

Cultura™ 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™ TRANSPORT SYSTEM

English

The Viral Transport Medium (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™ Transport System is intended for 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 specimen collection swabs. 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-pack.
3. Not suitable for any other application than intended use.
4. The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user.
5. Instructions for use must be followed carefully. The manufacturer cannot be held responsible for any unauthorized or unqualified use of the product.
6. To be handled by trained personnel only.
7. 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™ Transport System is ready for use and requires no further preparation. The packaging includes:

- 1 Vial with 3mL of Viral Transport Medium

PRECAUTIONS

1. Carefully follow the instructions for use.
2. Product can not be reused.
3. 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.

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. Collect the sample. During sampling, the swab end (tip) shall only come in contact with the suspected infection, so as to reduce contamination risks.
2. After patient sampling, immediately place the tip of the swab into the tube containing the VTM.
3. Break the swab off into vial by aligning 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.
4. 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.
5. 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. Check the package before using it. If damaged, do not use.
4. Vial container may become brittle at cold temperatures and may crack if dropped. Handle with care.







WASTE DISPOSAL

VTM must be disposed of in accordance with applicable regulations. Dispose of any used or 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 hazard 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		 Date of Manufacture
 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 For In Vitro Diagnostic Use	
 Storage Temperature, (2-25°C)	 Use by Date	

Cultura™ SYSTÈME DE TRANSPORT

French

Le milieu de transport viral se compose de la solution saline équilibrée de Hank (HBSS) enrichie en protéines et en sucres 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 transport Cultura™ de Merit est conçu pour le transport vers le laboratoire d'analyse d'échantillons cliniques à des fins de diagnostic/d'identification ultérieurs.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

LIMITES

- Le milieu de transport viral Cultura est conçu pour être utilisé avec des écouvillons de prélèvement d'échantillons. L'utilisation de milieu, de tubes ou d'écouvillons de toute autre provenance peut compromettre les performances.
- 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 SARS-CoV-2 afin de confirmer la détection d'acides nucléiques.
- 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.
- 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

- Ce produit est à usage unique. Sa réutilisation peut entraîner un risque d'infection et/ou des résultats inexacts.
- Ne pas réemballer.
- Ne convient à aucune autre application que celle prévue.
- 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.
- 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. Doit être manipulé par du personnel qualifié uniquement.
- 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 transport Cultura™ est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. L'ensemble comprend :

- 1 flacon contenant 3 ml de milieu de transport viral

PRÉCAUTIONS

- Suivre attentivement le mode d'emploi.
- Ce produit ne peut pas être réutilisé.
- 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.

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

- Prélever l'échantillon. Pendant le prélèvement de l'échantillon, 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.
- Après le prélèvement sur le patient, placer immédiatement la pointe de l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport viral.
- Casser l'écouvillon dans le flacon en alignant le point de cassure 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.

- 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.
- 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 l'investigation clinique 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

- En laboratoire, porter des gants de protection et d'autres protections adaptées aux précautions d'emploi 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.
- 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.
- Vérifier l'emballage avant d'utiliser le produit. S'il est endommagé, ne pas utiliser.
- Le flacon peut se fragiliser à basse température et se fissurer en cas de chute. Manipuler avec soin.

MISE AU REBUT DES DÉCHETS

Le milieu de transport viral doit être mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur.







Mettre tout matériel jetable usagé ou contaminé au rebut 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, et 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	 Date de fabrication
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 Pour utilisation diagnostique in vitro
 Température de stockage (entre 2 et 25 °C)	 Date limite d'utilisation

Cultura™ SISTEMA DI TRASPORTO

Italian

Il terreno di trasporto virale (VTM, Viral Transport Medium) 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 inibire 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 trasporto Merit Cultura™ è destinato al trasporto al laboratorio di analisi di campioni clinici per successive tecniche diagnostiche/di identificazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto

LIMITAZIONI

1. Il VTM Cultura è destinato all'uso con tamponi per il prelievo dei campioni. L'uso di terreni, provette o tamponi provenienti da qualsiasi altra fonte può compromettere le prestazioni.
2. 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.
3. 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.
4. 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

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare il rischio di infezioni e/o risultati inesatti.
2. Non riconfezionare.
3. Non adatto per applicazioni diverse da quelle previste.
4. L'uso di questo prodotto in combinazione con un kit di diagnostica rapida o con la strumentazione diagnostica deve essere precedentemente convalidato dall'utilizzatore.
5. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per l'uso non autorizzato o non idoneo del prodotto.
6. Deve essere maneggiato esclusivamente da personale formato.
7. 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 trasporto Cultura™ è pronto all'uso e non richiede ulteriore preparazione. La confezione include:

- 1 fiala con 3 ml di terreno di trasporto virale

PRECAUZIONI

1. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
2. Il prodotto non può essere riutilizzato.
3. Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni microbiologici, indossare guanti sterili, indumenti e occhiali protettivi.

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.

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

1. 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.
2. Dopo il prelievo dal paziente, inserire immediatamente la punta del tampone nella provetta contenente il VTM.
3. Rompere il tampone nella fiala allineando il punto di rottura 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.
4. 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.

5. 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

1. 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.
2. Le condizioni, i tempi e il volume dei campioni prelevati per gli esami clinici costituiscono variabili significative per ottenere risultati affidabili. Seguire le linee guida consigliate per il prelievo dei campioni.
3. Controllare la confezione prima dell'uso. Se danneggiata, non utilizzarla.
4. Il contenitore della fiala può diventare fragile a basse temperature e rompersi in caso di caduta. Maneggiare con attenzione.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Il VTM deve essere smaltito conformemente alle normative applicabili.

Smaltire i materiali monouso usati o contaminati 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

 Single Use	Monouso		Data di fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Per uso diagnostico in vitro
 25°C 2°C	Temperatura di conservazione (2 - 25 °C)		Data di scadenza

Cultura™ TRANSPORT-SYSTEM

German

Das Virustransportmedium (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 Transportröhrchen 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™ Transportsystem ist für den Transport von klinischen Proben zum Analyselabor für nachfolgende Diagnose-/Identifizierungsverfahren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Cultura VTM ist für die Verwendung mit Probenentnahmetupfern vorgesehen. Wird ein Medium, Röhrchen oder Tupfer aus einer anderen Quelle verwendet, kann dies die Leistung beeinträchtigen.
- 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.
- 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.
- 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

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; die Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht umpacken.
- Nicht für eine andere als die angegebene Anwendung geeignet.
- Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit einem Schnelldiagnostik-Kit oder mit diagnostischen Instrumenten sollte zuvor vom Anwender validiert werden.
- Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Der Hersteller kann nicht für eine nicht autorisierte oder nicht qualifizierte Verwendung des Produkts verantwortlich gemacht werden.
- Darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- 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™ Transportsystem ist einsatzbereit und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Die Verpackung enthält:

- 1 Röhrchen mit 3 ml Virustransportmedium

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.
- Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.
- 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.

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

- Die Probe entnehmen. Bei der Probenentnahme darf das Tupferende (Spitze) nur mit der vermuteten Infektion in Berührung kommen, um das Kontaminationsrisiko zu verringern.
- Nach der Entnahme der Patientenprobe die Spitze des Tupfers sofort in das Röhrchen mit dem VTM stecken.
- Den Tupfer in das Röhrchen brechen. Dazu die Bruchstelle auf den oberen Rand des Röhrchens ausrichten und biegen, bis der Tupfer an der Markierung abbricht, wobei die Tupferspitze im Transportröhrchen verbleibt. Den Schaft entsorgen und das Transportröhrchen mit der Tupferprobe verschließen.
- Nach der Entnahme die Standardarbeitsanweisungen für die Handhabung und Konservierung der klinischen Proben befolgen. Das Transportröhrchen 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.

- 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.

VORSICHTSgebote

- 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.
- 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.
- Die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.
- Die Röhrchen können bei kalten Temperaturen spröde werden und beim Fallenlassen Risse bekommen. Vorsichtig handhaben.







ABFALLENTSORGUNG

Das VTM muss in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Gebrauchte sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte entsorgen. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle und Abwässer 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

 Single Use	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
 2–25 °C	Lagertemperatur (2–25 °C)		Verfallsdatum

Cultura™ TRANSPORT SYSTEM

Spanish

El medio de transporte viral (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 transporte Cultura™ de Merit está diseñado para el transporte al laboratorio de análisis de las muestras clínicas para posteriores técnicas de diagnóstico o identificación.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

LIMITACIONES

- El MTV Cultura está diseñado para utilizarse con hisopos de obtención de muestras. El uso de medios, tubos o hisopos de cualquier otra fuente puede afectar negativamente el desempeño.
- 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.
- 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.
- 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

- Este producto es para un solo uso únicamente; su reutilización puede causar un riesgo de infección o resultados inexactos.
- No lo vuelva a empaquetar.
- No es apto para ninguna otra aplicación distinta a su uso previsto.
- Para usar este producto en combinación con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico, el usuario debe validarlos previamente.
- 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.
- Solo el personal capacitado debe manipular este producto.
- 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 transporte Cultura™ está listo para su uso y no requiere preparación adicional. El envase incluye lo siguiente:

- Un frasco con 3 ml de Medio de Transporte Viral

PRECAUCIONES

- Siga atentamente las instrucciones de uso.
- No se debe reutilizar el producto.
- 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.

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

- 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.
- Después del muestreo del paciente, coloque inmediatamente la punta del hisopo dentro del tubo que contiene el MTV.
- Quiebren el hisopo y colóquelo dentro del vial, alineando el punto de quiebre con el borde superior del vial, 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.
- Después 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.

- Después de que el ARN o el ADN objetivo de la muestra almacenada se extraiga 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

- 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.
- 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.
- Verifique el envase antes de usarlo. Si está dañado, no lo utilice.
- El contenedor del frasco puede volverse frágil a bajas temperaturas y puede agrietarse si se cae. Manipular el dispositivo con cuidado.







ELIMINACIÓN DE DESECHOS

El MTV debe desecharse de acuerdo con las normas aplicables. Elimine los materiales de desecho usados o contaminados siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los desechos y efluentes producidos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad, y tratarlos y desecharlos (o hacer que se los trate y se los desechen) de acuerdo con las normas aplicables.

REACTIVOS

La fórmula del MTV incluye proteínas para la estabilización del virus, antibióticos y antimicrobóticos 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

 Single Use	Para un solo uso		Fecha de fabricación
	No se debe utilizar si el paquete está dañado. En ese caso, consulte las instrucciones de uso.		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
 2 °C - 25 °C	Temperatura de almacenamiento, (2-25 °C)		Fecha de caducidad

Cultura™ SISTEMA DE TRANSPORTE

Portuguese

O meio de transporte viral (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 inibir 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 transporte Merit Cultura™ destina-se 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 destina-se a ser utilizado com zaragatoas para colheita de amostras. 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 jusante 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 infeção e/ou resultados imprecisos.
- 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.
- 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 infecciosos; 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 infecciosos.

CONTEÚDO

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

- 1 frasco com 3 ml de meio de transporte viral

PRECAUÇÕES

- Siga cuidadosamente as instruções de utilização.
- O produto não pode ser reutilizado.
- 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.

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

- Colha a amostra. Durante a colheita da amostra, a extremidade da zaragatoa (ponta) só deve entrar em contacto com a área de infeção 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 com a extremidade superior do frasco e dobre até que a zaragatoa se parta 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.
- 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

O VTM tem de ser eliminado em conformidade com os regulamentos aplicáveis. Elimine todos os materiais descartáveis utilizados ou contaminados, seguindo os procedimentos aplicáveis a produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. 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 proteínas 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

 Single Use	Utilização única		Data de fabrico
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização		Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>
 25 °C 2 °C	Temperatura de conservação (2 °C a 25 °C)		Prazo de validade

Cultura™ SISTEMA DE TRANSPORTE

Portuguese-Brazil

O Viral Transport Medium (VTM [meio de transporte viral]) consiste em solução salina balanceada de Hank (HBSS [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 Transporte Cultura™ da Merit deve ser usado para o transporte de amostras clínicas até o laboratório de análise para técnicas de diagnóstico/identificação posteriores.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

LIMITAÇÕES

1. O VTM do Cultura deve ser usado com swabs de coleta de amostras. O uso de meio, tubos ou swabs de qualquer outra origem pode comprometer o desempenho do dispositivo.
2. Estudos de PCR em triplicata foram realizados usando o VTM e os swabs do Cultura com controles positivos e negativos para SARS-CoV-2 para confirmar a detecção de ácido nucleico.
3. 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 jussante e testes e experimentos moleculares quando amostras do VTM e de coleta forem armazenadas de acordo com as instruções fornecidas.
4. 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

1. Este produto deve ser usado apenas uma única vez e sua reutilização pode levar a riscos de infecção e/ou resultados imprecisos.
2. Não reembale.
3. Não adequado para nenhuma outra aplicação além do uso indicado.
4. O uso deste produto em associação a um kit de diagnóstico rápido ou a instrumentação de diagnóstico deverá ser validado anteriormente pelo usuário.
5. As instruções de uso devem ser seguidas atentamente. O fabricante não pode ser responsabilizado por nenhum uso não autorizado ou não qualificado do produto.
6. O produto deve ser manuseado apenas por pessoal treinado.
7. 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 Transporte Cultura™ está pronto para uso e não requer preparação adicional. A embalagem inclui:

- 1 Frasco com 3 mL de Meio de Transporte Viral

PRECAUÇÕES

1. Siga cuidadosamente as instruções de uso.
2. Este produto não pode ser reutilizado.
3. 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 supraqueça nem congele antes de usar.

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

1. 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.
2. Após a coleta da amostra do paciente, coloque, imediatamente, a ponta do swab no tubo que contém o VTM.
3. Quebre a haste do swab no frasco, alinhando o ponto de quebra 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.
4. 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.

5. Depois que o RNA ou DNA de destino é extraído da amostra armazenada por 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

1. 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.
2. 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.
3. Antes do uso, verifique a integridade das embalagens. Se danificadas, não utilize o dispositivo.
4. O recipiente do frasco pode se tornar frágil em temperaturas frias e pode rachar, se cair. Manuseie com cuidado.






DESCARTE DE RESÍDUOS

O VTM deve ser descartado de acordo com as regulamentações aplicáveis. Descarte todos os materiais descartáveis contaminados seguindo procedimentos de descarte de 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

 Single Use	Uso único		Data de fabricação
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso		Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
 25°C	Temperatura de armazenamento (2 a 25 °C)		Data de Validade

Cultura™ TRANSPORT-SYSTEEM

Dutch

Het virustransportmedium (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 transportbuisje 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™-transportsysteem is bedoeld om klinische monsters naar het analyselaboratorium te transporteren voor diagnostiek/identificatie.

CONTRA-INDICATIES

Geen contra-indicaties bekend

BEPERKINGEN

1. Het Cultura-VTM dient gebruikt te worden met wattenstaafjes voor monsterafname. 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 nucleïezuren te bevestigen.
3. Het VTM is drievoudig getest om de geschiktheid te bepalen voor het preserveren van nucleïezuren (RNA en DNA) voor downstream nucleïezuurextractie 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. Niet opnieuw verpakken.
3. Niet geschikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik.
4. Als dit product wordt gebruikt in combinatie met een snelle diagnosekit of met diagnostische instrumenten, moet dit vooraf door de gebruiker worden gevalideerd.
5. De gebruiksinstructies moeten zorgvuldig worden opgevolgd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor ongevoegd of ongekwalificeerd gebruik van het product.
6. Het product mag alleen worden gehanteerd door getraind personeel.
7. 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 afgevoerd volgens de voorschriften van het laboratorium voor besmettelijk afval.

INHOUD

Het Cultura™-transportsysteem is klaar voor gebruik en vereist geen verdere voorbereiding. De verpakking bevat:

- 1 flacon met 3 ml virustransportmedium

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Volg de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig op.
2. Dit product is alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
3. 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.

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 voorschrift van een arts die training en/of ervaring heeft in het gebruik van dit instrument en de specifieke therapeutische of diagnostische procedure.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. 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.
2. Plaats de punt van het wattenstaafje na de bemonstering onmiddellijk in het buisje met het VTM.
3. Lijn het 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 transportbuisje zitten. Gooi de staaf weg en plaats de dop op het transportbuisje met het wattenstaafje.
4. Na de afname moeten de standaardbedrijfsprotocollen voor de hantering en preservering van klinische monsters worden gevolgd. Het transportbuisje met het wattenstaafje met de nucleïezuren 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.

5. Nadat het beoogde RNA of DNA van het opgeslagen monster met een commerciële extractiekit is geëxtraheerd, kunnen verschillende gendetecties en moleculaire analyses worden uitgevoerd.

Monsters die voor klinisch onderzoek worden afgenomen, moeten volgens de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen worden afgenomen 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 afgenomen voor klinisch onderzoek, zijn belangrijke variabelen voor het verkrijgen van betrouwbare resultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor het afnemen van monsters.
3. Controleer de verpakking voordat u deze gebruikt. Niet gebruiken indien deze beschadigd is.
4. De flaconcontainer kan bros worden bij lage temperaturen en kan barsten als deze valt. Voorzichtig te werk gaan.

AFVAL AFVOEREN







Het VTM moet worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende voorschriften.

Voer gebruikt of verontreinigd wegwerpmateriaal 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		Fabricagedatum
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksinstructies		Voor in-vitrodiagnose
	Opslagtemperatuur (2-25 °C)		Uiterste gebruiksdatum

Cultura™ TRANSPORT-SYSTEM

Swedish

Prover som tas för kliniska undersökningar ska tas och hanteras enligt publicerade handböcker och riktlinjer. Särskilda krav för transport och hantering av prover ska vara helt i överensstämmelse med nationella och federala bestämmelser. Provtransporter på medicinska institutioner ska ske i enlighet med de interna riktlinjerna på institutionen.

Virustransportmediet består av Hanks balanserade saltlösning (HBSS), berikad med proteiner och socker med neutralt pH-värde och neutral pH-indikator. Virustransportmediet innehåller antibiotika för att förhindra överväxt av bakterier, jäst och svamp samt för att upprätthålla cellintegriteten och främja att virus preserveras när de förvaras på rätt sätt. Virustransportmediet har utvärderats med avseende på transport av SARS-CoV-2. Före användning ska provrören förvaras i 2–25 °C. Efter insamling kan transportprovrör som innehåller prov förvaras i 2–25 °C i upp till 120 timmar. Därmed underlättas transporten till laboratorium och förvaringen. Proverna kan förvaras för arkiveringssyften i -70 °C.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Merit Cultura™, transportsystem är avsett för transport av kliniska prover till analyslaboratorier för efterföljande identifiering och diagnosticering.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

BEGRÄNSNINGAR

- Cultura, virustransportmedium är avsett för att användas med bomullspinnar för provtagning. Användning av medium, rör eller bomullspinnar från andra källor kan försämra prestandan.
- Det har genomförts tre studier av PCR med användning av Cultura, virustransportmedium och bomullspinnar, där positiva och negativa SARS-CoV-2-kontroller användes för verifiering av detekterad nukleinsyra.
- Det har genomförts trefaldiga tester för att påvisa virustransportmediets lämplighet för konservering av nukleinsyror (RNA och DNA) för extraktion av nukleinsyra nedströms och undersökning av molekylära analyser och experiment när virustransportmediet och insamlade prov förvaras enligt tillhandahållna instruktioner.
- Även om virustransportmediet är framtaget för att främja viruspreservering har inga undersökningar av viruslivsdugligheten utförts.

De resultat som erhålls beror till stor del på hur korrekt och adekvat provtagningen är, samt på hur snabbt proverna transporteras till laboratoriet och analyseras.

VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion eller orsaka felaktiga resultat.
- Får ej omförpackas.
- Ej lämpligt för något annat användningsområde än det som mediet är avsett för. Användning av denna produkt tillsammans med satsar för snabbdiagnostisering eller diagnostiska instrument bör på förhand valideras av användaren.
- Bruksanvisningen måste följas noggrant. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för obehörig eller okvalificerad användning av produkten.
- Får endast hanteras av utbildad personal.
- Alla prover måste antas innehålla infektiösa mikroorganismer och därför hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Efter användning måste rör och bomullspinnar kasseras i enlighet med bestämmelserna för infektiöst avfall, vid laboratoriet.

INNEHÅLL

Cultura™, transportsystem är klart för att användas och kräver inga ytterligare förberedelser. Förpackningen innehåller:

- 1 provrör med 3 ml virustransportmedium

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Följ bruksanvisningen noggrant.
- Produkten kan ej återanvändas.
- Vid provtagning och hantering av mikrobiologiska prover ska sterila handskar, skyddskläder och skyddsglasögon användas.

FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

Förvaringstemperatur för provrör med reagens är 2–25 °C. Får ej överhettas eller frysas före användning.

BIVERKNINGAR

Inga kända

RECEPTBELAGT

Försiktighet: Försäljningen av denna produkt får enligt federal lagstiftning (USA) endast säljas av/på uppdrag av läkare som är utbildade i eller har erfarenhet av hur enheten ska användas samt specifika terapeutiska eller diagnostiska procedurer.

BRUKSANVISNING

- Gör provtagningen. För att minska risken för kontaminering får bomullspinnens ände (spetsen) endast komma i kontakt med den misstänkta infektionen under provtagningen.
- När provet har tagits på patienten ska spetsen på bomullspinnen omedelbart placeras i röret som innehåller virustransportmediet.
- Bryt av bomullspinnen i flaskan genom att rikta in brytpunkten mot flaskans övre kant och böja bomullstoppen tills den bryts av vid markeringen och spetsen stannar kvar i transportröret. Kassera pinnen och förslut transportröret med bomullstoppen i.
- Efter provtagningen ska standardrutinerna för hantering och förvaring av kliniska prover följas. Transportröret som innehåller bomullspinnen med nukleinsyror från provet, kan förvaras i 2–25 °C i upp till 120 timmar, vilket underlättar transporter till laboratorium och förvaringen. Röret kan förvaras i arkiveringssyfte i -70 °C.
- När önskat RNA eller DNA har extraherats ur det förvarade provet med hjälp av kommersiella extraktionsset, kan olika undersökningar för gendetektion och molekylär analys utföras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid hantering av kliniska prover på laboratoriet ska skyddshandskar och övrig skyddsutrustning som står i proportion till de allmänna försiktighetsåtgärderna användas. Vid hantering och analys av prover från patienter ska rekommendationerna för biosäkerhet följas.
- Sjukdomstillstånd, tidpunkt och volym på provet som tagits för klinisk undersökning, är variabler som är viktiga för att provsvaren ska bli tillförlitliga. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.
- Kontrollera förpackningen innan du använder den. Om produkten är skadad får den ej användas.
- Provröret kan bli skört vid låga temperaturer och spricka om det tappas i golvet. Hanteras varsamt.







KASSERING AV AVFALL

Virustransportmediet måste kasseras i enlighet med gällande bestämmelser. Kassera använt och kontaminerat engångsmaterial enligt rutinerna för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter. Varje laboratorium har ansvar för att avfall och utsläpp som produceras hanteras i enlighet med avfallens/utsläppets karaktär och farlighetsgrad och att avfallet/utsläppet behandlas och omhändertas i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

REAGENSER

Virustransportmediet innehåller bland annat proteiner för virusstabilisering, antibiotika och antimykotika för att förhindra överväxt av bakterie- och svampflora samt en buffertlösning för att bibehålla ett neutralt pH-värde.

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

 Single Use	För engångsbruk		Tillverkningsdatum
	Läs bruksanvisningen. Får ej användas om förpackningen är skadad		För in vitro-diagnostik
 2–25 °C	Förvaringstemperatur (2–25 °C)		Utgångsdatum

Cultura™ TRANSPORT SYSTEM

Norwegian

Viral Transport Medium (VTM) består av HBSS (Hank's Balanced Salt Solution) tilsatt 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™ transportsystem er ment for bruk til transportering til analyselaboratoriet for kliniske prøver for påfølgende diagnostiske prosesser eller identifikasjonsprosesser.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

BEGRENSNINGER

- Cultura VTM er ment for bruk med prøvetakingsvattpinner. Bruk av medier, rør eller vattpinner fra andre steder kan kompromittere ytelsen.
- Tre PCR-studier ble utført ved bruk av Cultura VTM og vattpinner med positive og negative SARS-CoV-2-kontroller for å bekrefte nukleinsyredeleksjon.
- Testingen er utført i tre eksemplarer for å dokumentere VTM's evne til å konservere nukleinsyrer (RNA og DNA) for nedstrøms nukleinsyreekstraksjon og molekylær assaytesting og eksperimenter når VTM og innhentede prøver oppbevares i samsvar med medfølgende instruksjoner.
- 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

- Dette produktet er kun til engangsbruk. Hvis det brukes flere ganger, kan det føre til infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
- Må ikke pakkes om.
- Produktet egner seg ikke til annen bruk enn det som er tiltenkt.
- Brukeren bør på forhånd ha validert bruk av dette produktet sammen med et hurtigdiagnosesett eller et diagnoseinstrument.
- Følg bruksanvisningen nøye. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig dersom produktet brukes på en annen måte enn det er autorisert eller kvalifisert til.
- Produktet skal kun håndteres av personell som har fått opplæring.
- 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 smittsomt avfall.

INNHold

Cultura™ transportsystem leveres klart til bruk og trenger ikke ytterligere klargjøring. Pakken inneholder:

- 1 prøveglass med 3 ml virustransportmedium

FORHOLDSREGLER

- Følg bruksanvisningen nøye.
- Produktet kan ikke brukes på nytt.
- Du må bruke sterile hansker, verneklær og vernebriller under prøvetaking og håndtering av mikrobiologiprøver.

OPPBEVARING

Produktet skal oppbevares tørt og kjølig. Prøveglasset med reagens skal oppbevares i en temperatur på 2–25 °C. Det må ikke overopphetes eller fryses før bruk.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente

KUN RX

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

BRUKSANVISNING

- Ta prøven. Tuppen til vattpinnen skal kun være i kontakt med den mistenkte infeksjonen under prøvetakingen for å redusere risiko for kontaminering.
- Etter prøvetakingen skal tuppen på vattpinnen stikkes ned i røret med VTM.
- Tuppen på vattpinnen knekkes av på denne måten: Stikk den ned i prøveglasset, og legg bruddpunktet inntil kanten av prøveglasset. Bøy vattpinnen til den knekker ved merket. Tuppen ligger nå i transportrøret. Kast skaffet, og sett hetten på transportrøret som inneholder vattpinnep prøven.
- 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.
- Etter at den lagrede prøvens mål-RNA eller -DNA er ekstrahert ved hjelp av kommersielle ekstraksjonssett, kan gendeteksjon 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

- 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.
- 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.
- Kontroller emballasjen før vattpinnen brukes. Hvis ødelagt, må enheten ikke brukes.
- Beholderen med prøveglass kan bli sprø ved kalde temperaturer og kan sprekke hvis den faller ned. Vær forsiktig ved håndtering.







AVFALLSHÅNDTERING

VTM må kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter. Kasser brukte og andre kontaminerte 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 avfallens art 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		Produksjonsdato
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.		Til in vitro-diagnostisk bruk
	Oppbevaringstemperatur (2–25 °C)		Brukes innen

Cultura™ TRANSPORT-SYSTEM

Danish

Virustransportmediet (VTM) består af Hank's Balanced Salt Solution (HBSS), beriget med proteiner og sukker med neutral pH-værdi og pH-indikator. VTM indeholder antibiotika, der hæmmer overvækst af bakterier, gær og svampe, opretholder cellernes integritet og fremmer bevarelse af vira, når det 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 prøven opbevares i op til 120 timer ved 2-25 °C, hvilket gør det nemt at transportere det til laboratoriet og opbevare det. Prøverne kan opbevares ved -70 °C til arkiveringsformål.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

BEGRÆNSNINGER

1. Cultura VTM er beregnet til brug sammen med podedinde til prøvetagning. Brug af medier, rør eller podedinde fra andre kilder kan forringe ydeevnen.
2. PCR-undersøgelser blev udført i tripliket ved hjælp af Cultura VTM og podedinde med positive og negative SARS-CoV-2-kontroller for at bekræfte detektion af nukleinsyrer.
3. Tests er blevet udført i tripliket for at påvise egnetheden af VTM til præservering af nukleinsyrer (RNA og DNA) til downstream-nukleinsyrestraktion 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 viruslevdygtighed.

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. Må ikke ompakkes.
3. Ikke egnet til andre formål end den tilsigtede brug.
4. Brug af dette produkt sammen med et kit til hurtig diagnosticering eller med diagnostiske instrumenter skal forinden valideres af brugeren.
5. Brugsanvisningen skal følges nøje. Producenten kan ikke holdes ansvarlig for uautoriseret eller ukvalificeret brug af produktet.
6. Må kun håndteres af uddannet personale.
7. Det skal antages, at alle prøver indeholder smittefarlige mikroorganismer. Derfor skal alle prøver håndteres med passende forholdsregler. Efter brug skal rør og podedinde bortskaffes i henhold til laboratoriets regler for smittefarligt affald.

INDHOLD

Cultura™ transportsystemet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring. Pakken indeholder:

- 1 rør med 3 ml virustransportmedium

FORHOLDSREGLER

1. Følg brugsanvisningen omhyggeligt.
2. Produktet kan ikke genbruges.
3. Der skal bæres sterile handsker og beskyttelsestøj 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.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte

RX ONLY

Forsigtig: 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. Indsaml prøven. Under prøvetagningen må podedindens ende (spidsen) kun komme i kontakt med den formodede infektion for at reducere kontaminationsrisici.
2. Efter patientprøvetagning skal spidsen af podedinden straks placeres i røret, der indeholder VTM.
3. Bræk podedinden af i transportrøret ved at rette brudpunktet ind efter den øverste kant af røret og bøje, indtil podedinden brækker af ved mærket, så podedindens spids efterlades i transportrøret. Bortskaf pinden, og sæt hættan på transportrøret med podedprøven igen.
4. Efter indsamlingen skal standardprotokollerne for håndtering og opbevaring af kliniske prøver følges. Transportrøret, der indeholder podedinden med nukleinsyrer fra prøven, 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.
5. Når den lagrede prøves mål-RNA eller -DNA er ekstraheret med kommercielle ekstraktionssæt, kan der udføres forskellige gendetektionstest og molekylære analyser.

Prøver, der er indsamlet 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 beskyttelsestøj 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. Kontrollér pakken, før den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den er beskadiget.
4. Transportrøret kan blive skørt ved lave temperaturer og kan revne, hvis det tabes. Skal behandles meget forsigtigt.

BORTSKAFFELSE

VTM skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende forskrifter. Bortskaf brugte eller kontaminede 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 bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) 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

 Single Use	Engangsbrug		Fremstillingsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen		Til in vitro-diagnostisk brug
 2-25 °C	Opbevaringstemperatur, (2-25 °C)		Udløbsdato

Cultura™ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Greek

Το μέσο μεταφοράς ιογενούς υλικού (Viral Transport Medium, VTM) αποτελείται από ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα του Hank (Hank's Balanced Salt Solution, HBSS) εμπλουτισμένο με πρωτεΐνες και σάκχαρα με ουδέτερο pH και δείκτη pH. Το VTM περιέχει αντιβιοτικά για την αναστολή της υπερανάπτυξης βακτηρίων, ζυμομυκήτων και μυκήτων, τη διατήρηση της κυτταρικής ακεραιότητας και την ενίσχυση της διατήρησης των ιών, υπό κατάλληλες συνθήκες φύλαξης, ενώ έχει αξιολογηθεί για μεταφορά του ιού SARS-CoV-2. Πριν από τη χρήση, τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-25°C. Μετά τη συλλογή, το σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το δείγμα 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 μεταφοράς Merit Cultura™ προορίζεται για τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων στο εργαστήριο ανάλυσης με σκοπό την επακόλουθη διενέργεια τεχνικών διάγνωσης/ταυτοποίησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το Cultura VTM προορίζεται για χρήση με στυλεούς συλλογής δειγμάτων. Η χρήση μέσων, σωληναρίων ή στυλεών οποιασδήποτε άλλης προέλευσης μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση.
- Οι μελέτες PCR (αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης) πραγματοποιήθηκαν εις τριπλούν με τη χρήση του Cultura VTM και στυλεών με θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες SARS-CoV-2 προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ανίχνευση νουκλεϊκού οξέος.
- Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν εις τριπλούν προκειμένου να καταδειχθεί η καταλληλότητα του VTM για τη διατήρηση των νουκλεϊκών οξέων (RNA και DNA) για καθοδική εξαγωγή του νουκλεϊκού οξέος, καθώς και δοκιμές και πειράματα μοριακού προσδιορισμού όταν το VTM και τα δείγματα συλλογής φυλάσσονται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.
- Παρά το γεγονός ότι η σύνθεση 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 δειγμάτων, καθώς και την έγκαιρη μεταφορά και ανάλυση των δειγμάτων στο εργαστήριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο λοίμωξης ή/και ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην επανασυσκευάζετε το προϊόν.
- Το προϊόν δεν ενδείκνυται για καμία άλλη εφαρμογή πέραν της ενδεικνυόμενης 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.
- Πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε μη εγκεκριμένη ή μη ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος.
- Η μεταχείριση του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Πρέπει να υποθεθεί ότι όλα τα δείγματα περιέχουν μολυσματικούς μικροοργανισμούς. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό όλων των δειγμάτων. Μετά τη χρήση, τα σωληνάρια και οι στυλεοί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς του εργαστηρίου αναφορικά με τα μολυσματικά απόβλητα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 3 mL μέσου μεταφοράς ιογενούς υλικού

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
- Το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Κατά τη συλλογή και τον χειρισμό δειγμάτων 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού εκπαιδευμένου ή/και έμπειρου στη χρήση αυτής της συσκευής και τη συγκεκριμένη θεραπευτική ή διαγνωστική διαδικασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συλλέξτε το δείγμα. Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, το άκρο (ρύγχος) του στυλεού πρέπει να έρθει σε επαφή μόνο με την εικαζόμενη περιοχή λοίμωξης, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Μετά τη λήψη του δείγματος από τον ασθενή, τοποθετήστε αμέσως το άκρο του στυλεού στο σωληνάριο που περιέχει το VTM.
- Σπάστε τον στυλεό μέσα στο φιαλίδιο, ευθυγραμμίζοντας την ένδειξη του σημείου θραύσης με το άνω χείλος του φιαλιδίου και λυγίζοντας τον στυλεό έως τη θραύση του στην ένδειξη, αφήνοντας το άκρο του στυλεού στο σωληνάριο μεταφοράς. Απορρίψτε τη ράβδο και επανατοποθετήστε το πώμα στο σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει το δείγμα επιχρίσματος.

- Μετά τη συλλογή, θα πρέπει να ακολουθούνται τα τυποποιημένα πρωτόκολλα λειτουργίας αναφορικά με τον χειρισμό και τη διατήρηση κλινικών δειγμάτων. Το σωληνάριο μεταφοράς που περιέχει τον στυλεό με νουκλεϊκά οξέα από το δείγμα μπορεί να φυλαχθεί για έως και 120 ώρες σε θερμοκρασία 2-25°C, ώστε να διευκολυνθεί η μεταφορά στο εργαστήριο και η φύλαξη. Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία -70°C για σκοπούς αρχειοθέτησης.
- Μετά την εξαγωγή του RNA/DNA-στόχου του φυλαγμένου δείγματος με τη χρήση κιτ εξαγωγής του εμπορίου, είναι δυνατό να διενεργηθούν διάφορες δοκιμές ανίχνευσης γονιδίων και μοριακού προσδιορισμού.

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν την αποστολή και τον χειρισμό των δειγμάτων θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς. Η αποστολή δειγμάτων εντός ιατρικών ιδρυμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Στο εργαστήριο, πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια και άλλα είδη προσωπικής προστασίας σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τον χειρισμό κλινικών δειγμάτων. Τηρείτε τις συστάσεις σχετικά με τη βιοασφάλεια κατά τον χειρισμό ή την ανάλυση δειγμάτων ασθενών.
- Η κατάσταση του δείγματος, ο χρόνος δειγματοληψίας και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για κλινική έρευνα είναι σημαντικοί παράγοντες για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Τηρείτε τις συνιστώμενες οδηγίες συλλογής δειγμάτων.
- Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Ο περιέκτης του φιαλιδίου μπορεί να καταστεί εύθραυστος σε χαμηλές θερμοκρασίες και να ραγίσει σε περίπτωση πτώσης. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Το VTM πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μολυσμένα αναλώσιμα υλικά σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν για τα μολυσματικά ή τα δυνητικά μολυσματικά προϊόντα. Κάθε εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τον χειρισμό των παραγόμενων αποβλήτων και υγρών λυμάτων, ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους, καθώς και για τη διαχείριση και απόρριψη τους (ή την ανάθεση της διαχείρισης και απόρριψής τους σε άλλον φορέα) σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

Συστατικό	Συγκέντρωση
Διάλυμα HBSS	10 g/l
Δείκτης pH	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Αντιβιοτικά	< 1 g/l

	Μίας χρήσεως		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Για in vitro διαγνωστική χρήση
	Θερμοκρασία φύλαξης, (2-25°C)		Τελική ημερομηνία χρήσης

Cultura™ TAŞIMA SİSTEMİ

Türkisch

Viral Taşıma Ortamı (VTM), nötr pH değerli protein ve şekerlerle zenginleştirilmiş Hank'in Dengeli Tuz Çözeltisi (HBSS) ve 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. Kullanımdan önce flakonlar 2-25°C'de saklanmalıdır. Toplama işleminden sonra numunenin bulunduğu taşıma tüpü, 2-25°C'de azami 120 saat saklanabilir ve böylece laboratuvara taşıma ve saklama kolaylığı sağlar. Numuneler, arşivleme maksadıyla -70°C'de saklanabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

SINIRLAMALAR

- Cultura VTM, numune toplama çubuğuyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka kaynaklardan temin edilen ortam, tüp veya çubukların kullanımı, performansı olumsuz etkileyebilir.
- Nükleik asit tespitini doğrulamak için Cultura VTM ile pozitif ve negatif SARS-CoV-2 kontrolleri bulunan çubuklarla üç tekrarlı PCR tetkiki 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 uygunluğunu göstermek üzere üç tekrar şeklinde gerçekleştirilmiştir.
- Her ne kadar VTM, virüslerin muhafazasına destek olmak üzere formüle edilmiş olsa da virüs dirimlilik testleri gerçekleştirilmemiştir.

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

UYARILAR

- Bu ürün, tek kullanımlıktır; tekrar kullanmak, enfeksiyon ve/veya hatalı sonuç riski doğurabilir.
- Tekrar ambalajlamayın.
- Kullanım amacı dışındaki uygulamalar için elverişli değildir.
- Bu ürünün hızlı tanısal kit veya tanısal araçlarla ilişkili olarak kullanımı, öncesinde kullanıcı tarafından geçerli kılınmalıdır.
- Kullanma talimatına dikkatli bir şekilde uyulmalıdır. Üretici, ürünün yetkisiz veya vasıfsız kullanımından sorumlu tutulamaz.
- Yalnızca eğitimli personel tarafından muamele edilmelidir.
- Tüm numunelerin enfeksiyöz mikroorganizma içerdiği varsayılmalı ve dolayısıyla tüm numunelere uygun tedbirlerle muamele edilmelidir. Kullanımdan sonra tüpler ve çubuklar, laboratuvarın enfeksiyöz atık düzenlemeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

İÇİNDEKİLER

Cultura™ Taşıma Sistemi, kullanıma hazırdır ve herhangi bir hazırlık gerektirmez.

Ambalaj içeriği:

- 1 adet 3 ml Viral Taşıma Ortamı Flakonu

ÖNLEMLER

- Kullanma talimatına dikkatli bir şekilde uyun.
- Ürün tekrar kullanılamaz.
- 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. Kullanımdan önce aşırı ısıtmayın veya dondurmayın.

YAN ETKİLER

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur

RX ONLY

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

KULLANMA TALİMATLARI

- Numuneyi alın. Numune alma sırasında çubuğun ucu (uç), kontaminasyon riskini azaltmak için yalnızca şüpheli enfeksiyonla temas etmelidir.
- Hastadan numune alındıktan sonra çubuğun ucunu derhal VTM içeren tüpe sokun.
- Kırılma noktasını flakonun üst kenarıyla hizalayarak ve çubuğu işaretli yerden kırılana kadar eğerek flakonda kırın ve çubuğun ucunu taşıma tüpünde bırakın. Çubuğu atın ve çubuk numunesinin bulunduğu taşıma tüpünün kapağını kapatın.
- Topladıktan sonra klinik numunenin muamele ve muhafazasına ilişkin standart işletim protokolleri 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 tespit ve moleküler tayin testleri gerçekleştirilebilir.

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

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

UYARILAR

- Laboratuvarında klinik numunelere muamele yaparken koruyucu gözlük veya genelgeçer tedbirlere uygun diğer koruyucu unsurları kullanın. Hasta numunelerini muamele veya analiz ederken biyogüvenlik önerilerine uyun.
- Klinik araştırma için toplanan numunenin kondisyonu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir sonuçlar elde etmek bakımından kayda değer birer değişkendir. Numune toplama konusunda önerilen kılavuzlara uyun.
- Kullanmadan önce ambalajı kontrol edin. Hasarlıysa kullanmayın.
- Flakon kap, düşük sıcaklıklarda kırılabilir ve düşürüldüğünde çatlayabilir. Özenle uygulayın.

BERTARAF ETME







VTM, geçerli düzenlemeler uyarınca bertaraf edilmelidir.

Kullanılmış veya kontamine tek kullanımlık materyalleri, enfeksiyöz veya potansiyel olarak enfeksiyöz ürünlere ilişkin prosedürler uyarınca bertaraf edin. Ortaya çıkan atıklara ve atık sıvılara kendi niteliklerine ve tehlike derecelerine göre muamele edilmesi ve geçerli 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 çözelti içermektedir.

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

 Single Use	Tek Kullanımlıktır		Üretim Tarihi
	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın		In Vitro Tanısal Kullanım içindir
 2°C - 25°C	Saklama Sıcaklığı, (2-25°C)		Son Kullanma Tarihi

Cultura™ ZESTAW TRANSPORTOWY

Polish

Podłoże transportowe dla wirusów (VTM) składa się ze zrównoważonego roztworu soli Hanka (HBSS) wzbogaconego białkami i cukrami o neutralnym pH oraz wskaźnika poziomu pH. Podłoże VTM zawiera antybiotyki, które hamują nadmierny wzrost bakterii, drożdży i grzybów, utrzymują integralność komórkową i sprzyjają utrwalaniu wirusów, jeśli próbka przechowywana jest w odpowiednich warunkach. Podłoże VTM zostało ocenione pod kątem transportu wirusa SARS-CoV-2. Przed użyciem fiolki należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Po pobraniu próbki probówkę transportową zawierającą próbkę można przechowywać maksymalnie przez 120 godzin w temperaturze 2–25°C, co ułatwia transport do laboratorium i przechowywanie. Próbkę można przechowywać w temperaturze -70°C w celach archiwizacji.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań

OGRANICZENIA

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

Uzyskane wyniki zależą w dużej mierze od właściwego 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 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.
- Należy ściśle 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 probówki i wymazówki należy zutylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpadów zakaźnych obowiązującymi w danym laboratorium.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw transportowy Cultura™ jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Opakowanie zawiera:

- 1 fiolkę z 3 ml podłoża transportowego dla wirusów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania.
- Produktu nie należy stosować ponownie.
- Podczas pobierania próbek mikrobiologicznych i obchodzenia się z nimi należy nosić sterylne rękawice, odzież ochronną oraz okulary ochronne.

PRZECHOWYWANIE

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.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak znanych przeciwwskazań

WYRÓB DOSTĘPNY WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Pobrać próbkę. Podczas pobierania próbek koniec wymazówki (końcówka) powinien mieć kontakt jedynie z potencjalnie zakażonym miejscem, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia.
- Po pobraniu próbek od pacjenta natychmiast umieścić końcówkę wymazówki w probówce zawierającej podłoże VTM.
- Złamać wymazówkę w fiolce, wyrównując przewężenie z górną krawędzią fiolki i zginając wymazówkę do momentu jej złamania w oznaczonym miejscu, pozostawiając końcówkę wymazówki w probówce transportowej. Wyrzucić trzonek wymazówki i zamknąć probówkę transportową zawierającą wymazówkę z próbką.

- Po pobraniu należy przestrzegać standardowych protokołów dotyczących postępowania z próbkami 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 próbkami powinny być w pełni zgodne z przepisami lokalnymi i krajowymi. Wysyłka próbek w obrębie instytucji medycznych powinna być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi danej instytucji.

PRZESTROGI

- Podczas pracy z próbkami klinicznymi w laboratorium należy nosić rękawice ochronne i stosować inne środki ochrony współmierne do ogólnych środków ostrożności. Podczas pracy z próbkami 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.
- Przed 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 wyrobem należy obchodzić się ostrożnie.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Podłoże VTM musi być zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Zutylizować zużyte czy 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 unieszkodliwienie) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

ODCZYNNIKI

W skład podłoża VTM wchodzi białka sprzyjające stabilizacji wirusów, antybiotyki i antymikotyki, które zapobiegają nadmiernemu wzrostowi flory bakteryjnej i grzybiczej, oraz roztwór buforowy utrzymujący neutralny poziom pH.

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

	Wyrób jednorazowego użytku		Data produkcji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Do stosowania w diagnostyce in vitro
	Temperatura przechowywania (2–25°C)		Data ważności

Cultura™ TRANSPORTNÍ SYSTÉM

Czech

Transportní půda na viry (Viral Transport Medium, VTM) se skládá z Hanksova vyváženého solného roztoku (Hanks' Balanced Salt Solution, HBSS) obohaceného o bílkoviny a cukry a neutrálním pH a indikátorem pH. Půda VTM obsahuje antibiotika, která při řádném skladování zabráňují přemnožení bakterií, kvasinek a plísní, udržují 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 odebrání 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

Transportní systém Merit Cultura™ je určen k přepravování klinických vzorků do analytické laboratoře k následnému provedení diagnostických/identifikačních technik.

KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

OMEZENÍ

1. Systém Cultura VTM je třeba používat s odběrovými tampony na vzorky. Odlišné půdy, lahvičky nebo odběrové tampony nemusí přinést stejné výsledky.
2. 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 trojitě.
3. Testování bylo provedeno trojitě, aby se prokázalo, zda při dodržení dodaných pokynů ke skladování půdy VTM a odebraných vzorků je VTM vhodná ke konzervaci nukleových kyselin (RNA a DNA) a jejich následné extrakci k testování molekulární analýzou a provádění pokusů.
4. 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 vzorků k analýze.

VAROVÁNÍ

1. Tento výrobek je určen pouze na jedno použití, opakované použití by mohlo způsobit riziko infekce a/nebo nepřesných výsledků.
2. Nelze vybalit a znovu zabalit.
3. Není vhodné k jinému než určenému použití.
4. Uživatel musí nejprve validovat, zda lze tento výrobek použít s danými rychlotestovacími diagnostickými sadami nebo diagnostickými nástroji.
5. Návod k použití je potřeba důsledně dodržovat. Výrobce nenese odpovědnost za nepovolené nebo neodborné použití tohoto výrobku.
6. Určeno k použití výhradně vyškoleným personálem.
7. 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

Transportní systém Cultura™ je připraven k použití a nevyžaduje žádnou další přípravu. Balení obsahuje:

- 1 lahvičku se 3 ml transportní půdy na viry

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pokyny k použití je potřeba důsledně dodržovat.
2. Produkt nelze používat opakovaně.
3. 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 čínidlem je 2–25 °C. Před použitím ji nevystavujte velmi vysoké teplotě ani nezmrazujte.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Žádné nejsou známy.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům, který je vyškolen v jeho používání nebo v daných terapeutických a diagnostických postupech či který s nimi má zkušenosti, nebo na jeho předpis.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odeberte vzorek. K snížení rizika kontaminace je nutné, aby se odběrový tampon při odběru vzorku dotkl pouze potenciálně infikovaného místa.
2. Ihned po dokončení odběru vzorku od pacienta umístěte odběrový tampon do lahvičky s půdou VTM.
3. Odběrovou tyčinku odlomte do lahvičky: přiložte zalamovací bod k horní hraně ústí lahvičky a ohýbejte, dokud se tyčinka nezlomí a tampon nežůstane v transportní lahvičce. Zbytek tyčinky zlikvidujte a na transportní lahvičku se vzorkem znovu nasadte víčko.
4. Po dokončení odběru dodržujte obvyklé pracovní postupy pro zacházení s klinickými vzorky a jejich uchování. 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.
5. Po extrakci cílové RNA nebo DNA z uloženého vzorku komerčně dostupnými sadami pro extrakci je možno vykonat 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.

UPOZORNĚNÍ

1. Při práci s klinickými vzorky v laboratoři používejte ochranné rukavice a další přiměřenou ochranu v souladu s všeobecně platnými bezpečnostními opatřeními. Při práci s odebranými vzorky a jejich analýze dodržujte opatření biologické bezpečnosti.
2. O spolehlivosti výsledků klinického vyšetřování ve významné míře rozhodují správné podmínky a načasování odběru a také objem odebraného vzorku. Při odběru vzorku dodržujte doporučené postupy.
3. Před použitím balení zkontrolujte. V případě poškození nepoužívejte.
4. Lahvička může při nízkých teplotách zkréhnout a při upuštění by mohla prasknout. Manipulujte opatrně.


LIKVIDACE ODPADU

Systém VTM musí být zlikvidován v souladu s příslušnými předpisy. Použité nebo 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.

ČINIDLA

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

 Single Use	Jednorázové použití		Datum výroby
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití		K diagnostickému použití in vitro
 2–25 °C	Teplota pro skladování (2–25 °C)		Spotřebujte do

Cultura™ СИСТЕМА ЗА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Bulgarian

Вирусната транспортна среда (BTC) се състои от балансиран солен разтвор на Ханк (Hank's Balanced Salt Solution, HBSS), обогатен с протеини и захари с неутрална рН и индикатор за рН. 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 флаконите трябва да се съхраняват при температура от 2 – 25°C. След вземане на проби транспортната епруветка, съдържаща пробата, може да се съхранява за 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.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. BTC Cultura е предназначена за употреба с тампони за вземане на проби. Използването на среда, епруветки 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 даунстрийм извличане на нуклеинови киселини, както и тестване и експерименти с молекулен анализ, когато BTC и взетите проби се съхраняват съгласно предоставените инструкции. Въпреки че BTC е формулирана да подпомогне запазването на вируси, не е провеждано тестване за вирусна жизнеспособност.
4. Получените резултати до голяма степен зависят от правилното и адекватно вземане на пробите, както и от бързината, с която пробите се транспортират до лабораторията и се анализират.

Получените резултати до голяма степен зависят от правилното и адекватно вземане на пробите, както и от бързината, с която пробите 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 опакова повторно.
3. Не е подходящо за друго приложение освен предназначенията употреба.
4. Употребата на този продукт във връзка с комплект за бърза диагностика или с диагностична апаратура трябва предварително да бъде валидирана от потребителя.
5. Инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Производителят не може да носи отговорност за неправомерно или неквалифицирано използване на продукта.
6. Да се използва само от обучен персонал.
7. Трябва да се предположи, че всички проби съдържат инфекциозни микроорганизми и следователно с всички проби трябва да се борави съгласно подходящи предпазни мерки. След употреба епруветките и тампоните трябва да се изхвърлят съгласно лабораторните разпоредби за инфекциозни отпадъци.

СЪДЪРЖАНИЕ

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

- 1 епруветка с 3 ml вирусна транспортна среда

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Следвайте внимателно инструкциите за употреба.
2. Продуктът не може да се използва повторно.
3. При вземането на проби и боравенето с микробиологични проби трябва да се носят стерилни ръкавици, защитно облекло и очила.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта на хладно и сухо място.

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

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. Вземете пробата. По време на вземането на проби края на тампона (върхът) трябва да влиза в контакт само с предполагаемата инфекция, така че да се намалят рисковете от замърсяване.
2. След вземане на проби от пациента незабавно поставете върха на тампона в епруветката, съдържаща BTC.
3. Отчупете тампона във флакона, като подравните точката за счупване с горния ръб на флакона и я огънете, докато тампонът не се чули на обозначеното място, оставяйки върха на тампона в транспортната епруветка. Изхвърлете пръчицата и затворете транспортната епруветка, съдържаща тампона с пробата.

4. След вземането на проби трябва да се спазват стандартните оперативни протоколи за боравене със и запазване на клинични проби. Транспортната епруветка, съдържаща тампона с нуклеинови киселини от пробата, може да се съхранява за 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.
5. След като целевата РНК или ДНК от съхранената проба се извлече чрез стандартни комплекти за извличане, могат да се проведат различни тестове за откриване на гени и молекулярни анализи.

Пробите, взети за клинични изследвания, трябва да се вземат и обработват според публикуваните ръководства и указания. Специфичните изисквания за доставяне и боравене с проби трябва да са в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби. Доставянето на проби в рамките на медицинските институции трябва да съответства на вътрешните указания на институцията.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ

1. При боравене с клинични проби в лабораторията носете защитни ръкавици и друга защита, еквивалентна на универсалните предпазни мерки. При боравене със или анализ на проби от пациенти спазвайте препоръките за биобезопасност.
2. Състоянието, моментът на вземане и обемът на пробата, взета за клинично изследване, са значителни променливи по отношение на получаването на надеждни резултати. Следвайте препоръчаните указания за вземане на проби.
3. Проверете опаковката преди употреба. Ако е налице повреда, да не се използва.
4. Флаконът контейнер може да стане крехък при ниски температури и може да се напука при изпускане. Да се борави внимателно.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

BTC трябва да се изхвърля в съответствие с приложимите разпоредби. Изхвърляйте всякакви използвани или замърсени материали за еднократна употреба, спазвайки процедурите за инфекциозни или потенциално инфекциозни 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 антимицитици за предотвратяване на свръхрастеж на бактериална и гъбична флора, както и буферен разтвор за поддържане на неутрално рН.

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

	За еднократна употреба		Дата на производство
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		За инвитро диагностична употреба
	Температура на съхранение, (2 – 25°C)		Срок на годност

Cultura™ TRANSPORT-RENDSZER

Hungarian

A vírustranszport-közeg (Viral Transport Medium, VTM) Hank-féle kiegyensúlyozott sóoldatból (HBSS) áll, amely fehérjékkel és cukrokkal dúsított, illetve semleges pH-t és pH-indikátort tartalmaz. A VTM antibiotikumokat tartalmaz a baktériumok, az élesztő és a gombák túlszaporodásának megakadályozására, a sejtingerítés fenntartására és a vírusok megőrzésének elősegítésére megfelelő tárolás mellett, továbbá kiértékeltek a SARS-CoV-2 szállítására vonatkozóan. Használat előtt az üvegcskéket 2–25 °C-on kell tárolni. A mintavétel követően a mintát tartalmazó transzportcső legfeljebb 120 órán át tárolható 2–25 °C-on, ami lehetővé teszi a laboratóriumba történő szállítást és a tárolást. A minták archiválási célból –70 °C-on tárolhatók.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Merit Cultura™ transzportrendszer a későbbi diagnosztikai/azonosítási technikákhoz felhasználható klinikai mintáknak az elemző laboratóriumba történő szállítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

KORLÁTOZÁSOK

- A Cultura VTM mintavételi vattapálcákkal való használatra szolgál. A más forrásból származó közeg, csövek vagy pálcák használata csökkentheti a teljesítményt.
- A PCR-vizsgálatokat három példányban végezték el a nukleinsav-kimutatás megerősítése érdekében: a Cultura VTM-en, valamint a pozitív és negatív SARS-CoV-2-kontrollt tartalmazó pálcikákon.
- A VTM nukleinsavak (RNS és DNS) megőrzésére vonatkozó alkalmazásának igazolása céljából három példányban végeztek vizsgálatot a downstream nukleinsav-extrakció, molekuláris mintaelemzési vizsgálatok és kísérletek tekintetében, ha a VTM és a gyűjtött minták a megadott utasítások szerint vannak tárolva.
- Bár a VTM-et arra tervezték, hogy elősegítse a vírusok megőrzését, a vírus életképességének vizsgálatát nem végezték el.

A kapott eredmények nagymértékben függenek a pontos és megfelelő mintavételtől, valamint a minták laboratóriumba történő szállításának és elemzésének gyorsaságától.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a termék kizárólag egyszeri használatra szolgál; az ismételt használat fertőzésveszéllyel és/vagy pontatlan eredményekkel járhat.
- Ne csomagolja be újra.
- Nem használhatók a rendeltetészerű használatól eltérő célra.
- A termék gyors diagnosztikai készlettel vagy diagnosztikai műszerekkel együtt történő használatát a felhasználónak előzetesen validálnia kell.
- A használati utasításokat gondosan be kell tartani. A gyártó nem vonható felelősségre a termék jogosulatlan vagy szakszerűtlen használatáért.
- Csak képzett személyzet kezelheti.
- Feltételezni kell, hogy minden minta fertőző mikroorganizmusokat tartalmaz, ezért minden mintát megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni. Használat után a csöveket és a pálcákat a fertőző hulladékokra vonatkozó laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

TARTALOM

A Cultura™ transzportrendszer használatra kész, és nem igényel további előkészítést. A csomag a következőket tartalmazza:

- 1 db 3 ml-es vírustranszport-közeggel feltöltött üvegcse

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Gondosan kövesse a használati útmutatót.
- A termék nem használható fel újra.
- A mikrobiológiai minták begyűjtésekor és kezelésekor steril kesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget kell viselni.

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen tárolja.

A reagenst tartalmazó üvegcse tárolási hőmérséklete 2–25 °C. Ne melegítse túl vagy fagyassza le használat előtt!

NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Nem ismertek

Kizárólag orvosi rendelvényre

Vigyázat! A szövetségi (USA) jogszabályok szerint az eszközt csak olyan orvos értékesítheti, ill. az csak olyan orvos rendelvényére értékesíthető, aki képzett és/vagy tapasztalt az eszköz használatára, illetve az adott terápiás vagy diagnosztikai eljárás tekintetében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Vegye le a mintát. A mintavétel során a pálcá vége (hegye) csak a gyanítottan fennálló fertőzéssel érintkezhet, a szennyeződés kockázatának csökkentése érdekében.
- A betegnél végzett mintavétel után azonnal helyezze a mintavételi pálcá hegyét a VTM-et tartalmazó csőbe.
- Törje bele a pálcát az üvegcskébe úgy, hogy a töréspont illeszkedjen az üvegcse felső széléhez, és hajlítsa meg, amíg a pálcá le nem törik a jelzésnél, és a pálcá hegye bele nem kerül a transzportcsőbe. Dobja ki a nyelet, és helyezze vissza a mintát tartalmazó transzportcső tetejét.
- A mintavétel után a klinikai minta kezelésére és megőrzésére vonatkozó standard műveleti protokollokat kell követni. A transzportcső, amely a mintából származó nukleinsavakkal átitatott tampont tartalmazza, legfeljebb 120 órán át tárolható 2–25 °C-on, ami lehetővé teszi a laboratóriumba történő szállítást és a tárolást. Archiválási célból –70 °C-on tárolható.
- Miután a tárolt minta cél RNS-ét vagy DNS-ét kereskedelmi extrakciós készletek segítségével kivonják, különböző gének kimutatási és molekuláris mintaelemzési vizsgálatok végezhetőek.

A klinikai vizsgálatok céljából levett mintákat a közzétett útmutatók és irányelvek szerint kell begyűjteni és kezelni. A minták szállítására és kezelésére vonatkozó különleges követelményeknek teljes mértékben meg kell felelniük az állami és szövetségi szabályozásoknak. A minták orvosi intézményeken belüli szállítását az intézmény belső iránymutatásai szerint kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A laboratóriumban viseljen védőkesztyűt és a klinikai minták kezelésekor betartandó általános övintézkedéseknek megfelelő egyéb védőfelszerelést. A betegek mintáinak kezelése vagy elemzése során tartsa be a biológiai biztonságra vonatkozó ajánlásokat.
- A klinikai vizsgálat céljából levett minta állapota, időpontja és mennyisége jelentősen befolyásolja az eredmények megbízhatóságát. Kövesse a mintavételre vonatkozó ajánlott iránymutatásokat.
- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Ha sérült, ne használja.
- Az üvegcsetartály hideg hőmérsékleten törékennyé válhat, és megrepedhet, ha leejtik. Különös körültekintéssel kezelendő.







HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A VTM-et az alkalmazandó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. A használt vagy szennyezett egyszerhasználatos anyagot a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint kell ártalmatlanítani. Az egyes laboratóriumok felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat és folyadékokat jellegük és veszélyességük mértéke szerint kezeljék, valamint azokat az alkalmazandó előírásoknak megfelelően kezeljék és ártalmatlanítsák (vagy intézzék a kezelését és ártalmatlanítását).

REAGENSEK

A VTM-készítmény vírusstabilizálásra szolgáló fehérjéket, antibiotikumokat és antimikotikumokat tartalmaz, amelyek megakadályozzák a baktériumok és a gombaflóra túlszaporodását, valamint egy pufferoldatot a semleges pH-érték fenntartására.

Összetevő	Koncentráció
HBSS oldat	10 g/l
pH-indikátor	< 1 g/l
FBS	20 g/l
Antibiotikumok	< 1 g/l

	Egyszeri használatra		Gyártási dátum
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tanulmányozza a használati útmutatót		In vitro diagnosztikai felhasználásra
	Tárolási hőmérséklet, (2–25 °C)		Felhasználhatóság dátuma

Cultura™ СИСТЕМА ТРАНСПОРТИРОВКИ ОБРАЗЦОВ

Russian

В состав среды для транспортировки вирусов (VTM) входит сбалансированный солевой раствор Ханкса (HBSS), обогащенный белками и сахарами с нейтральным показателем pH, а также индикатор pH. Среда VTM содержит антибиотики, подавляющие чрезмерное размножение бактерий, грибов 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 (максимум) 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 транспортировки образцов Merit Cultura™ предназначена для 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 для сбора образцов. 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 своевременности 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.
- Повторная упаковка не допускается.
- Используйте строго по назначению.
- Использование данного изделия вместе с быстрым диагностическим комплектом или диагностическим оборудованием должно быть предварительно одобрено пользователем.
- 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 образцом следует соблюдать надлежащие меры предосторожности. Использованные пробирки и тампоны подлежат утилизации в соответствии с нормативными требованиями лаборатории в отношении инфицированных отходов.

СОДЕРЖИМОЕ

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

- 1 пробирка с 3 мл среды для транспортировки вирусов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Тщательно соблюдайте инструкции по применению.
- Изделие не подлежит повторному использованию.
- 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.

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

- 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 точку для обламывания с верхним краем пробирки и согните стержень до тех пор, пока он не обломится в указанной точке. При этом кончик тампона должен остаться 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 (максимум) 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.
- 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

Среда VTM подлежит утилизации в соответствии с применимыми нормативными требованиями.

Утилизируйте любые использованные или загрязненные одноразовые материалы с соблюдением процедур утилизации инфицированных или потенциально инфицированных изделий. Каждая лаборатория несет ответственность за соблюдение правил обращения с отходами и сточными водами согласно их типу 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 pH.

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

 Single Use	Для однократного использования		Дата изготовления
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к руководству по эксплуатации		Для диагностики в лабораторных условиях
 25°C	Температура хранения (2–25 °C)		Использовать до

Cultura™ TRANSPORTĒŠANAS SISTĒMA

Latvian

Virusu transportēšanas barotne (VTM) sastāv no Henka līdzsvarotā sāls šķīduma (HBSS) ar neitrālu pH, kuram pievienotas olbaltumvielas un cukuri. Iepakojumā ir arī pH indikators. VTM satur antibiotikas baktēriju, raugu un sēnišu pārmērīgas savairošanās nomākšanai, uztur šūnu viengabalainību un nodrošina virusu saglabāšanas pareizos uzglabāšanas apstākļos. Sistēma ir vērtēta SARS-CoV-2 transportēšanai. Pirms lietošanas flakoni jāglabā 2–25 °C temperatūrā. Pēc parauga ņemšanas transportēšanas stobriņu ar tajā esošo paraugu var glabāt līdz 120 stundām 2–25 °C temperatūrā, kas nodrošina ērtu transportēšanu uz laboratoriju un uzglabāšanu. Arhivēšanas nolūkā paraugus var uzglabāt -70 °C temperatūrā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit Cultura™ transportēšanas sistēma ir paredzēta klīnisko paraugu transportēšanai uz laboratoriju analīžu veikšanai, rezultātus turpmāk izmantojot diagnozes noteikšanai/patogēna identificēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

IEROBEŽOJUMI

- Cultura VTM ir paredzēta lietošanai ar paraugu ņemšanas tamponiem. Citu barotņu, stobriņu vai tamponu izmantošana var pasliktināt sistēmas veiktspēju.
 - Lai apstiprinātu nukleīnskābju noteikšanu, ir veikti trīskārši PKR pētījumi, izmantojot Cultura VTM un tamponus ar pozitīviem un negatīviem SARS-CoV-2 kontroles paraugiem.
 - Ir veiktas trīskāršas pārbaudes, lai pierādītu VTM piemērotību nukleīnskābju (RNS un DNS) saglabāšanai turpmākai nukleīnskābju ekstrakcijai, kā arī molekulārai testēšanai un eksperimentiem, ja VTM un ņemtie paraugi tiek uzglabāti atbilstoši sniegtajiem norādījumiem.
 - Lai gan VTM ir veidota tā, lai nodrošinātu virusu saglabāšanu, virusu dzīvotspējas pārbaudes nav veiktas.
- legūtie rezultāti ir būtiski atkarīgi no pareizas un atbilstošas paraugu ņemšanas, kā arī no tā, cik ātri paraugi tiek transportēti uz laboratoriju un analizēti.

BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtota lietošana var radīt inficēšanās un/vai neprecīzu rezultātu risku.
- Nedrīkst pārsaiņot.
- Nav piemērots nekādiem citiem mērķiem, kā vien paredzētajam pielietojumam.
- Lai šo izstrādājumu lietotu kopā ar atbilstošas diagnostikas komplektu vai ar diagnostikas instrumentiem, lietotājam iepriekš jāveic validācija.
- Rūpīgi jāievēro lietošanas pamācība. Ražotājs nevar uzņemt atbildību par izstrādājuma izmantošanu tam neparedzētam vai neapstiprinātam mērķim.
- Ar šo izstrādājumu drīkst rīkoties tikai apmācīti darbinieki.
- Jāpieņem, ka visos paraugos ir infekciozi mikroorganismi; tādēļ ar visiem paraugiem jārikojas ar atbilstošu piesardzību. Pēc lietošanas stobriņi un tamponi jāiznīcina saskaņā ar laboratorijā spēkā esošajiem noteikumiem attiecībā uz infekcioziem atkritumiem.

SATURS

Cultura™ transportēšanas sistēma ir gatava lietošanai un nav īpaši jāsaģatavo. Iepakojumā ir:

- 1 flakons ar 3 ml virusu transportēšanas barotnes;

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rūpīgi ievērojiet lietošanas pamācību.
- Produktu nevar lietot atkārtoti.
- Ņemot mikrobioloģiskus paraugus un rīkojoties ar tiem, jāvalkā sterili cimdi, aizsargtērps un aizsargbrilles.

UZGLABĀŠANA

Izstrādājumu uzglabāt vēsā, sausā vietā. Reaģenta flakons jāglabā 2–25 °C temperatūrā. Pirms lietošanas nedrīkst pārmērīgi sasildīt vai saldēt.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

PIEEJAMS TIKAI PRET RECEPTI

Uzmanību! ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam, kurš ir apmācīts un/vai ar pieredzi šīs ierīces, konkrētās terapeitiskās vai diagnostiskās procedūras izmantošanā, vai pēc šāda ārsta norādījuma.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

- Paņemiet paraugu. Lai mazinātu kontaminācijas risku, parauga ņemšanas laikā ar iespējami inficēto vietu drīkst saskarties tikai tampona gals.
- Pēc tam, kad no pacienta ņemts paraugs, uzreiz ielieciet tampona galu VTM saturošā stobriņā.
- Novietojiet 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 kociņu un uzlieciet vāciņu transportēšanas stobriņam, kurā ir ar tamponu ņemtais paraugs.
- Pēc parauga ņemšanas jāievēro standarta protokols rīcībai ar klīniskiem paraugiem un to saglabāšanai. Transportēšanas stobriņu, kurā ir tampons ar paraugā esošajām nukleīnskābēm, var uzglabāt līdz 120 stundām 2–25 °C temperatūrā, kas nodrošina ērtu transportēšanu uz laboratoriju un uzglabāšanu. Arhivēšanas nolūkā to var uzglabāt -70 °C temperatūrā.
- Kad, izmantojot tirdzniecībā pieejamos ekstrakcijas komplektus, no uzglabātā parauga ir izdalīta nepieciešamā RNS vai DNS, var veikt dažādus gēnu identifikācijas un molekulāros testus.

Klīniskajai izpētei ņemtie paraugi jāpaņem un jāapstrādā saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām.

Specifiskajām prasībām attiecībā uz paraugu transportēšanu un apstrādi pilnībā jāatbilst valsts un federālajiem noteikumiem. Paraugu transportēšana medicīniskajā iestādē jāveic saskaņā ar iestādes iekšējām vadlīnijām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Laboratorijā, rīkojoties ar klīniskajiem paraugiem, jāvalkā aizsargcimdi un jāizmanto citi aizsarglīdzekļi, kas nodrošina universālu aizsardzību. Rīkojoties ar pacienta paraugiem vai analizējot tos, jāievēro ieteikumi par bioloģisko drošību.
- Parauga ņemšanas apstākļi, laiks un parauga lielums ir nozīmīgi faktori, kas, ņemot paraugus klīniskai izpētei, ietekmē iegūto rezultātu uzticamību. Ņemot paraugus, jārikojas saskaņā ar vadlīnijās sniegtajiem ieteikumiem.
- Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu. Nelietot, ja konstatējat bojājumus.
- Aukstumā flakons var kļūt trausls un nokriņot var saplīst. Rīkieties uzmanīgi.



ATKRITUMU LIKVIDĒŠANA

VTM jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem. Izlietos vienreizlietojamus materiālus iznīciniet saskaņā ar infekcioziem vai iespējami infekcioziem izstrādājumiem piemērojamām procedūrām. Katra laboratorija ir atbildīga par atkritumu un notekūdeņu pārvaldību atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei un par to apstrādi un iznīcināšanu (vai apstrādes un iznīcināšanas nodrošināšanu) saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem.

REAĢENTI

VTM sastāvā ir olbaltumvielas virusu stabilizēšanai, antibiotikas un pretsēnišu līdzekļi baktēriju un sēnišu pārmērīgas savairošanās novēršanai, kā arī buferšķīdums neitrāla pH uzturēšanai.

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

	Vienreizējai lietošanai		Ražošanas datums
	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju.		Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Uzglabāšanas temperatūra (2–25 °C)		"Izlietot līdz" datums

Cultura™ TRANSPORTAVIMO SISTEMA

Lithuanian

Virusų transportavimo terpę (VTM, angl. „Viral Transport Medium“) sudaro Hanco subalansuotas druskos tirpalas (HBSS, angl. „Hank's Balanced Salt Solution“), praturtintas baltymais ir cukrumi (neutraus pH), ir pH indikatorius. VMT sudėtyje yra antibiotikų, slopinančių bakterijų, mielių ir grybelių dauginimąsi. Ši terpė palaiko ląstelių vientisumą ir tinkamai laikant užkonservuoja virusus, bei įvertinta, kaip tinkama SARS-CoV-2 virusui transportuoti. Prieš naudojimą buteliukai turi būti laikomi 2–25 °C temperatūroje. Paėmus mėginį, transportavimo buteliukas su mėginiu gali būti laikomas iki 120 val. esant 2–25 °C temperatūrai. Todėl jį patogiu pervežti į laboratoriją ir laikyti. Archyvavimui, mėginius galima laikyti esant –70 °C temperatūrai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit Cultura™“ mėginio transportavimo sistema skirta klinikiams mėginiams transportuoti, kad būtų atlikta laboratorinė analizė bei paskesnė diagnostika / identifikavimas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos

APRIBOJIMAI

- „Cultura VTM“ yra skirta naudoti su mėginių rinkimo tamponais. Naudojant kitų šaltinių terpę, vamzdelius ar tamponus gali būti prastesnės eksploatacinės savybės.
- Buvo atlikti trigubi PGR tyrimai naudojant „Cultura VMT“ ir tamponus su teigiamais ir neigiamais SARS-CoV-2 kontroliniais mėginiais siekiant patvirtinti nukleino rūgšties aptikimą.
- Buvo atliekamas trigubas testavimas siekiant pademonstruoti VMT tinkamumą nukleino rūgštims (RNR ir DNR) konservuoti, kai norima atlikti paskesnį nukleino rūgšties išskyrimą ir atlikti molekulinę laboratorinę testavimą ir eksperimentus, kai VMT ir paimti mėginiai laikomi vadovaujantis pateikiamomis instrukcijomis.
- Nors VMT formulė sudaryta, kad virusai būtų užkonservuojami, tačiau virusų gyvybingumo bandymas nebuvo atliktas.

Gaunami rezultatai labiausiai priklauso, ar tinkamai buvo paimti mėginiai, taip pat nuo to, kaip greitai pristatyta į laboratoriją ir atlikta analizė.

ĮSPĖJIMAI

- Šis gaminytis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos pavojus ir (arba) gauti netikslūs rezultatai.
- Nepakuokite pakartotinai.
- Netinka naudoti jokių tikslu, tik pagal numatytąją paskirtį.
- Šio gaminio naudojimą su greitosios diagnostikos rinkiniu ar diagnostiniais instrumentais turi iš anksto patvirtinti naudotojas.
- Būtina atidžiai paisyti naudojimo instrukcijų. Gamintojas nėra atsakingas, jei šis gaminytis naudojamas be leidimo ar naudoja nekvalifikuoti asmenys.
- Turi naudoti tik išmokyti darbuotojai.
- Privalu atminti, kad visuose mėginiuose yra infekcinių mikroorganizmų, todėl visus mėginius reikia tvarkyti paisant atitinkamų atsargumo priemonių. Panaudojus, vamzdelius ir tamponus būtina likviduoti vadovaujantis infekcinių laboratorijos atliekų tvarkymo teisiniais reikalavimais.

PAKUOTĖS TURINYS

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

- 1 buteliukas su 3 ml virusų transportavimo terpės;

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Atidžiai paisykite naudojimo instrukcijų.
- Gaminio negalima pakartotinai naudoti.
- Imant ir tvarkant mikrobiologinius mėginius reikia mūvėti sterilius pirštines ir dėvėti apsauginius drabužius bei akinius.

LAIKYMAS

Laikykite gaminį vėsioje, sausoje vietoje.

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

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 terapinę ar diagnostinę procedūrą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Paimkite mėginį. Mėginio ėmimo metu tampono galas (galiukas) turi liestis tik su įtariama infekuota sritimi, kad būtų mažesnė užteršimo rizika.
- Paėmę paciento mėginį iš karto įstatykite tampono galiuką į buteliuką su VMT terpė.
- Nulaužkite tampono kotelį į buteliuką (sulygiuokite laužimo tašką su viršutine buteliuko briauna). Lenkite tampono kotelį, kol jis nulūš ties žyma. Palikite tampono galiuką transportavimo buteliuke. Išmeskite kotelį ir uždėkite dangtelį ant transportavimo buteliuko su mėginiu.
- Paėmus mėginį turi būti taikomas standartinis klinikių mėginių 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, jį galima laikyti esant –70 °C temperatūrai.
- Po to, kai iš saugojamo mėginio yra išskiriama tikslinė RNR ar DNR rūgštis naudojant prekyboje esančius išskyrimo rinkinius, galima atlikti įvairių genų aptikimo ir molekulinis laboratorinius testavimus.

Klinikiams tyrimams imami mėginiai turi būti paimami ir tvarkomi vadovaujantis paskelbtais vadovais ir nurodymais.

Būtina visiškai paisyti valstybinių ir federalinių specifinių teisių reikalavimų dėl mėginių pervežimo ir tvarkymo. Medicinos institucijų viduje mėginiai turi būti pervežami paisant institucijos vidaus reikalavimų.

PERSPĖJIMAI

- Tvarkydami klinikius mėginius, laboratorijoje dėvėkite apsaugines pirštines ir kitas atitinkamas apsaugas bei paisykite universalių atsargumo priemonių. Tvarkydami ar analizuodami pacientų mėginius paisykite biosaugos rekomendacijų.
- Norint gauti patikimus klinikių tyrimo rezultatus, svarbūs kintamieji yra būklė, tinkamas laikas ir paimamo mėginio kiekis. Paisykite mėginio paėmimo rekomendacijų.
- Prieš naudodami, patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jei ji yra apgadinta.
- Esant žemai temperatūrai buteliukų konteineris gali tapti trapus ir numetus gali įtrūkti. Tvarkyti atsargiai.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

VMT terpė būtina šalinti vadovaujantis galiojančių teisės aktų reikalavimais. Bet kokius naudotus tamponus ar užterštas vienkartinės medžiagas šalinkite paisydami infekcinių ar potencialiai infekcinių gaminių šalavimo procedūrų. Kiekviena laboratorija atsakinga, kad šiukšlės ir susidarę skystos atliekos būtų šalintos atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį. Jas turi apdoroti ir šalinti (ar pristatyti apdoroti ir likviduoti) vadovaujantis galiojančių teisės aktų reikalavimais.

REAGENTAI

VMT terpę sudaro viruso stabilizavimo baltymai, antibiotikai ir priešgrybeliniai 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

 Single Use	Vienkartinis		Gamybos data
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, perskaityti naudojimo instrukciją		Naudoti tik <i>in vitro</i> diagnostikai
 2–25 °C	Laikymo temperatūra (2–25 °C)		Sunaudoti iki datos

Cultura™ SISTEM DE TRANSPORT

Romanian

Mediul de transport pentru virus (Viral Transport Medium – VTM) constă într-o soluție salină echilibrată Hank (Hank's Balanced Salt Solution – HBSS) îmbogățită cu proteine și zaharuri cu indicator de pH și pH neutru. VTM conține antibiotice pentru inhibarea dezvoltării excesive a bacteriilor, levurii și ciupercilor, menținerea integrității celulare 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.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc

LIMITĂRI

- Mediul de transport pentru virus Cultura este conceput pentru a fi utilizat cu tamponane pentru recoltarea specimenelor. Utilizarea mediilor, tuburilor sau a tamponanelor provenite din alte surse poate compromite performanța.
- Studiile PCR au fost efectuate în triplicat cu ajutorul VTM-ului Cultura și al tamponanelor cu marmor pozitiv și negativi SARS-CoV-2 pentru a confirma detecția acidului nucleic.
- 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 aval și experimentele și testarea prin dozare moleculară atunci când VTM-ul și probele recoltate sunt depozitate conform instrucțiunilor furnizate.
- Deși VTM-ul este formulat pentru a încuraja conservarea virusurilor, nu s-au efectuat testări privind viabilitatea virusurilor.

Rezultatele obținute la scară largă depind de recoltarea corespunzătoare și adecvată a specimenelor, precum și de promptitudinea cu care speciimenele sunt transportate către laborator și analizate.

AVERTISMENTE

- Acest produs este exclusiv de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate incorecte.
- Nu reambalați.
- Nu este destinat altor aplicații decât cele din domeniul de utilizare.
- Utilizarea acestui produs în asociere cu un kit de diagnosticare rapidă sau cu instrumentele de diagnosticare trebuie validată anterior de către utilizator.
- Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu poate fi considerat responsabil pentru utilizarea neautorizată sau necalificată a produsului.
- A se manipula numai de către un personal instruit.
- Trebuie să presupunem faptul că toate speciimenele conțin microorganisme infecțioase și, prin urmare, toate speciimenele trebuie manipulate luând măsurile de precauție adecvate. După utilizare, eliminați tuburile și tamponanele conform reglementărilor laboratorului privind deșeurile infecțioase.

CONȚINUT

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

- 1 flacon cu 3 ml de mediu de transport pentru virus

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.
- Produsul nu poate fi reutilizat.
- Purtați mănuși, îmbrăcăminte de protecție și ochelari sterili atunci când recoltați și manipulați speciimene microbiologice.

DEPOZITARE

Depozitați produsul într-un loc răcoros și uscat.

Temperatura de depozitare pentru flaconul cu reactiv este de 2 – 25 °C.

Nu supraîncălziți sau congelați înainte de utilizare.

REAȚII ADVERSE

Nu se cunosc

NUMAI PE BAZĂ DE PRESCRIPȚIE 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

- Recoltați proba. În timpul recoltării, capătul (vârful) tamponului va intra în contact numai cu infecția suspectă, pentru a reduce riscurile de contaminare.
- După recoltarea probei de la pacient, introduceți vârful tamponului imediat în tubul care conține VTM.
- Rupeți tamponul în flacon, aliniind punctul de întrerupere cu marginea superioară a flaconului și îndoiți până când tamponul se rupe în dreptul marcajului, lăsând vârful tamponului în tubul pentru transport. Aruncați bara și puneți capacul înapoi pe tubul pentru transport care conține proba cu tampon.
- După recoltare, respectați protocoalele de operare standard pentru manipularea și conservarea specimenelor 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.
- După extracția ARN-ului sau a ADN-ului țintă din proba depozitată, cu kiturile de extracție comerciale, se pot efectua diverse teste de detecție a genelor și prin dozare moleculară.

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

ATENȚIONĂRI

- În laborator, purtați mănuși de protecție și alte echipamente de protecție corespunzătoare, luând măsurile de precauție universale atunci când manipulați speciimenele clinice. Respectați recomandările de siguranță biologică atunci când manipulați sau analizați probele pacientului.
- Starea, temporizarea și volumul specimenelor recoltate pentru investigație clinică sunt variabile semnificative în ceea ce privește obținerea de rezultate fiabile. Respectați liniile directoare recomandate pentru recoltarea specimenelor.
- Verificați ambalajul înainte de a-l utiliza. În caz de deteriorare, nu utilizați.
- Recipientul flaconului poate deveni casant la temperaturi scăzute și se poate sparge dacă este scăpat. Manipulați cu atenție.







ELIMINAREA DEȘEURILOR

Eliminați mediul de transport pentru virus în conformitate cu reglementările aplicabile. Eliminați orice material de unică folosință uzat sau contaminat respectând procedurile privind produsele infecțioase sau cu potențial infecțios. Fiecare laborator este responsabil de manipularea deșeurilor și a efluenților 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

Formularea 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
Antibiotice	< 1 g/l

 Single Use	De unică folosință		Data de fabricație
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare		Pentru diagnosticare in vitro
	Temperatură de depozitare, (2 – 25 °C)		A se utiliza până la data

Cultura™ PREPRAVNÝ SYSTÉM

Slovak

Pri odbere 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 štátnymi predpismi. Dodanie vzoriek v rámci zdravotníckych inštitúcií musí byť v súlade s vnútornými predpismi inštitúcie.

Médium na prepravu vírusov (VTM) pozostáva z Hankovho vyváženého solného roztoku (HBSS) obohateného proteínmi a cukrami s neutrálnym pH a indikátorom pH. Médium VTM obsahuje antibiotiká na zabránenie rastu baktérií, kvasiniek a húb, 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 odbere 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

Prepravný systém Cultura™ od spoločnosti Merit je určený na 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 na odber vzoriek. Použitie média, skúmaviek alebo tampónov z iného zdroja môže znížiť účinnosť produktu.
- Štúdie boli vykonané trikrát použitím média Cultura VTM a tampónov s pozitívnymi a negatívnymi kontrolami SARS-CoV-2 na potvrdenie detekcie nukleových kyselín.
- Testovanie bolo vykonané trikrát, aby sa preukázala vhodnosť VTM na zachovanie nukleových kyselín (RNA a DNA) na downstream extrakciu nukleových kyselín 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 rýchlosti, 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.
- Nebaľte 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.
- Dôkladne dodržiavajte návod na použitie. Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za neoprávnené alebo ne kvalifikované použitie produktu.
- Produkt smie používať len vyškolený personál.
- Je potrebné predpokladať, že všetky vzorky obsahujú infekčné mikroorganizmy, preto pri zaobchádzaní so všetkými vzorkami dodržujte príslušné bezpečnostné opatrenia. Skúmavky a tampóny po použití zlikvidujte v súlade s predpismi laboratória na likvidáciu infekčného odpadu.

OBSAH

Prepravný systém Cultura™ je pripravený na použitie a nevyžaduje žiadnu ďalšiu prípravu. Balenie obsahuje:

- 1 liekovku s 3 ml média na prepravu vírusov

UPOZORNENIA

- Dôkladne dodržiavajte návod na použitie.
- Produkt sa nesmie používať opakovane.
- Pri odbere a manipulácii s mikrobiologickými vzorkami používajte sterilné rukavice a ochranné oblečenie a okuliare.

SKLADOVANIE

Produkt skladujte na chladnom a suchom mieste. Teplota skladovania pre liekovku s reagensiou je 2 – 25 °C. Pred použitím neprehrievajte ani nezmrazujte.

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 zaškolením alebo skúsenosťami v oblasti používania tejto pomôcky, špecifického diagnostického alebo terapeutického postupu.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

- Odoberte vzorku. Počas odberu vzorky by mal koniec (špička) tampónu prísť do kontaktu len s miestom podozrenia na infekciu, aby sa znížilo riziko kontaminácie.
- Po odbere vzorky okamžite vložte špičku tampónu do skúmavky s obsahom VTM.
- Odlomte tampón zarovnaním miesta zalomenia s horným okrajom liekovky a tampón ohnite, kým sa nezlomí na značke, pričom špička tampónu zostane v prepravnej skúmavke. Tampón zlikvidujte a prepravnú skúmavku so vzorkou na tampóne uzatvorte.
- Po odbere 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. Na účely archivácie sa môže skúmavka skladovať pri teplote -70 °C.
- Po extrahovaní cieľovej RNA alebo DNA z uloženej vzorky použitím komerčnej extrakčnej súpravy je možné vykonať rôzne detekcie génov a molekulárne testy.

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 vzoriek odobratých na klinické skúšanie sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov. Dodržiavajte odporúčané usmernenia pre odber vzoriek.
- Pred použitím skontrolujte balenie. V prípade poškodenia nepoužívajte.
- Nádobka liekovky môže byť krehká pri nízkych teplotách a môže sa rozbiť, ak spadne. Pri manipulácii zachovávajte opatrnosť.







LIKVIDÁCIA ODPADU

Médium VTM sa musí likvidovať v súlade s platnými predpismi. Akýkoľvek použitý alebo kontaminovaný jednorazový materiál zlikvidujte v súlade s postupmi pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty. Je zodpovednosťou každého laboratória, aby zaobchádzalo s odpadom a vyprodukovanými 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 zabráňujú rastu bakteriálnej a fungálnej flóry, a pufrovaný roztok na zachovanie neutrálného pH.

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

 Single Use	Jednorazové použitie		Dátum výroby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie		Na diagnostické použitie in vitro
 25 °C	Teplota skladovania, (2 – 25 °C)		Spotrebovať do

Cultura™ SUSTAV ZA TRANSPORT

Croatian

Transportni medij za viruse (VTM) sastoji se od Hankove uravnotežene otopine soli (HBSS) obogaćene proteinima i šećerima s indikatorom neutralnog pH i indikatorom pH. VTM sadrži antibiotike za inhibiranje prekomjernog rasta bakterija, kvasaca i gljivica, za održavanje staničnog integriteta 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 laboratorij i skladištenje. Uzorci se mogu čuvati na -70 °C u svrhe arhiviranja.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za transport Merit Cultura™ namijenjen je za transport kliničkih uzoraka u laboratorij za analizu za kasnije dijagnostičke/identifikacijske tehnike.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

OGRANIČENJA

- Sustav Cultura VTM namijenjen je za upotrebu sa štapićima za prikupljanje uzoraka. 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.
- Iako je VTM formuliran da potiče očuvanje virusa, testiranje vijabilnosti virusa nije izvedeno.

Dobiveni rezultati uvelike ovise o pravilnom i adekvatnom prikupljanju uzoraka, kao i brzini kojom se uzorci transportiraju u laboratorij 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 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.
- Pažljivo slijedite upute za uporabu. Proizvođač ne može biti odgovoran za bilo kakvu neovlaštenu ili nekvalificiranu uporabu proizvoda.
- Samo obučeno osoblje smije rukovati njime.
- Mora se pretpostaviti da svi 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 transport Cultura™ spreman je za uporabu i ne zahtijeva daljnje pripreme. Pakiranje sadrži sljedeće:

- 1 bočica s 3 ml transportnog medija za viruse

MJERE OPREZA

- Pažljivo slijedite upute za uporabu.
- Proizvod se ne može ponovno upotrijebiti.
- 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.

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

- 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 bočicu tako da poravnate 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 uzoraka. 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 laboratorij 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 klinička 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 uzoraka 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 uzoraka pacijenata.
- Stanje, vrijeme i količina uzorka prikupljenog za kliničko ispitivanje značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata. Slijedite preporučene upute za prikupljanje uzoraka.
- 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 OTPADA

VTM se mora odložiti u skladu s važećim propisima. Upotrijebljeni ili kontaminirani materijal za jednokratnu uporabu odložite prema postupcima za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode. Odgovornost je svakog laboratorija da s proizvedenim otpadom i efluentima postupi 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 gljivične flore te puferску 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

 Single Use	Za jednokratnu uporabu		Datum proizvodnje
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Za uporabu u in vitro dijagnostici
 2°C - 25°C	Temperatura skladištenja (2 – 25 °C)		Upotrijebiti do

Cultura™ TRANSPORDI-SÜSTEEM

Estonian

Viiruse transpordisööde (Viral Transport Medium, VTM) koosneb valkude ja suhkrutega rikastatud Hanki tasakaalustatud soolalahusest (HBSS) neutraalse pH ja pH-indikaatoriga. VTM sisaldab antibiootikume, et pärssida bakterite, pärimi ja seente liikasvu, hoida rakkude terviklikkust ja soodustada viiruste säilimist nõuetekohasel säilitamisel ning see on saanud toimivushinnangu SARS-CoV-2 transportimiseks. Enne kasutamist tuleb viaale hoida temperatuuril 2...25 °C. Pärast kogumist võib proovimaterjali sisaldavat transpordikatsuti hoida kuni 120 tundi temperatuuril 2...25 °C, mis võimaldab mugavat laborisse transportimist ja säilitamist. Arhiivimiseks võib proove hoida temperatuuril -70 °C.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Merit Cultura™ transpordisüsteem on mõeldud kliiniliste proovimaterjalide analüüsilaborisse transportimiseks järgmiste diagnostika-/tuvastamistehnikatega kasutamise eesmärgil.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada

PIIRANGUD

- Cultura VTM on mõeldud kasutamiseks proovimaterjali kogumise vatipulkadega. Muu päritoluga söötmega, katsetite või vatipulkade kasutamine võib toimivust vähendada.
- Tehtud on kolm paralleelset PCR-uringut, kasutades Cultura VTM-i ja vatipulki positiivsete ning negatiivsete SARS-CoV-2 kontrollmaterjalidega nukleiinhappe tuvastamise kinnitamiseks.
- Analüüs tehti kolmes eksemplaris, et näidata VTM-i sobivust nukleiinhapete (RNA ja DNA) säilitamiseks nukleiinhapete edasisel eraldamisel ja molekulaaranalüüside tegemisel ning katsetel, kui VTM-i ja kogutud proove on säilitatud esitatud juhiste kohaselt.
- Kuigi VTM-i koostis soodustab viiruste säilimist, ei ole viiruste elujõulisust analüüsitud.

Saadud tulemused olenevad suurel määral proovimaterjali nõuetekohasest ja piisavast kogumisest ning viivitamatust tegutsemisest proovimaterjalide laborisse transportimisel ja analüüsimisel.

HOIATUSED

- See toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohtu ja/või ebatäpseid tulemusi.
- Ärge taaspakendage.
- Ei sobi muuks kui ettenähtud otstarbeks.
- Toote sobivus kasutamiseks koos kiirdiagnostikakomplekti või diagnostikainstrumendiga peab olema kasutaja poolt eelnevalt valideeritud.
- Kasutusjuhiseid tuleb hoolikalt järgida. Tootja ei vastuta toote lubamatu ega sobimatu kasutamise eest.
- Toodet tohib käidelda üksnes vastava väljaõppega personal.
- Eeldatavalt sisaldavad kõik proovimaterjalid nakkuslikke mikroorganisme, mistõttu tuleb kõigi proovimaterjalide käitlemisel järgida asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Pärast kasutamist tuleb katsutid ja vatipulgad kõrvaldada labori nakkusohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.

SISU

Cultura™ transpordisüsteem on kasutusvalmis ega nõua mingit lisaettevalmistust. Pakend sisaldab järgmist.

- 1 vial 3 ml viiruse transpordisöötme

ETTEVAATUSABINÕUD

- Järgige hoolikalt kasutusjuhiseid.
- Toodet ei tohi korduvalt kasutada.
- Mikrobioloogiliste proovimaterjalide kogumisel ja käitlemisel tuleb kanda steriilseid kindaid ning kaitserõivaid ja -prille.

SÄILITAMINE

Säilitage toodet jahedas kuivas kohas.

Viaali säilitamistemperatuur koos reaktiiviga on 2...25 °C. Enne kasutamist mitte üle kuumutada ega külmutada.

KÕRVALTOIMED

Pole teada

AINULT RETSEPTI ALUSEL

Ettevaatust! USA föderaalneadus lubab seda vahendit müüa ainult seadme, spetsiaalse ravi- või diagnostikaprotseduuri väljaõppe läbinud ja/või asjakohase kogemusega arstil või tema korraldusel.

KASUTUSJUHE

- Koguge proov. Proovivõtu ajal peab vatipulga ots puutuma kokku ainult nakkuskahtlusega alaga, et vältida ristsaastumise ohtu.
- Pärast patsiendiilt proovi võtmist asetage vatipulga ots kohe VTM-i sisaldavasse katsutisse.
- Murdke vatipulka viaali, joondades murdepunkti märgi viaali ülaseravaga ja painutades, kuni vatipulka märgi juurest murdub, nii et vatipulga ots jääb transpordikatsutisse. Visake pulga vars ära ja sulgege vatipulgaga proovi sisaldav transpordikatsuti korgiga.
- Pärast kogumist tuleb järgida kliiniliste proovimaterjalide käitlemise ja säilitamise standardseid tööprotokolle. Transpordikatsuti, mis sisaldab proovimaterjalist pärit nukleiinhapetega vatipulka, võib säilitada kuni 120 tundi temperatuuril 2...25 °C, tagamaks mugavat laborisse transportimist ja säilitamist. Arhiivimiseks võib seda säilitada temperatuuril -70 °C.
- Kui säilitatud proovi siht-RNA või -DNA on eraldatud, kasutades müügilolevaid eralduskomplekte, võib teha mitmesuguseid geenide määramisi ja molekulaaranalüüse.

Kliinilisteks uuringuteks kogutud proovimaterjale tuleb koguda ja käidelda avaldatud juhendite ning suuniste kohaselt.

Proovimaterjalide transportimise ja käitlemise erinõuded peavad olema täielikult kooskõlas riiklike määrustega. Proovimaterjale peab meditsiiniastutustes transportima asutuse eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kliiniliste proovimaterjalide käitlemisel laboris kandke kaitsekindaid ja muid kaitsevahendeid ning järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Patsiendiproovide käitlemisel või analüüsimisel järgige bioohutuse alaseid soovitusi.
- Kliinilise uuringu jaoks kogutud proovimaterjali seisukord, ajastus ja maht on usaldusväärsete tulemuste saamisel olulised tegurid. Järgige proovimaterjalide kogumiseks soovitatud suuniseid.
- Kontrollige pakendit enne selle kasutamist. Kahjustuste korral ärge kasutage toodet.
- Viaalimahuti võib madalatel temperatuuridel hapraks muutuda ja mahakukkumisel praguneda. Käideldel ettevaatlikult.

JÄÄTMETE KÕRVALDAMINE







VTM tuleb kõrvaldada kooskõlas kohaldatavate määrustega.

Kõrvaldage kasutatud või saastunud ühekordselt kasutatavad materjalid nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt. Iga labor vastutab jäätmete ja tekitatud heitvee käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohuastmele ning nende käitlemise ja kõrvaldamise eest vastavalt kohaldatavatele määrustele.

REAKTIIVID

VTM-i koostis sisaldab valke viiruse stabiliseerimiseks, antibiootikume ja antimükotikume bakterite ja seenfloora liigkasvu vältimiseks ning puhverlahust neutraalse pH hoidmiseks.

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

 Ühekordseks kasutamiseks	 Tootmiskuupäev
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ning lugege kasutusjuhendit.	 In vitro diagnostiliseks kasutamiseks
 Säilitamistemperatuur (2...25 °C)	 Aegumiskuupäev

Transportno gojišče za viruse (VTM) vsebuje Hankovo uravnoteženo solno raztopino (HBSS), obogateno s proteini in sladkorji z nevtralnno pH-vrednostjo, in indikator pH-vrednosti. Gojišče VTM vsebuje antibiotike za zaviranje razraščanja bakterij, kvasovk in gliv, ohranjanje integritete 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

Transportni sistem Merit Cultura™ je namenjen transportu kliničnih vzorcev v laboratorije za analizo, kjer se nato obdelajo s tehnikami za diagnosticiranje/identifikacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

OMEJITVE

- Gojišče Cultura VTM je namenjeno uporabi s paličicami za odvzem vzorcev. Uporaba medijev, epruvet ali paličic iz drugih virov lahko neugodno vpliva na pravilno delovanje.
- Opravljen so bile tri študije verižne reakcije s polimerazo, kjer so uporabili gojišče Cultura VTM in paličice s pozitivnimi in negativnimi kontrolami SARS-CoV-2 za potrditev zaznave nukleinske kisline.
- 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.
- Cep rav 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

- Ta izdelek je primeren samo za enkratno uporabo; pri ponovni uporabi obstaja nevarnost okužbe in/ali netočnih rezultatov.
- Ne pakirajte nazaj v ovojnino.
- Ni primerno za nobeno drugo uporabo, razen za predvideno.
- Uporabo tega izdelka skupaj s kompletom za hitro diagnosticiranje ali diagnostičnim instrumentarijem mora predhodno oceniti uporabnik.
- Natančno je treba slediti navodilom za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za kakršno koli nepooblaščen ali neustrezen uporabo izdelka. Izdelek lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Treba je predvideti, da vsi vzorci vsebujejo kužne mikroorganizme; zato je z vsemi vzorci treba ravnati ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Po uporabi je treba epruvete in paličice zavreči skladno z laboratorijskimi predpisi glede kužnih odpadkov.

VSEBINA

Transportni sistem Cultura™ je pripravljen na uporabo in ne zahteva dodatne priprave. V pakiranju je vključeno naslednje:

- 1 viala s 3 ml transportnega gojišča za viruse

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Natančno se ravnajte po navodilih za uporabo.
- Izdelka ni mogoče znova uporabiti.
- Pri odvzemu mikrobioloških vzorcev in ravnanju z njimi je treba uporabljati sterilne rokavice, zaščitna oblačila in zaščito za oči.

SKLADIŠČENJE

Izdelek shranite na hladnem in suhem mestu. Temperatura skladiščenja za vialo z reagentom je 2–25 °C. Izdelka pred uporabo ne segrevajte ali zamrznete.

NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

SAMO NA RECEPT

Pozor: Zvezna zakonodaja v 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

- Odvzemite vzorec. Med odvzемом vzorca naj konec (konica) paličice pride v stik samo z domnevno okužbo, da se zmanjša nevarnost kontaminacije.
- Po odvzemu vzorca pri pacientu konico paličice nemudoma vstavite v epruveto z gojiščem VTM.
- Paličico vstavite v vialo in poravnajte črto preloma z zgornjim robom viala ter prepognite paličico, da se odlomi in njena konica z odvzetim vzorcem ostane v epruveti za transport. Držalo odvrzite, transportno epruveto s paličico z vzorcem pa zaprite.
- Po odvzemu vzorca je treba upoštevati standardne delovne protokole za ravnanje s kliničnimi vzorci in njihovo shranjevanje. Transportno epruveto s paličico z nukleinskimi kislinami iz vzorca je mogoče pri temperaturi 2–25 °C shraniti do 120 ur, kar olajša prenos v laboratorij in skladiščenje. Za namene arhiviranja jo je mogoče skladiščiti pri temperaturi –70 °C.
- Po ekstrakciji ciljnih 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.

Vzorci, zbrane za klinične preiskave, je treba odvzeti in z njimi ravnati skladno z objavljenimi navodili in smernicami. 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

- V laboratoriju nosite zaščitne 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 priporočila glede biološke varnosti.
- Stanje, časovno obdobje in količina vzorcev, odvzetih za klinične preiskave, so pomembne spremenljivke pri zagotavljanju zanesljivih rezultatov. Pri odvzemu vzorcev se ravnajte po priporočenih smernicah.
- Pred uporabo preglejte pakiranje. Če je poškodovano, ga ne uporabite.
- Viala lahko pri nizkih temperaturah postane krhka in se ob padcu lahko razbije. Ravnajte previdno.





ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Gojišče VTM je treba odstraniti skladno z veljavnimi predpisi. Uporabljen ali kontaminiran 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 preprečitev 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		Datum proizvodnje
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. Glejte navodila za uporabo.		Za <i>in vitro</i> diagnostično uporabo
	Temperatura skladiščenja (2–25 °C)		Uporabiti do



Merit Medical
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095



Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22

www.merit.com