM) och en återförslutningsbar påse för biologiskt riskavfall. VTM består av Hanks balanserade saltlösning (HBSS) som är berikad med proteiner och socker med ett neutralt pH och pH-indikator. VTM innehåller antibiotika för att förhindra överväxt av bakterier, jäst och svampar, upprätthålla cellintegritet och stimulera att virus bevaras när de förvaras på rätt sätt och har utvärderats för transport av SARS-CoV-2. Före användning ska flaskorna förvaras vid 2–25 °C. Efter insamling kan transportrör som innehåller prover förvaras i upp till 120 timmar vid 2–25 °C, vilket gör det enkelt att transportera till laboratoriet och att förvara. Proverna kan förvaras vid -70 °C för arkiveringssyften.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Merit Cultura™ insamlings- och transportsystem är avsett för insamling och transport till analyslaboratoriet för kliniska prover för efterföljande diagnostik- och identifieringstekniker.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

BEGRÄNSNINGAR

1. Cultura VTM är avsett att användas tillsammans med de bomullstoppar som finns i förpackningen. Användning av medium, rör eller bomullspinnar från andra källor kan försämra prestandan.
2. PCR-studier utfördes i tre exemplar med användning av Cultura VTM och bomullspinnar med positiva och negativa SARS-CoV-2-kontroller för att bekräfta nukleinsyradektion.
3. Testning har utförts i tre exemplar för att visa VTM:s lämplighet för konservering av nukleinsyror (RNA och DNA) för nedströms extraktion av nukleinsyror och molekylärta testanalyser och experiment när VTM och insamlingsprov förvaras enligt de instruktioner som tillhandahålls.
4. Åven om VTM är formulerat för att stimulera bevarande av virus har tester av viruslivsduglighet inte utförts. De resultat som erhålls beror till stor del på korrekt och adekvat provtagning, samt på hur snabbt proverna transporteras till laboratoriet och analyseras.

VARNINGAR

1. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka infektionsrisk eller felaktiga resultat.
2. Omsterilisera inte oanvända bomullstoppar.
3. Får inte omförpackas.
4. Inte lämplig för någon annan användning än den avsedda.
5. Användning av denna produkt tillsammans med en snabbdiagnossats eller med diagnostisk instrumentering bör på förhand valideras av användaren.
6. Använd inte om bomullspinnar är synbart skadad (d.v.s. om bomullstoppen eller skaftet är trasigt).
7. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in prover från patienter eftersom det kan leda till att bomullspinnens skaff går av. Bomullspinnens skaff har en brytpunkt som utformats för att den avsiktligt ska gå av i ett transportrör. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in prover från patienter eftersom det kan leda till att bomullspinnens skaff går av.
8. Bruksanvisningen måste följas noggrant. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för obehörig eller okvalificerad användning av produkten.
9. Får endast hanteras av utbildad personal.
10. Alla prover måste antas innehålla infektionsa mikroorganismer och därfor hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Efter användning måste rör och bomullspinnar kasseras i enlighet med laboratoriebestämmelserna för infektiöst avfall.

INNEHÅLL

Cultura™ insamlings- och transportsystem är klart för användning och kräver inga ytterligare förberedelser.

Förpackningen innehåller:

- 1 steril Cultura Flex bomullspinne med 100 mm brytpunkt
- 1 flaska med 3 ml viralt transportmedium
- 1 påse för miljöfarligt avfall

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Följ bruksanvisningen noggrant.
2. Använd inte överdriven kraft vid provtagning eftersom pinnen kan gå sönder.
3. Fiberns vidhäftning till pinnen valideras för omedelbar provtagning. Längre kontakt mellan bomullspinnar och provtagningsområdet kan leda till att fibern kommer ut.
4. Om bomullspinnen utsätts för en kemisk eller fysisk sterilisering eller mikrobiostatisk process kan dess avsedda funktion försämras.
5. Produkten är steril vid öppnad och oskadad förpackning.
6. Produkten får inte återanvändas eller omsteriliseras.
7. Sterila handskar, skyddskläder och skyddsglasögon ska användas vid insamling och hantering av mikrobiologiska prover.

FÖRVARING

Förvaras på sval och torr plats

Förvaringstemperatur för flaskan med reagens är 2–25 °C. Överhetta inte och frys inte före användning.

OBSERVERA

Spetsen kan gulna lätt. Detta kan bero på många faktorer, till exempel vilken typ av råmaterial som används, vilken metod produkten steriliseras med eller produktens naturliga åldringsprocess. På grund av detta är gulnande av produkten inte nödvändigtvis ett tecken på att den försämrar.

Bomullspinnar ska inte användas om (1) det finns tecken på skada eller kontaminerande av produkten, (2) utgångsdatum har passerat, (3) förpackningen är öppen eller skadad eller (4) det finns andra tecken på försämrings.

BIVERKNINGAR

Inga kända

RECEPTBELAGT

Försiktighet: Federal (USA) lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på inrådan av läkare som är utbildad i eller har erfarenhet av användning av enheten, specifik terapeutisk eller diagnostisk procedur.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

1. Dra bort höljet och ta ut bomullspinnen
 2. Samla in provet. För att minska kontamineringsriskerna får bomullspinnens ände (spetsen) endast komma i kontakt med den misstänkta infektionen under provtagningen.
 3. Efter patientprovtagning ska spetsen på bomullspinnen omedelbart placeras i röret som innehåller VTM.
 4. Bryt av bomullspinnen i flaskan genom att rikta in den rödmarkrade brytpunkten med flaskans övre kant och böj tills bomullstoppen bryts av vid markeringen, så att spetsen lämnas kvar i transportrören.
- Kassera pinnen och förslut transportrören som innehåller bomullstoppen.

5. Efter insamling ska standardrutiner för hantering och förvaring av kliniska prover följas. Transportrören som innehåller bomullspinnen med nukleinsyror från provet kan förvaras i upp till 120 timmar vid 2–25 °C, vilket gör det enkelt att transporterera till laboratoriet och att förvara. Det kan förvaras vid -70 °C i arkiveringssyften.
6. Efter att det förvarade provets mäl-RNA eller -DNA har extraherats med kommersiella extraktionsatser kan olika gendetektions- och molekylärta tester utföras.

Prover som samlats in för kliniska undersökningar ska samlas in och hanteras enligt publicerade handböcker och riktlinjer. Särskilda krav för transport och hantering av prover ska vara helt i överensstämmelse med statliga och federala bestämmelser. Transport av prover inom medicinska institutioner ska ske i enlighet med institutionens interna riktlinjer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd skyddshandskar och annat skydd som står i proportion till de allmänna försiktighetsåtgärderna vid hantering av kliniska prover i laboratoriet. Följ rekommendationerna för biosäkerhet vid hantering eller analys av patientprover.
2. Tillstånd, tidpunkt och volym för prov som samlats in för klinisk undersökning är viktiga variabler för att få tillförlitliga resultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.
3. Bomullspinnar får endast användas av utbildad personal.
4. Undvik kontakt mellan bomullspinnar och transportrörets utsida.
5. Kontrollera förpackningen innan du använder den. Om produkten är skadad ska den inte användas.
6. Flaskan kan bli skör vid låga temperaturer och kan spricka om den tappas. Hantera varsamt.

KASSERING AV AVFALL

Oanvända bomullspinnar kan betraktas som ofarligt avfall och kasseras som sådant. VTM måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

Kassera använda bomullspinnar och annat kontaminerat engångsmaterial enligt rutiner för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter. Det är varje laboratorium som ansvarar för att hantera avfall och utsläpp som produceras i enlighet med dess karaktär och farlighetsgrad och att behandla och kassera dem (eller låta dem behandlas och kasseras) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

REAGENSER

VTM-formulan innefattar proteiner för virusstabilisering, antibiotika och antimykotika för att förhindra överväxt av bakterie- och svampflora och en buffertlösning för att bibehålla ett neutralt pH.

Komponent	Koncentration
HBSS-lösning	10 g/l
pH-indikator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotika	< 1 g/l

	Engångsanvändning
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte omsteriliseras
	Förvaringstemperatur, (2–25 °C)
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Steriliserad med bestrålning
	För in vitro-diagnostik
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD

BRUKSANVISNING

Prøvetakings- og transportsystemet til Merit Cultura™ inneholder en steril, nylonglidelisert prøvetakingsvattpinne med et plastskafte, et prøveglass på 3,0 ml med virustransportmedium (VTM) og en pose for biologisk farlig materiale som kan forsegles. VTM består av HBSS (Hank's Balanced Salt Solution) tilslatt proteiner og sukker med en nøytral pH og pH-indikator. VTM inneholder antibiotika som hemmer overvekst av bakterier, gjærsopp og sopp, opprettholder celleintegritet og stimulerer konservering av virus når det oppbevares på riktig måte og er vurdert som klart for transport av SARS-CoV-2. Før prøveglassene brukes, skal de oppbevares i 2–25 °C. Etter prøvetaking kan transportrøret som inneholder prøven, oppbevares i opptil 120 timer i 2–25 °C, noe som er praktisk under transport til laboratoriet og oppbevaring av prøveglasset. Oppbevar prøvene i –70 °C hvis de skal lagres over tid.

INDIKASJONER FOR BRUK

Merit Cultura™ prøvetakings- og transportsystem er tiltenkt bruk til prøvetaking og transportering til analyselaboratoriet for kliniske prøver for påfølgende diagnostiske prosesser eller identifikasjonsprosesser.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

BEGRENSNINGER

1. Cultura VTM er tiltenkt bruk sammen med vattpinnene som følger med i settet. Bruk av medier, rør eller vattpinner fra andre steder kan kompromise ytelsen.
2. Tre PCR-studier ble utført ved bruk av Cultura VTM og vattpinner med positive og negative SARS-CoV-2-kontroller for å bekrefte nukleinsyredeteksjon.
3. Testingen er utført i tre eksemplarer for å dokumentere VTMs evne til å konserve nukleinsyrer (RNA og DNA) for nedstrøms nukleinsyresekstraksjon og molekylær assaytesting og eksperimenter når VTM og innhente prøver oppbevares i samsvar med medfølgende instruksjoner.
4. Selv om VTM er utformet for å stimulere konservering av virus, er det ikke blitt utført testing av virusets levedyktighet.

Resultatene som oppnås, avhenger i stor grad av riktig og adekvat prøvetaking samt hvor raskt prøvene blir transportert til laboratoriet og analysert.

ADVARSLER

1. Dette produktet er kun til engangsbruk. Hvis det brukes flere ganger, kan det føre til infeksjon og/eller uønskede resultater.
2. Ubrukte vattpinner må ikke steriliseres på nytt.
3. Må ikke pakkes om.
4. Produktet egner seg ikke til annen bruk enn det som er tiltenkt.
5. Brukeren bør på forhånd ha validert bruk av dette produktet sammen med et hurtigdiagnosesett eller et diagnoseinstrument.
6. Vattpinnen må ikke brukes dersom den er skadet (for eksempel hvis tuppen eller skafet er ødelagt).
7. Vattpinnen må ikke presses eller trykkes for hardt mot pasienten under prøvetakinga da dette kan føre til at skafet på vattpinnen knekker. Det er et bruddpunkt på vattpinnen som gjør det mulig å knække den av og legge den i et transportrør. Vattpinnen må ikke presses eller trykkes for hardt mot pasienten under prøvetakinga da dette kan føre til at skafet på vattpinnen knekker.
8. Følg bruksanvisninga nøyde. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig dersom produktet brukes på en annen måte enn det er autorisert eller kvalifisert til.
9. Produktet skal kun håndteres av personell som har fått oppplæring.
10. Du må gå ut ifra at alle prøver inneholder smittsomme mikroorganismer. Derfor må alle prøver håndteres i henhold til passende forholdsregler. Etter bruk må rør og vattpinner kasseres i henhold til laboratoriets forskrifter for smittsamt avfall.

INNHOLD

Cultura™ prøvetakings- og transportsystem leveres klart til bruk og trenger ikke ytterligere klargjøring.

Pakken inneholder:

- 1 steril, bøyelig Cultura-vattpinne med bruddpunkt ved 100 mm
- 1 prøveglass med 3 ml virustransportmedium
- 1 prøvepose merket med biologisk farlig materiale

FORHOLDSREGLER

1. Følg bruksanvisningen nøyde.
2. Ikke bruk overfreven kraft under prøvetakingen. Vattpinnen kan knekke.
3. Vattpinnens fiberadhesjon er godkjent for hurtigprøvetaking. Lenger kontakt mellom vattpinnen og prøvetakingsområdet kan føre til at fiberen løsner.
4. Hvis vattpinnen gjennomgår en kjemisk eller fysisk sterilisering eller en mikrobiostatisk prosess, kan dette kompromittere tiltenkt funksjon.
5. Produktet er sterilt hvis forpakningen er såret og uskadd.
6. Produktet kan ikke brukes eller steriliseres flere ganger.
7. Du må bruke sterile hanske, vermeklær og vernebriller under prøvetaking og håndtering av mikrobiologiprover.

OPPBEVARING

Produktet skal oppbevares tørt og kjølig.

Prøveglasset med reagens skal oppbevares i en temperatur på 2–25 °C. Det må ikke overopphettes eller frysnes for bruk.

MERKNADER

Tuppen kan få en svak misfarging. Det kan være forskjellige grunner til det. For eksempel på grunn av råmaterieltypen som er bruk, steriliseringsmetoden eller at produktet blir eldre. Derfor betyr det ikke nødvendigvis at produktet forringes selv om det får en svak misfarging.

Vattpinnen skal ikke brukes dersom (1) den er skadet eller kontaminiert, (2) utløpsdatoen er utgått, (3) forpakningen er såret eller skadet eller (4) ved andre tegn til forringelse.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente

KUN RX

Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgyvning kan dette utstyret bare selges eller bestilles av leger med oppplæring og/eller erfaring i bruk av dette utstyret eller denne bestemte terapeutiske eller diagnostiske prosedyren.

BRUKSANVISNING

1. Åpne pakken og ta ut vattpinnen.
2. Ta prøven. Tuppen til vattpinnen skal kun være i kontakt med den mistenkede infeksjonen under prøvetakingen for å redusere risiko for kontaminering.
3. Etter prøvetakingen skal tuppen på vattpinnen stikkes ned i røret med VTM.

4. Tuppen på vattpinnen knekkes av på denne måten: Stikk den ned i prøveglasset, og legg det røde bruddpunktet inn til kanten av prøveglasset. Bøy vattpinnen til den kneker ved merket. Tuppen ligger nå i transportrøret. Kast skafet, og sett hetten på transportrøret som inneholder vattpinneproven.
5. Standard driftsprotokoller for håndtering av kliniske prøver og konservering av disse må følges etter prøvetakingen. Transportrøret som inneholder vattpinnen med nukleinsyrer fra prøven, kan oppbevares i opptil 120 timer ved 2–25 °C, noe som er praktisk under transport til laboratoriet og oppbevaring av prøveglasset. Prøven kan oppbevares ved –70 °C hvis den skal lagres over tid.
6. Etter at den lagrede prøvens mā-RNA eller -DNA er ekstrahert ved hjelp av kommersielle ekstraksjonssett, kan gendetectasjon og molekylær analysetesting utføres.

Prøver som er innsamlet til kliniske undersøkelser, må samles inn og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer.

Bestemte krav til frakt og håndtering av prøver må være i fullstendig samsvar med statlige og føderale forskrifter. Frakt av prøver innenfor medisinske institusjoner må være i samsvar med institusjonens interne retningslinjer.

FORHOLDSREGLER

1. Bruk vernehansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler når du håndterer kliniske prøver på laboratoriet. Følg anbefalingene for biosikkerhet når du håndterer eller analyserer pasientprøver.
2. Tilstand, tidspunkt og volum av prøven som er tatt for klinisk undersøkelse, er viktige variabler for å oppnå pålitelige resultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
3. Vattpinnene må kun brukes av kvalifisert personell.
4. Unngå at vattpinnen kommer i kontakt med utsiden av transportrøret.
5. Kontroller emballasjen for vattpinnen brukes. Hvis ødelagt, må enheten ikke brukes.
6. Beholderen med prøveglass kan bli sprø ved kalde temperaturer og kan sprekk hvilket faller ned. Vær forsiktig ved håndtering.

AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukte vattpinner anses ikke som farlig avfall og kan kasseres i samsvar med forskrifter for vanlig avfall. VTM må kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter.

Kasser brukte vattpinner og andre kontaminerete engangsmaterialer i samsvar med prosedyrer for smittsomme eller potensielt smittsomme produkter. Det er laboratoriets eget ansvar å håndtere avfall og flytende avfall i henhold til avfallslagen og faregrad og å behandle og kassere det (eller sørge for behandling og kassering) i samsvar med gjeldende forskrifter.

REAGENSER

VTM inneholder proteiner for virusstabilisering, antibiotika og antimykotika for å forhindre overvekst av bakterie- og soppflora og en bufferløsning for å opprettholde en nøytral pH.

Komponent	Konsentrasjon
HBSS-løsning	10 g/l
pH-indikator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotika	< 1 g/l

	Kun for engangsbruk
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Må ikke resteriliseres
	Oppbevaringstemperatur (2–25 °C)
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
	Sterilisert ved hjelp av stråling
	Til in vitro-diagnostisk bruk
	Brukes innen: DD-MM-YYYY

BRUGSANVISNING

Merit Cultura™ prøvetagnings- og transportsystemet indeholder en steril podepind af nylon-flock-fibre med plastskaft, et rør med 3,0 ml virustransportmedium (VTM) og en genlukkelig pose til biologisk risikomateriale. VTM består af en pH-neutral afbalanceret saltoløsning, Hank's Balanced Salt Solution (HBSS), beriget med proteiner og sukker og en pH-indikator. VTM indeholder antibiotika, der hæmmer overvekst af bakterier, gær og svampe, opretholder cellernes integritet og fremmer bevarelse af vira, når de opbevares korrekt, og er blevet evalueret til transport af SARS-CoV-2. Inden brug skal rørene opbevares ved 2-25 °C. Efter prøvetagning kan transportrøret med proven opbevares i op til 120 timer ved 2-25 °C, hvilket gør det nemt at transportere til laboratoriet og opbevare det. Prøverne kan opbevares ved -70 °C til arkiveringsformål.

INDIKATIONER FOR BRUG

Merit Cultura™ prøvetagnings- og transportsystemet er beregnet til indsamling og transport til analyselaboratoriet af kliniske prøver med henblik på efterfølgende diagnose-/identifikationsteknikker.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

BEGRÆNSNINGER

1. Cultura VTM er beregnet til brug sammen med de podepinde, der medfører i sættet. Brug af medier, rør eller podepinde fra andre kilder kan forringe ydeevnen.
2. PCR-undersøgelser blev udført i triplikat ved hjælp af Cultura VTM og podepinden med positive og negative SARS-CoV-2-kontroller for at bekrefte detektion af nukleinsyrer.
3. Tests er blevet udført i triplikat for at påvise egnetheden af VTM til præservering af nukleinsyrer (RNA og DNA) til downstream-nukleinsyresekstraktion og molekylære analyser og eksperimenter, når VTM og indsamlede prøver opbevares i henhold til de givne instruktioner.
4. Selvom VTM er udformet til at fremme bevarelse af vira, er der ikke udført test af viruslevedygtighed. De opnåede resultater afhænger i høj grad af korrekt og tilstrækkelig prøveindsamling samt af den hurtighed, hvormed prøverne transporteres til laboratoriet og analyseres.

ADVARSLER

1. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
2. Ubrugte podepindene må ikke resteriliseres.
3. Må ikke om pakkes.
4. Ikke egnet til andre formål end tilsligtet brug.
5. Brug af dette produkt sammen med et kit til hurtig diagnosticering eller med diagnostiske instrumenter skal forinden valideres af brugerne.
6. Må ikke bruges, hvis podepinden er synligt beskadiget (dvs. hvis podepindens spids eller podepindens skaft er knækket).
7. Brug ikke overdriven kraft, tryk eller bøjning ved indsamling af swabprøver fra patienter, da dette kan resultere i, at podepindens skaft knækker tilsligtet. Podepindens skaft har et støbt brudpunkt, der er designet til tilsligtet at brække podepinden over og ned i et transportrør. Brug ikke overdriven kraft, tryk eller bøjning ved indsamling af swabprøver fra patienter, da dette kan resultere i, at podepindens skaft knækker tilsligtet.
8. Brugsanvisningen skal følges nøje. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
9. Må kun håndteres af uddannet personale.
10. Det skal antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler. Efter brug skal rør og podepinde bortskaffes i henhold til laboratoriets regler for smittefarligt affald.

INDHOLD

Cultura™ prøvetagnings- og transportsystemet er klar til brug og kræver ingen yderligere forberedelse. Pakken indeholder:

- 1 steril Cultura Flex-podepind med 100 mm brudpunkt
- 1 rør med 3 ml virustransportmedium
- 1 prøvepose mærket med biologisk risiko

FORHOLDSREGLER

1. Følg brugsanvisningen omhyggeligt.
2. Brug ikke overdriven kraft under prøvetagning, da podepinden er fremstillet af et materiale, der kan knække.
3. Fibervedhæftningen på pinden er valideret til øjeblikkelig prøvetagning. Længere kontakt mellem podepinden og prøveområdet kan få fibrene til at løse sig.
4. Hvis podepinden udsættes for en kemisk eller fysisk steriliserings- eller mikrobiostatisk proces, kan dens tilsligte funktion forringes.
5. Produktet er steril, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.
6. Produktet kan ikke genbruges eller gensteriliseres.
7. Der skal bæres sterile handsker og beskyttelsesøj og øjenværn ved indsamling og håndtering af mikrobiologiske prøver.

OPBEVARING

Opbevares på et køligt og tørt sted.

Opbevaringstemperaturen for røret med reagens er 2-25 °C. Undlad at overophede eller fryse det før brug.

BEMÆRK

Der kan forekomme en smule gulfarvning af spidsen. Dette kan skyldes mange faktorer: F.eks. typen af det anvendte råmateriale, den metode, som produktet blev steriliseret med, eller produktets naturlige ældningsproces. Gulning af produktet er derfor ikke nødvendigvis tegn på forringelse af produktet. Podepindene bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) udløbsdatoen er overskredet, (3) podepindens emballage er åben eller beskadiget, eller (4) der er andre tegn på forringelse.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte

RX ONLY

Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge, der har erfaring med og/eller er uddannet i brugen af denne enhed, den specifikke behandlings- eller diagnosticeringsprocedure.

BRUGSANVISNING

1. Åbn emballagen, og træk podepinden ud.
2. Indsam prøven. Under prøvetagningen må podepindens ende (spidsen) kun komme i kontakt med den formodede infektion for at reducere kontaminationsrisici.
3. Efter patientprøvetagning skal spidsen af podepinden straks placeres i røret, der indeholder VTM.

4. Bræk podepinden af i transportrøret ved at rette det røde markerede brudpunkt ind efter den øverste kant af røret og bøje, indtil podepinden brækker af ved mærket, så podepindens spids efterlades i transportrøret. Bortskaft pinden, og sæt hætten på transportrøret med swabproben igen.
 5. Efter indsamling skal standardprotokollerne for håndtering og opbevaring af kliniske prøver følges. Transportrøret, der indeholder podepinden med nukleinsyrer fra proven, kan opbevares i op til 120 timer ved 2-25 °C, hvilket gør det nemt at transportere det til laboratoriet og opbevare det. Det kan opbevares ved -70 °C til arkiveringsformål.
 6. Når den lagrede prøves mål-RNA eller -DNA er ekstraheret med kommercielle ekstraktionssæt, kan der udføres forskellige gendetectationstest og molekylære analyser.
- Prøver, der indsamles til kliniske undersøgelser, skal indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer.
- Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med statslige og føderale bestemmelser. Forsendelse af prøver inden for lægeinstitutioner skal ske i overensstemmelse med institutionens interne retningslinjer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. I laboratoriet skal der bæres beskyttelseshandsker og anden beskyttelse, der er i overensstemmelse med de generelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver. Overhold anbefalingerne vedrørende biosikkerhed ved håndtering eller analyse af patientprøver.
2. Tilstand, timing og volumen af prøver, der indsamles til klinisk undersøgelse, er væsentlige variabler for opnåelse af pålidelige resultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
3. Podepindene må kun anvendes af uddannet personale.
4. Undgå, at podepinden kommer i kontakt med transportrørets yderside.
5. Kontrollér pakken, før den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
6. Transportrøret kan blive skør ved lave temperaturer og kan revne, hvis det tabes. Skal behandles meget forsigtigt.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ubrugte podepindene kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes i overensstemmelse hermed. VTM skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende forskrifter. Bortskaft brugte podepinde samt andre kontaminerede engangsmaterialer i henhold til procedurerne for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere affald og udledninger i henhold til deres art og farlighed og at behandle og bortskaft dem (eller få dem behandlet og bortskaftet) i overensstemmelse med gældende bestemmelser.

REAGENSER

VTM-formuleringen indeholder proteiner til virusstabilisering, antibiotika og antimykotika til at forhindre overvækst af bakteriel flora og svampe-flora og en bufferopløsning til at opretholde en neutral pH-værdi.

Komponent	Koncentration
HBSS-opløsning	10 g/l
pH-indikator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotika	< 1 g/l

	Engangsbrug
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Opbevaringstemperatur, (2-25 °C)
	Fremstillingsdato: ÅÅÅ-MM-DD
	Steriliseret med bestråling
	Til in vitro-diagnostisk brug
	Udløbsdato: ÅÅÅ-MM-DD

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα συλλογής και μεταφοράς Merit Cultura™ περιέχει έναν αποστειρωμένη φλοκωτό στυλεύ συλλογής από νάλων με πλαστικό στήλεγκο, ένα φιαλίδιο που περιέχει 3.0 mL μέσου μεταφοράς ιογενούς υλικού (VTM) και έναν επανασφραγίζομενο ασκό βιοεπικίνδυνων υλικών. Το VTM αποτελείται από ισορροπημένο διάλυμα άλατο του Hank (HBSS) εμπλούτισμένο με πρωτεΐνες και σάκχαρα με ουδέτερο pH και δείκτη pH. Το VTM περιέχει αντιβιοτικά για την αναστολή της υπερανάπτυξης βακτηρίων, ζυμομοκήτων και μυκήτων, τη διατήρηση της κυτταρικής ακεραιότητας και την ενίσχυση της διατήρησης των ίών, υπό κατάλληλες συνθήκες φύλαξης, ενώ έχει οξιλογοθεί για μεταφορά του ιού SARS-CoV-2. Πριν από τη χρήση, το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-25°C. Μετά τη συλλογή, το σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το παρασκευάσμα μπορεί να φυλαχθεί έως 120 ώρες σε θερμοκρασία 2-25°C, γεγονός που διευκολύνει τη μεταφορά στο εργαστήριο και τη φύλαξη. Τα δείγματα είναι δυνατό να φυλαχθούν σε θερμοκρασία -70°C για σκοπούς αρχειοθέτησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα συλλογής και μεταφοράς Merit Cultura™ προορίζεται για τη συλλογή και τη μεταφορά στο εργαστήριο ανάλυσης κλινικών παρασκευασμάτων για επακόλουθες διαγνωστικές τεχνικές/τεχνικές ταυτοποίησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Cultura VTM προορίζεται για χρήση με τους στυλεούς που περιλαμβάνονται στο κιτ. Η χρήση μέσων, σωληνών ή στυλεών οποιασδήποτε άλλης προέλευσης μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση.
- Οι μελέτες PCR (αλυσιδωτής αντιδρασης πολυμεράσης) πραγματοποιήθηκαν εις τριπόδων με τη χρήση του Cultura VTM και στυλεών με θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες SARS-CoV-2 προκειμένου να επεβιβαθείσει τη ανίγνωστη νουκλεϊκό ορέση.
- Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν εις τριπόδων προκειμένου να καταδηλωθεί η καταλληλότητα του VTM για τη διατήρηση των νουκλεϊκών ορέων (RNA και DNA) για καθοδική εξαγωγή των νουκλεϊκού ορέος και δοκιμές και πειράματα με μοριακή δοκιμασία όταν το VTM και τα δείγματα συλλογής φυλάσσονται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.
- Παρά το γεγονός ότι η ουσίαση του VTM ενισχύει τη διατήρηση ιών, δεν πραγματοποιήθηκαν δοκιμές βιωσιμότητας των ιών.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την κατάλληλη και επαρκή συλλογή παρασκευασμάτων, καθώς και την έκαμπη μεταφορά και ανάλυση των παρασκευασμάτων στο εργαστήριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο λοιμώξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην επαναποστειρώνετε τους αχρησιμοποίητους στυλεούς.
- Μην επανασυσκευάζετε το προϊόν.
- Το προϊόν δεν ενδέκανται για καμία άλλη εφαρμογή πέραν της ενδεικυνόμενης χρήσης του.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με ένα κιτ ταχείας διάγνωσης ή με διαγνωστικά όργανα θα πρέπει προηγουμένως να επικυρώνεται από τον χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στυλεός φέρει ορατή ζημιά (δηλ. εάν το άκρο ή το στέλεχος του στυλεού έχει σπάσει).
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάψη μετά τη συλλογή δειγμάτων με στυλεό από ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ακούσια θραύση στους στελέχους του στυλεού. Το στέλεχος του στυλεού διαβέτει ένα διαμορφωμένο σημείο θραύσης, σχεδιασμένο για τη σκόπιμη θραύση του στυλεού σε ένα σωληνάριο μεταφοράς. Κατά τη συλλογή δειγμάτων με στυλεό από ασθενείς, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάψη στον στυλεό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια θραύση του στελέχους του στυλεού.
- Πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη ή μη ενδειγμένη χρήση του προϊόντος.
- Η μεταχείριση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Πρέπει να υποτεθεί ότι όλα τα παρασκευάσματα περιέχουν μολυσματικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι καταλληλες πρωφυλάξεις κατά τον χειρισμό όλων των παρασκευασμάτων. Μετά τη χρήση, τα σωληνάρια και οι στυλεοί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς του εργαστήριου αναφορικά με τα μολυσματικά απόβλητα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το σύστημα συλλογής και μεταφοράς Cultura™ είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία. Η συσκευασία περιλαμβάνει τα εξής:

- 1 αποστειρωμένη εύκαμπτο στυλεό Cultura με σημείο θραύσης στα 100 mm
- 1 φιαλίδιο που περιέχει 3 mL μέσου μεταφοράς ιογενούς υλικού
- 1 ασκό συλλογής παρασκευασμάτων επισημασμένων ως βιοεπικίνδυνων

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη δειγματοληψία, καθώς είναι δυνατή η θραύση του υλικού της ράβδου.
- Η προσκόλληση των ιών στη ράβδο έχει επικυρωθεί για στιγμιαία δειγματοληψία. Η παρατεταμένη επαρφή του στυλεού στην περιοχή δειγματοληψίας μπορεί να προκαλέσει την αποκόλληση των ιών.
- Εάν ο στυλεός υποβληθεί σε διαδικασίας αποστέρωσης με χημικούς ή φυσικούς παράγοντες ή μικροβιοστατική επεξεργασία, θα μπορούσε να διακυβεύτει η λειτουργία για την οποία προορίζεται.
- Το προϊόν είναι αποτελεμένο από έναν συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί καθώς δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται όποτε γίνεται επαναποστειρώνεται.
- Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό παρασκευασμάτων για μικροβιολογική ανάλυση, θα πρέπει να γίνεται χρήση αποστειρωμένων γαντιών και προστατευτικού ρουχισμού και γυαλιών.

ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Το φιαλίδιο με το αντιδραστήριο φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25°C. Μην υπερθερμαίνετε και μην καταψύχετε πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μπορεί να παρατηρηθεί ένα ελαφρύ κιτρίνισμα του άκρου. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πολλούς παράγοντες, όπως π.χ. το είδος της πρώτης υλός που χρησιμοποιείται ή η μεθόδος αποστέρωσης του προϊόντος ή η φυσιολογική φορά του προϊόντος. Επομένως, το κιτρίνισμα του προϊόντος δεν αποτελεί απαραίτητα ένδειξη φθοράς του προϊόντος.

Οι στυλεοί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν (1) υπάρχουν ένδειξης ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους, (3) η συσκευασία του στυλεού έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή υπάρχουν άλλες ένδειξεις φθοράς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Προορίζεται να χρησιμοποιείται στη χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες στη χρήση από ασθενείς, προκειμένου να προστατεύεται η διαγνωστική διαδικασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανοίγετε το εξωτερικό κάλυμμα και αφαιρέστε τον στυλεό.
- Συλλέψτε το δείγμα. Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, το άκρο (ρύγχος) του στυλεού θα έρχεται σε επαφή μόνο με την εικαζόμενη περιοχή λοιμώξης, προκειμένου να περιοριστούν οι κίνδυνοι επιμόλυνσης.
- Μετά τη λήψη του δείγματος από τον ασθενή, τοποθετήστε το άκρο του στυλεού στο σωληνάριο παρασκευασμάτων. Το σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το δείγμα με στυλεό.
- Σπάστε τον στυλεό μέσα στο φιαλίδιο ευθυγραμμίζοντας την κόκκινη ένδειξη του σημείου θραύσης με το άνω κείλος του φιαλίδιου και λυγίζοντας τον έως τη θραύση του στην ένδειξη, αφήνοντας το άκρο του στυλεού στο σωληνάριο μεταφοράς. Απορρίψτε τη ράβδο και επαναποτομεύτε στο πώμα στο σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το δείγμα.
- Μετά τη συλλογή, θα πρέπει να ακολουθηθεί το πετοποιημένα πρωτόκολλο λειτουργίας αναφορικά με τον χειρισμό και τη διατήρηση κλινικών παρασκευασμάτων. Το σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το δείγμα με στυλεό πρέπει να διευρυφωνθεί σε θερμοκρασία -70°C για σκοπούς αρχειοθέτησης.
- Μετά τη συλλογή, θα πρέπει να ακολουθηθεί το πετοποιημένα πρωτόκολλο λειτουργίας αναφορικά με τον χειρισμό και τη διατήρηση βιοεπικίνδυνων παρασκευασμάτων. Η συλλογή και ο χειρισμός των παρασκευασμάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν την αποστολή και τον χειρισμό των παρασκευασμάτων πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους πολειτικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Η αποστολή παρασκευασμάτων εντός ιατρικών ιδρυμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές οδηγίες του εικάστοτε ιδρυμάτος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Στο εργαστήριο φοράτε προστατευτικά γάντια και άλλα είδη προστασίας σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τον χειρισμό κλινικών παρασκευασμάτων. Τηρείτε τις συστάσεις οχεικής με τη βιοασφαλεία κατά τον χειρισμό ή την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.
- Η κατάσταση του παρασκευάσματος, ο χρόνος δειγματοληψίας και ο γονός του δείγματος που συλλέγεται για κλινική πρόσωποι πρέπει να είναι σημαντικότερα από τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Τηρείτε τις συνιστώνες οδηγίες στην παρασκευάσματα που ισχύουν για μολυσματικά ή δυνάμει μολυσματικά προϊόντα. Κάθε εργαστήριο είναι πειθαρχικό για τον χειρισμό των παραγόμενων αποβλήτων και υγρών λυμάτων, ανάλογα με τη χρήση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους, καθώς και για την επεξεργασία και απόρριψη των (ίτη την ανάθεση της επεξεργασίας και απόφριψης τους σε άλλον φορέα) σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.
- Οι ειδικές απαιτήσεις που προορίζονται για τη συλλογή παρασκευασμάτων πρέπει να είναι σημαντικές για την απορρίψη της ζημιάς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η σύνθεση του VTM περιέχει πρωτείνες για τη σταθεροποίηση ιών, αντιβιοτικά και αντιτυπητικά για την πρόληψη της υπερανάπτυξης βακτηριακής και μυκητιασικής χλωρίδας, καθώς και ένα ρυθμιστικό διάλυμα για τη διατήρηση ουδέτερου ρουχού.

Συστατικό	Συγκέντρωση
Διάλυμα HBSS	10 g/l
Δείκτης pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Αντιβιοτικά	< 1 g/l
25°C	Θερμοκρασία φύλαξης, (2-25°C)
EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
IVD	Για in vitro διαγνωστική χρήση
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH

KULLANMA TALİMATLARI

Merit Cultura™ Toplama ve Taşıma Sisteminde steril bir plastik şeffaf naylon floke toplama çubuğu, 3,0 ml Viral Taşıma Ortamı (VTM) flakonu ve sızdırmazlığı tekrar sağlanabilir biyoteknolojik torbası bulunmaktadır. VTM, nötr pH değerli protein ve şekerlerle zenginleştirilmiş Hank's Dengecli Tuz Çözeltisi (HBSS) ile pH göstergesinden oluşur. VTM; bakterilerin, maya ve mantarların aşırı çoğalmasını inhibe etmek, hücresel bütünlüğü idame ettirmek ve düzgün şekilde saklandığında virüslerin muhafazasını desteklemek için antibiyotik içerir ve SARS-CoV-2'nin taşınması bakımından değerlendirilmiştir. Kullanıldan önce flakonlar 2-25°C'de saklanmalıdır. Toplama işleminden sonra numunenin bulunduğu taşıma tüpleri, 2-25°C'de azami 120 saat saklanabilir ve böylece laboratuvara taşıma ve saklama kolaylığı sağlar. Numuneler, artırılmış maksadıyla -70°C'de saklanabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit Cultura™ Toplama ve Taşıma Sistemi, klinik numunelerin toplanması ve müteakip tanısal teknikler/tanımlama teknikleri için analiz laboratuvarına taşınması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

SINIRLAMALAR

- Cultura VTM, kitle birlikte verilen çubuklarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka kaynaklardan temin edilen ortam, tüp veya çubukların kullanımı, performansı olumsuz etkileyebilir.
- Nükleik asit tespiti doğrulamak için Cultura VTM ile pozitif ve negatif SARS-CoV-2 kontrolleri bulunan çubuklarla üç tekrar PCR tespiti gerçekleştirilmiştir.
- Testler; VTM ve toplama numuneleri sağlanan talimat uyarınca saklandığında VTM'nin aşağı akış nükleik asit ekstraksiyon ve moleküler tayin testleri için nükleik asitlerin (RNA ve DNA) muhafazasına uygunluğununu göstermek üzere üç teknik şekilde gerçekleştirilmiştir.
- Her ne kadar VTM, virüslerin muhafazasına destek olmak üzere formülé edilmiş olsa da virüs dirimlik testleri gerçekleştirilmemiştir.

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde düzgün ve yeterli numune toplanmasının yanı sıra numunelerin laboratuvara taşınma ve analiz edilme hızına bağlı olarak değişmektektir.

UYARILAR

- Bu ürün, tek kullanımlıktır; tekrar kullanım, enfeksiyon ve/veya hatalı sonuç riski doğurabilir.
- Kullanılmamış çubukları tekrar sterilize etmeyin.
- Tekrar ambalajlamayın.
- Kullanım amacı dışındaki uygulamalara uygun değildir.
- Bu ürünün hızlı tanıştırılmış kit veya tanısal araçlarla ilişkili olarak kullanımı, öncesinde kullanıcı tarafından valide edilmelidir.
- Çubuğu hasarı görünmesi (çubuk ucunun veya çubuk şaftının kırık olması) durumunda kullanmayın.
- Çubuk şaftının istenmeden kırılmasına neden olabileceklerinden hastaların çubuk numunesi toplarken aşırı güç ve baskı uygulayamayın veya eğmekte kaçının. Çubuk şaftında çubuğu taşıma tüplerinde isteyerek kırılmasını önlemek için tasarılmış kalıp bir kırılma noktası bulunur. Çubuk şaftının istenmeden kırılmasına neden olabileceklerinden hastaların çubuk numunesi toplarken aşırı güç ve baskı uygulayamayın veya çubuğu eğmekte kaçının.
- Kullanma talimatına dikkatli bir şekilde uyulmalıdır. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfız kullanımından sorumlu tutulamaz.
- Yalnızca eğitimli personel tarafından muamele edilmelidir.
- Tüm numunelerin enfeksiyöz mikroorganizma içeriği varsayılmalı ve dolayısıyla tüm numunelere uygun tedbirlerle muamele edilmelidir. Kullanıldan sonra tüpler ve çubuklar, laboratuvarın enfeksiyöz atık düzenlemeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

İÇİNDEKİLER

Cultura™ Toplama ve Taşıma Sistemi, kullanıma hazırdir ve herhangi bir hazırlık gerektirmez. Ambalaj içeriği:

- 1 adet 100 mm kırılma noktalı Steril Cultura Flex Çubuk
- 1 adet 3 ml Viral Taşıma Ortamı Flakonu
- 1 adet biyoteknolojik etiketli Numune Torbası

ÖNLEMLER

- Kullanma talimatına dikkatli bir şekilde uyın.
- Çubuk materyali kırılabilir olduğundan numune alma sırasında aşırı güç kullanmayın.
- Çubuğa fiber adezyonu, anlık numune alma için valide edilmiştir. Çubuk ve numune alma bölgesinde arasında uzun süreli temas, fiberin çıkışmasına neden olabilir.
- Kimyasal veya fiziksel sterilizasyona veya mikrobiyostatik işleminden geçirmeye gönderilmesi durumunda çubuk, işlevini yerine getiremeyecektir.
- Ambalajı açılmamış ve hasar görmemişse ürün sterildir.
- Ürün, tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez.
- Mikrobiyoloji numunelerini toplarken ve muamele ederken koruyucu kıyafet giyilmeli, steril eldiven ve koruyucu gözlük takılmalıdır.

SAKLAMA

Ürünü serin ve kuru yerde saklayın.

Reaktifli flakonu saklama sıcaklığı 2-25°C'dir. Kullanıldan önce aşırı ısıtmayın veya dondurmayın.

NOTLAR

Üçta hafif sararma görülebilir. Bunun birçok nedeni olabilir: örneğin, kullanılan ham maddenin türü, ürün sterilizasyon yöntemi veya ürünün doğal eskiye süreci. Bu nedenle sararmış olması, ürünün kesinlikle bozulduğu anlamına gelmez.

(1) Üründe hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa, (2) son kullanma tarihi geçmişse, (3) çubuk ambalajı açık veya hasarlıysa ya da (4) başka bozulma bulguları varsa çubuklar kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

RX ONLY

Dikkat: Federal ABD yasaları, bu cihazın satışı cihazın kullanımı ve spesifik terapötik veya tanısal işlem konusunda eğitilmiş ve/veya deneyimli bir doktor tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlamıştır.

KULLANMA TALİMATLARI

- Soyarak açın ve çubuğu çıkarın.
- Numuneyi alın. Numune alma sırasında çubuğu ucu (uç), kontaminasyon riskini azaltmak için yalnızca şüpheli enfeksiyonla temas etmelidir.
- Hastadan numune alınmadan sonra çubuğu ucunu derhal VTM içeren tüpe sokun.

- Kırmızı işaretli kırılma noktasını flakonun üst kenarıyla hizalayarak flakonu kırın ve çubuğu işaretli yerden kırılına kadar eğerek çubuğu ucunu taşıma tüpünün kapaklılığını kapatın.
- Topladıkları sonra klinik numunenin muamele ve muhafazasına ilişkin standart işletim protokollerini izlenmelidir. Numunenin nükleik asitlerinin bulunduğu çubuğu içeren taşıma tüpü, 2-25°C'de azami 120 saat saklanabilir ve böylece laboratuvara taşıma ve saklama için kolaylık sağlar. Arşiv için -70°C'de saklanabilir.
- Saklanan numunenin hedef RNA veya DNA'sı, ticari ekstraksiyon kitleriyle ekstrakte edildikten sonra çeşitli gen testi ve moleküler tayin testleri gerçekleştirilebilir.

Klinik araştırmalar için toplanan numuneler, yayımlanmış kılavuz ve yönereler uyarınca toplanmalı ve muamele edilmelidir.

Numunelerin naftali ve muamelesine ilişkin spesifik gerekliliklere, eyalet düzeyindeki ve federal düzenlemelere tam olarak uymalıdır. Numuneler, tıbbi kurumların kendi dahili kılavuzları uyarınca nakledilmelidir.

UYARILAR

- Laboratuvara klinik numuneler muamele yaparken koruyucu gözlük veya genelgeçer tedbirlerde uygun diğer koruyucu unsurları kullanın. Hasta numunelerini muamele veya analiz ederken biyogüvenlik önerileri uyın.
- Klinik araştırma için toplanan numunenin kondisyonu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir sonuçlar elde etmek bakımından kayda değer birer dejikendir. Numune toplama konusunda önerilen kılavuzlar uyın.
- Çubuklar, yalnızca vasıflı personel tarafından kullanılmalıdır.
- Çubugun taşıma tüpünün dış yüzeyiyle temasından kaçının.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın.
- Flakon kap, düşük sıçaklıklarda kırılabilir ve düşürüldüğünde çatlayabilir. Özenle uygulayın.

ATİK BERTARAFI

Kullanılmamış çubuklar, tehlikesiz atık olarak değerlendirilmeli ve buna uygun olarak bertaraf edilmelidir.

VTM, geçeri düzenlemeler uyarınca bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çubukları ve diğer kontamine tek kullanılmış materyalleri, enfeksiyöz veya potansiyel olarak enfeksiyöz ürünler ile ilişkin prosedürler uyarınca bertaraf edin. Ortaya çıkan atıklara ve atık sıvılar kendi niteliklerine ve tehlike derecelerine göre muamele edilmesi ve geçeri düzenlemeler uyarınca ele alınması ve bertaraf edilmesi (veya ele alınmasının ve bertaraf edilmesinin sağlanması), ilgili laboratuvarın sorumluluğundadır.

REAKTİFLER

VTM formülasyonu, virüs stabilizasyonu için protein, bakteriyel ve fungal floranın aşırı çoğalmasını önlemek için antibiyotik ile antimikotik ve nötr pH değerini idame ettirmek için tampon çözeltisi içermektedir.

Bileşeni	Konsantrasyon
HBSS Çözeltisi	10 g/l
pH İndikatörü	<1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiyotikler	<1 g/l

	Tek Kullanılmışlık
	Ambalaj Hasar Görümüse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Yeniden sterilize etmeyin
	Saklama Sıcaklığı, (2-25°C)
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
	Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiş
	In Vitro Tanısal Kullanım içindir
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG

Sterylny, fokowany wyrób do pobierania próbek z fiolką transportową i torbeką na próbki stwarzające zagrożenie biologiczne

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zestaw do pobierania i transportu Merit Cultura™ zawiera sterylną, fokowaną nylonem wymazówkę do pobierania próbek z plastikowym trzonkiem, fiolkę z 3,0 ml podłożem transportowym dla wirusów (VTM) oraz szczelnie zamkniętą torbę na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Podłoż VTM składa się ze zrównoważonego roztworu soli Hanka (HBSS) wz bogatego białkami i cukrami o neutralnym pH oraz wskaźnika poziomu pH. Podłoż VTM zawiera antybiotyki, które hamują nadmierny wzrost bakterii, drożdży i grzybów utrzymując integralność komórkową i sprzyjając utrwalaniu wirusów, jeśli próbka przechowywana jest w odpowiednich warunkach. Podłoż VTM zostało ocenione pod kątem transportu wirusa SARS-CoV-2. Przed użyciem fiolki należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Po pobraniu próbki próbówkę transportową zawierającą próbkę można przechowywać maksymalnie przez 120 godzin w temperaturze 2–25°C, co ułatwia transport do laboratorium i przechowywanie. Próbki można przechowywać w temperaturze -70°C w celach archiwizacji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw do pobierania i transportu Merit Cultura™ jest przeznaczony do pobierania i transportu do laboratorium analitycznego próbek klinicznych w celu zastosowania technik diagnostycznych/identyfikacyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań

OGRANICZENIA

- Podłoż VTM Cultura jest przeznaczone do użytku z wymazówkami dostarczonymi w zestawie. Użycie podłożu, próbek lub wymazówek z innych źródeł może negatywnie wpływać na działanie elementów zestawu.
- Badania PCR przeprowadzono trzykrotnie przy użyciu podłożu VTM Cultura i wymazówek z dodatnią i ujemną kontrolą SARS-CoV-2 w celu potwierdzenia wykrycia kwasu nukleinowego.
- Testy przeprowadzono trzykrotnie, aby wykazać przydatność podłożu VTM w utrwalaniu kwasów nukleinowych (RNA i DNA) w celu przeprowadzenia izolacji kwasu nukleinowego oraz testów i doświadczeń w zakresie oznaczeń molekularnych, gdy podłoż VTM i pobrane próbki są przechowywane zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.
- Mimo że skład podłożu VTM ma sprzyjać utrwalaniu wirusów, nie przeprowadzono testów podłożu pod kątem żywotności wirusów.

Uzyskane wyniki zależą w dużej mierze od właściwego i odpowiedniego pobrania próbek oraz szybkości wysyłki próbek do laboratorium w celu analizy.

OSTRZEŻENIA

- Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia i/lub powodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Nie sterylizować ponownie nieużytych wymazówek.
- Nie pakować ponownie.
- Niniejszy produkt nadaje się do wykorzystania tylko w przeznaczonym celu.
- Korzystanie z tego produktu w połączeniu z zestawem do szybkiej diagnostyki lub przyrządami diagnostycznymi powinno zostać uprzednio zatwierdzone przez użytkownika.
- Nie należy używać wymazówki, jeśli jest ona wyraźnie uszkodzona (np. końcówka wymazówki lub jej trzonek jest pęknięty).
- Nie należy używać nadmiernej siły i naciśku ani zginać wymazówki podczas pobierania wymazów od pacjentów, ponieważ może to spowodować przypadkowe złamanie trzonka wymazówki. Wymazówka ma wyprofilowane przeźwienie, w którym można ją złamać w celu umieszczenia jej w próbówce transportowej. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy używać nadmiernej siły i naciśku ani zginać wymazówki, ponieważ może to spowodować przypadkowe uszkodzenie trzonka wymazówki.
- Należy ścisłe przestrzegać instrukcji użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieuprawnione lub niekompetentne użycie produktu.
- Wyrobu może używać wyłącznie przeszkolony personel.
- Należy założyć, że wszystkie próbki zawierają mikroorganizmy zakaźne. Dlatego z każdą z próbek należy obchodzić się z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Po użyciu próbówki i wymazówki należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych obowiązującymi w danym laboratorium.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw do pobierania i transportu Cultura™ jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania.

Opakowanie zawiera:

- 1 sterylną wymazówkę Cultura Flex z przewężeniem na wysokość 100 mm,
- 1 fiolkę z 3 ml podłożem transportowym dla wirusów,
- 1 torbę na próbki z oznaczeniem wskazującym na zagrożenie biologiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ścisłe przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Podczas pobierania próbek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ materiał, z którego wykonany jest trzonek wymazówki, jest łamliwy.
- Przyczepność włókien do wymazówki jest zatwierdzona do chwilowego pobierania próbek. Dłuższy kontakt między wymazówką a miejscem pobrania próbki może spowodować odczepienie się włókien.
- Sterylizacja chemiczna bądź fizyczna lub procesy mikrobiostatyczne mogą negatywnie wpływać na skuteczność wymazówki.
- Wyrob jest sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone.
- Produkt nie może być ponownie używany ani ponownie sterylizowany.
- Podczas pobierania próbek mikrobiologicznych i obchodzenia się z nimi należy nosić sterylne rękawice, odzież ochronną oraz okulary ochronne.

PRZECIWOSTRZEGANIA

Niniejszy produkt należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

Temperatura przechowywania fiolki z odczynnikami wynosi 2–25°C. Przed użyciem fiolki nie należy jej podgrzewać ani zamrażać.

UWAGI

Końcówka może ulec lekkemu zżółknięciu. Może to wynikać z wielu powodów, np. materiału wykorzystanego podczas produkcji, metody sterylizacji produktu lub naturalnego procesu starzenia się produktu. Dlatego też zżółknięcie produktu nie jest równoważne pogorszeniu się jego jakości.

Wymazówka nie powinny być używane, jeśli (1) istnieją dowody wskazujące na uszkodzenie lub zanieczyszczenie produktu, (2) upłynął termin ważności, (3) paczka z wymazówką jest otwarta bądź uszkodzona lub (4) występują inne oznaki pogorszenia jakości produktu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak znanych przeciwwskazań

WYRÓB DOSTĘPNY WYŁĄCZNIE NA RECEPCĘ

Przestroga: zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyróbu oraz przeprowadzaniu określonego zabiegu leczniczego lub diagnostycznego

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Otworzyć opakowanie i wyjąć wymazówkę.
- Pobrać próbkę. Podczas pobierania próbek koniec wymazówki (końcówka) powinien mieć kontakt jedynie z potencjalnie zakażonym miejscem, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Po pobraniu próbki od pacjenta natychmiast umieścić końcówkę wymazówki w próbówce zawierającej podłoż VTM.
- Złamać wymazówkę w fiolce, wyrównując oznaczone na czerwono przeźwienie z górną krawędzią fiolki i zginając wymazówkę do momentu jej złamania w oznaczonym miejscu, pozostawiając końcówkę wymazówki w próbówce transportowej. Wyrzucić trzonek wymazówki i zamknąć próbówkę transportową zawierającą wymazówkę z próbką.
- Po pobraniu należy przestrzegać standardowych protokołów dotyczących postępowania z próbami klinicznymi i ich przechowywania. Probówkę transportową zawierającą wymazówkę z kwasami nukleinowymi z próbki można przechowywać do 120 godzin w temperaturze 2–25°C, co ułatwia transport do laboratorium i przechowywanie. Można ją również przechowywać w temperaturze -70°C w celach archiwizacji.
- Po odizolowaniu docelowego RNA lub DNA z próbki za pomocą dostępnych w sprzedaży zestawów do izolacji można przeprowadzić różne testy związane z wykrywaniem genów i oznaczaniem molekularnym. Próbki pobrane do badań klinicznych powinny być pobierane i przetwarzane zgodnie z opublikowanymi instrukcjami i wytycznymi.

Szczegółowe wymagania dotyczące transportu i obchodzenia się z próbami powinny być w pełni zgodne z przepisami lokalnymi i krajowymi. Wysyłka próbek w obrębie instytucji medycznych powinna być zgodna z wewnętrznie wytycznymi danej instytucji.

PRZESTROGI

- Podczas pracy z próbami klinicznymi w laboratorium należy nosić rękawice ochronne i stosować inne środki ochrony wspólnie z ogólnymi środkami ostrożności. Podczas pracy z próbami pobranymi od pacjentów lub ich analizy należy przestrzegać zaleceń dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
- Stan próbki, czas jej pobrania oraz objętość próbki pobranej do badań klinicznych są istotnymi czynnikami wpływającymi na wiarygodność otrzymanych wyników. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek.
- Wymazówkę może używać wyłącznie wykwalifikowany personel.
- Unikać kontaktu wymazówki z zewnętrzną częścią próbówki transportowej.
- Pred użyciem należy sprawdzić opakowanie. Jeśli została uszkodzona, wyrobu nie należy używać.
- Pojemnik na fiolkę może stać się kruchy w niskich temperaturach i pęknąć w przypadku upuszczenia. Z wyrokiem należy obchodzić się ostrożnie.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane wymazówki można uznać za odpady niebędące odpadami niebezpiecznymi i odpowiednio je zutylizować. Podłoż VTM musi być zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zutylizować zużyte wymazówki oraz inne zanieczyszczone materiały jednorazowe zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium jest odpowiedzialne za przetwarzanie wytwarzanych przez nie odpadów i ścieków zgodnie z ich rodzajem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie i utylizowanie (lub poddanie ich obróbce i unieszkodliwieniu) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

ODCZYNNIKI

W skład podłożu VTM wchodzą białka sprzyjające stabilizacji wirusów, antybiotyki i antimykotyki, które zapobiegają nadmierному wzrostowi flory bakteryjnej i grzybiczej, oraz roztwór buforowy utrzymujący neutralny poziom pH.

odpływ	Stężenie
Roztwór HBSS	10 g/l
Wskaźnik pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antybiotyki	< 1 g/l

	Wyrób jednorazowego użytku
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	Temperatura przechowywania (2–25°C)
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
	Wyrób sterylizowany z użyciem promieniowania
	Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Data ważności: RRRR-MM-DD

NÁVOD K POUŽITÍ

Odběrová a transportní sada Merit Cultura™ obsahuje sterilní plastovou tyčinku s odběrovým tamponem s flokovanými nylonovými vlákny, lahvičku s 3,0 ml transportní půdu na viry (VTM) a uzavíratelný obal na biologicky nebezpečný materiál. Půda VTM se skládá z Hanksova vyváženého solného roztoku (HBSS) obohaceného o indikátor pH a bílkoviny a cukry s neutrálním pH. Půda VTM obsahuje antibiotika, která při řádném skladování zabrání přemnožení bakterií, kvasinek a plísní, udržuje buněčnou celistvost vzorku a napomáhají konzervaci virů, a byla vyhodnocena pro transport viru SARS-CoV-2. Před použitím je potřeba lahvičky skladovat při teplotě 2–25 °C. Po odběru vzorku je možno transportní lahvičku se vzorkem skladovat při teplotě 2–25 °C až 120 hodin, což je výhodné pro transport do laboratoře i skladování. K archivačním účelům lze vzorky skladovat při teplotě –70 °C.

INDIKACE K POUŽITÍ

Odběrová a transportní sada Merit Cultura™ je určena k odběru a transportu klinických vzorků do laboratoře, která následně provádí jejich analýzu diagnostickými nebo identifikačními postupy.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

OMEZENÍ

- Transportní půda VTM sady Cultura slouží výhradně k použití s odběrovými tyčinkami, které jsou součástí této sady. Odlišné půdy, lahvičky nebo odběrové tampony nemusí přinést stejný výsledek.
- K ověření detekce nukleových kyselin byly testy PCR s využitím půdy VTM a odběrových tamponů sady Cultura s pozitivními i negativními kontrolními vzorky viru SARS-CoV-2 prováděny trojité.
- Testování bylo provedeno trojité, aby se prokázalo, zda při dodržení dodaných pokynů ke skladování půdy VTM a odebraných vzorků že VTM vhodná ke konzervaci nukleových kyselin (RNA a DNA) a jejich následné extrakci k testování molekulární analýzou a provádění pokusu.
- Ačkoliv složení půdy VTM má napomáhat konzervaci virů, testování životaschopnosti virů neproběhlo. Získané výsledky jsou ve velké míře závislé na správném a adekvátním odběru vzorků, rychlosti převozu odebraných vzorků do laboratoře a rychlosti zpracování vzorku k analýze.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je určen pouze na jedno použití, opakováné použití by mohlo způsobit riziko infekce a/nebo nevyčerpání výsledku.
- Nepoužíte odběrové tyčinky neresterilizujte.
- Nelze vybalit a znovu zabalit.
- Není vhodné k jinému než určenému použití.
- Uživatel musí nejprve validovat, zda lze tento výrobek použít s danými rychlotestovacími diagnostickými sadami nebo diagnostickými nástroji.
- Nepoužívejte odběrové tyčinky s viditelnými známkami poškození (tj. pokud jsou tyčinka nebo tampon zlomen).
- Při odběru vzorků od pacientů nevyvíjíte na odběrovou tyčinku nadměrnou sílu nebo tlak a nadměrně ji neohýbejte, tyčinka by se mohla při výteru zlomit. Na tyčince je zúžená část, která slouží k odložení části odběrové tyčinky do transportní lahvičky. Při odběru vzorků od pacientů nevyvíjíte na odběrovou tyčinku nadměrnou sílu nebo tlak a nadměrně ji neohýbejte, tyčinka by se mohla při výteru zlomit.
- Návod k použití je potřeba důsledně dodržovat. Výrobek nemene odpovědnost za nepovolené nebo neodborné použití tohoto výrobku.
- Určeno k použití výhradně výkoleným personálem.
- U všech vzorků je třeba předpokládat, že obsahují infekční mikroorganismy; se všemi vzorky je tedy potřeba zacházet při dodržování vhodných bezpečnostních opatření. Po použití musí být lahvičky a odběrové tyčinky zlikvidovány v souladu s postupy likvidace infekčního odpadu příslušné laboratoře.

OBSAH

Odběrová a transportní sada Cultura™ je bez jakýkoli nutrity úkonů ihned připravena k použití. Balení obsahuje:

- 1 sterilní pružnou odběrovou tyčinku Cultura se zalamovacím bodem ve výšce 100 mm
- 1 lahvičku se 3 ml transportní půdy na viry
- 1 obal na vzorky s označením biologicky nebezpečného materiálu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pokyny k použití potřeba důsledně dodržovat.
- Při odběru nevyvíjíte nadměrnou sílu, tyčinka by se mohla zlomit.
- Přichycení vláken k tyčince je validováno pro odběr vzorku s krátkým kontaktem. Při dlouhodobějším kontaktu mezi tamponem a místem odběru by mohlo dojít k uvolnění vláken.
- Chemickou nebo fyzikální sterilizaci nebo mikrobiologickým ošetřením by se mohla narušit funkce odběrové tyčinky. Výrobek je sterilní, je-li balení neotevřené a nepoškozené.
- Výrobek nelze použít opakováně ani resterilizovat.
- Při odběru mikrobiologických vzorků a manipulaci s nimi je potřeba používat sterilní rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě.

Skladovací teplota lahvičky s činidlem je 2–25 °C. Před použitím ji nevystavujte velmi vysoké ani velmi nízké teplotě.

POZNÁMKY

Odběrový tampon může mít mírně zezloutnout. Přičin může být mnoho: například druh použité suroviny, způsob sterilizace výrobku nebo přirozený proces stárnutí výrobku. Zezloutnutí tamponu proto nutně nesvědčí o zhoršení vlastnosti výrobku.

Odběrové tyčinky se nesmí používat, pokud (1) je výrobek zjednou poškozený nebo kontaminovaný, (2) již uplynula doba trvanlivosti, (3) balení odběrové tyčinky je otevřené nebo poškozené nebo (4) jsou patrné jiné známky zhoršení vlastnosti.

NEŽÁDOUTÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékaři, který je vyškolen v jeho používání nebo v daných terapeutických a diagnostických postupech či který s nimi má zkušenosť, nebo na jeho předpis.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Odelepte obal a vyjměte odběrovou tyčinku.
- Odeberete vzorek. K sníjení rizika kontaminace je nutné, aby se odběrový tampon při odběru vzorku dotklo pouze potenciálně infikovaného místa.
- Ihned po dokončení odběru vzorku od pacienta umístěte odběrový tampon do lahvičky s půdou VTM.

- Odběrovou tyčinku odlomte do lahvičky: přiložte červeně značený zalamovací bod k horní hraně ústí lahvičky a ohýbejte, dokud se tyčinka nezlamí a tampon nezůstane v lahvičce. Zbytek tyčinky zlikvidujte a na lahvičku se vzorkem znovu nasadte víčko.
- Po dokončení odběru dodržujte obvyklé pracovní postupy pro zacházení s klinickými vzorky a jejich uchovávání. Transportní lahvičku s odběrovým tamponem s nukleovými kyselinami ze vzorku je možno skladovat při teplotě 2–25 °C až 120 hodin, což je výhodné pro transport do laboratoře i skladování. K archivačním účelům lze skladovat při teplotě –70 °C.
- Po extrakci cílové RNA nebo DNA z uloženého vzorku komerčně dostupnými sadami pro extrakci je možno vykonať různé testy pro detekci genů a molekulární analýzy.

Při odběru vzorků ke klinickému vyšetřování a manipulaci s nimi je nutno dodržovat příslušné publikované postupy a návody k použití.

Specifické požadavky pro přepravu vzorků a manipulaci s nimi musí být zcela v souladu s platnými státními i federálními předpisy. Při přepravě vzorků v rámci zdravotnického zařízení se musí dodržovat vnitřní pokyny zdravotnického zařízení.

UPOMINÁNÍ

- Při práci s klinickými vzorky v laboratoři používejte ochranné rukavice a další přiměřenou ochranu v souladu s všeobecně platnými bezpečnostními opatřeními. Při práci s odebrenými vzorky a jejich analýze dodržujte opatření biologické bezpečnosti.
- O spolehlivosti výsledků klinického vyšetřování ve významné míře rozhodují správné podmínky a načasování odběru a také objem odebreného vzorku. Při odběru vzorku dodržujte doporučené postupy.
- S odběrovými tyčinkami smí pracovat výhradně vyškolený personál.
- Odběrový tampon se nesmí dotknout vnější strany transportní lahvičky.
- Před použitím balení zkontrolujte. V případě poškození nepoužívejte.
- Lahvička může při nízkých teplotách zkrehnout a při upuštění by mohla prasknout. Manipulujte opatrně.

LIKVIDACE ODPADU

Nepoužité odběrové tyčinky se nepovažují za biologicky nebezpečný odpad, proto s nimi nemusí tak být nakládáno. Půdu VTM zlikvidujte v souladu s příslušnými předpisy.

Použité odběrové tyčinky a další kontaminované jednorázové prostředky zlikvidujte v souladu s postupem likvidace infekčního nebo potenciálně infekčního materiálu. Každá laboratoř je odpovědná za řádné zpracování a likvidaci odpadu a odtoků v souladu s příslušnými předpisy podle jejich povahy a nebezpečnosti, ať už je zpracovává a likviduje sama, nebo ne.

ČÍNIDLA

Složení půdy VTM zahrnuje bílkoviny ke stabilizaci viru, antibiotika a antimykotika proti přemnožení bakteriální a mykotické flóry a také tlumivý roztok, který udržuje neutrální pH.

Složka	Konzentrace
Hanksův vyvážený solný roztok (HBSS)	10 g/l
Indikátor pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotika	< 1 g/l

	Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Teplota pro skladování (2–25 °C)
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Sterilizováno zářením
	K diagnostickému použití in vitro
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD

Стерилно флокирано изделие за вземане на преби с транспортен флајон и торбичка за биологично опасни преби**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Системата за вземане на преби и транспортиране Cultura™ на Merit съдържа стерилен флокиран с найлон тампон за вземане на преби с пластмасова дръжка, флајон с 3,0 ml вирусна транспортна среда (BTC) и многократно затваряща се торбичка за биологично опасни материали. BTC се състои от балансиран солен разтвор на Ханк (Hank's Balanced Salt Solution, HBSS), обогатен с протеини и захари с неутрално pH и индикатор за pH. BTC съдържа антибиотици за инхибиране на свръхрастежа на бактерии, дрожди и гъбички, поддържане на клетъчната цялост и подпомагане на запазването на вируси при правилно съхранение, както и е оценена за транспортиране на SARS-CoV-2. Преди употреба флајоните трябва да се съхраняват при температура от 2 – 25°C. След вземане на преби транспортната епрувтика, съдържаща пребата, може да се съхранява до 120 часа при температура от 2 – 25°C, което осигурява удобство за транспортиране до лабораторията и съхранение. Пробите могат да се съхраняват при температура от -70°C за архивни цели.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Системата за вземане на преби и транспортиране Cultura™ на Merit е предназначена за вземане на преби и транспортиране до лабораторията за анализ на клинични преби за техники на последваща диагностика/идентификация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. BTC Cultura е предназначена за употреба с тампоните, предоставени в комплекта. Използването на сърда, епрувки или тампони от друг източник може да компрометира производителността.
2. Проведени са PCR изследвания в три серии с BTC Cultura и тампони с положителни и отрицателни SARS-CoV-2 контроли за потвърждаване на откриването на нуклеинова киселина.
3. Тестването е проведено в три серии, за да се покаже пригодността на BTC за запазване на нуклеинови киселини (РНК и ДНК) за даунстрайм извлечени на нуклеинови киселини, както и тестване и експерименти с молекулен анализ, когато BTC и взетите преби се съхраняват съгласно предоставените инструкции.
4. Въпреки че BTC е формулирана да подпомогне запазването на вируси, не е провеждано тестване за вирусна жизнеспособност.

Получените резултати до голяма степен зависят от правилното и адекватно вземане на пребите, както и от бързината, с която пребите се транспортират до лабораторията и се анализират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до риск от инфекция и/или неточни резултати.
2. Да не се стерилизират повторно неизползваните тампони.
3. Да не се опаковат повторно.
4. Не е подходящо за друго приложение освен предназначенната употреба.
5. Употребата на този продукт във връзка с комплект за бърза диагностика или с диагностична апаратура трябва предварително да бъде валидирана от потребителя.
6. Да не се използва, ако тампонът е видимо повреден (т.e. ако върхът на тампона или дръжката на тампона са счупени).
7. Да не се използва прекомерна сила, натиск или отгъване при вземане на преби с тампони от пациенти, тъй като това може да доведе до случайно счупване на дръжката на тампона. Дръжката на тампона разполага с оформена точка за счупване, проектирана за умислено счупване на тампона в транспортна епрувтика. При вземането на преби с тампони от пациенти да не се използва прекомерна сила, натиск или отгъване на тампона, тъй като това може да доведе до случайно счупване на дръжката на тампона.
8. Инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Производителят не може да носи отговорност за неправомерно или неквалифицирано използване на продукта.
9. Да се използва само от обучен персонал.
10. Трябва да се предположи, че всички преби съдържат инфекционни микроорганизми и следователно с всички преби трябва да се борави съгласно подходящи предпазни мерки. След употреба епрувките и тампоните трябва да се изхвърлят съгласно лабораторните разпоредби за инфекционни отпадъци.

СЪДЪРЖАНИЕ

Системата за вземане на преби и транспортиране Cultura™ е готова за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Опаковката включва:

- 1 стерилен гъвкав тампон Cultura с точка за счупване на 100 mm
- 1 епрувтика с 3 ml вирусна транспортна среда
- 1 торбичка за преби с обозначение за биологична опасност

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Следвайте внимателно инструкциите за употреба.
2. Да не се използва прекомерна сила по време на вземане на преби, тъй като материалът на пръчицата е чуплив.
3. Влакната, прикрепени чрез адхезия към пръчицата, са валидираны за незабавно вземане на преби. По-дългият контакт между тампона и зоната за вземане на преби може да доведе до отлепване на влакна.
4. Ако тампонът бъде подложен на химическа или физическа стерилизация или микробиостатичен процес, неговото предназначено функциониране може да бъде нарушено.
5. Продуктът е стерилен, ако опаковката е неотворена и неповредена.
6. Продуктът не може да бъде използван повторно или стерилизиран повторно.
7. При вземането на преби и боравенето с микробиологични преби трябва да се носят стерилни ръкавици, защитно облекло и очила.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта на хладно и сухо място.

Температурата на съхранение на флајона с реагент е 2 – 25°C. Да не се прогрева или замразява преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Може да се забележи леко покълтаване на върха. Това може да се дължи на много фактори: например типа на използвания материал, метода, по който продуктът е стерилизиран, или естествения процес на стареене на продукта. Поради това покълтаването на продукта не е непременно показателно за влошаване на качествата на продукта.

Тампоните не трябва да се използват, ако (1) има данни за повреда или замърсяване на продукта, (2) скръст на годност е изтекъл, (3) опаковката на тампона е отворена или повредена или (4) има други признаки на влошено качество.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Не са известни

САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие само от лекар или по предписание на лекар, обучен и/или с опит в употребата на това изделие и конкретната терапевтична или диагностична процедура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Отворете разпълнящия се плик и извадете тампона.
2. Вземете пребата. По време на вземането на преби краят на тампона (върхът) трябва да влезе в контакт само с предполагаемата инфекция, така че да се намалят рисковете от замърсяване.
3. След вземане на преби от пациента незабавно поставете върха на тампона в епрувката, съдържаща BTC.
4. Отчупете тампона във флајона, като подправите маркираната с червено точка за счупване с горния ръб на флајона и я отгните, докато тампонът не се счупи на обозначеното място, оставайки върха на тампона в транспортната епрувка. Изхвърлете пръчицата и затворете транспортната епрувка, съдържаща тампона с пребата.
5. След вземането на преби трябва да се спазват стандартните оперативни протоколи за боравене със запазване на клинични преби. Транспортната епрувка, съдържаща тампона с нуклеинови киселини от пребата, може да се съхранява до 120 часа при температура от 2 – 25°C, което осигурява удобство за транспортиране до лабораторията и съхранение. Тя може да се съхранява при температура от -70°C за архивни цели.
6. След като целевата РНК или ДНК от съхранената преба се извлече чрез стандартни комплекти за извлечение, могат да се проведат различни тестове за откриване на гени и молекуляри анализи. Пробите, взети за клинични изследвания, трябва да се вземат и обработват според публикуваните ръководства и указания. Специфичните изисквания за доставяне и боравене с преби трябва да са в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби. Доставянето на преби в рамките на медицинските институции трябва да съответства на вътрешните указания на институцията.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

1. При боравене с клинични преби в лабораторията носете защитни ръкавици и друга защита, еквивалентна на универсалните предпазни мерки. При боравене със или анализ на преби от пациенти спазвайте препоръките за биобезопасност.
2. Състоянието, моментът на вземане и обемът на пребата, взета за клинично изследване, са значителни променливи по отношение на получаването на надеждни резултати. Следвайте препоръчаните указания за вземане на преби.
3. Тампоните трябва да се използват само от квалифициран персонал.
4. Избягвайте контакт на тампона с външната страна на транспортната епрувка.
5. Проверете опаковката преди употреба. Ако е налице повреда, да не се използва.
6. Флаконът контейнер може да стане крехък при ниски температури и може да се напука при изпускане. Да се борави внимателно.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Неизползваните тампони могат да се считат за неопасни отпадъци и да се изхвърлят по съответния начин. BTC трябва да се изхвърля в съответствие с приложимите разпоредби.

Изхвърляйте използвани тампони, както и всяка друга замърсени материали за еднократна употреба, спазвайки процедурите за инфекционни или потенциално инфекционни продукти. Всяка лаборатория носи отговорност да борави с получените отпадъци и отпадъчни води в съответствие с естеството и степента на опасност, както и да ги обработва и изхвърля (или да осигури тяхната обработка и изхвърляне) в съответствие с приложимите разпоредби.

РЕАГЕНТИ

Формулировката на BTC включва протеини за стабилизация на вируса, антибиотици и антимикотики за предотвратяване на свръхрастеж на бактериална и гъбична флора, както и буферен разтвор за поддържане на неутрално pH.

Компонент	Концентрация
Разтвор HBSS	10 g/l
Индикатор за pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Антибиотици	< 1 g/l

	За еднократна употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкцията за употреба
	Да не се стерилизира повторно
	Температура на съхранение, (2 – 25°C)
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
	Стерилизирано с иридация
	За инвивто диагностична употреба
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД

Стерильное устройство сбора образцов флок-тампоном с пробиркой для транспортировки и пакетом для биологически опасных материалов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система сбора и транспортировки образцов Merit Cultura™ состоит из стерильного нейлонового флок-тампона для сбора образцов с пластмассовым стержнем, пробирки с 3,0 мл среды для транспортировки вирусов (VTM) и многократно герметизируемого пакета для биологически опасных материалов. В состав среды VTM входит сбалансированный солевой раствор Хэнкса (HBSS), обогащенный белками и сахарами с нейтральным показателем рН, а также индикатор рН. Среда VTM содержит антибиотики, подавляющие чрезмерное размножение бактерий, грибков и дрожжевых грибов и при этом не нарушающие клеточную структуру и способствующие сохранению жизнеспособности вирусов при надлежащем хранении. Была проведена оценка возможности использования среды VTM для транспортировки образцов SARS-CoV-2. Перед использованием пробирки следует хранить при температуре от 2 до 25 °C. После сбора материала содержащая образец пробирка для транспортировки может храниться в течение 120 часов (макс.) при температуре от 2 до 25 °C, что обеспечивает удобство транспортировки в лабораторию и хранения. В целях архивации образцы можно хранить при температуре -70 °C.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система сбора и транспортировки образцов Merit Cultura™ предназначена для сбора и транспортировки клинических образцов в лабораторию с целью последующей диагностики/идентификации доступными методами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Среда для транспортировки вирусов Cultura VTM предназначена для использования совместно с тампонами, входящими в комплект. Использование среды, пробирок или тампонов любого другого происхождения может отрицательно сказаться на эффективности изделия.
- Были проведены испытания методом ПЦР в трех повторах с использованием среды Cultura VTM и тампонов, содержащих положительные и отрицательные контрольные пробы SARS-CoV-2, с целью подтвердить обнаружение нуклеиновых кислот.
- Были проведены испытания в трех повторах с целью продемонстрировать пригодность среды VTM для сохранения нуклеиновых кислот (РНК и ДНК) с последующим выделением нуклеиновых кислот и проведением анализов и опытов с молекулярными пробами при условии хранения среды VTM и собранных образцов в соответствии с приведенными инструкциями.
- Состав среды VTM подобран с целью сохранения жизнеспособности вирусов, но при этом испытания на жизнеспособность вирусов в среде не проводились.

Получаемые результаты во многом зависят от надлежащего и адекватного сбора образцов, а также от своеобразности транспортировки образцов в лабораторию и их анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено только для однократного использования; повторное использование может создать риск инфицирования и/или получения неточных результатов.
- Не подвергайте неиспользованные тампоны повторной стерилизации.
- Повторная упаковка не допускается.
- Используйте строго по назначению.
- Использование данного изделия вместе с быстрым диагностическим комплектом или диагностическим оборудованием должно быть предварительно одобрено пользователем.
- Не используйте изделие при наличии видимых следов повреждения тампона (т. е. повреждение кончика или стержня тампона).
- Не прилагайте чрезмерного усилия, не давите и не сгибайте тампон при сборе материала, поскольку это может привести к случайной поломке стержня тампона. На стержне тампона имеется формованная точка, которая позволяет отломить лишнюю часть стержня при его помещении в пробирку для транспортировки. При сборе материала не прилагайте чрезмерного усилия, не давите и не сгибайте тампон, поскольку это может привести к случайной поломке стержня тампона.
- Тщательно соблюдайте инструкции по применению. Ответственность за использование изделия без надлежащих полномочий или квалификации не может быть возложена на производителя.
- Предназначено только для обученного персонала.
- Необходимо исходить из предположения, что все образцы содержат вызывающие инфекции микроорганизмы; по этой причине при обращении с любым образом следует соблюдать надлежащие меры предосторожности. Использованные пробирки и тампоны подлежат утилизации в соответствии с нормативными требованиями лаборатории в отношении инфицированных отходов.

СОДЕРЖИМОЕ

Система сбора и транспортировки образцов Cultura™ готова к использованию и не требует дополнительной подготовки. В комплект входят:

- 1 стерильный тампон Cultura Flex с точкой для обламывания на расстоянии 100 мм
- 1 пробирка с 3 мл среды для транспортировки вирусов
- 1 пакет для образцов с меткой, указывающей на биологическую опасность

ПРЕДОСТЕРЖЕНИЯ

- Тщательно соблюдайте инструкции по применению.
- При сборе образцов не прилагайте чрезмерного усилия, поскольку стержень выполнен из ломкого материала.
- Адгезия волокон к стержню обеспечивается при кратковременном сборе материала. При более длительном контакте тампона с участком сбора материала волокна могут отсоединиться.
- Надлежащее функционирование тампона не может быть обеспечено, если он подвергается химической или механической стерилизации либо микробиостатической обработке.
- Стерильность изделия обеспечивается, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Изделие не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации.
- При сборе микробиологических образцов и работе с ними необходимо использовать стерильные перчатки, защитную одежду и защиту для глаз.

ХРАНЕНИЕ

Храните изделие в сухом прохладном месте.

Температура хранения пробирки с реагентом составляет 2–25 °C. Перегрев или заморозка перед использованием не допускаются.

ПРИМЕЧАНИЯ

Может наблюдаться незначительное пожелтение кончика. Это может быть связано со многими факторами, включая тип используемого сырья, метод стерилизации изделия или процесс естественного старения материала изделия. По этой причине пожелтение изделия не обязательно указывает на ухудшение его характеристик.

Тампон не следует использовать в следующих случаях: (1) имеются следы повреждения или загрязнения изделия; (2) срок годности изделия истек; (3) упаковка тампона вскрыта или повреждена либо (4) имеются другие признаки ухудшения характеристики изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Неизвестны

ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам, прошедшим обучение и/или имеющим опыт использования данного изделия и выполнения конкретной терапевтической или диагностической процедуры, либо по их назначению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Откройте упаковку и извлеките тампон.
- Выполните сбор материала. При сборе материала кончик тампона должен касаться только участка возможной инфекции с целью снизить риск контаминации.
- После сбора материала у пациента немедленно поместите кончик тампона в пробирку со средой VTM.
- Сломайте стержень, чтобы тампон поместился в пробирку. Для этого совместите помеченную красным цветом точку с верхним краем пробирки и согните стержень до тех пор, пока он не обломится в отмеченной точке. При этом кончик тампона должен остьться в пробирке для транспортировки. Утилизируйте стержень и закройте пробирку для транспортировки с образцом крышкой.
- После сбора материала необходимо соблюдать стандартные протоколы работы с клиническими образцами и их хранения. Пробирка для транспортировки с тампоном, содержащим нуклеиновые кислоты образца, может храниться в течение 120 часов (макс.) при температуре 2–25 °C, что обеспечивает удобство транспортировки в лабораторию и хранения. В целях архивации пробирки можно хранить при температуре -70 °C.
- После извлечения из сохраненного образца целевой РНК или ДНК с помощью представленных на рынке комплектов можно выполнять различные анализы для обнаружения генов и молекулярные исследования. Сбор и обработка образцов для клинических исследований должны выполняться с соблюдением опубликованных руководств и рекомендаций.

Конкретные требования в отношении транспортировки образцов и работы с ними должны полностью соответствовать региональным и федеральным нормам. Транспортировка образцов в пределах медицинского учреждения должна выполняться с соблюдением внутренних протоколов учреждения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При работе в лаборатории используйте защитные перчатки и прочие средства защиты в соответствии с общепринятыми мерами предосторожности при работе с клиническими образцами. При работе со взятыми у пациента образцами или их анализе соблюдайте рекомендации по обеспечению биологической безопасности.
- Для получения надежных результатов необходимо учитывать такие важные переменные, как условия и время сбора образца, а также объем собранного материала. Соблюдайте рекомендации по сбору образцов.
- Использовать тампоны для сбора образцов должен только опытный персонал.
- Избегайте контакта тампона с внешней поверхностью пробирки для транспортировки.
- Перед использованием изделия проверьте его упаковку. При повреждении не использовать.
- При низких температурах контейнер пробирки может стать хрупким; при падении могут образоваться трещины. Обращаться с осторожностью.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Неиспользованные тампоны могут считаться безвредными отходами, которые подлежат утилизации соответствующим образом. Среда VTM подлежит утилизации в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Утилизируйте использованные тампоны, а также любые другие загрязненные одноразовые материалы с соблюдением процедур утилизации инфицированных и потенциально инфицированных изделий. Каждая лаборатория несет ответственность за соблюдение правил обращения с отходами и сточными водами сообразно их типа и степени опасности и обязана утилизировать их (или передавать их на утилизацию) в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

РЕАГЕНТЫ

В состав среды VTM входят белки для стабилизации вирусов, антибиотики и противогрибковые средства для подавления чрезмерного размножения бактериальной и грибковой флоры, а также буферный раствор для поддержания нейтрального показателя рН.

Компонент	Концентрация
Раствор HBSS	10 г/л
Индикатор рН	< 1 г/л
FBS	20 г/л
Антибиотики	< 1 г/л

	Для однократного использования
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Температура хранения (2–25 °C)
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
	Стерилизовано облучением
	Для диагностики в лабораторных условиях
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Merit Cultura™ parauga panemšanas un transportēšanas sistēma satur steriliu ar neilonu notitu parauga panemšanas tamponu ar plastmasas kātu, flakonu, kurā ir 3,0 ml vīrusu transportēšanas barotnes (VTM; Viral Transport Medium) un atkārtoti izmantojamu maisu bioloģiski bīstamiem priekšķīstiem. VTM sastāv no Henka līdzvarotā sāls šķiduma (HBSS; Hank's Balanced Salt Solution) ar neutrālu pH, kuram pievienotas olbaltumiņas un cukuri, lepkopujumā ar ari pH indikatoru. VTM satur antibiotikas baktēriju, raugu un sēnišu pārmērīgas savairošanās nomācīšanai, uztur šūnu viengabalainu un nodrošina vīrusu saglabāšanas pareizos uzglabāšanas apstākļos. Sistēma ir vērtēta SARS-CoV-2 transportēšanai. Pirms lietošanas flakoni jāglabā 2–25 °C temperatūrā. Pēc parauga panemšanas transportēšanas stobriju ar tajā esošo paraugu var glabāt līdz 120 stundām 2–25 °C temperatūrā, kas nodrošina ērtu transportēšanu uz laboratoriju un uzglabāšanu. Arhīvešanas nolūkā paraugs var uzglabāt -70 °C temperatūrā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit Cultura™ parauga panemšanas un transportēšanas sistēma ir paredzēta klinisko paraugu panemšanai un transportēšanai uz laboratoriju analizēšanai, rezultātus turpmāk izmantojot diagnozes noteikšanai/patogēna identificēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

IEROBEŽOJUMI

1. Cultura VTM paredzēts lietot ar komplektā iekļautajiem tamponiem. Citu barotnu, stobriju vai tamponu izmantošana var noslīktināt sistēmas veikstspēju.
2. Lai apstiprinātu nukleīnskābju noteikšanu, ir veikti trīskārti PCR pētījumi, izmantojot Cultura VTM un tamponu ar pozitīvum un negatīvum SARS-CoV-2 kontroles paraugiem.
3. Ir veiktais trīskārtas pārbaudes, lai pierādītu arī VTM piemērotu nukleīnskābju (RNS un DNS) saglabāšanai turpmākai nukleīnskābju ekstrakcijai, kā arī molekulārai testēšanai un eksperimentiem, ja VTM un panemšanai paraugi tiek uzglabāti atbilstoši sniegtajiem norādījumiem.
4. Lai gan VTM ir veidota tā, lai nodrošinātu vīrusu saglabāšanos, vīrusu dzīvotspējas pārbaudes nav veiktas, legūtie rezultāti ir būtiski atkarīgi no pareizas un atbilstošas paraugu panemšanas, ka arī no tā, cik ātri paraugi tiek transportēti uz laboratoriju un analizēti.

BRĪDINĀJUMI

1. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota lietošana var radīt inficēšanās un/vai neprecīzu rezultātu risku.
2. Nelielotus tamponus nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
3. Nedrīkst pārsaiņot.
4. Nav piemērots nekādiem citiem mērķiem, kā vien paredzētajam pielietojumam.
5. Lai šo izstrādājumu lietotu kopā ar ātrās diagnostikas komplektu vai ar diagnostikas instrumentiem, lietotājam iepriekš jāveic validācija.
6. Nelielot, ja tampons ir redzami bojāts (t. i., ja tampona gals vai tampona rokturis ir salauzts).
7. Nemot ar tamponu paraugus no pacientiem, nepielietojiet pārmērīgu spēku, spiedienu un nesalokiet tamponu, ja tad tampona kāts var nejauši salūzīt. Tampona kātā ir iestrādāts lūzuma punkts, kas paredzēts apziņātai tampona nolaušanai pēc ievietošanas transportēšanas stobrija. Nemot ar tamponu paraugus no pacientiem, nepielietojiet pārmērīgu spēku, spiedienu un nesalokiet tamponu, jo tad tampona kāts var nejauši salūzīt.
8. Rūpīgi jāievēro lietošanas pamācība. Ražotājs nevar uzņemties atbildību par izstrādājuma izmantošanu tam neparedzētam vai neapstiprinātam mērķim.
9. Ar šo izstrādājumu drīkst rikoties tikai apmācīti darbinieki.
10. Jāpienem, ka visos paraugos un infekcīozi mikroorganismi; tādēļ ar visiem paraugiem jārīkojas ar atbilstošu piesardzību. Pēc lietošanas stobriji un tamponi jāiznīcina saskārā ar laboratorijā spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz infekcīoziem atkritumiem.

SATURS

Cultura™ parauga panemšanas un transportēšanas sistēma ir gatava lietošanai un nav īpaši jāsagatavo.

Iepakojumā ir:

- 1 sterils Cultura elastigais tampons ar lūzuma punkta atzīmi 10 mm attālumā;
- 1 flakons ar 3 ml vīrusu transportēšanas barotnes;
- 1 paraugu maišs ar bioloģiskas bīstamības markējumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Rūpīgi ievērojiet lietošanas pamācību.
2. Parauga panemšanas laikā neizmantojiet pārmērīgu spēku, jo kocīna materiāls ir lūstošs.
3. Materiāls, kas izmants šķiedru piestiprināšanai pie kocīja, ir validēts ātrai parauga panemšanai. Ja saskare starp tamponu un parauga nemšanas apvidu ir ilgāka, šķiedras var atdalīties.
4. Ja tampons tiek pakļauts ķīmiskajai vai fiziskajai sterilizācijai vai mikrobiostatiskai procedūrai, tas var nedarboties paredzētājā veidā.
5. Izstrādājums ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts.
6. Izstrādājumu nedrīkst lietot atkārtoti un sterilizēt atkārtoti.
7. Nemot mikrobioloģiskus paraugus un rīkojties ar tiem, jāvilk sterili ciimdi, aizsargtērs un aizsargbrilles.

UZGLABĀŠANA

Izstrādājumu uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Reāgenta flakons jāglabā 2–25 °C temperatūrā. Pirms lietošanas nedrīkst pārmērīgi sasildīt vai sasaldēt.

PIEZĪMES

Gals var būt gaīši dzeltenā krāsā. Tam var būt vairāki iemesli, piemēram, izmantotā izejmateriāla veids, izstrādājuma sterilizācijas metode vai izstrādājuma dabiskas novēcošanās process. Tādēļ izstrādājuma iekrāsošanās dzeltenā krāsa viennozīmīgi neliecinā par izstrādājuma kvalitātes paslītināšanos.

Tamponus nedrīkst lietot, ja (1) ir pierādījumi par izstrādājuma bojājumu vai kontamināciju, (2) ir beidzies derīguma terminš, (3) tampona iepakojums ir atvērts vai bojāts vai (4) ir citas kvalitātes paslītināšanās pazīmes.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

PIEJAMS TIKAI PRET RECEPTI.

Uzmanību! ASV federālē tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācis un/vai ar pieredzi šīs ierīces, konkrētās terapeītiskās vai diagnostiskās procedūrās izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Atveriet iepakojumu un izņemiet tamponu.
2. Panemiet paraugu. Lai mazinātu kontaminācijas risku, parauga nemšanas laikā ar iespējami inficēto vietu drīkst saskarties tikai tampona gals.

3. Pēc tam, kad no pacienta panemts paraugs, urezīs ielieciņet tampona galu VTM saturošā stobriņā.
4. Novietojiet sarkanā krāsā iekrāsoto lūzuma punktu pret flakona augšējo malu un lokiet, līdz tampons atzīmes vietā nolūst un tampona gals paliek transportēšanas stobriņā. Tādējādi tampons tiek nolauzts un paliek flakonā. Izmetiet kocīju un uzlieci vāciņu transportēšanas stobriņam, kurā ir ar tamponu panemtais paraugs.
5. Pēc parauga panemšanas jāievēro standarta protokols rīcībai ar kliniskiem paraugiem un to saglabāšanai. Transportēšanas stobriņu, kurā ir tampons ar paraugu ir esošajām nukleinskābēm, var uzglabāt līdz 120 stundām 2–25 °C temperatūrā. Arhīvešanas nolūkā to var uzglabāt -70 °C temperatūrā.
6. Kad, izmantojot tirdzniecībā pieejamos ekstrakcijas komplektus, no uzglabātā parauga ir izdalīta nepieciešamsa RNAs vai DNS, var veikt dažādus ģenū identifikācijas un molekulāros testus. Kliniskai izpētei pamēt paraugi jāpārņem un jāapstrādā saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām. Specifiskajām prasībām attiecībā uz paraugu transportēšanu un apstrādi pilnībā jāatlībst valsts un federālajiem noteikumiem. Paraugu transportēšana mediciniskajā iestādē jāveic saskaņā ar iestādes iekšējām vadlīnijām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Laboratorijā, rīkojoties ar kliniskajiem paraugiem, jāvilk aizsargātīm un jāizmanto citi aizsarglīdzekļi, kas nodrošina universālu aizsardzību. Rīkojoties ar pacienta paraugiem vai analizējot tos, jāievēro ieteikumi par bioloģisko drošību.
2. Parauga panemšanas apstākļi, laiks un parauga lielums ir nozīmīgi faktori, kas, nemot paraugus kliniskai izpētēi, ieteikmē iegūtu rezultātu uzticamību. Nemot paragus, jārīkojas saskaņā ar vadlīnijām ieteikumiem.
3. Tamponus drīkst izmantot tikai apmācīti darbinieki.
4. Jāizvairās no tampona saskares ar transportēšanas stobriņa ārpusi.
5. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu. Nelietot, ja konstatējat bojājumus.
6. Aukstumā flakons var klūt trauslis un nokritot var saplīst. Rīkoties uzmanīgi.

ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANA

Neizlietotos tamponus drīkst uzskatīt par bīstamību neradošiem atkritumiem un atbilstoši iznīcināt. VTM jāiznīcina saskaņā ar piemērojamie noteikumiem.

Izlietotos tamponus un citus kontaminētos vienreiz lietojamos materiālus iznīciniet saskaņā ar infekcīoziem vai iespējami infekcīoziem izstrādājumiem piemērojamām procedūrām. Katra laboratorija ir atbildīga par atkritumu un noteikūdu pārvāldību atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei un par to apstrādi un iznīcināšanu (vai apstrādes un iznīcināšanas nodrošināšanu) saskaņā ar piemērojamie noteikumiem.

REAGENTI

VTM sastāvā ir olbaltumiņas vīrusu stabilizēšanai, antibiotikas un pretsēnišu līdzekļi baktēriju un sēnišu pārmērīgas savairošanās novēršanai, kā arī buferšķidums neutrāla pH uztūrēšanai.

Komponents	Koncentrācija
HBSS šķidums	10 g/l
pH indikators	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotikas	< 1 g/l

	Vienreizējai lietošanai
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Uzglabāšanas temperatūra (2–25 °C)
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Deriguma termiņš: GGGG-MM-DD

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Merit Cultura™“ méniginiu paémimo ir transportavimo sistemą sudaro sterilus, nailono vata dengtas méniginiu émimo tamponas su plastiniu koteliu, buteliukas su 3,0 ml virusų transportavimo terpés (VMT, angl. „Viral Transport Medium“) ir pakartotinai užsandaromas biologiškai pavojingam méniginiui skirtas maišelis. VMT sudaro Hanko subalansuotas druskos tirpalas (HBSS, angl. „Hank's Balanced Salt Solution“), praturtintas baltymais ir cukrumi (neutralaus pH), ir pH indikatorius. VMT sudėtyje yra antibiotiku, slopinančiu bakterijų, mielių ir grybelių dauginimąsi. Ši terpė palauko ląstelių vientisumą ir tinkamai laikant užkonservuoja virusus, bei ivertinta, kaip tinkama SARS-CoV-2 virusui transportuoti. Prieš naudojant, buteliukai turi būti laikomi 2–25 °C temperatūroje. Paémus ménigini, transportavimo buteliukas su méniginiu gali būti laikomas iki 120 val. esant 2–25 °C temperatūrai. Todėl jų patogu pervežti į laboratoriją ir laikyti. Archyvavimui, méniginius galima laikyti esant –70 °C temperatūrai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Cultura™“ méniginiu paémimo ir transportavimo sistema skirta klinikiniams méniginiams paimti ir transportuoti, kad būtų atlikti laboratorinė analizė bei paskesnė diagnostika / identifikavimas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos

APRIBOJIMAI

- „Cultura“ VMT skirta naudoti su rinkinyje pateikiamais tamponais. Naudojant kitų šaltinių terpę, vamzdelius ar tamponus gali būti prastesnės eksplloatacinės savybės.
- Buvu atlikti tribugi PGR tyrimai naudojant „Cultura VMT“ ir tamponus su teigiamais ir neigiamais SARS-CoV-2 kontroliniai méniginius siekiant patvirtinti nukleino rūgšties aptikimą.
- Buvu atliekamas trūgibus testavimas siekiant pademonstruoti VMT tinkamumą nukleino rūgštims (RNR ir DNR) konservuoti, kai norima atlikti paskesnį nukleino rūgšties išskyrimą ir atlikti molekulinių laboratorinjų testavimą ir eksperimentus, kai VMT ir paimti méniginių laikomi vadovaujantis pateikiamais instrukcijomis.
- Nors VMT formulė sudaryta, kad virusai būtų užkonservuojami, tačiau virusų gyvybingumo bandymas nebuvo atliktas.

Gaunamai rezultatai labiausiai priklauso, ar tinkamai buvo paimti ménigini, taip pat nuo to, kaip greitai pristatyta į laboratoriją ir atlikti analizę.

ISPĖJIMAI

- Šis gaminis skirtas tik vienkartiniams naudojimui. Naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos pavojus ir (arba) bus gauti netiksli rezultatai.
- Nesterilizuokite pakartotinai nenaudotų tamponų.
- Nepakuokite pakartotinai.
- Netinku naudoti jokiu tikslu, tik pagal numatytają paskirtį.
- Šio gaminio naudojimui su greitosios diagnostikos rinkiniu ar diagnostiniu instrumentu turi iš anksto patvirtinti naudotojas.
- Nenaudokite, jei matomi tampono apgadintiniai (t. y., jei apgadintas tampono galiukas ar sulūžęs kotelis).
- Nenaudokite per didelės jėgos, nespauskite ar nelenkti, kai imate paciento méniginius su tamponu, nes gali netycia nulūžti tampono kotelis. Tampono kotelis yra su suformuotu laužimo tašku, specialiai skirtu nulūžti tamponą į transportavimo vamzdelį. Tamponais imdamis pacientų méniginius, nenaudokite per didelės jėgos, nespauskite ar nelenkti tampono, nes gali netycia nulūžti tampono kotelis.
- Būtina atidžiai pažyti naudojimo instrukciją. Gamintojas néra atsakingas, jei šis gaminis naudojamas be leidimo ar naudoja nekvaliifikuoti asmenys.
- Turi naudoti tik išmokyti darbuotojai.
- Privalu atminti, kad visuose méniginiuose yra infekcinių mikroorganizmų, todėl visus méniginius reikia tvarkyti paisant atitinkamu atsargumu priemonių. Panaudojus, vamzdelius ir tamponus būtina likviduoti vadovaujantis infekcinių laboratorijos atliekų tvarkymo teisiniams reikalavimais.

PAKUOTÉS TURINYS

„Cultura™“ méniginiu paémimo ir transportavimo sistema yra parengta naudoti ir jos papildomai paruošti nereikia. Pakuotę sudaro:

- 1 sterilus „Cultura Flex“ tamponas su laužimo tašku ties 100 mm;
- 1 buteliukas su 3 ml virusų transportavimo terpés;
- 1 biorizikos etikeetė paženklintas méniginiu maišelis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atidžiai pažykitė naudojimo instrukciją.
- Imdami ménigini, nenaudokite per didelės jėgos, nes kotelio medžiaga gali lūžti.
- Pluošto sukibimas su koteliu yra patvirtintas, kaip tinkamas greitiesiems méniginiams imti. Pluoštas gali atiskirti didesnius salyčiu tarp tampono ir méniginiu émimo sritys.
- Jei tamponas pateikiamas apdoroti sterilizuojant cheminiu ar fiziiniu būdu, ar taikomas mikrobiostatinis procesas, jis gali būti nebetinkamas naudoti pagal numatytają paskirtį.
- Gaminys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
- Gaminio negalima pakartotinai naudoti ar sterilizuoti.
- Imant ir tvarkant mikrobiologinius méniginius reikia mūvėti sterilias pirštines ir dėvēti apsauginius drabužius bei akinius.

LAIKYMAS

Laikykite gaminj vésioje, sausoje vietoje.

Buteliuko su reagentu laikymo temperatūra yra 2–25 °C. Prieš naudodami neperkaitinkite ar neužaldykite.

PASTABOS

Galiukas gali pagelsti. Taip gali ivykti dėl daugybės veiksnii, pvz., naudojamos žaliavos tipo, gaminio sterilizavimo būdo ar gaminio natūralaus senėjimo proceso. Todėl, pageltus gaminui, nebūtinai tai reiškia, kad jis yra sugadintas.

Tamponų negalima naudoti, jei (1) pastebima, kad gaminys apgadintas ar surerštas; (2) baigėsi galiojimo laikas; (3) tampono pakuotė atidaryta ar apgadinta, arba (4) pastebimi kiti apgadinimo ženklai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nežinomos

TIK PAGAL RECEPTĄ

Perspėjimas. Federaliniu (JAV) įstatymu šis įtaisas gali būti parduodamas ar užsakomas tik gydytojo, kuris yra išmokytas ir (arba) turi patirties naudojant šį įtaisą atliekant specifinę terapienę ar diagnostinę procedūrą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Atpleškite pakuotę ir išimkite tamponą.
- Paimkite ménigini. Méniginiu émimo metu tampono galas (galiukas) turi liestis tik su įtariama infekuota sritimi, kad būtų mažesnė užteršimo rizika.

- Paémę paciento ménigini iš karto įstatykite tampono galiuką į buteliuką su VMT terpe.

- Nulaūžkite tampono kotelį į buteliuką (sulygiuokite raudonai paženklintą laužimo tašką su viršutine buteliuko briauna). Lenkite tampono kotelį, kol jis nulūž ties žyma. Palikite tampono galiuką transportavimo buteliuke. Išmeskite kotelį ir uždekite dangtelį ant transportavimo buteliuko su méniginiu.
- Paémus ménigini turi būti taikomas standartinis klinikinių méniginių tvarkymo ir konservavimo darbinis protokolas. Transportavimo buteliukas su tamponu, panardintu į nukleino rūgštis, gali būti laikomas iki 120 val. esant 2–25 °C temperatūrai, kad būtų galima patogiai laikyti ir transportuoti į laboratoriją. Archyvavimui, jis galima laikyti esant –70 °C temperatūrai.
- Po to, kai iš saugojamo méniginiu yra išskiriamas tikslinė RNR ar DNR rūgštis naudojant prekyboje esančius išskyrimo rinkinius, galima atlikti įvairius genų aptikimą ir molekulinius laboratoriinius testavimus. Klinikiniams tyrimams imami méniginių turi būti paimami ir tvarkomi vadovaujantis paskelbtais vadovais ir nurodymais.
- Būtina visiškai paisyti valstybinių ir federalinių specifinių teisių reikalavimų dėl méniginių pervežimo ir tvarkymo. Medicinos institucijų viduje méniginių turi būti pervežami paisant institucijos vidaus reikalavimų.

PERSPĒJIMAI

- Tvarkydami klinikinius méniginius, laboratorijoje dėvėkite apsaugines pirštines ir kitas atitinkamas apsaugas bei paisykite universalų atsargumo priemonių. Tvarkydami ar analizuodami pacientų méniginius paisykite biosaugos rekomendacijų.
- Norint gauti patikimus klinikiniu tvyrimo rezultatus, svarbus kintamieji yra būklė, tinkamas laikas ir paimamo méniginių kiekis. Paisykite méniginių paémių rekomendacijų.
- Tamponas turi naudoti tik patyrę darbuotojai.
- Saugokite, kad tamponai nesilėstų su transportavimo buteliuku išore.
- Prieš naudodami, patirkinkite pakuočią. Nenaudokite, jei ji yra apgadinta.
- Esant žemai temperatūrai buteliukų konteineris gali tapti trapus ir numetus gali ištrūkti. Tvarkytis atsargiai.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Nepanaudoti tamponai gali būti vertinami kaip nepavojingos atliekos ir atitinkamai šalinami. VMT terpę būtina šalinti vadovaujant galiojančių teisės aktų reikalavimui. Naudotus tamponus ir kitas užterštas vienkartines medžiagias šalinkite paisydami infekcinių ar potencialiai infekcinių gaminių šalinimo procedūrą. Kiekviena laboratorija atsakinga, kad šūkšles ir susidarę skystos atliekos būtų šalinamos atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį. Jas turi apdoroti ir šalinti (ar pristatyti apdoroti ir likviduoti) vadovaujantis galiojančiu teisės aktų reikalavimais.

REAGENTAI

VMT terpę sudaro viruso stabilizavimo baltymai, antibiotikai ir priešgybeliniai preparatai, slopinantys bakterijų ir grybelių dauginimąsi, o taip pat buferinis tirpalas, palaikantis neutralų pH.

Komponentas	Koncentracija
HBSS tirpalas	10 g/l
pH indikatorius	<1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotikai	<1 g/l

	Vienkartinis
	Nenaudoti, jei pakuočė pažeista ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Laikymo temperatūra (2–25 °C)
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd
	Sterilizuota švitinant
	Naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd

Dispozitiv de recoltare prin floculare steril cu flacon pentru transport și pungă pentru specimene de risc biologic**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Sistemul de recoltare și transport Merit Cultura™ conține un tampon de recoltare prin floculare cu nailon steril, prevăzut cu o tijă de plastic, un flacon cu 3,0 ml de mediu de transport pentru virus (Viral Transport Medium) (VTM) și o pungă de risc biologic rezigilabilă. VTM constă într-o soluție salină echilibrată Hank (Hank's Balanced Salt Solution) (HBSS) îmbogățită cu proteine și zahăruri cu indicator de pH și pH neutru. VTM conține antibiotice pentru inhibarea dezvoltării excesive a bacteriilor, levuri și ciupercilor, menținând integritatea celulelor și încurajarea conservării virusurilor atunci când acestea sunt depozitate corespunzător și au fost evaluate pentru transportul SARS-CoV-2. Înainte de utilizare, flacoanele trebuie depozitate la 2 – 25 °C. După recoltare, tubul pentru transport care conține specimenul poate fi depozitat timp de până la 120 de ore, la o temperatură de 2 – 25 °C, facilitând transportul către laborator și depozitarea. Probele pot fi depozitate la -70 °C în scop de arhivare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul de recoltare și transport Merit Cultura™ este destinat recoltării și transportului de specimene clinice către laboratorul de analiză pentru tehnici ulterioare de diagnosticare/identificare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc

LIMITĂRI

1. VTM-ul Cultura este destinat pentru a fi utilizat cu tampoanele furnizate în kit. Utilizarea mediilor, tuburilor sau a tampoanelor provenite din alte surse poate compromite performanța.
2. Studiile PCR au fost efectuate în triplicat cu ajutorul VTM-ului Cultura și al tampoanelor cu mărtori pozitivi și negativi SARS-CoV-2 pentru a confirma detecția acidului nucleic.
3. Testarea a fost efectuată în triplicat pentru a demonstra caracterul convenabil al VTM pentru conservarea acizilor nucleici (ARN și ADN) pentru extracția acidului nucleic în avăl și experimentele și testarea prin dozare moleculară atunci când VTM-ul și probele recoltate sunt depozitate conform instrucțiunilor furnizate.
4. Deși VTM-ul este formulat pentru a încuraja conservarea virusurilor, nu s-au efectuat testări privind viabilitatea virusurilor.

Rezultatele obținute la scară largă depend de recoltarea corespunzătoare și adecvată a specimenei, precum și de promptitudinea cu care specimenele sunt transportate către laborator și analizate.

AVERTISMENTE

1. Acest produs este exclusiv de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infectare și/sau rezultate incorecte.
2. Nu resterilați tampoanele neutilizate.
3. Nu reambalați.
4. Nu este destinat altor aplicații decât cele din domeniul de utilizare.
5. Utilizarea acestui produs în asociere cu un kit de diagnosticare rapidă sau cu instrumentele de diagnosticare trebuie validată anterior de către utilizator.
6. Nu utilizați tampoanele dacă acestora sunt vizibil deteriorate (adică vârful tamponului sau tija tamponului s-a rupt).
7. Nu aplicați o forță, presiune sau forță de indoire excesivă atunci când recoltați probele cu tampon de la pacient, intrucât acest lucru poate conduce la ruperea accidentală a tijei tamponului. Tija tamponului prezintă un punct de întreținere turnat proiectat pentru ruperea cu intenție a tamponului într-un tub pentru transport. Atunci când recoltați probele cu tampon de la pacient, nu aplicați o forță, presiune sau forță de indoire excesivă asupra tamponului, deoarece acest lucru poate conduce la ruperea accidentală a tijei tamponului.
8. Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru utilizarea neautorizată sau necalificată a produsului.
9. A se manipula numai de către un personal instruit.
10. Trebuie să presupunem faptul că toate specimenele conțin microorganisme infecțioase și, prin urmare, toate specimenele trebuie manipulate luând măsurile de precauție adecvate. După utilizare, eliminați tuburile și tampoanele conform reglementărilor laboratorului privind deșeurile infecțioase.

CONTINUT

Sistemul de recoltare și transport Cultura™ este pregătit de utilizare și nu necesită alte pregătiri. Ambalajul conține:

- 1 tampon Cultura Flex steril cu punct de întreținere de 100 mm
- 1 flacon cu 3 ml de mediu de transport pentru virus
- 1 pungă pentru specime etichetate ca fiind de risc biologic

MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.
2. Nu aplicați o forță excesivă în timpul recoltării probelor, intrucât materialul barei se poate rupe.
3. Aderarea fibrelor la bară este validată pentru recoltarea instantanea de probe. Un contact prelungit între tampon și suprafața de recoltare a probelor poate cauza ieșirea fibrelor.
4. Dacă tamponul este supus unui procedeu de sterilizare chimică sau fizică sau unui proces micro-biostatic, funcționarea prevăzută a acestuia poate fi compromisă.
5. Produsul este steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.
6. Produsul nu poate fi reutilizat sau resterilizat.
7. Purtați mănuși, îmbrăcăminte de protecție și ochelari sterili atunci când recoltați și manipulați specimele microbiologice.

DEPOZITARE

Depozitați produsul într-un loc răcoros și uscat.

Temperatura de depozitare pentru flaconul cu reactiv este de 2 – 25 °C. Nu supraîncălzii sau congelați înainte de utilizare.

NOTE

Se poate observa o ușoară îngălbire a vârfului. Acest lucru poate fi cauzat de numeroși factori: de exemplu, tipul de materii prime utilizate, metoda de sterilizare utilizată sau procesul de maturare naturală a produsului. Din cauza acestui lucru, îngălbirea produsului nu este neapărat un indicator al deteriorării produsului.

Nu utilizați tampoanele dacă (1) există dovezii privind deteriorarea sau contaminarea produsului, (2) s-a depășit data expirării, (3) ambalajul tamponului a fost deschis sau deteriorat sau (4) există alte semne de deteriorare.

REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIȚIE MEDICALĂ

Atenție! Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic instruit și/sau cu experiență în ceea ce privește utilizarea acestui dispozitiv, pentru o procedură terapeutică sau de diagnosticare specifică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Dezlipiți și extrageți tamponul
2. Recoltați proba. În timpul recoltării, capătul (vârful) tamponului va intra în contact numai cu infecția suspectă, pentru a reduce riscurile de contaminare.

3. După recoltarea probei de la pacient, introduceți vârful tamponului imediat în tubul care conține VTM.
4. Rupeți tamponul în flacon, alinind punctul de întreținere marcat cu roșu cu marginea superioară a flaconului și îndoiești până când tamponul se rupe în dreptul marcajului, lăsând vârful tamponului în tubul pentru transport. Aruncați bara și puneti capacul înapoi pe tubul pentru transport care conține proba cu tampon.
5. După recoltare, respectați protocoalele de operare standard pentru manipularea și conservarea specimenei clinice. Tubul pentru transport care conține tamponul cu acizi nucleici proveniți din specimen poate fi depozitat timp de până la 120 de ore la o temperatură de 2 – 25 °C, facilitând transportul către laborator și depozitarea. Poate fi depozitat la -70 °C în scop de arhivare.
6. După extracția ARN-ului sau a ADN-ului întărit din proba depozitată, cu kiturile de extracție comerciale, se pot efectua diverse teste de detectie a genelor și prin dozare moleculară.

Specimenele recolțate pentru investigații clinice trebuie recolțate și manipulate cu respectarea manualelor și linile directoare publicate. Cerințele specifice privind expedierea și manipularea specimenei trebuie să fie în deplină conformitate cu reglementările de stat și federale. Expedierea specimenei în cadrul instituțiilor medicale trebuie să respecte linile directoare interne ale instituțiilor respective.

ATENȚIONĂRI

1. În laborator, purtați mănuși de protecție și alte echipamente de protecție corespunzătoare, luând măsurile de precauție universale atunci când manipulați specimenele clinice. Respectați recomandările de siguranță biologică atunci când manipulați sau analizați probele pacientului.
2. Starea, temporizarea și volumul specimenei recolțate pentru investigație clinică sunt variabile semnificative în ceea ce privește obținerea de rezultate fiabile. Respectați linile directoare recomandate pentru recoltarea speciminelor.
3. Tampoanele trebuie utilizate numai de către personalul competent.
4. Evitați contactul tamponului cu partea exterioară a tubului pentru transport.
5. Verificați ambalajul înainte de a-l utiliza. În caz de deteriorare, nu utilizați.
6. Recipientul flaconului poate deveni casant la temperaturi scăzute și se poate sparge dacă este scăpat. Manipulați cu atenție.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

Tampoanele neutilizate pot fi considerate ca deșeuri nepericuloase și pot fi eliminate în consecință. Eliminați VTM-ul în conformitate cu reglementările aplicabile.

Eliminați tampoanele utilizate, precum și orice material de unică folosință contaminat, respectând procedurile privind produsele infecțioase sau cu potențial infecțios. Fiecare laborator este responsabil de manipularea deșeurilor și a efluvenților produse conform naturii și gradului acestora de pericol, precum și de tratarea și eliminarea acestora (sau de solicitarea tratării și eliminării acestora) în conformitate cu reglementările aplicabile.

REACTIVI

Formularul VTM include proteine pentru stabilizarea virusului, antibiotice și antimicotice, pentru a preveni dezvoltarea excesivă a florei bacteriene și fungice și o soluție tampon pentru a menține un pH neutru.

Componentă	Concentrație
Soluție HBSS	10 g/l
Indicator de pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotic	< 1 g/l

	De unică folosință
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se resterila
	Temperatură de depozitare, (2 – 25 °C)
	Data fabricației: AAAA-LZ-ZZ
	Sterilizat prin iradiere
	Pentru diagnosticare in vitro
	Data expirării: AAAA-LZ-ZZ

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Systém na odber a prepravu vzoriek Cultura™ od spoločnosti Merit obsahuje sterilný nylonový tampón a plastové telo, liekovku s 3,0 ml médiu na prepravu vírusov (Viral Transport Medium – VTM) a opakované uzaváratelné vrecko na biologicky nebezpečné vzorky. Médium VTM pozostáva z Hankovho využívaneho solného roztoku (HBSS) obhodeného proteinmi a cukrami s neutrálnym pH a indikátorom pH. Médium VTM obsahuje antibiotiká na zabránenie rastu baktérií, kvasiniek a hub, zachovanie integrity buniek a podporu uchovania vírusov pri riadnom uskladnení a bolo schválené na prepravu vírusu SARS-CoV-2. Pred použitím sa musia liekovky skladovať pri teplote 2 – 25 °C. Po odberne môžete prepravnú skúmavku, ktorá obsahuje vzorku, skladovať až 120 hodín pri teplote 2 – 25 °C, čo umožňuje jednoduchú prepravu do laboratória a uskladnenie. Na účely archivácie sa môžu vzorky skladovať pri teplote -70 °C.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém na odber a prepravu vzoriek Cultura™ od spoločnosti Merit je určený na odber a prepravu klinických vzoriek do analytického laboratória na následné spracovanie diagnostickými/identifikačnými technikami.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe

OBMEDZENIA

- Médium Cultura VTM je určené na použitie s tampónmi, ktoré sú súčasťou súpravy. Použitie médiu, skúmaviek alebo tampónov z iného zdroja môže znižiť účinnosť produktu.
- Štúdie boli vykonané trikrát použitím média Cultura VTM a tampónov s pozitívnymi a negatívnymi kontrolami SARS-CoV-2 na potvrdenie detekcie nukleových kyselin.
- Testovanie bolo vykonané trikrát, aby sa preukázala vhodnosť VTM na zachovanie nukleových kyselin (RNA a DNA) na downstream extrakciu nukleových kyselin a molekulárne testovanie a experimenty, pri ktorých sú VTM a odobrané vzorky skladované podľa pokynov.
- Aj keď médium VTM je vytvorené tak, aby podporovalo zachovanie vírusov, životaschopnosť vírusov nebola testovaná.

Získané výsledky závisia vo veľkej miere od správneho a adekvátneho odberu vzoriek, ako aj od rýchlosťi, akou sú vzorky prepravené do laboratória a analyzované.

VAROVANIA

- Tento produkt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie alebo nepresných výsledkov.
- Nepoužité tampóny nesterilizujte opakovane.
- Nebalte opakovane.
- Nepoužívajte žiadnym iným spôsobom, ako je určené použitie.
- Použitie tohto produktu v spojení so súpravou na rýchlu diagnostiku alebo s diagnostickými nástrojmi by mal používateľ vopred overiť.
- Nepoužívajte, ak je tampón viditeľne poškodený (napr. ak sú koniec alebo telo tampónu zlomené).
- Pri odberu vzoriek od pacientov nevyvýjajte na tampón nadmernú silu, tlak, ani ho neohýbajte, pretože by mohlo dôjsť k náhodnému zlomeniu tela tampónu. Telo tampónu má lisované miesto prerušenia určené na zámerné zlomenie tampónu pri vkladaní do prepravnej skúmavky. Pri odberu vzoriek od pacientov nevyvýjajte na tampón nadmernú silu, tlak, ani ho neohýbajte, pretože by mohlo dôjsť k náhodnému zlomeniu tela tampónu.
- Dôkladne dodržiavajte návod na použitie. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za neoprávnené alebo nekvalifikované použitie produktu.
- Produkt smie používať len vyškolený personál.
- Je potrebné predpokladať, že všetky vzorky obsahujú infekčné mikroorganizmy, preto pri zaobchádzaní so všetkými vzorkami dodržiujte príslušné bezpečnostné opatrenia. Skúmavky a tampóny po použití zlikvidujte v súlade s predpismi laboratória na likvidáciu infekčného odpadu.

OBSAH

Systém na odber a prepravu vzoriek Cultura™ je pripravený na použitie a nevyžaduje žiadnu ďalšiu prípravu.

Balenie obsahuje:

- 1 sterilný tampón Cultura Flex s bodom zalomenia v dĺžke 100 mm
- 1 liekovku s 3 ml médiu na prepravu vírusov
- 1 vrecko na vzorky s označením nebezpečenstva biologického pôvodu

UPOZORNENIA

- Dôkladne dodržiavajte návod na použitie.
- Počas odberu vzoriek nepoužívajte nadmernú silu, pretože materiál tampónu sa môže zlomiť.
- Pripravosť vlákien k tampónu je potvrdená na okamžitý odber vzoriek. Dlhší kontakt medzi tampónom a miestom odberu by mohol spôsobiť vytiahnutie vláken.
- Ak je tampón podrobnený chemickej alebo fyzickej sterilizácii alebo mikrobiostatickému procesu, jeho určená funkčnosť by mohla byť narušená.
- Produkt je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené.
- Produkt nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.
- Pri odberu a manipulácií s mikrobiologickými vzorkami používajte sterilné rukavice a ochranné oblečenie a okuliare.

SKLADOVANIE

Produkt skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplota skladovania pre liekovku s reagenciou je 2 – 25 °C. Pred použitím neprehrevajte ani nezmrazujte.

POZNÁMKY

Na špičke môžete spozorovať mierne zažltnutie. Dôvodom môže byť veľa faktorov: napríklad typ použitého základného materiálu, metóda použitá na sterilizáciu produktu alebo prirodzený proces starnutia produktu.

Z tohto dôvodu zažltnutie produktu neindikuje nevyhnutne poškodenie produktu.

Tampóny sa nesmú používať, ak (1) existuje dokaz o poškodení alebo kontaminácii produktu, (2) uplynul dátum expirácie, (3) obal tampónu je otvorený alebo poškodený alebo (4) sa objavili iné známky poškodenia.

NEŽIADUCE REAKCIE

Žiadne nie sú známe

IBA NA LEKÁRSKY PREDPIS

Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom so zaškolnením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky, špecifického diagnostického alebo terapeutického postupu.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

- Otvorte obal a vyberte tampón.
- Odoberte vzorku. Počas odberu vzorky by mal koniec (špička) tampónu prísť do kontaktu len s miestom podozrenia na infekciu, aby sa znižilo riziko kontaminácie.
- Po odberu vzorky okamžite vložte špičku tampónu do skúmavky s obsahom VTM.
- Odломte tampón zarovnaním miesta zalomenia označeného červenou farbou s horným okrajom liekovky a tampón omhrite, kým sa nezlxomí na značke, pričom špička tampónu zostane v preprave skúmavky. Tampón zlikvidujte a prepravnú skúmavku so vzorkou na tampónu uzavorte.
- Po odberu vzorky postupujte podľa štandardných prevádzkových protokolov na zaobchádzanie a uchovávanie klinických vzoriek. Prepravná skúmavka obsahujúca tampón s nukleovými kyselinami zo vzorky sa môže skladovať až 120 hodín pri teplote 2 – 25 °C, čo umožňuje jednoduchú prepravu do laboratória a uskladnenie. Pri odberu a zaobchádzaní so vzorkami pre klinické skúšania postupujte podľa vydaných manuálov a príručiek. Špecifické požiadavky pre dodanie a zaobchádzanie so vzorkami by mali byť v úplnom súlade so štandardnými predpismi. Dodanie vzoriek v rámci zdravotníckych inštitúcií musí byť v súlade s vnútornými predpismi inštitúcie.
- Po extrahovaní cielovej RNA alebo DNA z uloženej vzorky použitím komerčnej extrakčnej súpravy je možné vykonať rôzne detekcie génov a molekulárne testy.

Pri odberu a zaobchádzaní so vzorkami pre klinické skúšania postupujte podľa vydaných manuálov a príručiek. Špecifické požiadavky pre dodanie a zaobchádzanie so vzorkami by mali byť v úplnom súlade so štandardnými predpismi. Dodanie vzoriek v rámci zdravotníckych inštitúcií musí byť v súlade s vnútornými predpismi inštitúcie.

UPOZORNENIA

- Pri zaobchádzaní s klinickými vzorkami v laboratóriu noste ochranné rukavice a ostatné ochranné prostriedky zodpovedajúce všeobecným bezpečnostným opatreniam. Pri zaobchádzaní alebo analyzovaní vzoriek pacientov dodržiavajte odporúčania biologickej bezpečnosti.
- Stav, čas odberu a objem vzorkov odobratých na klinické skúšanie sú významné pre premennými pri získavaní spoločlivých výsledkov. Dodržiavajte odporúčané usmernenia pre odber vzoriek.
- Tampóny smie používať len kvalifikovaný personál.
- Zabráňte kontaktu tampónu s vonkajšou časťou prepravnej skúmavky.
- Pred použitím skontrolujte balenie. V prípade poškodenia nepoužívajte.
- Nádoba liekovky môže byť krehká pri nízkych teplotách a môže sa rozbiť, ak spadne. Pri manipulácii zachovávajte opatrnosť.

LIKVIDÁCIA ODPADU

Nepoužité tampóny sa môžu považovať za bezpečný odpad a likvidovať zodpovedajúcim spôsobom.

Médium VTM sa musí likvidovať v súlade s platnými predpismi.

Použité tampóny, ako aj akýkoľvek iný kontaminovaný jednorazový materiál zlikvidujte v súlade s postupmi pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty. Je zodpovednosťou každého laboratória, aby zaobchádzalo s odpadom a vyprodukovali odpadovými vodami podľa ich charakteristiky a stupňa nebezpečnosti a aby ich spracovalo a zlikvidovalo (alebo nechalo spracovať a zlikvidovať) v súlade s platnými predpismi.

REAGENCIE

Médium VTM obsahuje proteíny na stabilizáciu vírusu, antibiotiká a antimykotiká, ktoré zabraňujú rastu bakteriálnej a fungálnej flory, a pufrovany roztok na zachovanie neutrálneho pH.

Komponent	Koncentrácia
Roztok HBSS	10 g/l
Indikátor pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotiká	< 1 g/l

	Jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Opäťovne nesterilizujte
	Teplota skladovania, (2 – 25 °C)
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
	Sterilizované žiareniom
	Na diagnostické použitie in vitro
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD

UPUTE ZA UPORABU

Sustav za prikupljanje i transport Merit Cultura™ sadrži sterilni plastični štapići za uzimanje uzorka s pahuljastim najloškim vrhom, bočicu s 3,0 ml transportnog medija za virus (VTM) i vrećicu za biološki opasan materijal koja se može ponovno zatvoriti. VTM se sastoji od Hankove uravnovežene otopine soli (HBSS) obogaćene proteinima i šećerima i indikatorom neutralnog pH i indikatorom pH. VTM sadrži antibiotike za inhibiranje prekomjernog rasta bakterija, kvasaca i glijivica, za održavanje staničnog integracije i poticanje očuvanja virusa kada se pravilno skladišti i procijenjen je za transport SARS-CoV-2. Prije uporabe bočice treba čuvati na 2 – 25 °C. Nakon prikupljanja, transportna epruveta koja sadrži uzorak može se čuvati do 120 sati na 2 – 25 °C, što je praktično za transport u laboratoriju i skladištenje. Uzorci se mogu čuvati na -70 °C u svrhe arhiviranja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za prikupljanje i transport Merit Cultura™ namijenjen je za prikupljanje i transport kliničkih uzorka u laboratoriju za analizu za kasnije dijagnostičke/identifikacijske tehnike.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

OGRAĐENJA

- Cultura VTM namijenjen je uporabi sa štapićima koji se nalaze u kompletu. Uporaba medija, epruveta ili štapića iz nekog drugog izvora može ugroziti učinak.
- PCR ispitivanja izvedena su u tri ponavljanja primjenom Cultura VTM i štapića s pozitivnim i negativnim SARS-CoV-2 kontrolama radi potvrđivanja detekcije nukleinske kiseline.
- Testiranje je izvedeno u tri ponavljanja kako bi se pokazala prikladnost VTM-a za očuvanje nukleinskih kiselina (RNK i DNK) za izolaciju i pročišćavanje nukleinske kiseline i molekularno testiranje i eksperimente kada se VTM i prikupljeni uzorci čuvaju prema priloženim uputama.
- Ako je VTM formuliran da potiče očuvanje virusa, testiranje vrijabilnosti virusa nije izvedeno.

Dobiveni rezultati uvelike ovise o pravilnom i adekvatnom prikupljanju uzorka, kao i brzini kojom se uzorci transportiraju u laboratoriju i analiziraju.

UPOZORENJA

- Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu; ponovna uporaba može dovesti do rizika od infekcije i/ili netočnih rezultata.
- Nemojte ponovno sterilizirati neiskorištene štapiće.
- Nemojte ponovno zapakirati.
- Nije prikladno za bilo koju drugu svrhu osim namijenjene.
- Uporabu ovog proizvoda zajedno s kompletom za brzu dijagnostiku ili s dijagnostičkim instrumentima prethodno treba potvrditi korisnik.
- Nemojte upotrebljavati ako je štapić vidno oštećen (tj. ako su vrh štapića ili sami štapići slomljeni).
- Nemojte uporabiti prekomjernu silu, pritisak ili savijanje pri prikupljanju uzorka od pacijentata jer može doći do nenamjernog prelamanja štapića. Štapić ima prijelomnu točku za namjerno odlanjanje vrha štapića u transportnu epruvetu. Pri prikupljanju uzorka od pacijentata, nemojte uporabiti prekomjernu silu, pritisak ili savijanje jer može doći do nenamjernog prelamanja štapića.
- Pažljivo sljedite upute za uporabu. Proizvođač ne može biti odgovoran za bilo kakvu neovlaštenu ili nekvalificiranu uporabu proizvoda.
- Samo obučeno osoblje smije rukovati njime.
- Mora se prepostaviti da svih uzorci sadrže zarazne mikroorganizme; stoga su potrebne odgovarajuće mjere opreza za rukovanje svim uzorcima. Nakon uporabe, epruvete i štapiće potrebno je odložiti u skladu s laboratorijskim propisima za zarazni otpad.

SADRŽAJ

Sustav za prikupljanje i transport Cultura™ spremjan je za uporabu i ne zahtijeva daljnje pripreme.

Pakiranje sadrži sljedeće:

- 1 sterilni štapić Cultura Flex s prijelomnom točkom na 100 mm
- 1 bočica s 3 ml transportnog medija za virus
- 1 vrećica s ozзнаком za biološki opasan uzorak

MJERE OPREZA

- Pažljivo sljedite upute za uporabu.
- Nemojte uporabiti prekomjernu silu tijekom uzorkovanja jer je materijal štapića lomljiv.
- Prijanje vlakana na štapiću odobreno je za trenutno uzorkovanje. Dulji kontakt štapića i područja za uzorkovanje može dovesti do ispadanja vlakana.
- Ako se štapić podvrgne kemijskoj ili fizičkoj sterilizaciji ili mikrobiostatičkom postupku, mogla bi se ugroziti njegova namjenska funkcija.
- Proizvod je steril ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno.
- Proizvod se ne može ponovno upotrijebiti ili ponovno sterilizirati.
- Pri prikupljanju i rukovanju mikrobiološkim uzorcima treba nositi sterilne rukavice i zaštitnu odjeću i naočale.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

Temperatura skladištenja za bočicu s reagensom je 2 – 25 °C. Prije uporabe nemojte prekomjerno zagrijavati ni zamrznuti.

NAPOMENE

Možete primijetiti da je vrh postao žut. To bi moglo biti posljedica mnogih čimbenika: na primjer, vrste korištene sirovine, metode kojom se proizvod sterilizirao ili prirodnog starenja proizvoda. Stoga žuta boja proizvoda ne mora nužno ukazivati na propadanje proizvoda.

Štapići se ne smiju upotrebljavati (1) ako postoje dokazi o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, (2) ako je istekao rok trajanja, (3) ako je pakiranje sa štapićem otvoreno ili oštećeno ili (4) ako postoje drugi znakovi propadanja.

ŠTETNE REAKCIJE

Nisu poznate

SAMO NA RECEPT

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika koji je obučen i/ili ima iskustvo s uporabom ovog proizvoda ili sa specifičnim terapijskim ili dijagnostičkim postupkom.

UPUTE ZA UPORABU

- Otvorite pakiranje i izvadite štapić.
- Prikupite uzorak. Tijekom uzorkovanja, kraj štapića (vrh) treba doći u kontakt samo sa sumnjivom infekcijom kako bi se umanjio rizik od kontaminacije.
- Nakon uzorkovanja pacijenta, odmah stavite vrh štapića u epruvetu s VTM-om.

- Odlomite štapić u bočici tako da poravnate crvenu prijelomnu točku s gornjim rubom bočice i savijte štapić dok se ne odlomi na naznačenom mjestu tako da vrh štapića ostane u transportnoj epruveti. Odbacite ostatak štapića i ponovno zatvorite transportnu epruvetu koja sadrži uzorak.
- Nakon prikupljanja treba poštivati standardne operativne protokole za rukovanje i čuvanje kliničkih uzorka. Transportna epruveta koja sadrži vrh štapića s nukleinskim kiselinama iz uzorka može se čuvati do 120 sati na 2 – 25 °C, što je praktično za transport u laboratoriju i skladištenje. Može se čuvati na -70 °C u svrhe arhiviranja.
- Nakon što se ciljna RNK ili DNK pohranjenog uzorka ekstrahira komercijalnim kompletima za ekstrakciju, mogu se provesti različita ispitivanja genoma i molekularni testovi.
- Uzorci prikupljeni za kliničku ispitivanja trebaju se prikupljati i njima treba rukovati prema objavljenim priručnicima i smjernicama.
- Specifični zahtjevi za otpremu i rukovanje uzorcima trebaju biti u potpunosti u skladu s državnim i saveznim propisima. Otprema uzorka unutar medicinskih ustanova treba biti u skladu s internim smjernicama ustanove.

OPREZ

- U laboratoriju nosite zaštitne rukavice i drugu zaštitu koja je razmjerna univerzalnim mjerama opreza prilikom rukovanja s kliničkim uzorcima. Pridržavajte se preporuka za biološku sigurnost pri rukovanju ili analiziranju uzorka pacijenata.
- Stanje, vrijeme i količina uzorka prikupljenog za kliničko ispitivanje značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata. Slijedite preporučene upute za prikupljanje uzorka.
- Štapiće smije upotrebljavati samo stručno osoblje.
- Izbegavajte kontakt štapića s vanjskom stranom transportne epruvete.
- Provjerite pakiranje prije uporabe. Nemojte upotrebljavati u slučaju oštećenja.
- Bočica može postati krhka pri niskim temperaturama i može se slomiti ako padne. Proizvodom rukujte pažljivo.

ODLAGANJE NA OTPAD

Neiskorišteni štapići mogu se smatrati neopasnim otpadom i odložiti na odgovarajući način. VTM se mora odložiti u skladu s važećim propisima.

Korištene štapiće i sav ostali kontaminirani materijal za jednokratnu uporabu odložite prema postupcima za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode. Odgovornost je svakog laboratorija da s proizvedenim otpadom i efluentima postupa u skladu s njihovom prirodom i stupnjem opasnosti te da ih obradi i odloži (ili pošalje na obradu i odlaganje) u skladu s važećim propisima.

REAGENSI

Formulacija VTM-a sadrži proteine za stabilizaciju virusa, antibiotike i antimikotike za sprečavanje prekomjernog rasta bakterijske i glijivice flore te puferku otopinu za održavanje neutralnog pH.

Komponenta	Koncentracija
Otopina HBSS	10 g/l
Indikator pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotici	< 1 g/l

	Za jednokratnu uporabu
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Temperatura skladištenja (2 – 25 °C)
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
	Sterilizirano zračenjem
	Za uporabu u in vitro diagnostici
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD

KASUTUSJUHEND

Merit Cultura™ kogumis- ja transpordisüsteem sisaldb steriilset naiionflooeritud kogumispulka koos plastist varrega, 3,0 ml vialia viiruse transpordisöötmeaga (VTM) ja korduvusletavat bioohlikte ainete kotti. VTM koosneb valkude ja suhkruga rikastatud soolalahust (HBSS) neutraalse pH ja pH indikaatoriga. VTM sisaldb antibiootikume, et pärssida bakterite, pärmi ja seente liigasvu, hoida rakkude terviklikust ja soodustada viirusest säilitamist nõuetekohaselt säilitamisel ning see on saanud toinimushinnangu SARS-CoV-2 transpormiseks. Enne kasutamist tuleb viaale hoida temperatuuril 2...25 °C. Pärast kogumist võib proovimaterjali sisaldatav transpordiksutit hoida kuni 120 tundi temperatuuril 2...25 °C, mis võimaldab mugavat laborisse transpormist ja säilitamist. Arhiivimiseks võib proove hoida temperatuuril -70 °C.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Merit Cultura™ kogumis- ja transpordisüsteem on möeldud kliiniliste proovimaterjalide kogumiseks ja analüüsilaborisse transpormiseks järgneva diagnoosimis-/tuvastamistehnikatega kasutamise eesmärgil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada

PIIRANGUD

1. Cultura VTM on ette nähtud kasutamiseks komplekti kuuluvate vatipulkadega. Muu päritoluga söötmee, katsutuse või vatipulka kasutamine võib toimivust vähendada.
2. Tehtud on kolm paraleelset PCR-uuringut, kasutades Cultura VTM-i ja vatipulki positiivsete ning negatiivsete SARS-CoV-2 kontrollmaterjalidega nukleiiinhappe tuvastamise kinnitamiseks.
3. Analüüs tehti kolmes eksemplaris, et näidata VTM-i sobivust nukleiiinhapse (RNA ja DNA) säilitamiseks nukleiiinhapse edasiseks eraldamiseks ja molekulaaranalüüsides tegemiseks ning katseteks, kui VTM-i ja kogutud proove on säilitatud esitatud juhiste kohaselt.
4. Kuigi VTM-i koostis soodustab viirusest säilitamist, ei ole viirusele elujõulust analüüsitud.

Saadud tulenedud olenedus suurel määral proovimaterjali nõuetekohasest ja piisavast kogumisest ning viivitamustest tegutsemisest proovimaterjalide laborisse transpormisel ja analüüsimes.

HOIATUSED

1. See toode on möeldud ühekordseks kasutamiseks, korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohtu ja/või ebatäpseld tulemusi.
2. Ärge resteriliseerige kasutamata vatipulki.
3. Ärge taaspakendage.
4. Ei sobi muuks kui ettenähtud otstarbeks.
5. Kasutaja peab eelnevalt valideerima, kas see toode sobib kasutamiseks koos kiirdiagnostikakomplekti või diagnostikainstrumendiga.
6. Ärge kasutage, kui vatipulk on nähtaval kahjustatud (st vatipulga ots või vars on murdunud).
7. Ärge kasutage vatipulga proovi kogumisel liigset jõudu või, survet ega painutage seda liigset, et vältida vatipulga juhuslikku purunemist. Vatipulga varrel on vormitud murdepunkt, mis on ette nähtud vatipulga tahtliku murdmiseks transpordiksutis. Patsiendilt vatipulga proovi kogumisel ärge kasutage liigset jõudu või, survet ega painutage seda liigset, et vältida vatipulga juhuslikku purunemist.
8. Kasutusjuhiseid tuleb hoolikalt järgida. Tootja ei vastuta toote lubamatu ega sobimatu kasutamise eest.
9. Toodet tohib käidelda üksnes vastava väljaõppega personal.
10. Eeldatavalt sisaldatavad kõik proovimaterjalid nakkuslike mikroorganisme, mistõttu tuleb kõigi proovimaterjalide käitlemisel järgida ajakohaseid ettevaatusabinõusid. Pärast kasutamist tuleb katsutud ja vatipulga kõrvallada labori nakkusohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.

SISU

Cultura™ kogumis- ja transpordisüsteem on kasutusvalmis ega nõua mingit lisasettevalmistamist.

Pakend sisaldb järgmist.

- 1 steriline Cultura painduv vatipulk 100 mm murdepunktiaga
- 1 vial 3 ml viiruse transpordisöötmeaga
- 1 bioloogilise ohu sildiga proovimaterjalide kott

ETTEVAATUSABINÖUD

1. Järgige hoolikalt kasutusjuhiseid.
2. Ärge kasutage proovi võtmisel liigset jõudu, kuna pulga materjal on murduv.
3. Kiudude kinnitumine pulgale on valideeritud kiireks proovivõtmiseks. Pikem kokkupuude vatipulga ja proovivõtuvala vahel võib põhjustada kiudude eraldumist.
4. Vatipulga keemilisel või füüsilisel steriliseerimisel või mikrobiostaatilisel töötlsemisel võib selle ettenähtud toime väheneda.
5. Toode on steriline, kui pakend on avamata ja kahjustamata.
6. Toodet ei tohi korduvalt kasutada ega resteriliseerida.
7. Mikrobioloogiliste proovimaterjalide kogumisel ja käitlemisel tuleb kanda steriilseid kindaid ning kaitseröivaid ja -pirlle.

SÄILITAMINE

Säilitage tooted jahedas kuivas kohas.

Reaktiiviga viaala säilitamistemperatuur on 2...25 °C. Enne kasutamist mitte üle kuumutada ega külmutada.

MÄRKUSED

Ots võib olla kergelt kollakat tooni. Sellel võib olla mitu põhjust: näiteks kasutatud toormaterjali tüüp, toote steriliseerimismeetod või toote normalne vananemisprotsess. Sel põhjusel ei pruugi toote kollane toon näidata toote seisukorra halvenemist.

Vatipulki ei tohi kasutada, kui 1) toode on nähtaval kahjustunud või saastunud; 2) aegumiskuupäev on möödunud; 3) vatipulga pakend on avatud või kahjustatud või 4) ilmnevad muud riknemismärgid.

KÖRVALTOIMED

Pole teada

AINULT RETSEPTI ALUSEL

Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda vahendit müüa ainult seadme, spetsiaalse ravi- või diagnostikaprotseduuri väljaõppé läbinud ja/või ajakohase kogemusega arstil või tema korraldusel.

KASUTUSJUHEND

1. Tõmmake pakend lahti ja võtke vatipulk välja.
2. Koguge proov. Proovivõtu ajal peab vatipulga ots puutuma kokku ainult nakkuskaatlusega alaga, et vältida riistaastumise ohtu.
3. Pärast patsiendilt proovi võtmist asetage vatipulga ots kohe VTM-i sisaldavasse katsutisse.

4. Murdke vatipulk viaali, joondades punase murdepunkti märgi viaali ülaservaga ja painutades, kuni vatipulk märgi juures murdub, nii et vatipulga ots jäääb transpordiksutisse. Visake pulga vars ära ja sulgege vatipulgaga proovi sisaldatav transpordiksut korgiga.
5. Pärast kogumist tuleb järgida standardseid tööprotokolle kliiniliste proovimaterjalide käitlemise ja säilitamise kohta. Transpordiksutit, mis sisaldb proovimaterjalist pärilt nukleiiinhapsega vatipulga, võib säilitada kuni 120 tundi temperatuuril 2...25 °C, mis võimaldab mugavat laborisse transpormist ja selle säilitamist. Arhiivimiseks võib seda säilitada temperatuuril -70 °C.
6. Kui säilitatud proovi siht-RNA või-DNA on eraldatud, kasutades müügilolevaid eralduskomplekte, võib teha mitmesugused geenituvastuse ja molekulaaranalüüs.

Kliinilisteks uuringuteks kogutud proovimaterjale tuleb koguda ja käidelda avaldatud juhendeid ning suuniseid järgides. Proovimaterjalide transpormise ja käitlemise erinõuded peavad olema täielikult kooskõlas riiklike määrustega. Proovimaterjale peab meditsiiniasutustes transpormima asutuse eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUSABINÖUD

1. Laboris kliiniliste proovimaterjalide käitlemisel kandke kaitsekindaid ja muid kaitsevahendeid ning järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Patsiendiproovide käitlemisel või analüüsimes järgige bioohutuse alaseid soovitusi.
2. Kliinilise uuringu jaoks kogutud proovimaterjali seisukord, ajastus ja maht on usaldusväärsest tulemuste saamisel olulised tegurid. Järgige proovimaterjalide kogumiseks soovitatud suuniseid.
3. Vatipulki tohib kasutada ainult ajakohaste oskustega personal.
4. Vältige vatipulga kokkupuudet transpordiksutti välispinnaga.
5. Kontrollige pakendi enne selle kasutamist. Kahjustuste korral ärge kasutage toodet.
6. Vialimahuti võib muutuda madalatel temperatuuridel hapraks ja mahakukumisel praguned.

KÄÄTMETE KÖRVALDAMINE

Kasutamata vatipulki võib käidelda mitteohlike jäätmetenäena ja need tuleb ajakohaselt körvaldada. VTM tuleb körvaldada kooskõlas kohaldatavate määrustega.

Körvaldage kasutatud vatipulgad ja muud saastunud ühekordsete kasutatavate materjalid nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt. Iga labor vastutab jäätmete ja tekitatud heitvee käitlemise eest olenevalt nende iseloomust ja ohtlikkusastmest ning nende käitlemise ja körvaldamise eest kooskõlas kohaldatavate määrustega.

REAAKTIIVID

VTM-i koostis sisaldb valke viiruse stabiliseerimiseks, antibiootikume ja antimükootikume bakterite ja seenfloora liigasvu välimises ning puhverlustus temperatuuri välispuhverlustus.

Komponent	Kontsentraatsioon
HBSS-i lahus	10 g/l
pH indikaator	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiootikumid	< 1 g/l

	Ühekordseks kasutamiseks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit.
	Mitte resteriliseerida
	Säilitamistemperatuur (2...25 °C)
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Steriliseeritud kiurgusega
	In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP

NAVODILA ZA UPORABO

Sistem za odvzem in transport brisov Merit Cultura™ vsebuje sterilen krtačast pripomoček za odvzem brisa z najlonškimi vlaknami, plastičnim držalom, vialo s 3,0 ml transportnega gojišča za virus (VTM) in vrečko za biološko nevarne odpadke z možnostjo ponovne zatesnitve. Gojišče VTM vsebuje Hankovo uravnoteženo solno raztopino (HBSS), obogateno s proteini in sladkorji z neutralno pH-vrednostjo, in indikator pH-vrednosti. Gojišče VTM vsebuje antibiotike za zaviranje razraščanja bakterij, kvasov in gliv, ohranjanje integriratele celic ter spodbujanje ohranjanja virusov pri pravilnem shranjevanju, ocenjeno pa je bilo kot primerno tudi za transport virusa SARS-CoV-2. Viale je treba pred uporabo shraniti pri temperaturi 2–25 °C. Po odvzemu je mogoče transportno epruveto z vzorcem pri temperaturi 2–25 °C shraniti do 120 ur, kar olajša prenos v laboratorij in skladiščenje. Vzorce je mogoče za namene arhiviranja skladiščiti pri temperaturi –70 °C.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem za odvzem in transport brisov Merit Cultura™ je namenjen za odvzem in transport kliničnih vzorcev v laboratorije za analizo, kjer se nato obdelajo s tehnikami za diagnosticiranje/identifikacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OMEJITVE

1. Gojišče Cultura VTM je namenjeno za uporabo s pripomočki za odvzem brisov, ki so priloženi kompletu. Uporaba medijev, epruvet ali pripomočkov za odvzem brisov iz drugih virov lahko neugodno vpliva na pravilno delovanje.
2. Opravljene so bile tri študije verižne reakcije s polimerazo, kjer so uporabili gojišče Cultura VTM in pripomočke za odvzem brisov s pozitivnimi in negativnimi kontrolami SARS-CoV-2 za potrditev zaznave nukleinske kisline.
3. Testiranje je bilo opravljeno trikrat, da je bila dokazana primernost gojišča VTM za ohranjanje nukleinskih kislin (RNK in DNK) za poznejšo ekstrakcijo nukleinske kisline, molekularno testiranje in eksperimente, ko se gojišče VTM in odvzeti vzorci shranijo skladno z priloženimi navodili.
4. Čeprav je gojišče VTM formulirano tako, da spodbuja ohranjanje virusov, preskus viabilnosti virusov ni bil opravljen.

Pridobljeni rezultati so močno odvisni od pravilnega in ustreznega odvzema vzorcev, pa tudi od časovnega roka, v katerem so vzorci transportirani v laboratorij in analizirani.

OPOZORILA

1. Ta izdelek je samo za enkratno uporabo; pri ponovni uporabi obstaja nevarnost okužbe in/ali netočnih rezultatov.
2. Neuporabljeni pripomočki za odvzem brisov ne sterilizirajte ponovno.
3. Ne pakirajte nazaj v ovojnino.
4. Ni primerno za nobeno drugo uporabo, razen za predvideno.
5. Uporabo tega izdelka skupaj s kompletom za hitro diagnosticiranje ali diagnostičnim instrumentarjem mora predhodno oceniti uporabnik.
6. Ne uporabljajte, če je pripomoček za odvzem brisa vidno poškodovan (npr. zlomljena konica ali držalo pripomočka za odvzem brisa).
7. Pri odvzemu brisov pri pacientih ne izvajajte prekomerne sile, pritiska ali upogibanja, ker se lahko držalo pripomočka za odvzem brisa zlomi. Na držalu pripomočka za odvzem brisa je ustvarjena točka za prelom, predvidena za namerni zlom pripomočka za odvzem brisa pri vstavitvi v transportno epruveto. Pri odvzemu brisov pri pacientih ne izvajajte prekomerne sile, pritiska ali upogibanja, ker se lahko držalo pripomočka za odvzem brisa zlomi.
8. Natančno je treba slediti navodilom za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za kakršno koli nepooblaščeno ali neustrezeno uporabo izdelka.
9. Izdelek lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
10. Treba je predvidevati, da vsi vzorci vsebujejo kužne mikroorganizme; zato je z vsemi vzorci treba ravnati ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Po uporabi je treba epruvete in pripomočke za odvzem brisov zavreči skladno z laboratorijskimi predpisi glede kužnih odpadkov.

VSEBINA

Sistem za odvzem in transport brisov Cultura™ je pripravljen na uporabo in ne zahteva dodatne priprave. V pakiranju je vključeno naslednje:

- 1 sterilen upogljiv pripomoček za odvzem brisa z oznako za prelom na 100 mm
- 1 viala s 3 ml transportnega gojišča za virus
- 1 vrečka za vzorce z oznako za biološko nevarni odpadke

PREDVIDNOSTNI UKREPI

1. Natančno se ravnajte po navodilih za uporabo.
2. Med jemanjem vzorcev ne uporabljajte prekomerne sile, kajti material paličice je lomljiv.
3. Pritisnite vlaken na paličici je predvidena za hiter odvzem vzorca. Daljši stik med pripomočkom za odvzem brisa in površino odvzema lahko povzroči odstopanje vlaken.
4. Če je pripomoček za odvzem brisa podvržen kemični ali fizični sterilizaciji ali mikrobiostatični obdelavi, lahko to ogrozi njegovo predvideno delovanje.
5. Izdelek je sterilen, če je ovojnina neodprtina in nepoškodovana.
6. Izdelka ni dovoljeno ponovno uporabiti ali ponovno sterilizirati.
7. Pri odvzemu mikrobioloških vzorcev in ravnanju z njimi je treba uporabljati sterilne rokavice, zaščitna oblačila in zaščito za oči.

SHRANJEVANJE

Izdelek shranite na hladnjem in suhem mestu.

Temperatura shranjevanja za vialo z reagentom je 2–25 °C. Izdelka pred uporabo ne segregujte ali zamrznite.

OPOMBE

Konica se lahko obarva rahlo rumeno. Do tega lahko pride zaradi številnih dejavnikov: npr. zaradi vrste uporabljenega materiala, načina sterilizacije izdelka ali naravnega procesa staranja izdelka. Zato orumenelost izdelka ne pomeni nujno poslabšanja lastnosti izdelka.

Pripomočki za odvzem brisov se ne smejo uporabljati, (1) če obstajajo znaki poškodb ali kontaminacije izdelka, (2) če se je iztekel rok uporabnosti, (3) če je bila ovojnina pripomočka za odvzem brisa odprta ali poškodovana ali (4) če obstajajo drugi znaki poslabšanja lastnosti izdelka.

NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

SAMO NA RECEPT

Pozor: Zvezna zakonodaja in ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom, ki so usposobljeni za uporabo tega pripomočka, posebni postopek zdravljenja ali diagnosticiranja in/ali imajo izkušnje z njimi, oziroma na njihovo naročilo.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odprite ovojnino in iz nje izvlecite pripomoček za odvzem brisa.
2. Odvzemite vzorec. Med odvzedom vzorca naj konec (konica) pripomočka za odvzem brisa pride v stik samo z domnevno okužbo, da se zmanjša nevarnost kontaminacije.
3. Po odvzemu vzorca pri pacientu konico pripomočka za odvzem brisa takoj vstavite v epruveto z gojiščem VTM.
4. Pripomoček za odvzem brisa vstavite v vialo in poravnajte rdečo črto preloma z zgornjim robom viale ter prepognite pripomoček za odvzem brisa, da se oddolini in njegova konica z odvzetim vzorcem ostane v epruveti za transport. Držalo odvzrite, transportno epruveto z vzorcem brisa pa zaprite.
5. Po odvzemu vzorca je treba upoštevati standardne delovne protokole za ravnanje s kliničnimi vzorci in njihovo shranjevanje. Transportno epruveto z brisom z nukleinskimi kislinami iz vzorca je mogoče pri temperaturi 2–25 °C hraniti do 120 ur, kar olajša prenos v laboratorij in skladiščenje. Za namene arhiviranja jo je mogoče skladiščiti pri temperaturi –70 °C.
6. Po ekstrakciji celičnih RNK in DNK iz shranjenega vzorca s kompleti za ekstrakcijo, ki so na voljo v prosti prodaji, je mogoče izvesti različne postopke zaznave genov in molekularnega testiranja.
7. Vzorce, zbrane za klinične preiskave, je treba odvzeti in z njimi ravnati skladno z objavljenimi navodili in smernicami.
8. Posebne zahteve za pošiljanje vzorcev in ravnanje z njimi morajo biti v celoti skladne z državnimi in zveznimi predpisi. Pošiljanje vzorcev znotraj zdravstvenih ustanov mora biti skladno z notranjimi smernicami ustanove.

OPOZORILA

1. V laboratoriju nosite zaščitna rokavice in uporabljajte drugo zaščitno opremo, ki ustreza univerzalnim previdnostnim ukrepom za ravnanje s kliničnimi vzorci. Pri ravnanju z vzorci pacientov in njihovi analizi upoštevajte pripomočila glede biološke varnosti.
2. Stanje, časovno obdobje in količina vzorcev, odvzeti za klinične preiskave, so pomembne spremenljivke pri zagotavljanju zanesljivih rezultatov. Pri odvzemu vzorcev se ravnjajte po priporočenih smernicah.
3. Brise lahko odvzema samo izkušeno osebje.
4. Preprečite stik pripomočka za odvzem brisov z zunanjostjo transportne epruvete.
5. Pred uporabo preglejte pakiranje. Če je poškodovan, ga ne uporabite.
6. Viala lahko pri nizkih temperaturah postane krhka in se ob padcu lahko razbije. Ravnjajte previdno.

ODSTRANITEV ODPADKOV

Neuporabljeni pripomočki za odvzem brisov ne spadajo med nevarne odpadke in jih je treba ustrezno odvreči. Gojišče VTM je treba odstraniti skladno z veljavnimi predpisi.

Uporabljeni pripomočki za odvzem brisov in ves preostali kontaminirani material za enkratno uporabo odstranite skladno s postopki za kužne ali potencialno kužne materiale. Vsak laboratorij mora z odpadki in nastalimi odpadnimi tekočinami ravnati glede na njihovo naravo in stopnjo nevarnosti ter jih obdelati in odstraniti (oziroma naročiti njihovo obdelavo in odstranitev) skladno z veljavnimi predpisi.

REAGENTI

V formulaciji gojišča VTM so zajeti proteini za stabilizacijo virusov, antibiotiki in antimikotiki za preprečevanje razraščanja bakterij in gliv ter pufrska raztopina za ohranjanje nevtralne pH-vrednosti.

Komponenta	Koncentracija
Raztopina HBSS	10 g/l
Indikator pH-vrednosti	< 1 g/l
Fetalni goveji serum (FBS)	20 g/l
Antibiotiki	< 1 g/l

	Za enkratno uporabo
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in ravnajte v skladu z navodili za uporabo.
	Ne sterilizirajte ponovno.
	Temperatura shranjevanja (2–25 °C)
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD
	Sterilizirano z obsevanjem.
	Za in vitro diagnostično uporabo
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD

 2797

Made in U.S.A.
www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222