



**UTM<sup>®</sup>**

## **Instructions for Use**

**CE** **IVD**

English	3
Italiano	9
Español	15
Deutsch	21
Français	28
Português	34
БЪЛГАРСКИ	41
Česky	48
Dansk	55
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	62
Eesti Keel	70
Hrvatski	77
Latviešu	83
Lietuvių K.	90
Magyar	97
Nederlands	104
Norsk	111
Polski	117
Română	125
Slovenčina	132
Slovenščina	139
Srpski	145
Suomi	152
Svenska	160
Türkçe	167
УКРАЇНСЬКА	173

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Instructions for use

### INTENDED USE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System is intended for the collection and transport of clinical specimens containing viruses, chlamydiae, mycoplasma or ureaplasma from the collection site to the testing laboratory. UTM-RT® can be processed using standard clinical laboratory operating procedures for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma culture.

### SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas involves collection and refrigerated transport of biological specimens. Using the UTM-RT® System, the collected specimen can be stored for up to 48 hours at 2-25°C.

The UTM-RT® consists of a Hanks' Balanced Salt Solution (HBSS) enriched with proteins and sugars with a neutral pH and pH indicator. The medium contains some antibiotics and antimycotics to inhibit overgrowth of bacteria and yeasts, maintain cellular integrity and encourage preservation of viruses and chlamydiae.

Copan UTM-RT® System medium is provided in labeled screw-cap tubes designed for transport of the clinical sample. Copan UTM-RT® System is also supplied as a sample collection kit that comprises a package which contains one screw-cap tube of UTM-RT® medium and a peel pouch incorporating one or two sterile specimen collection swabs. A range of UTM-RT® sample collection kits are available which incorporate different types of shaft swabs which facilitate the collection of specimens from different sites of the patient as described below in the Directions for Use section. Once a swab sample is collected it should be placed immediately into the transport tube where it comes into contact with transport medium. To maintain optimum microorganism viability, transport the specimens to the laboratory as soon as possible.

After collection, the specimen should be stored at 2-25°C and processed within 48 hours.

If delivery and processing exceed 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder.

### REAGENTS

The UTM-RT® formulation includes proteins for virus stabilization<sup>17</sup>, antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora and a buffer solution to maintain a neutral pH.

Components
Sucrose
HBSS solution
Bovine serum albumin
Buffered solution
Gelatin
Amino acids
Antibiotics
Phenol Red

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

### REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Materials suitable for isolation, differentiation and culture of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.

### STORAGE

The product must be stored in its original packaging at a temperature between 2 and 25°C until the time of use. Do not overheat or freeze prior to use.

### SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens for virus, chlamydia, mycoplasma or ureaplasma investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible. After the collection, the specimen should be stored at 2-25°C and processed within 48 hours. If there will be a long delay exceeding 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations<sup>8,11,12</sup>. Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

### MATERIALS SUPPLIED

Copan UTM-RT® System is available in the format of kit (tube with specimen collection swabs) or tube only, the system is contained in box and boxes are contained in an external carton (Pack size are provided in table one).

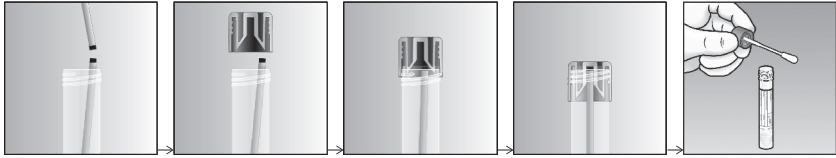
Copan UTM-RT® System includes a screw-cap tube with conical or round bottom containing 1.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml or 10ml of light orange-red transport medium. For all the product codes, excluding 3U008N, 331C, 348C and 3E056N, the tube contains three glass beads that allow homogenizing the specimen by vortexing.

UTM-RT® System tubes of transport medium are supplied alone or in a kit format. Each kit unit consists of a package containing: a pre-labeled screw-cap tube and a peel pouch incorporating one or two sterile specimen collection swabs (e.g. applicator swabs polyester tipped, flexible size applicator swab with flocked nylon fiber). For more details on available configurations please refer to Table 1.

The collection swab applicators FLOQSwabs® and CLASSIQSwabs™ provided with UTM-RT® have a molded breakpoint in the shaft of the applicator. For the line of FLOQSwabs® applicator the molded breakpoint show a colored mark.

UTM-RT® tube capture caps have an internal moulded design that is able to capture the swab shaft when it is broken off into the tube and the cap is closed. The action of screwing the cap onto the tube moves the end of the broken swab shaft into a moulded docking receptacle in the cap (Fig.1). In the testing laboratory when the cap is unscrewed and removed, the swab applicator is attached to the cap. This feature allows the operator to conveniently remove the swab from the transport tube.

Fig 1. Capture of broken swab applicator stick by UTM-RT® tube cap



**LIMITATIONS**

1. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses<sup>5</sup> and may interfere with immunofluorescence tests<sup>2</sup>, they should not be used for specimen collection.
2. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes<sup>2,6</sup> and should not be used.
3. The product codes without beads (REF 3U008N, 331C, 348C and 3E056N) are not suitable for use with mucous or particularly viscous specimens.
4. UTM-RT® kits are intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the kit. The use of tubes of medium or swabs from another source could affect the performance of the product.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. Single-use device for professional in vitro diagnostic use.
2. UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation.
3. Do not use beyond the expiry date.
4. Do not use the UTM-RT® medium for premoistening or prewetting the applicator swab prior to collecting the sample or for rinsing or irrigating the sampling sites.
5. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.<sup>7</sup>
6. Do not re-sterilize unused swabs.
7. Do not re-pack.
8. Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma.
9. Do not ingest the medium.
10. Specimens for the search of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas must be collected and handled using personal protective equipment against biological risk according to published manuals and guidelines<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
12. Do not use UTM-RT® if (1) there is evidence of damage or contamination to the product, (2) there is evidence of leakage, (3) the color of the medium has changed from light orange-red, (4) the swab pouch is open, or (5) there are other signs of deterioration.
13. The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.
14. Do not bend or shape the swab before the collection of the specimen. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
15. Due to the design of the flexible minitip, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, if necessary, remove the swab from the tube, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.
16. Check the version of the operating instructions. The correct version is the one supplied with the device or available in electronic format, and can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label.

**INSTRUCTION FOR USE**

UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation. It is available in the various configurations listed in **Table 1**.

REF	PRODUCT DESCRIPTION		PACK SIZE	SAMPLING SITES*	PRODUCT DESIGNED FOR HAVING CAPTURE CAP FEATURE (FOR UTM KIT ONLY)
	TUBE	SWAB			
302C; 302C.LC.	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	Two regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
305C; 305CMH;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
328C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
306C; CA302MH; 346C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*

307C; CA303MH;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO
357C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
321C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point  One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Flexible Minitip: Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites  Regular: Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
323C,	2 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
338C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point  One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Minitip: eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites  Regular: Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
347C	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One mini flexible applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
355C; 355CW	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
356C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	NO*
358C	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
359C; 359CE.A	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES

360C	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
361C	1 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
365C	2 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
366C; 3C004N	2 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Nose, throat, vagina, rectum, faeces and wounds	YES
3U006N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
3U008N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	One flexible minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
3C041N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One Mid Turbinate applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box	Midturbinate	NO*
3C042N	3 mL of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box	Eye, ear, nasal, passages, nasopharynx, throat, urogenital tracts and pediatric sites	NO*
330C;	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
331C; CA339MH	10 mL of UTM-RT® medium in 25x90 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	15 tubes per package 6 x 15 tubes per box		NO
348C	2,5 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO

349C;	1,5 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
3U044N	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw- blue cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO
3E056N	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom – No Beads.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NO
350C; 350CV	1 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service
353C	3 mL of UTM-RT <sup>®</sup> medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box		NOT APPLICABLE Capture cap feature depends on the type of swab. For information regarding the correct combined, please contact customer service

**Table 1: product description**

Not all the product codes (REF) are salable in all countries. Please contact Copan Customer care service for product codes availability for a specific country. NO\* = The swab could be accidentally and not firmly captured and might fall down.

*The sampling sites Table is just a suggested table. Performance testing with Copan UTM-RT<sup>®</sup> System was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.*

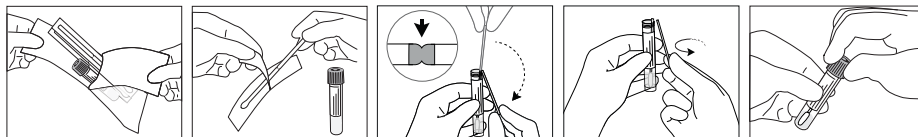
**Specimen Collection**

Proper collection of the specimen from the patient is a crucial aspect for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute illness.

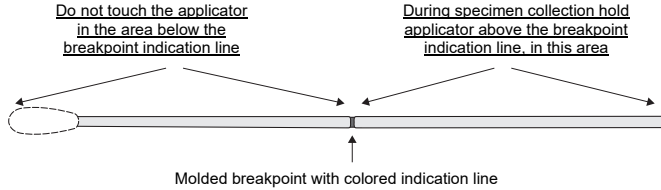
**UTM-RT<sup>®</sup> in kit**

1. Open the UTM-RT<sup>®</sup> kit package and remove the medium test tube and the internal bag containing the sterile swab.
2. Take the sterile swab out of its bag and collect the clinical specimen; to prevent the risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact with the collection site only. **NOTE:** Do not bend the swab before the collection of the specimen. Do not use excessive force, pressure or bending when collecting swab samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
3. After collecting the specimen, insert the swab into the test tube until the breakpoint is level with the test tube opening.
4. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
5. Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Screw the cap back onto the test tube and hermetically seal it.

**Fig 1. Collection swab showing breakpoint indication line and area for holding the applicator**



Sterile gloves and protective clothing and eyewear should be worn when collecting and handling microbiology specimens and care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab stick into the tube of medium. During sample collection when handling the swab applicator, the operator must not touch the area below the colored breakpoint indication line; that is the area from the line to the tip of the nylon flocked swab, as this will lead to contamination of the applicator shaft and the culture thus invalidating the test results.



#### UTM-RT<sup>®</sup> in bulk

1. Aseptically remove cap from tube taking care not to spill the medium.
2. Aseptically place vesicle aspirates<sup>26</sup>, corneal or conjunctival scrapings<sup>28</sup>, small pieces of tissue or stool<sup>30</sup> samples into the tube with UTM-RT<sup>®</sup> medium.
3. Screw the cap onto the test tube and hermetically seal it.
4. Identify the tube containing the specimen.
5. Send to the laboratory for immediate analysis.

If processing is delayed (over 48 hours), the specimens must be frozen at -70°C or colder.

#### DISPOSAL

Waste must be disposed of in compliance with local legislation.

#### QUALITY CONTROL

The UTM-RT<sup>®</sup> lots are tested for microbial contamination, toxicity for the cellular lines used for the viral cultures and the ability to maintain the viability of viral, chlamydia and mycoplasma strains for up to 48 hours at 2-25°C in accordance with the methods described in CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RESULTS AND PERFORMANCE

The 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 analysed.

Viability studies were performed using Copan UTM-RT<sup>®</sup> with a panel of representative strains of the various families supported by the UTM-RT<sup>®</sup>. The swabs that accompany each transport system were directly inoculated in triplicate with 100 µl of organism suspension using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. Subsequently, the swabs were inserted in the respective test tubes containing the transport medium and stored for 0 and 48 hours at 2-6°C and at controlled room temperature (20-25°C). At the time of processing, each swab was vortexed for 20 seconds and removed from its transport medium test tube, then, an aliquot of the suspension was inoculated into the cellular line (200 µl) or into the appropriate culture medium<sup>6,15</sup>. All the cultures were processed using the standard laboratory culture technique<sup>6,15</sup>. Organism viability was determined by fluorescent cell counting for viral and chlamydia strains and CFU counting for mycoplasma and ureoplasma strains. The acceptability limits for time zero and for 48 hours were defined in accordance with the regulations M40-A2<sup>5</sup>. Copan UTM-RT<sup>®</sup> System preserved the viability of all the organisms tested for 48 hours at both controlled room temperature and in the refrigerator in the above described test conditions. The organisms evaluated and the results obtained are given in the table below.

Organism	ATCC <sup>®</sup> number	% of reduction of fluorescing infected cells after 48 hours time 2-6°C	% of reduction of fluorescing infected cells after 48 hours time 20-25°C
Herpes Simplex Virus Type 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex Virus Type 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Respiratory Syncytial Virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 Virus	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
Influenza A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalovirus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zoster virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Parainfluenza virus type 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echovirus type 30	ATCC <sup>®</sup> VR-322	13%	24%



Organism	ATCC® number	% of reduction of CFUs after 48 hours time 2-6°C	% of reduction of CFUs after 48 hours time 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

#### TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of the instructions for use.

#### NOTES FOR THE PROFESSIONAL USER

In the event that a serious incident occurs in relation to this device, it must be reported to the manufacturer (see the contacts at the end of the Instructions for Use) and the competent authority in the country where the user and/or patient is located.

#### REVISION HISTORY

Last Revision No.*	Release date	Changes made
01	07-2022	Revision of IFU sections (first revision in IVDR)

\* Should you need earlier revisions, contact Copan Customer Service.

Italiano

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Istruzioni per l'uso

#### DESTINAZIONE D'USO

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System è indicato per il prelievo e il trasporto di campioni clinici contenenti virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi dal sito di prelievo al laboratorio di analisi. UTM-RT® può essere processato usando procedure operative standard dei laboratori clinici per la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.

#### SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi, prevede il prelievo e il trasporto refrigerato di campioni biologici. L'utilizzo di UTM-RT® System consente invece la conservazione del campione prelevato fino a 48 ore a 2+25°C. Il terreno UTM-RT® consiste in una soluzione HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) arricchita con proteine e zuccheri, con pH neutro e indicatore di pH. Il terreno contiene alcuni antibiotici e antimicotici per inibire la sovracrescita di batteri e lieviti, mantenere l'integrità cellulare e favorire la conservazione di virus e chlamydiae.

Il terreno Copan UTM-RT® System viene fornito in provette con etichetta e tappo a vite progettate per il trasporto del campione clinico. Copan UTM-RT® System è disponibile anche in formato di kit per la raccolta di campioni che comprende una confezione con una provetta di terreno UTM-RT® con tappo a vite e una busta che contiene uno o due tamponi sterili per il prelievo di campioni. La gamma di kit UTM-RT® per il prelievo dei campioni è molto ampia e comprende una vasta serie di tamponi che agevolano il prelievo di campioni da diversi siti del paziente, come descritto di seguito nella sezione Istruzioni per l'uso. Una volta eseguito il prelievo, collocare immediatamente il tampone nella provetta dove entrerà in contatto con il terreno di trasporto. Per garantire la massima vitalità dei microrganismi, occorre trasportare il campione in laboratorio il prima possibile.

Dopo il prelievo i campioni devono essere conservati a 2-25°C e processati entro 48 ore.

Se la consegna o il processamento superano le 48 ore, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e una volta arrivati in laboratorio, congelati a -70°C o a temperature inferiori.

#### REAGENTI

La formulazione del terreno UTM-RT® comprende proteine per la stabilizzazione dei virus<sup>17</sup>, antibiotici e antimicotici per evitare la sovracrescita della flora batterica e fungina e una soluzione tampone per mantenere il pH neutro.

Componenti
Saccarosio
Soluzione HBSS
Albumina da siero bovino
Soluzione tamponata
Gelatina
Aminoacidi
Antibiotici
Rosso Fenolo

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

## MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali adatti all'isolamento, alla differenziazione e alla coltura di virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi.

## CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale ad una temperatura di 2-25°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare o congelare prima dell'uso.

## PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni per la ricerca di virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi devono essere prelevati e manipolati in conformità con le linee guida e i manuali pubblicati.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Per garantire la massima vitalità dei microrganismi, occorre trasportare il campione in laboratorio il prima possibile. Dopo il prelievo, il campione deve essere conservato a 2-25°C e processato entro 48 ore. Se la consegna o il processamento superano le 48 ore, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta arrivati in laboratorio, congelati a -70°C o a temperature inferiori.

I requisiti specifici per il trasporto e la manipolazione dei campioni devono rispettare in toto le normative statali e regionali<sup>8,11,12</sup>. Il trasporto dei campioni all'interno di istituti medici deve rispettare le linee guida interne all'istituto. Tutti i campioni devono essere processati non appena vengono ricevuti in laboratorio.

## MATERIALI FORNITI

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System è disponibile in formato di kit (provette con tamponi di prelievo) o di provette singole; il sistema viene confezionato in scatole e le scatole vengono imballate in un cartone (le quantità contenute nelle confezioni sono riportate nella tabella 1).

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System include una provetta con tappo a vite con fondo conico o arrotondato contenente 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml o 10 ml di terreno di trasporto arancione chiaro-rosso. Tutti i codici prodotto, a esclusione di 3U008N, 331C, 348C e 3E056N, contengono all'interno della provetta tre biglie in vetro che permettono di omogenizzare il campione attraverso agitazione tramite vortex.

Le provette UTM-RT<sup>®</sup> System con terreno di trasporto sono disponibili da sole o confezionate in kit. Ciascun kit è confezionato con i prodotti seguenti: una provetta pre-etichettata con tappo a vite e uno o due tamponi sterili per il prelievo dei campioni, racchiusi in una busta (ad esempio, tamponi con punta in poliestere, tamponi di dimensioni flessibili in fibra di nylon floccata). Per ulteriori dettagli sulle configurazioni disponibili, consultare la Tabella 1.

I tamponi da prelievo FLOQSwabs<sup>®</sup> e CLASSIQSwabs<sup>™</sup> forniti con UTM-RT<sup>®</sup> sono dotati di un punto di rottura sagomato sull'astina del tampone. Nella linea di tamponi FLOQSwabs<sup>®</sup> il punto di rottura sagomato viene indicato da un contrassegno colorato.

I tappi di tipo "capture" delle provette UTM-RT<sup>®</sup> sono dotati di un design interno in grado di bloccare l'astina del tampone una volta spezzata nella provetta e chiuso il tappo. Avvitando il tappo sulla provetta, l'estremità superiore dell'astina spezzata si incastra nell'incavo di ancoraggio sagomato all'interno del tappo (Fig. 1). Nel laboratorio di analisi, quando il tappo viene svitato e rimosso, l'applicatore del tampone rimane attaccato al tappo. Questa caratteristica consente all'operatore di rimuovere comodamente il tampone dalla provetta di trasporto.

Fig. 1. Ancoraggio dell'astina del tampone nel tappo della provetta UTM-RT<sup>®</sup>



## LIMITAZIONI

1. Evitare l'uso di tamponi con alginato di calcio in quanto tossici per molti virus con involucro<sup>5</sup> e possono interferire con i test di immunofluorescenza<sup>2</sup>.
2. Non usare tamponi con asta in legno perché possono contenere tossine e formaldeide<sup>2,6</sup>.
3. I codici prodotto senza biglie (REF 3U008N, 331C, 348C e 3E056N) non sono idonei all'uso con campioni mucosi o particolarmente viscosi.
4. L'utilizzo dei kit UTM-RT<sup>®</sup> è previsto con le provette di terreno e i tamponi in esso forniti. L'uso di provette di terreno o tamponi provenienti da altre fonti può compromettere le prestazioni del prodotto.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
2. UTM-RT<sup>®</sup> System è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni.
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il terreno UTM-RT<sup>®</sup> per pre-inumidire o pre-bagnare l'applicatore del tampone prima del prelievo del campione o per lavare o bagnare i siti di campionamento.
5. Le condizioni, le tempistiche e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati affidabili per la coltura. Seguire le linee guida raccomandate per il prelievo dei campioni.<sup>7</sup>
6. Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
7. Non riconfezionare.
8. Non idoneo per il prelievo e il trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.
9. Non ingerire il terreno.
10. I campioni per la ricerca di virus, chlamydia, micoplasmi o ureaplasmi devono essere raccolti e manipolati, utilizzando i dispositivi di protezione individuale per il rischio biologico, secondo i manuali e le linee guida pubblicati<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero di organismi vitali.
12. Non utilizzare UTM-RT<sup>®</sup> se (1) il dispositivo presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione, (2) se si osserva fuoriuscita del terreno, (3) il colore del terreno è cambiato rispetto all'arancione chiaro-rosso originale, (4) la busta del tampone è aperta, (5) si osservano altri segni di deterioramento.
13. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
14. Non piegare o distorcere il tampone prima del prelievo del campione. Non piegare il tampone né usare forza o pressione eccessive durante la raccolta di campioni da pazienti, in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'astina del tampone.

15. A causa del design del minitip flessibile, il tampone potrebbe attorcigliarsi quando viene inserito nella provetta. In tal caso, rimuovere il tampone dalla provetta con estrema attenzione e osservando le adeguate precauzioni di contenimento del rischio biologico, per proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di schizzi.
16. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure quella disponibile in formato elettronico e identificata dall'indicatore e-IFU sull'etichetta dell'imballo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

UTM-RT® System è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. È disponibile nelle varie configurazioni elencate nella **Tabella 1**.

RIF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO		CONFEZIONE	SITI DI PRELIEVO*	COMPATIBILE CON TAPPO CAPTURE (SOLO PER KIT UTM)
	PROVETTA	TAMPONE			
302C; 302C.LC.	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Due tamponi di dimensioni standard con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	SI
305C; 305CMH;	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
328C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	SI
306C; CA302MH; 346C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	NO*
307C; CA303MH;	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone minitip con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO
357C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
321C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura  Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Minitip flessibile: occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici  Dimensioni standard: naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	NO*
323C, 3U031N	2 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	NO*
338C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone minitip con punta floccata in nylon e punto di rottura  Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Minitip: occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici  Dimensioni standard: naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	NO*

347C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone mini flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
355C; 355CW	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	SI
356C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	NO*
358C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
359C; 359CE.A	1 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	SI
360C	1 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
361C	1 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
365C	2 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
366C; 3C004N	2 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone di dimensioni standard con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Naso, gola, vagina, retto, feci e ferite	SI
3U006N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
3U008N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm, senza biglie.	Un tampone minitip flessibile con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*
3C041N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un tampone per turbinato medio con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola	Turbinato medio	NO*
3C042N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un tampone minitip con punta floccata in nylon e punto di rottura	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola	Occhio, orecchio, cavità nasali, tratto nasofaringeo, gola, tratto urogenitale e siti pediatrici	NO*

330C;	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NON APPLICABILE La disponibilità del tappo "capture" dipende dal tipo di tampone. Per informazioni relative alla combinazione corretta, contattare il Servizio Clienti.
331C; CA339MH	10 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 25x90 mm.	NA	15 provette per confezione 6 x 15 provette per scatola		NO
348C	2,5 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm, senza biglie.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NO
349C;	1,5 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NON APPLICABILE La disponibilità del tappo "capture" dipende dal tipo di tampone. Per informazioni relative alla combinazione corretta, contattare il Servizio Clienti.
3U044N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite blu e fondo interno conico da 16x100 mm.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NO
3E056N	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm, senza biglie.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NO
350C; 350CV	1 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NON APPLICABILE La disponibilità del tappo "capture" dipende dal tipo di tampone. Per informazioni relative alla combinazione corretta, contattare il Servizio Clienti.
353C	3 mL di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	NA	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola		NON APPLICABILE La disponibilità del tappo "capture" dipende dal tipo di tampone. Per informazioni relative alla combinazione corretta, contattare il Servizio Clienti.

**Tabella 1: descrizione dei prodotti**

Non tutti i codici prodotto (RIF) sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il Servizio Clienti di Copan per conoscere i codici prodotto disponibili per un paese specifico.

NO\* = il tampone potrebbe essere catturato accidentalmente ma non bloccato saldamente, quindi potrebbe cadere.

*Nella tabella, la colonna relativa ai siti di prelievo riporta unicamente dei suggerimenti. I test prestazionali per Copan UTM-RT® System sono stati condotti utilizzando ceppi di laboratorio. Non sono stati effettuati test prestazionali su campioni umani. Fare riferimento alle proprie procedure interne per individuare il dispositivo più appropriato per il sito specifico di prelievo del campione.*

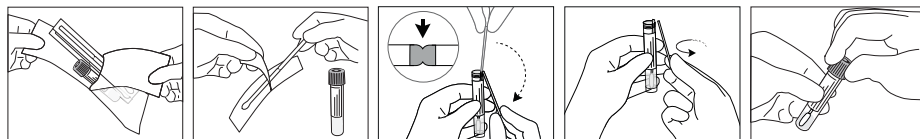
#### **Raccolta del campione**

Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. I campioni devono essere raccolti il prima possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. I titoli virali più alti sono presenti in fase di malattia acuta.

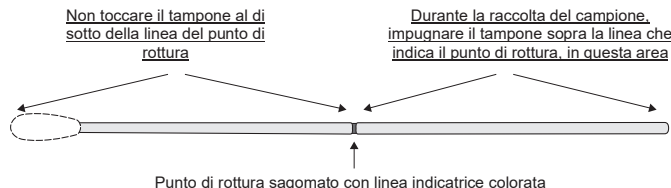
#### **UTM-RT® in kit**

1. Aprire il confezionamento del kit UTM-RT®, estrarre la provetta di terreno e la busta interna contenente il tampone sterile.
2. Estrarre il tampone sterile dalla sua busta e prelevare il campione clinico; per evitare il rischio di contaminazione accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di prelievo. **NOTA:** Non piegare il tampone prima del prelievo del tampone. Non usare forza o pressione eccessiva durante la raccolta di campioni da pazienti in quanto ciò potrebbe causare la rottura dell'astina del tampone.
3. Dopo aver prelevato il campione inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta.
4. Piegare l'asta del tampone con un angolo di 180 gradi per romperla nel punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore dell'asta del tampone.
5. Gettare la parte rotta dell'asta del tampone in un contenitore previsto per lo smaltimento dei rifiuti medici.
6. Riposizionare il tappo e chiudere ermeticamente la provetta.

Fig. 1. Tampone che mostra l'indicazione del punto di rottura e l'area in cui deve essere impugnatosi



Indossare guanti sterili, occhiali e indumenti protettivi durante la raccolta e la manipolazione di campioni biologici; prestare attenzione ad evitare schizzi e aerosol durante la rottura dell'astina del tampone nella provetta del terreno. Durante la raccolta del campione, impugnando il tampone, l'operatore non deve toccare l'area al di sotto della linea colorata che indica il punto di rottura, ovvero l'area da questa linea alla punta floccata in nylon del tampone, poiché ciò potrebbe causare una contaminazione dell'astina e della cultura, invalidando così i risultati dei test.



#### UTM-RT<sup>®</sup> in bulk

1. In modo asettico, togliere il tappo dalla provetta facendo attenzione a non versare il terreno.
2. In modo asettico, collocare gli aspirati da vescicole<sup>26</sup>, scraping corneali o congiuntivali<sup>28</sup>, piccoli campioni di tessuto<sup>30</sup> o campioni fecali nella provetta contenente il terreno UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
4. Identificare la provetta contenente il campione.
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

In caso di un ritardo nel processamento (oltre 48 ore), i campioni devono essere congelati a -70°C o temperatura inferiore.

#### SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alla legislazione locale. Utilizzare le precauzioni per materiale infetto quando necessario.

#### CONTROLLO QUALITÀ

I lotti di UTM-RT<sup>®</sup> sono testati per la contaminazione microbica, tossicità per le linee cellulari usate per le colture virali e per l'abilità di mantenere la vitalità di ceppi virali, chlamydiae e micoplasmi fino a 48 ore a 2+25°C, in accordo ai metodi descritti nella CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RISULTATI E PRESTAZIONI

I risultati ottenuti dipendono in gran parte dal prelievo corretto e adeguato del campione, come pure dalla tempestività con cui si eseguono il trasporto e le analisi in laboratorio.

Sono stati eseguiti studi sulla vitalità utilizzando Copan UTM-RT<sup>®</sup> con un pannello di ceppi rappresentativi delle diverse famiglie supportate dal terreno UTM-RT<sup>®</sup>. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati direttamente con 100 µl di sospensione degli organismi in triplicato. Successivamente, i tamponi sono stati inseriti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0 e 48 ore a 2-6°C e a temperatura ambiente controllata (20-25°C). Al momento del processamento, ciascun tampone è stato miscelato per mezzo di vortex 20 secondi ed estratto dalla rispettiva provetta di terreno di trasporto. Successivamente un'aliquota della sospensione è stata inoculata sulla linea cellulare (200 µl) o sul terreno di coltura appropriato<sup>6,15</sup>. Tutte le colture sono state elaborate con la tecnica di coltura di laboratorio standard<sup>6,15</sup>. La vitalità degli organismi è stata determinata mediante conta di cellule fluorescenti per i ceppi virali e di Chlamydia e mediante conta delle UFC (unità formanti colonie) per i ceppi di micoplasma e ureoplasma. I limiti di accettabilità per tempo zero e per le 48 ore sono stati definiti in accordo con la normativa M40-A2<sup>5</sup>.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System ha preservato la vitalità di tutti gli organismi testati per 48 ore sia a temperatura ambiente controllata che refrigerata, nelle condizioni di test descritte sopra.

Consultare la tabella in lingua inglese in merito agli organismi valutati e i risultati ottenuti.

#### TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli in fondo alle istruzioni per l'uso.

#### NOTE PER L'UTILIZZATORE PROFESSIONISTA

In caso di incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al Fabbricante (vedere i contatti alla fine delle Istruzioni per l'uso) e all'Autorità Competente dello Stato nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

#### STORIA DELLE REVISIONI

Ultima Revisione N.*	Data rilascio	Modifiche introdotte
01	07-2022	Revisione sezioni IFU (prima revisione in IVDR)

\*Nel caso fosse necessario reperire le revisioni precedenti, rivolgersi a Copan Customer Service.

## Sistema Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) de Copan Instrucciones de uso

### USO PREVISTO

El sistema Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) de Copan está previsto para recoger y transportar muestras clínicas que contienen virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas, desde el lugar donde se obtienen hasta el laboratorio de análisis. UTM-RT<sup>®</sup> se puede procesar siguiendo los procedimientos operativos estándares de los laboratorios clínicos para el cultivo de virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.

### INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos de rutina para el diagnóstico de las infecciones causadas por virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas prevé la toma y el transporte refrigerado de muestras biológicas. En cambio, el uso del sistema UTM-RT<sup>®</sup> permite la conservación de la muestra tomada hasta 48 horas a 2+25°C.

El medio de UTM-RT<sup>®</sup> consiste en una solución HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution, solución salina equilibrada de Hank) enriquecida con proteínas y azúcares, con pH neutro e indicador de pH. El medio contiene algunos antibióticos y antimicóticos para inhibir el crecimiento excesivo de bacterias y levaduras, mantener la integridad celular y favorecer la conservación de virus y clamidias.

El medio del sistema Copan UTM-RT<sup>®</sup> se suministra en tubos con tapón de rosca diseñados para el transporte de muestras clínicas. Asimismo, el sistema Copan UTM-RT<sup>®</sup> se suministra en forma de kit de obtención de muestras, compuesto por un envase que contiene un tubo con tapón de rosca con el medio del sistema UTM-RT<sup>®</sup> y una bolsita de apertura fácil que contiene uno o dos hisopos estériles para la toma de muestras. Hay disponibles diversos kits de obtención de muestras UTM-RT<sup>®</sup> que incluyen distintos tipos de hisopos con varilla, diseñados para facilitar la obtención de muestras de diversos orígenes del paciente según se describe en la sección «Instrucciones de uso» siguiente. Tras recoger una muestra en un hisopo, deberá colocarse inmediatamente en el tubo de transporte, donde entrará en contacto con el medio de transporte. Para preservar una viabilidad de los microorganismos óptima, transportar las muestras al laboratorio lo antes posible.

Después de la toma, las muestras deben conservarse a 2-25°C y procesarse en un plazo de 48 horas.

Si se prevé que la entrega o el procesamiento se retrasen más de 48 horas, las muestras deben transportarse en hielo seco y, una vez en el laboratorio, deben congelarse a -70°C o a una temperatura inferior.

### REACTIVOS

La formulación del medio de UTM-RT<sup>®</sup> incluye proteínas para la estabilización de los virus<sup>17</sup>, antibióticos y antimicóticos para evitar el crecimiento excesivo de la flora bacteriana y fúngica, y una solución tampón para mantener el pH neutro.

Componentes
Sacarosa
Solución HBSS
Albumina de suero bovino
Solución tamponada
Gelatina
Aminoácidos
Antibióticos
Rojo de fenol

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.

### CONSERVACIÓN

El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura de 2+25°C hasta el momento en que se vaya a utilizar. No sobrecalentar ni congelar antes de usar.

### RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras para la investigación de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas deben obtenerse y manipularse de conformidad con los manuales y directrices publicados.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Para preservar una viabilidad óptima, transportar la muestra al laboratorio lo antes posible. Tras su obtención, las muestras deben conservarse a una temperatura entre 2 y 25°C y procesarse en un plazo de 48 horas. Si se prevé que vaya a producirse un retraso prolongado que exceda las 48 horas, las muestras deben transportarse en hielo seco y, una vez en el laboratorio, congelarse a -70°C o a una temperatura inferior.

Los requisitos específicos para el transporte y la manipulación de muestras deben cumplir íntegramente con las normativas estatales y federales<sup>8,11,12</sup>. Asimismo, el transporte de las muestras dentro de las instituciones médicas debe cumplir con las directrices internas de la institución. Todas las muestras deben procesarse tan pronto como se reciban en el laboratorio.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

El sistema Copan UTM-RT<sup>®</sup> está disponible en formato de kit (tubo con hisopos para obtención de muestras) o solo como tubo; el sistema está contenido en una caja y, a su vez, las cajas están contenidas en un envase de cartón externo (el tamaño del envase se indica en la tabla 1).

El sistema Copan UTM-RT<sup>®</sup> incluye un tubo de fondo cónico o redondo con tapón de rosca que contiene 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml o 10 ml de medio de transporte de un color naranja rojizo claro. Todos los códigos del producto, excepto 3U008N, 331C, 348C y 3E056N, contienen dentro del tubo tres bolas de vidrio que permiten homogeneizar la muestra mediante agitación con vórtex.

Los tubos de medio de transporte del sistema UTM-RT<sup>®</sup> se suministran tanto individualmente como en kits. Cada unidad de kit consiste en un envase que contiene un tubo con tapón de rosca previamente etiquetado y una bolsita de apertura fácil que incluye uno o dos hisopos estériles para obtención de muestras (p. ej., hisopos aplicadores con punta de poliéster, hisopo aplicador de tamaño flexible con punta floccada de fibra de nailon). Para obtener más detalles acerca de las configuraciones disponibles, véase la Tabla 1.

Los hisopos aplicadores FLOQSwabs® y CLASSIQSwabs™ suministrados con el sistema UTM-RT® cuentan con un punto de rotura moldeado en la varilla del aplicador. En el caso de la línea de aplicadores FLOQSwabs®, el punto de rotura moldeado se indica mediante una marca coloreada. Los tapones presiles de tubos del sistema UTM-RT® tienen un diseño interno moldeado capaz de capturar la varilla del hisopo cuando se rompe en el tubo y se cierra el tapón. La acción de enroscar el tapón en el tubo desplaza el extremo de la varilla del hisopo rota a un receptáculo acoplado moldeado en el tapón (Fig. 1). Cuando el tapón se desenrosca y se extrae en el laboratorio, el aplicador del hisopo está unido al tapón. Esta función permite al operador extraer cómodamente el hisopo del tubo de transporte.

Fig. 1. Captura de la varilla rota del aplicador del hisopo en el tapón del tubo del sistema UTM-RT®



#### LÍMITES DE USO

1. Evitar el uso de hisopos con alginato de calcio, ya que son tóxicos para muchos virus con envoltura<sup>5</sup> y pueden interferir con las pruebas de inmunofluorescencia<sup>2</sup>.
2. No utilizar hisopos con varilla de madera, ya que pueden contener toxinas y formaldehído<sup>2,6</sup>.
3. Los códigos de producto sin bolas (REF 3U008N, 331C, 348C y 3E056N) no son aptos para su uso con muestras mucosas o particularmente viscosas.
4. Los kits UTM-RT® se deben utilizar con las probetas de medio y los hisopos que se suministran con el mismo. El uso de probetas de medio o hisopos distintos de los indicados puede afectar a las prestaciones del producto.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro, para uso profesional.
2. El sistema UTM-RT® está listo para su uso y no requiere ninguna preparación adicional.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad.
4. No utilizar el medio UTM-RT® para humedecer o mojar el aplicador del hisopo antes de la toma de la muestra, ni para lavar o mojar las zonas donde se obtienen las muestras.
5. Las condiciones, los tiempos y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables importantes para garantizar resultados de cultivo fiables. Seguir las directrices recomendadas para la recogida de muestras.<sup>7</sup>
6. No volver a esterilizar los hisopos no utilizados.
7. No volver a envasar.
8. No apto para la toma y el transporte de microorganismos diferentes de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.
9. No ingerir el medio.
10. Las muestras para la detección de virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas deben obtenerse y manipularse utilizando los equipos de protección personal para riesgo biológico, siguiendo las líneas directrices y los manuales publicados<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. La congelación y descongelación repetida de las muestras puede reducir la recuperación de organismos viables.
12. No utilizar UTM-RT® si (1) el dispositivo muestra signos visibles de daño o contaminación, (2) si se observa que el medio se sale de el tubo, (3) si el medio no es de color rojo anaranjado claro, (4) la bolsa del hisopo está abierta o (5) si se detectan otros signos de deterioro.
13. El usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con kits o instrumentación de diagnóstico.
14. No doblar ni deformar el hisopo antes de recoger la muestra. Durante la toma de muestras del paciente no ejercer una fuerza, una presión o un doblado excesivo, dado que la varilla del hisopo podría romperse accidentalmente.
15. Debido su diseño, el hisopo minitip flexible se enroscará al introducirse en el tubo. Por lo tanto, en caso necesario, extraer el hisopo del tubo, tener cuidado y observar las precauciones adecuadas por el riesgo biológico para proteger al operador y el entorno en caso de salpicaduras.
16. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es aquella suministrada con el producto o disponible en formato electrónico, y puede identificarse mediante el indicador de e-IFU de la etiqueta del envase.

#### INSTRUCCIONES DE USO

El sistema UTM-RT® está listo para su uso y no requiere ninguna preparación adicional. Está disponible en las distintas configuraciones que se enumeran en la **Tabla 1**.

REF.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		TAMAÑO DEL ENVASE	SITIOS DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS*	PRODUCTOS DISEÑADOS PARA INCORPORAR LA FUNCIÓN DEL TAPÓN PRENSIL (ÚNICAMENTE PARA UTM EN KIT)
	TUBO	HISOPO			
302C; 302C.LC.	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Dos hisopos con puntas de poliéster de tamaño normal con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	Sí



305C; 305CMH;	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
328C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de poliéster con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	SI
306C; CA302MH; 346C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	NO*
307C; CA303MH;	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO
357C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
321C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura  Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Minitip flexible: ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos  Normal: nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	NO*
323C, 3U031N	2 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	NO*
338C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura  Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Minitip: ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos  Normal: nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	NO*
347C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador mini flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
355C; 355CW	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	SI
356C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de poliéster con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	NO*

358C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
359C; 359CE.A	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	SI
360C	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
361C	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
365C	2 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
366C; 3C004N	2 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas	SI
367C.TD	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo moldeado con tapón bajo, punta flocada de fibra de nailon y punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Mid Turbinate pediátrico	NO*
368C	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura  Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Normal: nariz, garganta, vagina, recto, heces y heridas  Minitip flexible: ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
3U006N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
3U008N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm – sin bolas.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
3C041N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	Un hisopo aplicador Mid Turbinate con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja	Mid Turbinate	NO*

3C042N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	Un hisopo aplicador minitip flexible con punta flocada de fibra de nailon con punto de rotura	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja	Ojos, oídos, conductos nasales, tracto nasofaríngeo y faríngeo, aparato genitourinario y sitios pediátricos	NO*
330C;	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO APLICABLE La función del tapón prensil depende del tipo de hisopo. Para obtener información acerca de la combinación correcta, contactar con el servicio de atención al cliente
331C; CA339MH	10 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 25 x 90 mm.	NA	15 tubos por envase 6 x 15 tubos por caja		NO
348C	2,5 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm – sin bolas.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO
349C;	1,5 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO APLICABLE La función del tapón prensil depende del tipo de hisopo. Para obtener información acerca de la combinación correcta, contactar con el servicio de atención al cliente
3U044N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca azul de 16 x 100 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO
3E056N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 16 x 100 mm – sin bolas.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO
363C	1,5 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO APLICABLE La función del tapón prensil depende del tipo de hisopo. Para obtener información acerca de la combinación correcta, contactar con el servicio de atención al cliente
350C; 350CV	1 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO APLICABLE La función del tapón prensil depende del tipo de hisopo. Para obtener información acerca de la combinación correcta, contactar con el servicio de atención al cliente
353C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de fondo cónico con tapón de rosca de 12 x 80 mm.	NA	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja		NO APLICABLE La función del tapón prensil depende del tipo de hisopo. Para obtener información acerca de la combinación correcta, contactar con el servicio de atención al cliente

**Tabla 1: descripción del producto**

No todos los códigos de producto (REF) están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Copan para conocer los productos disponibles en un país específico.

NO\* = accidentalmente, el hisopo podría no capturarse firmemente y podría caerse.

La tabla de sitios de obtención de muestras es únicamente una sugerencia. La prueba de rendimiento con el sistema Copan UTM-RT® se realizó usando muestras de laboratorio. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano. Consultar los procedimientos internos para elegir el dispositivo que resulte más adecuado en función del sitio de obtención de muestras.

### Obtención de muestras

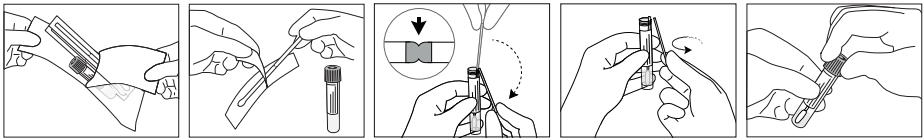
La toma correcta de la muestra del paciente es un aspecto fundamental para obtener buenos resultados en el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos.

Las muestras se deben obtener lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Las concentraciones virales alcanzan los valores máximos durante la fase aguda de la enfermedad.

### UTM-RT® en kit

1. Abrir el envase del kit de UTM-RT®, sacar el tubo de medio y la bolsa interna que contiene el hisopo estéril.
2. Sacar el hisopo estéril de su bolsa y tomar la muestra clínica; para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo solo entre en contacto con el sitio de recogida. **NOTA:** No doblar el hisopo antes de la recogida de la muestra. No forzar ni presionar excesivamente el hisopo al tomar la muestra del paciente, ya que la varilla podría romperse.
3. Después de tomar la muestra, introducir el hisopo en el tubo hasta que el punto de ruptura se encuentre al mismo nivel que la abertura de la probeta.
4. Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para que se rompa por el punto de ruptura. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
5. Eliminar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor previsto para la eliminación de residuos médicos.
6. Volver a colocar el tapón y cerrar la probeta herméticamente.

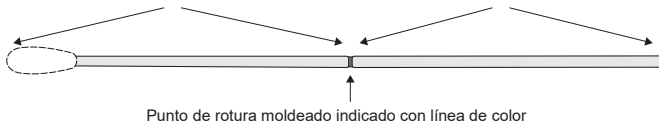
Fig. 1. Hisopo aplicador que muestra la línea que indica el punto de rotura y el área de sujeción del aplicador



Deben utilizarse guantes estériles y ropa protectora al obtener y manipular muestras microbiológicas y actuar con precaución para evitar salpicaduras y aerosoles al romper la varilla del hisopo en el tubo de medio. Durante la obtención de muestras al manipular el aplicador del hisopo, el operador no debe tocar el área bajo la línea que indica el punto de rotura, es decir, el área desde la línea hasta la punta flocada de nailon, ya que esto provocaría la contaminación tanto de la varilla del aplicador como del cultivo, invalidando los resultados de la prueba.

No tocar el aplicador en el área bajo la línea que indica el punto de rotura

Durante la toma de muestras, sujetar el aplicador por encima de la línea que indica el punto de rotura en esta área



### UTM-RT® a granel

1. Retirar asépticamente el tapón de la probeta prestando atención para que no se derrame el medio.
2. Colocar asépticamente aspirados de vesículas<sup>26</sup>, raspados corneales o conjuntivales<sup>28</sup>, pequeñas muestras de tejido<sup>30</sup> o muestras fecales en la probeta que contiene el medio UTM-RT®.
3. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarla herméticamente.
4. Etiquetar la probeta que contiene la muestra.
5. Enviar la muestra al laboratorio para que se analice de inmediato.

En caso de retraso en el procesamiento (más de 48 horas), las muestras deben congelarse a -70°C o a una temperatura inferior.

### **ELIMINACIÓN**

La eliminación de residuos debe realizarse de conformidad con la legislación local. Seguir las precauciones para material infectado cuando sea necesario.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Los lotes de UTM-RT® se someten a pruebas de contaminación microbiana y toxicidad para las líneas celulares usadas para los cultivos virales y para la habilidad de mantener la vitalidad de las cepas de virus, clamidias y micoplasmas hasta 48 horas a 2-25°C, según los métodos descritos en CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

### **RESULTADOS Y RENDIMIENTO**

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que la muestra se tome de manera correcta y apropiada, así como de la rapidez con la que se realicen el transporte y los análisis en el laboratorio.

Se han realizado estudios sobre la vitalidad utilizando el UTM-RT<sup>®</sup> de Copan con un panel de cepas representativas de las diversas familias admitidas por el medio UTM-RT<sup>®</sup>. Los hisopos que se suministran con cada sistema de transporte se han inoculado directamente con 100 µl de suspensión de los organismos por triplicado. A continuación, los hisopos se han introducido en las probetas correspondientes, que contienen el medio de transporte, y se han conservado durante 0 y 48 horas a 2-6°C y a temperatura ambiente controlada (20-25°C). En el momento del procesamiento, cada hisopo se ha mezclado con vórtex durante 20 segundos y se ha retirado de la probeta correspondiente de medio de transporte. Seguidamente, se ha inoculado una alícuota de la suspensión en la línea celular (200 µl) o en el medio de cultivo adecuado<sup>6,15</sup>. Todos los cultivos se han realizado con la técnica estándar de cultivo de laboratorio<sup>6,15</sup>. La vitalidad de los organismos se ha determinado mediante recuento de células fluorescentes para las cepas virales y de clamidia, y mediante recuento de UFC (unidades formadoras de colonias) para las cepas de micoplasma y ureaplasma. Los límites de aceptabilidad para el tiempo cero y a las 48 horas se han definido de acuerdo con la normativa M40-A2<sup>2</sup>. El sistema UTM-RT<sup>®</sup> de Copan ha conservado la vitalidad de todos los organismos analizados durante 48 horas tanto a temperatura ambiente controlada como refrigerada, en las condiciones de prueba descritas anteriormente.

Consultar la tabla en idioma inglés para conocer los organismos evaluados y los resultados obtenidos.

**TABLA DE SÍMBOLOS**

Véase la tabla de símbolos al final de las instrucciones de uso.

**NOTAS PARA EL USUARIO PROFESIONAL**

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este dispositivo, deberá informarse de este al Fabricante (véanse los datos de contacto al final de las Instrucciones de uso) y a la autoridad competente del estado en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

**HISTORIAL DE REVISIONES**

N.º última revisión*	Fecha publicación	Modificaciones introducidas
01	07-2022	Revisión de secciones de las Instrucciones de uso (primera revisión en IVDR)

\*Si fuera necesario consultar las revisiones anteriores, dirigirse al servicio de atención al cliente de Copan.

Deutsch

**Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) System  
GEBRAUCHSANLEITUNG**

**BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH**

Das Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) System ist für die Entnahme und den Transport klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mykoplasmen oder Ureaplasmen enthalten, von der Entnahmestelle zum Prüflabor vorgesehen. UTM-RT<sup>®</sup> kann anhand der Standardverfahren der klinischen Labors für die Kultivierung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen verwendet werden.

**ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN**

Eines der Routineverfahren bei der Diagnose von Infektionen durch Viren, Chlamydien, Mykoplasmen oder Ureaplasmen beinhaltet die Entnahme und den gekühlten Transport von biologischen Proben. Der Einsatz des UTM-RT<sup>®</sup>-Systems ermöglicht dagegen die Aufbewahrung der genommenen Probe bei 2-25°C und dies bis zu 48 Stunden.

Das Nährmedium UTM-RT<sup>®</sup> besteht aus einer HBSS-Lösung (Hanks' Balanced Salt Solution), angereichert mit Proteinen und Zuckern, mit neutralem pH-Wert und pH-Indikator. Das Medium enthält einige Antibiotika und Antimykotika, um ein übermäßiges Wachstum von Bakterien und Hefen zu verhindern, die Zellintegrität zu erhalten und die Konservierung von Viren und Chlamydien zu begünstigen.

Das Medium des Copan UTM-RT<sup>®</sup> Systems wird in beschrifteten Röhrchen mit Schraubverschluss geliefert, die für den Transport der klinischen Probe bestimmt sind. Das Copan UTM-RT<sup>®</sup> System wird auch als Probenahmekit geliefert, das eine Packung mit einem Röhrchen mit Schraubverschluss mit UTM-RT<sup>®</sup>-Medium und einen Peel-Beutel mit einem oder zwei sterilen Probenahmetupfern enthält. Es ist eine Reihe von UTM-RT<sup>®</sup>-Probenahmekits erhältlich, die verschiedene Arten von Stabtipfern enthalten, die die Entnahme von Proben von verschiedenen Stellen am Patienten erleichtern, wie unten im Abschnitt Gebrauchsanleitung beschrieben. Sobald eine Abstrichprobe entnommen wurde, sollte sie sofort in das Transportröhrchen gegeben werden, wo sie mit dem Transportmedium in Kontakt kommt. Um die optimale Lebensfähigkeit der Mikroorganismen zu erhalten, sollten die Proben so schnell wie möglich ins Labor gebracht werden.

Nach der Entnahme müssen die Proben bei 2-25°C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Falls Transport oder Verarbeitung länger als 48 Stunden dauern, müssen die Proben in Trockeneis transportiert und bei der Ankunft im Labor bei -70°C oder tieferen Temperaturen eingefroren werden.

**REAGENZIEN**

Die Formulierung des UTM-RT<sup>®</sup>-Mediums umfasst Proteine zur Stabilisierung von Viren<sup>17</sup>, Antibiotika und Antimykotika zur Verhinderung eines übermäßigen Wachstums der Bakterien- und Pilzflora sowie eine Pufferlösung zur Aufrechterhaltung des neutralen pH-Wertes.

Bestandteile
Saccharose
HBSS-Lösung
Bovines Serumalbumin
Gepufferte Lösung
Gelatine

Aminosäuren
Antibiotika
Phenolrot

pH 7,3 ± 0,2 bei 2+25°C

#### ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Geeignete Materialien zur Isolierung, Differenzierung und Anzucht von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen.

#### AUFBEWAHRUNG

Das Produkt ist bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei einer Temperatur von 2+25°C aufzubewahren. Das Produkt vor dem Gebrauch nicht erhitzen oder einfrieren.

#### ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die für die Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mykoplasmen oder Ureaplasmen genommenen Proben müssen gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien entnommen und gehandhabt werden.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Um die optimale Lebensfähigkeit zu erhalten, sollte die Probe so schnell wie möglich ins Labor gebracht werden. Nach der Entnahme müssen die Proben bei 2-25°C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Bei einer langen Wartezeit von mehr als 48 Stunden sollten die Proben in Trockeneis transportiert und bei der Ankunft im Labor bei -70°C oder kälter eingefroren werden.

Die spezifischen Anforderungen für den Versand und die Handhabung von Proben sollten in vollem Einklang mit den staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften stehen<sup>8,11,12</sup>. Der Versand von Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen sollte den internen Richtlinien der Einrichtung entsprechen. Alle Proben sollten verarbeitet werden, sobald sie im Labor eingegangen sind.

#### MITGELIEFERTES MATERIAL

Das Copan UTM-RT<sup>®</sup> System ist als Kit (Röhrchen mit Probenahmetupfern) oder nur als Röhrchen erhältlich. Das System ist in einer Schachtel und die Schachteln in einem Umkarton verpackt (Packungsgrößen siehe Tabelle eins).

Das Copan UTM-RT<sup>®</sup> System besteht aus einem Röhrchen mit Schraubverschluss und kegelförmigem oder rundem Boden, das 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml oder 10 ml hellorange-rotes Transportmedium enthält. Bei allen Produktcodes, mit Ausnahme von 3U008N, 331C, 348C und 3E056N, sind in den Röhrchen drei Glasperlen enthalten, die ein Durchmischen der Probe mittels Vortex-Schüttler ermöglichen.

Die Röhrchen mit Transportmedium des UTM-RT<sup>®</sup> Systems werden einzeln oder als Kit geliefert. Jede Kit-Einheit besteht aus einer Verpackung, die Folgendes enthält: ein vorbeschriftetes Röhrchen mit Schraubverschluss und einen Peel-Beutel mit einem oder zwei sterilen Probenahmetupfern (z. B. Abstrichtupfer mit Polyesterspitze, Abstrichtupfer in flexibler Größe mit beflockter Nylonfaser). Weitere Einzelheiten zu den verfügbaren Konfigurationen finden Sie in Tabelle 1.

Die mit dem UTM-RT<sup>®</sup> gelieferten Probenahmetupfer FLOQSwabs<sup>®</sup> und CLASSIQSwabs<sup>™</sup> haben eine geformte Sollbruchstelle am Stäbchen des Applikators. Für die Reihe der FLOQSwabs<sup>®</sup> Applikatoren zeigt die geformte Bruchstelle eine farbige Markierung.

Die Greifverschlüsse der UTM-RT<sup>®</sup> Röhrchen sind innen so geformt, dass sie das Tupferstäbchen aufnehmen, wenn es im Röhrchen abgebrochen und die Kappe geschlossen wird. Durch das Aufschrauben der Kappe auf das Röhrchen wird das Ende des abgebrochenen Tupferstäbchens in eine dafür geformte Aussparung in der Kappe geschoben (Abb. 1). Wenn im Testlabor die Kappe abgeschraubt und entfernt wird, ist der Abstrichtupfer daran befestigt. Diese Funktion ermöglicht es dem Anwender, den Tupfer bequem aus dem Transportröhrchen zu entfernen.

Abb 1. Aufnahmen des abgebrochenen Tupferstäbchens durch den Verschluss des UTM-RT<sup>®</sup> Röhrchens



#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Keine Calciumalginate-Tupfer verwenden, da sie für viele Viren mit Lipidhülle<sup>5</sup> giftig sind und die Immunfluoreszenztests<sup>2</sup> verfälschen können.
- Keine Stabtipfer aus Holz verwenden, da diese Giftstoffe und Formaldehyd enthalten können<sup>2,6</sup>.
- Die Produkte ohne Glasperlen (Produktcodes REF 3U008N, 331C, 348C und 3E056N) sind für die Verwendung mit schleimigen oder besonders viskosen Proben ungeeignet.
- Die UTM-RT<sup>®</sup>-Kits sind für den Gebrauch mit den mitgelieferten Röhrchen mit Nährmedium und Tupfern vorgesehen. Die Verwendung von Medienröhrchen oder Tupfern anderer Herkunft kann die Produktleistung beeinträchtigen.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Das UTM-RT<sup>®</sup> System ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das UTM-RT<sup>®</sup>-Medium nicht verwenden, um den Tupfer vor der Entnahme der Probe anzufeuchten oder um die Probenentnahmestelle zu spülen oder zu befeuchten.
- Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die für die Entnahme der Proben empfohlenen Richtlinien einhalten.<sup>7</sup>
- Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
- Nicht wieder verpacken.
- Nicht für Entnahme und Transport von anderen Mikroorganismen als Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen geeignet.
- Das Nährmedium nicht verschlucken.
- Die für die Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mikroplasmaen und Ureaplasmen genommenen Proben müssen unter Verwendung persönlicher Schutzausrüstung für biologische Risiken gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien<sup>1,4,6,7,9,17</sup> gewonnen und behandelt werden.

11. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann die Rückgewinnung lebensfähiger Organismen beeinträchtigen.
12. UTM-RT<sup>®</sup> nicht verwenden, wenn (1) es sichtbare Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung aufweist, (2) wenn ausgelaufenes Medium sichtbar ist, (3) wenn die Farbe des Mediums nicht mehr dem ursprünglichen Hellorange-Rot entspricht, (4) wenn der Beutel mit dem Tupfer geöffnet ist, (5) wenn sonstige Anzeichen einer Beeinträchtigung erkennbar sind.
13. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
14. Den Tupfer vor der Probenahme nicht biegen oder formen. Während der Probenahme am Patienten keine übermäßige Kraft anwenden und das Tupferstäbchen nicht zu stark drücken oder biegen, da es sonst versehentlich abbrechen könnte.
15. Aufgrund des Designs des flexiblen Minitip rollt sich der Tupfer auf, wenn er in das Röhrchen eingeführt wird. Falls der Tupfer herausgenommen werden muss, sind daher Vorsicht und die Einhaltung geeigneter Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Risiken geboten, um den Bediener und die Umgebung vor Spritzern zu schützen.
16. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist.

#### GEBRAUCHSANLEITUNG

Das UTM-RT<sup>®</sup> System ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Es ist in den verschiedenen in **Tabelle 1** aufgeführten Konfigurationen erhältlich.

REF	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS		PACKUNGSGRÖSSE	ENTNAHMESTELLEN*	PRODUKT MIT GREIFVERSCHLUSS-FUNKTION (NUR FÜR UTM KIT)
	RÖHRCHEN	TUPFER			
302C; 302C.LC,	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Zwei Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	JA
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	JA
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	NEIN*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
321C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle  Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Flexibler Minitip: Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche  Reguläre Größe: Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	NEIN*
323C, 3U031N	2 ml UTM-RT <sup>®</sup> Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	NEIN*

338C	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle  Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Minitip-Größe: Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche  Reguläre Größe: Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	NEIN*
347C	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Mini-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	JA
356C	3 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyester Spitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	NEIN*
358C	3 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	JA
360C	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
361C	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
365C	2 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden	JA
367C.TD	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in konturierter Größe mit unterer Stoppvorrichtung mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Pädiatrisch aus der mittleren Nasenmuschel	NEIN*
368C	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle  Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit befockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Reguläre Größe: Nase, Rachen, Vagina, Rektum, Fäzes und Wunden Flexibler Minitip: Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*



3U006N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
3U008N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform – Ohne Glasperlen.	Ein flexibler Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
3C041N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer für die mittlere Nasenmuschel mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	Mittlere Nasenmuschel	NEIN*
3C042N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	Augen, Ohren, Nasengänge, Nasopharynx, Rachen, Urogenitaltrakt und pädiatrische Bereiche	NEIN*
330C;	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel		NICHT ANWENDBAR Die Funktion Greifverschluss hängt von der Art des Tupfers ab. Für Informationen über die richtige Kombination wenden Sie sich bitte an den Kundendienst
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® Medium in einem 25x90 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	15 Röhrchen pro Packung 6 x 15 Röhrchen pro Schachtel		NEIN
348C	2,5 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform – Ohne Glasperlen.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel		NEIN
349C;	1,5 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel		NICHT ANWENDBAR Die Funktion Greifverschluss hängt von der Art des Tupfers ab. Für Informationen über die richtige Kombination wenden Sie sich bitte an den Kundendienst
3U044N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss blau und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel		NEIN
3E056N	3 ml UTM-RT® Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform – Ohne Glasperlen.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel		NEIN

363C	1,5 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	NICHT ANWENDBAR Die Funktion Greifverschluss hängt von der Art des Tupfers ab. Für Informationen über die richtige Kombination wenden Sie sich bitte an den Kundendienst
350C; 350CV	1 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	NICHT ANWENDBAR Die Funktion Greifverschluss hängt von der Art des Tupfers ab. Für Informationen über die richtige Kombination wenden Sie sich bitte an den Kundendienst
353C	3 ml UTM-RT® Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	NICHT ANWENDBAR Die Funktion Greifverschluss hängt von der Art des Tupfers ab. Für Informationen über die richtige Kombination wenden Sie sich bitte an den Kundendienst

**Tabelle 1: Beschreibung des Produkts**

Nicht alle Produktcodes (REF) sind in allen Ländern erhältlich. Für Informationen über die in einzelnen Ländern erhältlichen Produkte wenden Sie sich bitte an das Kundenbüro von Copan.

NEIN\* = Der Tupfer könnte versehentlich nicht richtig erfasst werden und herunterfallen.

*Die Tabelle der Entnahmestellen ist nur ein Vorschlag. Leistungstests mit dem Copan UTM-RT® System wurden unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet. Wählen Sie das für den Entnahmeort gemäß Ihren internen Vorgehensweisen am besten geeignete Produkt.*

#### **Probenahme**

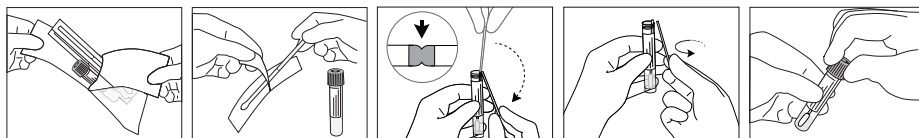
Die korrekte Entnahme der Probe am Patienten ist von entscheidender Bedeutung für ein positives Ergebnis der Isolierung und Identifizierung infektiöser Mikroorganismen.

Die Proben sind so bald wie möglich nach Auftreten der klinischen Erkrankungszeichen zu gewinnen. Die höchsten Virustiter bestehen in der akuten Krankheitsphase.

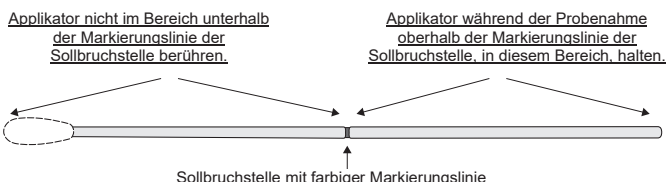
#### **UTM-RT® im Kit**

1. Die Packung des UTM-RT®-Kits öffnen, das Röhrchen und den Innenbeutel mit dem sterilen Abstrichtupfer entnehmen.
2. Den sterilen Abstrichtupfer aus seinem Beutel nehmen und die klinische Probe gewinnen; um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Tupferspitze nur mit der Probenahmestelle in Berührung kommt. **HINWEIS:** Den Tupfer vor der Probenahme nicht biegen. Keine übermäßige Kraft oder Druck bei der Entnahme der Abstrichprobe vom Patienten ausüben, da dies zum Bruch des Tupferschafts führen könnte.
3. Nach Entnahme der Probe den Abstrichtupfer in das Röhrchen einführen, bis sich dessen Sollbruchstelle in Höhe der Röhrchenöffnung befindet.
4. Das Tupferstäbchen im 180° Winkel biegen, bis es an der Bruchstelle abbricht. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Tupferstäbchens entfernen.
5. Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
6. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Röhrchen fest verschließen.

Abb 1. Probenahmetupfer mit Sollbruchstelle und Bereich zum Halten des Applikators



Bei der Entnahme und Handhabung von mikrobiologischen Proben sollten sterile Handschuhe, Schutzkleidung und eine Schutzbrille getragen und darauf geachtet werden, Spritzer und Aerosole zu vermeiden, wenn der Tupfer in das Röhrchen mit dem Medium eingeführt wird. Während der Probenahme darf der Anwender bei der Handhabung des Applikators nicht den Bereich unterhalb der farbigen Sollbruchlinie berühren, d. h. den Bereich von der Linie bis zur befeuchteten Nylonspitze des Tupfers, da dies zu einer Kontamination des Tupferstäbchens und der Kultur führt und somit die Testergebnisse ungültig macht.



**UTM-RT® in der Großpackung**

1. Die Verschlusskappe mit aseptischer Technik vom Röhrchen abnehmen, wobei darauf zu achten ist, das Medium nicht zu verschütten.
2. Mit aseptischer Technik das Aspirat von Bläschen<sup>26</sup>, Hornhaut- oder Bindehaut-Scraping<sup>28</sup>, kleine Gewebeprobe<sup>30</sup> oder Stuhlproben in das Röhrchen mit UTM-RT®-Nährmedium geben.
3. Den Verschluss auf das Röhrchen aufsetzen und fest verschließen.
4. Das Röhrchen mit der enthaltenen Probe kennzeichnen.
5. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

Kann die Verarbeitung der Proben erst verzögert (nach mehr als 48 Stunden) erfolgen, sind die Proben bei -70°C oder darunter einzufrieren.

**ENTSORGUNG**

Die Abfallentsorgung muss gemäß den lokalen Rechtsvorschriften erfolgen. Bei Bedarf Vorsichtsmaßnahmen für infiziertes Material treffen.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

Die UTM-RT®-Chargen wurden gemäß den in der CLSI-Richtlinie M40-A2<sup>5</sup> beschriebenen Verfahren auf Mikrobenkontamination, Toxizität für die Zelllinien, die für Virenkulturen verwendet werden, und Fähigkeit zur Erhaltung der Lebensfähigkeit von Virus-, Chlamydien- und Mycoplasmastämmen bei einer Temperatur von 2+25°C bis zu 48 Stunden getestet.

**ERGEBNISSE UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT**

Die erzielten Ergebnisse hängen zum Großteil von der korrekten und ausreichenden Entnahme der Probe ab, sowie von einem Transport und einer Laboranalyse ohne Verzögerungen.

Studien zur Lebensfähigkeit wurden mit Copan UTM-RT® an einem Panel von Stämmen durchgeführt, die für die verschiedenen vom UTM-RT®-Medium unterstützten Familien repräsentativ sind. Die Abstrichtupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreimal direkt mit 100 µl Organismensuspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre jeweiligen Röhrchen mit Transportmedium gegeben und sowohl bei 2-6°C als auch bei kontrollierter Raumtemperatur (20-25°C) 0-48 Stunden lang aufbewahrt. Zum Zeitpunkt der Verarbeitung wurde jedes Röhrchen mittels Vortex-Schüttler 20 Sekunden lang durchmischt und der Abstrichtupfer aus dem jeweiligen Röhrchen genommen. Anschließend wurde ein Aliquot dieser Suspension auf die Zelllinie (200 µl) oder das entsprechende Kulturmedium inokuliert<sup>6,15</sup>. Alle Kulturen wurden mit Standardlabortechnik verarbeitet<sup>6,15</sup>. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch Zählung fluoreszierender Zellen für Virus- und Chlamydienstämme bzw. der KBE (Koloniebildende Einheiten) für Mykoplasma- und Ureaplasmastämme bestimmt. Die Akzeptanzgrenzen für die Nullzeit und die 48 Stunden wurden gemäß M40-A2<sup>5</sup> definiert.

Unter den oben beschriebenen Testbedingungen hat das Copan UTM-RT®-System die Lebensfähigkeit von allen getesteten Organismen erhalten, die entweder 48 Stunden lang bei kontrollierter Raumtemperatur oder bei gekühlter Temperatur aufbewahrt wurden.

Die beurteilten Organismen und erzielten Resultate gehen aus der Tabelle in englischer Sprache hervor.

**TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE**

Siehe Symboltabelle unten in der Betriebsanleitung.

**HINWEISE FÜR DEN BERUFLICHEN ANWENDER**

Falls schwere Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Gerät auftreten sollten, sind diese sowohl dem Hersteller (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanleitung) als auch den zuständigen Behörden des Landes, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden, zu melden.

**REVISIONSÜBERSICHT**

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
01	07-2022	Überarbeitung von Abschnitten der Gebrauchsanleitung (erste Revision unter der IVDR)

\*Werden frühere Revisionen benötigt, wenden Sie sich bitte an den Copan Customer Service.

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Instructions d'utilisation

### UTILISATION PRÉVUE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System est indiqué pour le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, entre le site de prélèvement et le laboratoire d'analyses. L'UTM-RT® peut être traité au moyen des procédures opérationnelles standard des laboratoires cliniques pour la culture de virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.

### SOMMAIRE ET PRINCIPES

Une des procédures de routine de diagnostic des infections, causées par des virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, prévoit le prélèvement et le transport réfrigéré d'échantillons biologiques. L'utilisation de l'UTM-RT® System permet la conservation de l'échantillon prélevé jusqu'à 48 heures à une température de 2-25°C.

Le milieu UTM-RT® est une solution HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) enrichie de protéines et de sucres, à pH neutre et indicateur de pH. Le milieu contient quelques antibiotiques et antimycotiques pour bloquer la prolifération des bactéries et des levures, pour maintenir l'intégrité cellulaire et contribuer à la conservation de virus et chlamydiae.

Le milieu Copan UTM-RT® System est fourni dans des tubes étiquetés fermés par des bouchons à vis conçus pour le transport de l'échantillon clinique. Le Copan UTM-RT® System est aussi fourni sous forme de kit de prélèvement d'échantillons qui comprend un emballage contenant un tube fermé par un bouchon à vis du milieu UTM-RT® et un sachet décollable intégrant un ou deux écouvillons de prélèvement d'échantillons stériles. Une gamme de kits de prélèvement d'échantillons UTM-RT® est disponible. Ces kits contiennent différents types de tiges d'écouvillons afin de faciliter le prélèvement des échantillons sur différents sites du patient, comme décrit ci-dessous dans la section Instructions d'utilisation. Une fois qu'un échantillon est prélevé, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Afin de maintenir une viabilité optimale des micro-organismes, les échantillons doivent être transportés jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible.

Après le prélèvement, les échantillons doivent être conservés à 2-25°C et traités dans un délai de 48 heures.

Si livraison ou le traitement prend plus de 48 heures, les échantillons doivent être transportés dans de la neige carbonique et une fois au laboratoire, congelés à -70°C ou à des températures encore plus basses.

### RÉACTIFS

La formulation du milieu UTM-RT® contient des protéines de stabilisation des virus<sup>17</sup>, des antibiotiques et des antimycotiques qui permettent de prévenir la prolifération de la flore bactérienne et fongique et une solution tampon pour garantir un pH neutre.

Composants
Saccharose
Solution HBSS
Albumine de sérum bovin
Solution tamponnée
Gelée
Acides aminés
Antibiotiques
Rouge de phénol

pH 7,3 ± 0,2 à 2+25°C

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériel apte à l'isolement, à la différenciation et à la culture de virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.

### CONSERVATION

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température de 2-25°C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer ni congeler avant l'utilisation.

### PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de recherche de virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma doivent être collectés et manipulés conformément aux instructions des lignes directrices et des manuels publiés.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Pour garantir une viabilité optimale, l'échantillon doit être transporté jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible. Après le prélèvement, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25°C et traité dans les 48 heures. Si la procédure prend plus de 48 heures, les échantillons doivent être transportés dans de la neige carbonique et, une fois au laboratoire, congelés à -70°C ou à des températures encore plus basses.

Les exigences spécifiques relatives à l'expédition et à la manipulation des échantillons doivent être pleinement conformes aux réglementations étatiques et fédérales<sup>8,11,12</sup>. L'expédition des échantillons au sein des établissements médicaux doit se conformer aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception par le laboratoire.

### MATÉRIEL FOURNI

Le Copan UTM-RT® System est disponible sous forme de kit (tube avec des écouvillons de prélèvement d'échantillons) ou de tube uniquement. Ce dispositif est contenu dans une boîte et les boîtes sont réunies dans un emballage (la taille de l'emballage est indiquée dans le tableau 1).

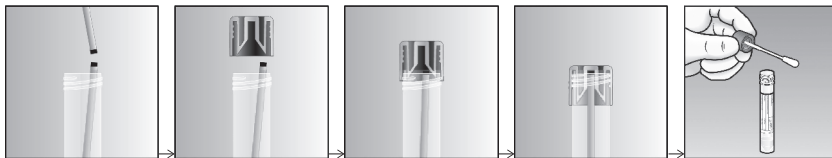
Le Copan UTM-RT® System inclut un tube fermé par un bouchon à vis avec fond rond ou conique contenant 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ou 10 ml de milieu de transport rouge-orangé clair. Le tube de tous les codes produit, à l'exception des codes 3U008N, 331C, 348C et 3E056N, contient trois billes de verre qui permettent d'homogénéiser l'échantillon par agitation au moyen d'un vortex.

Les tubes de milieu de transport UTM-RT® System sont fournis individuellement ou en format kit. Chaque unité de kit se compose d'un emballage contenant: un tube pré-étiqueté fermé par un bouchon à vis et un sachet décollable contenant un ou deux écouvillon(s) de prélèvement d'échantillons stérile(s) (par exemple, l'écouvillon avec embout en polyester ou l'écouvillon flexible avec embout floqué en fibre de nylon). Pour obtenir davantage d'informations sur les configurations disponibles, se reporter au Tableau 1.

Les écouvillons de prélèvement FLOQSwabs® et CLASSIQSwabs™ fournis avec UTM-RT® ont un point de rupture pré-imprimé sur la tige de l'applicateur. Pour la ligne de l'applicateur FLOQSwabs®, le point de rupture pré-imprimé présente une marque colorée.

Grâce à leur conception interne, les bouchons de capture de tube UTM-RT<sup>®</sup> sont conçus pour capturer la tige de l'écouvillon cassée introduite dans le tube, une fois le bouchon refermé. En vissant le bouchon sur le tube, l'extrémité de la tige cassée de l'écouvillon se place dans le petit espace prévu à cet effet dans le bouchon (Fig. 1). Dans le laboratoire d'analyses, lorsque le bouchon est dévissé et retiré, l'écouvillon reste fixé au bouchon. Grâce à cette fonctionnalité, l'opérateur peut retirer aisément l'écouvillon du tube de transport.

Fig. 1. Capture de la tige cassée de l'écouvillon par le bouchon de tube UTM-RT<sup>®</sup>



**LIMITATIONS**

1. Éviter l'utilisation d'écouvillons contenant de l'alginate de calcium en raison de leur toxicité pour de nombreux virus avec l'enveloppe<sup>5</sup> et parce qu'ils peuvent induire des interférences avec les tests d'immunofluorescence<sup>2</sup>.
2. Ne pas utiliser d'écouvillons à tige en bois, qui peuvent contenir des toxines et du formaldéhyde<sup>2,6</sup>.
3. Les codes produit sans billes (RÉF 3U008N, 331C, 348C et 3E056N) ne conviennent pas à une utilisation avec des échantillons de muqueuses ni avec des échantillons particulièrement visqueux.
4. Les kits UTM-RT<sup>®</sup> doivent être utilisés avec les tubes et les écouvillons fournis. L'utilisation de tubes ou d'écouvillons provenant d'autres sources peut affecter les performances du produit.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Dispositif à usage unique de diagnostic in vitro, à usage professionnel.
2. L'UTM-RT<sup>®</sup> System est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire.
3. Ne pas utiliser après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser le milieu FecalSwab pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur de l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour laver ou irriguer les sites d'échantillonnage.
5. Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives préconisées pour le prélèvement des échantillons.<sup>7</sup>
6. Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
7. Ne pas réemballer.
8. Ne convient pas au prélèvement et au transport de micro-organismes autres que les virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.
9. Ne pas ingérer le milieu de culture.
10. Les échantillons de recherche de virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, doivent être collectés et manipulés, en utilisant les équipements de protection individuelle contre les risques biologiques, conformément aux instructions des manuels et des lignes directrices publiées<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. La congélation et la décongélation répétées des échantillons peuvent réduire la récupération d'organismes vitaux.
12. Ne pas utiliser l'UTM-RT<sup>®</sup> si (1) le dispositif présente des signes visibles de dommage ou de contamination, (2) si une fuite de milieu est observée, (3) si la couleur du milieu a changé par rapport au rouge orangé clair d'origine, (4) si le sachet de l'écouvillon est ouvert, (5) si d'autres signes de détérioration sont observés.
13. L'utilisation du produit, associé à un kit ou à un instrument de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
14. Ne pas plier ou déformer l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas forcer ou exercer une pression excessive lors du prélèvement des échantillons sur des patients pour ne pas risquer de casser la tige de l'écouvillon.
15. De par sa nature, l'écouvillon flexible Minitip pourrait se tordre lors de son introduction dans le tube. Par conséquent, s'il est nécessaire de retirer l'écouvillon du tube, faire très attention et prendre les précautions nécessaires relatives au risque biologique pour protéger l'opérateur et l'environnement contre les éclaboussures.
16. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

L'UTM-RT<sup>®</sup> System est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Il est disponible dans les différentes configurations indiquées dans le **Tableau 1**.

RÉF.	DESCRIPTION DU PRODUIT		CONDITIONNEMENT	SITES DE PRÉLÈVEMENT*	PRODUIT CONÇU POUR LA FONCTIONNALITÉ DE BOUCHON DE CAPTURE (POUR KIT UTM UNIQUEMENT)
	TUBE	ÉCOUVILLON			
302C; 302C.LC.	3 ml de milieu UTM-RT <sup>®</sup> dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Deux écouvillons de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI

305C; 305CMH;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
328C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
306C; CA302MH; 346C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
307C; CA303MH;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON
357C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
321C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Minitip flexible: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques  Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
323C, 3U031N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
338C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Minitip: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques  Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
347C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
355C; 355CW	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
356C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	NON*
358C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*

359C; 359CE.A	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
360C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
361C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
365C	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
366C; 3C004N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures	OUI
367C.TD	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon profilé avec butée basse, embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Pédiatrique Mid Turbinate	NON*
368C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable  Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Standard: nez, gorge, vagin, rectum, selles et blessures  Minitip flexible: voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3U006N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3U008N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	Un écouvillon flexible Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
3C041N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Mid Turbinate avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte	Mid Turbinate	NON*
3C042N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte	Voies nasales, oculaires et auriculaires, nasopharynx, gorge, voies urogénitales et sites pédiatriques	NON*
330C;	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte

331C; CA339MH	10 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 25 x 90 mm avec fond conique.	NA	15 tubes par emballage 6 x 15 tubes par boîte		NON
348C	2,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
349C;	1,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
3U044N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis bleu de 16 x 100 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
3E056N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique, sans billes.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON
363C	1,5 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
350C; 350CV	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte
353C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	NA	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte		NON APPLICABLE La fonctionnalité de bouchon de capture dépend du type d'écouvillon. Contacter le service clientèle pour de plus amples informations concernant la combinaison correcte

**Tableau 1: Description des produits**

Tous les codes produit (RÉF) ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter le service clientèle de Copan pour connaître les produits disponibles dans un pays en particulier.

NON\* = L'écouvillon peut ne pas être bien capturé et être susceptible de tomber.

*Pour les sites de prélèvement, le Tableau ne propose que des suggestions. Les tests de performance avec le Copan UTM-RT® System ont été réalisés à l'aide de souches de laboratoire. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Veuillez vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif le plus approprié pour le site de prélèvement spécifique.*

#### Prélèvement des échantillons

Le bon prélèvement de l'échantillon par le patient est un aspect crucial pour le bon isolement et la bonne identification d'organismes infectieux. Les échantillons doivent être prélevés le plus tôt possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres viraux les plus élevés se manifestent dans la phase aiguë de la maladie.

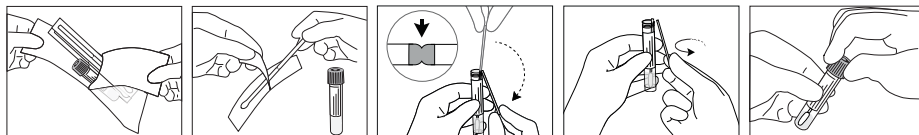
#### UTM-RT® en kit

1. Ouvrir le conditionnement du kit UTM-RT®, sortir le tube de milieu de transport et le sachet interne contenant l'écouvillon stérile.

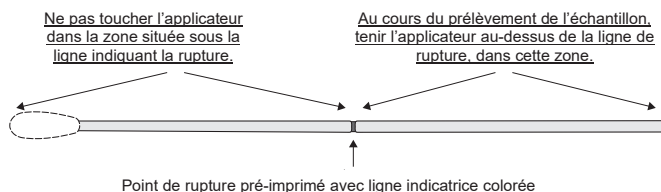


- Sortir l'écouvillon stérile de son sachet et prélever l'échantillon clinique; pour prévenir le risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon entre en contact uniquement avec le site de prélèvement. **REMARQUE:** Ne pas plier l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas forcer ou exercer une pression excessive lors du prélèvement des échantillons sur des patients pour ne pas risquer de casser la tige de l'écouvillon.
- Après avoir prélevé l'échantillon, introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
- Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture et retirer la partie supérieure de la tige.
- Jeter la partie cassée de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.
- Remettre le bouchon et fermer le tube hermétiquement.

Fig. 1. Écouvillon de prélèvement indiquant la ligne de rupture et la zone de maintien de l'appliqueur



Il convient de porter des gants stériles et des vêtements et des lunettes de protection lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons microbiologiques et il faut veiller à éviter les éclaboussures et les aérosols lors de la rupture de la tige de l'écouvillon dans le tube de milieu. Lors de la manipulation de l'écouvillon pendant le prélèvement de l'échantillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située en dessous de la ligne colorée de rupture; s'il touche la zone entre la ligne et l'extrémité de l'embout en nylon floqué, cela aura pour conséquences de contaminer la tige et la culture en invalidant ainsi les résultats du test.



#### UTM-RT<sup>®</sup> en vrac

- En mode aseptique, retirer le bouchon du tube, en veillant à ne pas déverser de milieu.
- En mode aseptique, placer les aspirations de vésicules<sup>26</sup>, prélèvements cornéens ou conjonctivaux<sup>28</sup>, petits échantillons de tissu<sup>30</sup> ou échantillons fécaux dans le tube contenant le milieu UTM-RT<sup>®</sup>.
- Replacer le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
- Identifier le tube contenant l'échantillon.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire pour son analyse immédiate.

En cas de retard d'analyse (plus de 48 heures), les échantillons doivent être congelés à -70°C voire à une température inférieure.

#### ÉLIMINATION

L'élimination des déchets doit s'effectuer dans le respect de la réglementation locale. Adopter si nécessaire les précautions prévues pour les échantillons infectieux.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Les lots d'UTM-RT<sup>®</sup> sont soumis à des tests de contamination microbienne, de toxicité pour les lignées cellulaires utilisées pour les cultures virales et pour la capacité à maintenir la vitalité de souches virales, chlamydiae et mycoplasma jusqu'à 48 heures à 2-25°C, conformément aux méthodes décrites dans le document CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RÉSULTATS ET PERFORMANCES

Les résultats obtenus dépendent dans une large mesure du bon prélèvement de l'échantillon, ainsi que de la rapidité avec laquelle le transport et les analyses de laboratoire sont effectués.

Des études ont été menées sur la vitalité en utilisant l'UTM-RT<sup>®</sup> Copan avec une variété de souches représentatives des différentes familles supportées par le milieu UTM-RT<sup>®</sup>. Les écouvillons qui accompagnent chaque système de transport ont été inoculés directement avec 100 µl de suspension des organismes (en triple exemplaire). Ensuite, les écouvillons ont été introduits dans les tubes contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 et 48 heures à une température de 2-6°C et à température ambiante contrôlée (20-25°C). Au moment de l'analyse, chaque écouvillon a été agité au moyen d'un vortex pendant 20 secondes puis extrait du tube de milieu de transport. Ensuite, une part de la suspension a été inoculée sur la lignée cellulaire (200 µl) ou sur le milieu de culture approprié<sup>6,15</sup>. Toutes les cultures ont été traitées à travers la technique de culture standard de laboratoire<sup>6,15</sup>.

La vitalité des organismes a été établie par comptage des cellules fluorescentes pour les souches virales et les souches de chlamydiae et par comptage des UFC (Unités Formant Colonies) pour les souches de mycoplasma et ureoplasma. Les limites d'acceptabilité pour le temps 0 et pour le temps 48 heures ont été définies conformément à la norme M40-A2<sup>5</sup>.

L'UTM-RT<sup>®</sup> System Copan a préservé la vitalité de tous les organismes testés pendant 48 heures, aussi bien à la température ambiante contrôlée qu'à la température réfrigérée, dans les conditions de test décrites plus haut.

Consulter le tableau en anglais sur les organismes évalués et les résultats obtenus.

## TABLEAU DES SYMBOLES

Voir le tableau des symboles au bas des instructions d'utilisation.

## NOTES POUR L'UTILISATEUR PROFESSIONNEL

En cas d'accident grave en rapport avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant (voir les coordonnées à la fin du mode d'emploi) et à l'autorité compétente du pays où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Dernière révision N.*	Date de publication	Modifications apportées
01	07-2022	Révision sections IFU (première révision dans IVDR)

\*Pour remonter à des révisions antérieures, s'adresser au Service Clientèle Copan.

Português

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Instruções de utilização

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System está indicado para colheita e transporte de amostras clínicas que contêm vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas, do local de colheita para o laboratório de análises. O UTM-RT® pode ser processado utilizando os procedimentos de operação normalizados dos laboratórios clínicos para a cultura de vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas.

### SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infeções causadas por vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas, prevê a colheita e transporte refrigerado das amostras biológicas. A utilização do UTM-RT® System oferece a possibilidade de conservação das amostras recolhidas até 48 horas, a 2-25°C.

O meio UTM-RT® consiste numa solução salina equilibrada de Hank (HBSS) enriquecida com proteínas e açúcares, com pH neutro e indicador de pH. O meio de cultura contém alguns antibióticos e antimicóticos, a fim de inibir o sobredesenvolvimento de bactérias e leveduras, manter a integridade celular e promover a conservação de vírus e clamídias.

O meio do Copan UTM-RT® System é fornecido em tubos com tampa de rosca rotulados, concebidos para o transporte de amostras clínicas. O Copan UTM-RT® System é igualmente fornecido sob a forma de um kit de colheita de amostras constituído por uma embalagem com um tubo com tampa de rosca de meio UTM-RT® e uma bolsa destacável contendo uma ou duas zaragatoas estéreis para a colheita de amostras. Está disponível um leque de kits de colheita de amostras UTM-RT® com diferentes tipos de haste de zaragatoa que facilitam a colheita de amostras de diferentes locais do doente, tal como descrito na secção Instruções de utilização. Assim que se colhe uma amostra com uma zaragatoa, esta deve ser colocada imediatamente dentro do tubo de transporte, onde entra em contacto com o meio de transporte. Para manter a melhor viabilidade possível dos microrganismos, transporte as amostras para o laboratório logo que possível.

Após a colheita, as amostras devem ser conservadas a 2-25°C e processadas dentro de 48 horas.

Se a entrega ou o processamento exceder as 48 horas, as amostras devem ser transportadas em gelo seco e, uma vez no laboratório, congeladas a -70°C ou a temperaturas inferiores.

### REAGENTES

A fórmula do meio UTM-RT® inclui proteínas para estabilização dos vírus<sup>17</sup>, antibióticos e antimicóticos para evitar o sobredesenvolvimento da flora bacteriana e fúngica, e uma solução tampão para manter o pH neutro.

Componentes
Sacarose
Solução HBSS
Albumina de soro bovino
Solução tampão
Gelatina
Aminoácidos
Antibióticos
Vermelho Fenol

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Os materiais adequados para isolamento, diferenciação e cultura de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.

### CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado dentro da sua embalagem original, a uma temperatura entre 2 e 25°C, até ao momento de utilização. Não sobreaquecer ou congelar antes de usar.

## COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras para pesquisa de vírus, *Chlamydia*, *Mycoplasma* ou *Ureaplasma* devem ser colhidas e manuseadas segundo os manuais e as linhas de orientação publicados.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Para manter a melhor viabilidade possível dos microrganismos, transporte as amostras para o laboratório logo que possível. Após a colheita, a amostra deve ser conservada entre 2°C e 25°C e processada num período máximo de 48 horas. No caso de um atraso significativo que exceda as 48 horas, as amostras devem ser transportadas em gelo seco e congeladas a uma temperatura igual ou inferior a -70°C assim que chegarem ao laboratório.

Os requisitos específicos para o envio e o manuseamento de amostras deve estar em total conformidade com os regulamentos nacionais e locais<sup>8,11,12</sup>. O envio de amostras dentro de instituições médicas deve cumprir as linhas de orientação internas da dita instituição. Todas as amostras devem ser processadas assim que sejam recebidas no laboratório.

## MATERIAIS FORNECIDOS

O Copan UTM-RT<sup>®</sup> System está disponível no formato de kit (tubo com zaragoato de colheita de amostras) ou de tubo apenas. O sistema vem acondicionado numa caixa e as caixas dentro de uma embalagem de cartão secundária (as apresentações são fornecidas na Tabela 1).

O Copan UTM-RT<sup>®</sup> System inclui um tubo com tampa de rosca com fundo redondo ou cônico contendo 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ou 10 ml de meio de transporte vermelho-alaranjado claro. Para todos os códigos de produto, excluindo 3U008N, 331C, 348C e 3E056N, o tubo contém três esferas de vidro que permitem homogeneizar a amostra no vórtice.

Os tubos de meio de transporte do UTM-RT<sup>®</sup> System são fornecidos isolados ou no formato de kit. Cada unidade de kit é constituída por um tubo com tampa de rosca pré-rotulado e uma bolsa destacável contendo uma ou duas zaragoato estéreis para a colheita de amostras (p. ex., aplicadores de zaragoato com ponta em poliéster, aplicador de zaragoato de tamanho flexível com fibra de nylon flocada). Para obter mais pormenores sobre as configurações disponíveis, queira consultar a Tabela 1.

Os aplicadores de zaragoato para colheita FLOQSwabs<sup>®</sup> e CLASSIQSwabs<sup>™</sup> fornecidos com o UTM-RT<sup>®</sup> têm um ponto de ruptura moldado na haste do aplicador. Na linha de aplicadores FLOQSwabs<sup>®</sup>, o ponto de ruptura moldado tem uma marcação colorida.

As tampas com captura dos tubos UTM-RT<sup>®</sup> possuem um design interno moldado capaz de capturar a haste da zaragoato quando esta é quebrada dentro do tubo e a tampa é fechada. O ato de enroscar a tampa no tubo desloca a extremidade da haste da zaragoato quebrada para dentro de um recetáculo de acoplamento moldado na tampa (Fig. 1). No laboratório de análises, quando a tampa é desenroscada e retirada, o aplicador da zaragoato fica preso à tampa. Esta funcionalidade permite que o operador retire comodamente a zaragoato do tubo de transporte.

Fig. 1. Captura da haste partida do aplicador da zaragoato pela tampa do tubo UTM-RT<sup>®</sup>



## LIMITAÇÕES

1. Evitar utilizar zaragoato com alginato de cálcio, porque são tóxicas para muitos vírus com invólucro<sup>5</sup> e porque podem interferir com os ensaios de imunofluorescência<sup>2</sup>.
2. Não utilizar zaragoato com haste de madeira, porque podem conter toxinas e formaldeídos<sup>2,6</sup>.
3. Os códigos de produtos sem esferas (REF. 3U008N, 331C, 348C e 3E056N) não são adequados para serem utilizados com amostras particularmente viscosas ou com muco.
4. Os kits UTM-RT<sup>®</sup> destinam-se a ser utilizados com os tubos de ensaio de meio e as zaragoato neles fornecidas. A utilização de tubos de meio ou zaragoato de outras proveniências pode afetar o desempenho do produto.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Dispositivo para diagnóstico em vitro, de utilização única, para uso profissional.
2. O Sistema UTM-RT<sup>®</sup> está pronto a ser utilizado e não necessita de qualquer preparação adicional.
3. Não utilizar após o prazo de validade.
4. Não utilizar o meio de cultura UTM-RT<sup>®</sup> para humedecer ou molhar previamente o aplicador da zaragoato antes da colheita da amostra, nem para molhar os locais de amostragem.
5. As condições, tempos e volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas para obter resultados de cultura fiáveis. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita das amostras.<sup>7</sup>
6. Não voltar a esterilizar as zaragoato que não foram utilizadas.
7. Não reembalar.
8. Não indicado para a colheita e o transporte de micro-organismos diferentes de vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas.
9. Não ingerir o meio de cultura.
10. As amostras para a pesquisa de vírus, clamídia, micoplasmas ou ureaplasmas devem ser recolhidas e manuseadas utilizando equipamentos de proteção individual para risco biológico de acordo com os manuais e as linhas de orientação publicadas<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. A congelação e descongelação repetida das amostras pode diminuir a recuperação de organismos vitais.
12. Não utilizar o UTM-RT<sup>®</sup> se (1) se o dispositivo apresentar sinais visíveis de danos ou contaminação, (2) se for notado derramamento do meio, (3) a cor do meio tiver mudado em relação ao vermelho claro original, (4) o saco da zaragoato estiver aberto; (5) forem observados outros sinais de deterioração.
13. A utilização deste produto associado a kits ou equipamentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador, antes da utilização.
14. Não dobre ou molde a zaragoato antes da colheita da amostra. Não fazer força ou pressão nem dobrar excessivamente durante a colheita de amostras de zaragoato dos doentes, dado que a haste da zaragoato pode partir-se acidentalmente.
15. Devido ao design da miniponta flexível, a zaragoato irá enrolar-se quando é colocada no tubo. Por conseguinte, se necessário, retire a zaragoato do tubo, proceda com cautela e cumpra as precauções de segurança biológica adequadas para proteger o operador e o ambiente em caso de salpicos.

16. Verifique a versão das instruções de utilização. A versão correta é aquela fornecida com o dispositivo ou disponível em formato eletrônico e pode ser identificada pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema UTM-RT<sup>®</sup> está pronto a ser utilizado e não necessita de qualquer preparação adicional. Está disponível nas diversas configurações listadas na **Tabela 1**.

REF.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		APRESENTAÇÃO	LOCAIS DE COLHEITA*	PRODUTO CONCEBIDO PARA TER A FUNCIONALIDADE DE TAMPA COM CAPTURA (APENAS PARA O KIT UTM)
	TUBO	ZARAGATOA			
302C; 302C.LC;	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Duas zaragatoas com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	SIM
305C; 305CMH;	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
328C	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	SIM
306C; CA302MH; 346C	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	NÃO*
307C; CA303MH;	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO
357C	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
321C	3 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura  Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Miniponta flexível: olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos  Normal: nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	NÃO*
323C, 3U031N	2 ml de meio UTM-RT <sup>®</sup> num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	NÃO*

338C	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura  Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Miniponta: olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos  Normal: nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	NÃO*
347C	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
355C; 355CW	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	SIM
356C	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	NÃO*
358C	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
359C; 359CE.A	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	SIM
360C	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
361C	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
365C	2 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
366C; 3C004N	2 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas	SIM
367C.TD	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho contornado com batente baixo com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Cornetos médios, pediátrico	NÃO*

368C	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura  Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Normal: nariz, garganta, vagina, reto, fezes e feridas Miniponta flexível: olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
3U006N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
3U008N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico – Sem esferas.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta flexível com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
3C041N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador para cornetos médios com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	Cornetos médios	NÃO*
3C042N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho miniponta com ponta em fibra de nylon flocada e ponto de rutura	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	Olhos, ouvidos, vias nasais, nasofaringe, garganta, trato urogenital e locais pediátricos	NÃO*
330C;	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa		NÃO APLICÁVEL A funcionalidade da tampa com captura depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre as combinações corretas, queira contactar o serviço de apoio ao cliente.
331C; CA339MH	10 ml de meio UTM-RT® num tubo de 25 mm x 90 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	NA	15 tubos por embalagem 6 x 15 tubos por caixa		NÃO
348C	2,5 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico – Sem esferas.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa		NÃO
349C;	1,5 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cónico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa		NÃO APLICÁVEL A funcionalidade da tampa com captura depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre as combinações corretas, queira contactar o serviço de apoio ao cliente.
3U044N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca azul e fundo interno cónico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa		NÃO

3E056N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16 mm x 100 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico – Sem esferas.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	NÃO
363C	1,5 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	NÃO APLICÁVEL A funcionalidade da tampa com captura depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre as combinações corretas, queira contactar o serviço de apoio ao cliente.
350C; 350CV	1 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	NÃO APLICÁVEL A funcionalidade da tampa com captura depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre as combinações corretas, queira contactar o serviço de apoio ao cliente.
353C	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 12 mm x 80 mm com tampa de rosca e fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	NÃO APLICÁVEL A funcionalidade da tampa com captura depende do tipo de zaragatoa. Para obter informações sobre as combinações corretas, queira contactar o serviço de apoio ao cliente.

Tabela 1: descrição dos produtos

Nem todos os códigos de produto (REF) são comercializados em todos os países. Queira contactar o serviço de apoio ao cliente da Copan quanto à disponibilidade dos códigos de produto num país específico.

NÃO\* = A zaragatoa poderia ser capturada acidentalmente, mas sem firmeza, e poderia cair.

A tabela de locais de colheita é meramente sugestiva. Os testes de desempenho com o Sistema UTM-RT® Copan foram realizados com recurso a estirpes laboratoriais. Não foram utilizadas amostras humanas nos testes de desempenho. Queira consultar os seus procedimentos internos para escolher o dispositivo mais apropriado para o local de colheita específico.

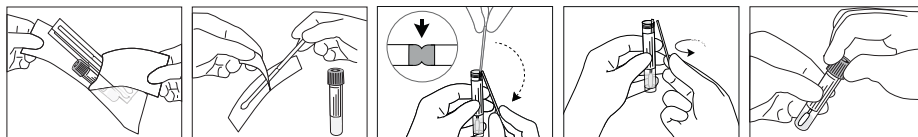
**Colheita de amostras**

Uma colheita correta da amostra do doente constitui um aspeto crucial para o sucesso do isolamento e identificação de organismos infecciosos. As amostras devem ser recolhidas o quanto antes após o aparecimento clínico da doença. Os títulos virais mais altos estão presentes na fase aguda da doença.

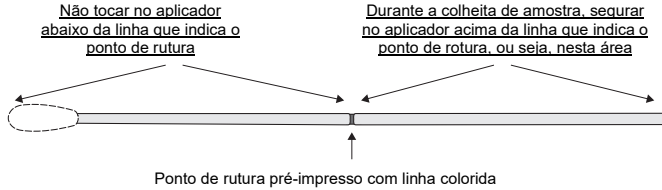
**UTM-RT® em kit**

1. Abrir a embalagem do kit UTM-RT®, retirar o tubo com o respetivo meio e o saco interno que contém a zaragatoa estéril.
2. Retirar a zaragatoa estéril do respetivo saco e recolher a amostra clínica; para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragatoa toca apenas no ponto de colheita da amostra. **NOTA:** Não dobrar a zaragatoa antes da colheita da amostra. Não utilizar força e pressão excessivas durante a colheita de amostras em doentes, uma vez que isso poderá provocar a rutura accidental da haste da zaragatoa.
3. Após a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa no tubo, até o seu ponto de fratura se encontrar ao mesmo nível da abertura do tubo.
4. Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste da zaragatoa.
5. Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa num contentor destinado à eliminação dos resíduos hospitalares.
6. Colocar de novo a tampa e fechar hermeticamente o tubo de ensaio.

Fig. 1. Zaragatoa de colheita mostrando a linha de indicação do ponto de rutura e a área para segurar no aplicador



Deve-se usar luvas estéreis e vestuário de proteção e proteção ocular ao colher e manusear amostras para microbiologia e deve-se proceder com cautela para evitar salpicos e a formação de aerossóis ao quebrar a haste da zaragatoa dentro do tubo com meio. Durante a colheita da amostra, ao manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não pode tocar na área abaixo da linha de indicação colorida do ponto de rutura, ou seja, a área desde a linha até à ponta de nylon flocada da zaragatoa, pois tal causaria a contaminação da haste do aplicador e da cultura, invalidando os resultados do teste.



#### UTM-RT® em bulk

1. De forma asséptica, retirar a tampa do tubo, tendo o cuidado de não derramar o meio.
2. De forma asséptica, colocar os aspirados de vesículas<sup>26</sup>, raspagens da córnea ou da conjuntiva<sup>26</sup>, pequenas amostras de tecido<sup>30</sup> ou amostras de fezes no tubo que contém o meio MTU.
3. Colocar de novo a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo hermeticamente.
4. Identificar o tubo que contém a amostra.
5. Enviar para o laboratório para análise imediata.

No caso de atraso de processamento (mais de 48 horas), as amostras têm de ser congeladas a -70°C ou a temperaturas inferiores.

#### ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos deve ser realizada de acordo com a legislação local. Adotar as precauções para material infetado, quando for necessário.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Os lotes de UTM-RT® são testados quanto a contaminação microbiana, toxicidade para as linhas celulares utilizadas para as culturas virais e para a capacidade de manter a vitalidade das estirpes virais, clamídias e micoplasmas até 48 horas à temperatura de 2-25°C, de acordo com os métodos descritos nos regulamentos CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RESULTADOS E DESEMPENHO

Os resultados obtidos dependem, em grande parte, da colheita correta e adequada da amostra, bem como da forma atempada com que é realizado o transporte e a análise laboratorial.

Foram realizados estudos sobre a vitalidade, utilizando o Copan UTM-RT® com um painel de estirpes representativas das várias famílias suportadas pelo meio UTM-RT®. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas diretamente com 100 µl de suspensão dos organismos em triplicado. Posteriormente, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de ensaio, que continham o meio de transporte e conservadas durante 0 e 48 horas, a 2-6°C e a temperatura ambiente controlada (20-25°C). Aquando do processamento, cada uma das zaragatoas foi misturada em vórtice, durante 20 segundos e extraída do respetivo tubo com o meio de transporte. A seguir, uma parte da suspensão foi inoculada na linha celular (200 µl) ou no meio de cultura apropriado<sup>6,15</sup>. Todas as culturas foram realizadas de acordo com a técnica de cultura normalizada do laboratório<sup>6,15</sup>. A vitalidade dos organismos foi determinada por contagem das células fluorescentes para as estirpes virais e de Clamídia e por contagem das UFC (unidades formadoras de colónias) para as estirpes de micoplasma e ureaplasma. Os limites de aceitabilidade para o tempo zero e para as 48 horas foram definidos de acordo com a norma M40-A2<sup>5</sup>.

O Copan UTM-RT® System preservou a vitalidade de todos os organismos testados durante 48 horas, tanto a temperatura ambiente controlada como a temperatura refrigerada, nas condições de ensaio supra descritas.

Consulte a tabela em inglês relativamente aos organismos avaliados e os resultados obtidos.

#### TABELA DE SÍMBOLOS

Ver a tabela de símbolos no fim das instruções de utilização.

#### NOTAS PARA O UTILIZADOR PROFISSIONAL

No caso de ocorrer um incidente ou acidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente ou acidente deve ser comunicado ao Fabricante (ver informações de contacto no final das Instruções de Utilização) e à Autoridade Competente no país onde se encontra o utilizador e/ou doente.

#### HISTÓRICO DAS REVISÕES

Última Revisão N.º*	Data de publicação	Alterações introduzidas
01	07-2022	Revisão das secções das Instruções de Utilização (IFU) (primeira revisão do Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro - IVDR)

\*Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, entre em contacto com Copan Customer Service.



## Система с универсална транспортна среда (UTM-RT<sup>®</sup>) на Coran Инструкции за употреба

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата с универсална транспортна среда (UTM-RT<sup>®</sup>) на Coran е предназначена за събиране и транспортиране на клинични проби, съдържащи вируси, хламидии, микоплазма или уреаплазма от мястото за вземане до лабораторията за изпитване. UTM-RT<sup>®</sup> може да се обработва с помощта на стандартни клинични лабораторни оперативни процедури за вирусна, хламидиална, микоплазмена и уреаплазмена култура.

### ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Една от рутинните процедури при диагностициране на инфекции, причинени от вируси, хламидии, микоплазми или уреаплазми, включва вземане и транспортиране в хладилник за биологични проби. С помощта на системата UTM-RT<sup>®</sup>, взетата проба може да се съхранява до 48 часа при температура 2 – 25°C.

UTM-RT<sup>®</sup> се състои от балансиран солен разтвор на Ханк (HBSS), обогатен с протеини и захари с неутрално pH и pH индикатор. Средата съдържа някои антибиотици и антимикотици за инхибиране на свръхрастежа на бактерии и дрожди, поддържане на целостта на клетките и насърчаване на запазването на вируси и хламидии.

Системата UTM-RT<sup>®</sup> на Coran се доставя в етикетирани епруветки с винтова капачка, предназначени за транспортиране на клиничната проба. Системата UTM-RT<sup>®</sup> на Coran се доставя също като комплект за вземане на проби, който включва опаковка, която съдържа една епруветка с винтова капачка със среда UTM-RT<sup>®</sup> и отлепяща се торбичка, включваща един или два стерилни тампона за вземане на проби. Предлага се гама от комплекти за вземане на проби UTM-RT<sup>®</sup>, които включват различни видове апликаторни тампони, които улесняват вземането на проби от различни места на пациента, както е описано по-долу в раздела „Указания за употреба“. След като се вземе проба с тампон, тя трябва незабавно да се постави в транспортната епруветка, където влиза в контакт с транспортната среда. За поддържане на оптимална жизнеспособност на микроорганизмите, е необходимо пробите да се транспортират до лабораторията възможно най-скоро.

След нейното вземане пробата трябва да се съхранява при температура 2 – 25°C и да се обработи в рамките на 48 часа. Ако доставката и обработката надвишават 48 часа, пробите трябва да се транспортират в сух лед, след като са били замразени при температура от -70°C или по-ниска в лабораторията.

### РЕАКТИВИ

Формулата UTM-RT<sup>®</sup> включва протеини за стабилизиране на вируса<sup>17</sup>, антибиотици и антимикотици за предотвратяване на свръхрастежа на бактериална и гъбична флора и буферен разтвор за поддържане на неутрално pH.

Компоненти
Захароза
HBSS разтвор
Говежди серумен албумин
Буферен разтвор
Желатин
Аминокиселини
Антибиотици
Фенол червено

pH 7,3 ± 0,2 при 2 ± 25°C

### НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Материали, подходящи за изолиране, диференциране и култивиране на вируси, хламидии, микоплазми и уреаплазми.

### СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка при температура между 2 и 25°C до момента на употреба. Не загрявайте прекомерно и не замразявайте преди употреба.

### ВЗЕМАНЕ, СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ НА ПРОБИ

Пробите за изследване на вируси, хламидии, микоплазма или уреаплазма трябва да се събират и обработват съгласно публикуваните ръководства и насоки<sup>3,4,7,9,10,11</sup>. За поддържане на оптимална жизнеспособност, транспортирайте пробата до лабораторията възможно най-скоро. След нейното вземане пробата трябва да се съхранява при температура 2 – 25°C и да се обработи в рамките на 48 часа. Ако има голямо закъснение, надвишаващо 48 часа, пробите трябва да се транспортират в сух лед, след като са били замразени при температура от -70°C или по-ниска в лабораторията.

Специфичните изисквания за изпращане и боравене с проби трябва да са в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби<sup>8,11,12</sup>. Доставката на проби в рамките на лечебните заведения трябва да отговаря на вътрешните насоки на институцията. Всички проби трябва да бъдат обработени веднага след като бъдат получени в лабораторията.

### ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Системата UTM-RT<sup>®</sup> на Coran се предлага във формата на комплект (епруветка с тампони за вземане на проби) или само епруветка. Системата е поставена в кутия, а кутиите във външна картонена кутия (Размерът на опаковката е даден в таблица първа).

Системата UTM-RT<sup>®</sup> на Coran включва епруветка с винтова капачка с конично или кръгло дъно, съдържаща 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml или 10 ml светло оранжево-червена транспортна среда. За всички продуктови кодове, с изключение на 3U008N, 331C, 348C и 3E056N, епруветката съдържа три стъквени перли, които позволяват хомогенизиране на пробата чрез вортесиране.

Епруветките с транспортна среда на системата UTM-RT<sup>®</sup> се доставят самостоятелно или във формата на комплект. Всеки комплект се състои от пакет, съдържащ: предварително етикетирани епруветка с винтова капачка и отлепяща се торбичка, включваща един или два стерилни тампона за вземане на проби (напр. тампони с апликатор с полиестерен връх, тампон с различен размер апликатор от флокирани найлонови влакна). За повече подробности относно наличните конфигурации, моля, направете справка с Таблица 1.

Тампоните с апликатори за вземане на проби FLOQSwabs<sup>®</sup> и CLASSIQSwabs<sup>™</sup>, предоставени с UTM-RT<sup>®</sup>, имат формована точка на прекъсване в дръжката на апликатора. Формованата точка на прекъсване на апликатора FLOQSwabs<sup>®</sup> е обозначена с цветна маркировка.

Капачките за епруветки с отвор за фиксиране на тампона UTM-RT<sup>®</sup> имат вътрешен формован дизайн, който улавя дръжката на тампона, в случай че той се счупи в епруветката и капачката е затворена. При завинтване на капачката върху епруветката краят на счупената дръжка на тампона се избутва във формован контейнер в капачката (Фиг. 1). В лабораторията за тестване, при развиване и сваляне на капачката, апликаторът на тампона е прикрепен към капачката. Тази функция позволява на оператора удобно да извади тампона от транспортната епруветка.

Фиг. 1. Улавяне на счупен апликатор на тампон с капачка за епруветка UTM-RT<sup>®</sup>



#### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тъй като тампоните са калциев алгинат са токсични за много вируси с обвивка<sup>5</sup> и могат да попречат на имунофлуоресцентните тестове<sup>2</sup>, те не трябва да се използват за вземане на проби.
2. Тампоните с дървени дръжки могат да съдържат токсини и формалдехиди<sup>2,6</sup> и не трябва да се използват.
3. Продуктите без перли (с кодове Реф. 3U008N, 331C, 348C и 3E056N) не са подходящи за употреба със слузести проби или такива с особено вискозитет.
4. Комплектите UTM-RT<sup>®</sup> са предназначени да се използват със средните епруветки и тампони, предоставени в комплекта. Използването на епруветки със среда или тампони на друг производител може да повлияе върху ефективността на продукта.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Устройство за еднократна употреба за професионална инвитро диагностика.
2. Системата UTM-RT<sup>®</sup> е готова за употреба и не изисква допълнителна подготовка.
3. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
4. Не използвайте средата UTM-RT<sup>®</sup> за предварително овлажняване или предварително намокряне на тампона с апликатора преди вземане на пробата или за изплакване или напояване на местата за вземане на проби.
5. Състоянието, времето и обемът на пробата, събрана за дадена култура, са значителни променливи за получаване на надеждни резултати от културата. Следвайте препоръчаните указания за вземане на проби.<sup>7</sup>
6. Не стерилизирайте отново неизползваните тампони.
7. Не опаковайте отново.
8. Изделието не е подходящо за взимане и транспортиране на микроорганизми, различни от вируси, хламидии, микоплазма и уреоплазма.
9. Не поглъщайте средата.
10. Пробите за търсене на вируси, хламидии, микоплазми и уреоплазми трябва да се вземат и обработват с лични предпазни средства, съответстващи на съответния биологичен риск съгласно публикуваните ръководства и насоки<sup>1,4,5,7,9,17</sup>.
11. Многократното замразяване и размразяване на пробите може да намали възстановяването на жизнеспособните организми.
12. Не използвайте UTM-RT<sup>®</sup>, ако (1) има доказателства за повреда или замърсяване на продукта, (2) има доказателства за изтичане, (3) цвятът на средата се е променил от светло оранжево-червен, (4) торбичката с тампона е отворена или (5) има други признаци на влошаване на състоянието.
13. Използването на този продукт в комбинация с диагностични комплекти или инструменти трябва да бъде валидирано от потребителя преди употреба.
14. Не огъвайте и не променяйте формата на тампона преди вземане на пробата. Не използвайте прекомерна сила, натиск или огъване при вземане на проби с тампон от пациента, тъй като това може да доведе до случайно счупване на дръжката на тампона.
15. Поради дизайна на гъвкавия мининакрайник, тампонът ще се завие в капачката, след като се постави в епруветката. Ето защо, ако е необходимо, извадете тампона от епруветката, бъдете внимателни и спазвайте адекватни предпазни мерки за биологична опасност, за да защитите оператора и околната среда в случай на изпърскване.
16. Проверете версията на инструкциите за експлоатация. Правилната версия е предоставена с изделието или налична в електронен формат и може да бъде идентифицирана чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката.

#### ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата UTM-RT<sup>®</sup> е готова за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Предлага се в различните конфигурации, изброени в Таблица 1.

РЕФ.	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА		РАЗМЕР НА ОПАКОВКА	МЕСТА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ*	ПРОДУКТ С ФУНКЦИОНАЛНА КАПАЧКА ЗА УЛАВЯНЕ (САМО ЗА КОМПЛЕКТИ UTM)
	ЕПРУВЕТКА	ТАМПОН			
302C; 302C.LC.	3 mL UTM-RT <sup>®</sup> среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Два тампона с апликатор от полиестер със стандартен размер и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	ДА

305C; 305CMH;	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
328C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с апликатор от полиестер със стандартен размер и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	ДА
306C; CA302MH; 346C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	НЕ*
307C; CA303MH;	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ
357C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
321C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Гъвкав миниакрайник: Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места  Стандартен: Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	НЕ*
323C,	2 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	НЕ*

338C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с мининакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване  Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Мининакрайник: око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места  Стандартен: Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	HE*
347C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с мининакрайник с връх от флокирани найлонови влакна с точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	HE*
355C; 355CW	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	ДА
356C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един полиестерен тампон за апликатор с обикновен размер с точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	HE*
358C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с мининакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	HE*
359C; 359CE.A	1 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	ДА
360C	1 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с мининакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	HE*
361C	1 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с мининакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	HE*

365C	2 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
366C; 3C004N	2 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон със стандартен размер апликатор с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Нос, гърло, вагина, ректум, фекалии и рани	ДА
3U006N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един гъвкав тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
3U008N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно – без перли.	Един гъвкав тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 комплекта в опаковка 6 x 50 комплекта в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
3C041N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон със среден размер апликатор за средната турбината с връх от флокирани найлонови влакна с точка на счупване	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия	Средна турбината	НЕ*
3C042N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Един тампон с миниакрайник с връх от флокирани найлонови влакна и точка на счупване	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия	Око, ухо, нос, проходи, назофаринкс, гърло, урогенитални пътища и педиатрични места	НЕ*
330C;	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕПРИЛОЖИМО Функцията на капачката за улавяне зависи от вида на тампона. За информация относно правилната комбинация, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти
331C; CA339MH	10 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 25x 90 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	15 епруветки в опаковка 6 x 15 епруветки в кутия		НЕ
348C	2,5 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно – без перли.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕ

349C;	1,5 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕПРИЛОЖИМО Функцията на капачката за улавяне зависи от вида на тампона. За информация относно правилната комбинация, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти
3U044N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка със синя винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕ
3E056N	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm с вътрешно конично дъно – без перли.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕ
350C; 350CV	1 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕПРИЛОЖИМО Функцията на капачката за улавяне зависи от вида на тампона. За информация относно правилната комбинация, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти
353C	3 mL UTM-RT® среда в епруветка с винтова капачка 12 x 80 mm с вътрешно конично дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия		НЕПРИЛОЖИМО Функцията на капачката за улавяне зависи от вида на тампона. За информация относно правилната комбинация, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти

Таблица 1: описание на продукта

Не всички продуктови кодове (Реф.) са достъпни за продажба във всички страни. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Соран за информация относно наличните продуктови кодове за конкретна държава.  
НЕ\* = Тампонът може да падне ако е случайно нездравео фиксиран.

Таблицата на местата за вземане на проби е само препоръчителна. Тестването на ефективността на системата UTM-RT® на Соран е проведено с помощта на лабораторни щамове. Тестването на ефективността не е провеждано с човешки проби. Моля, направете справка с вашите вътрешни процедури, за да изберете най-подходящото изделие за конкретното място за вземане на проби.

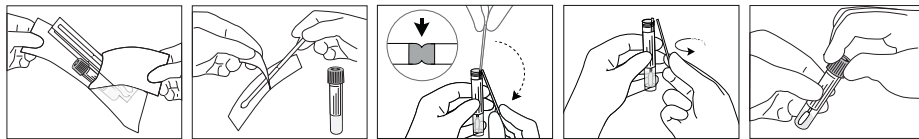
#### Вземане на проби

Правилното вземане на пробата от пациента е решаващ фактор за успешното изолиране и идентифициране на инфекциозните организми. Пробите трябва да се вземат възможно най-скоро след клиничното начало на заболяването. Най-високи вирусни титри са налице по време на острото заболяване.

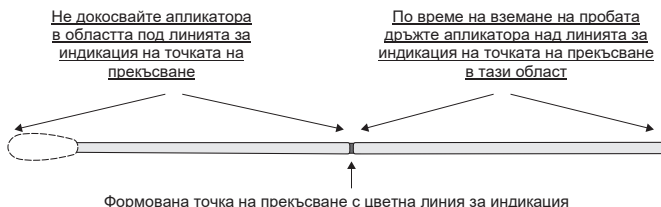
#### Комплект UTM-RT®

1. Отворете опаковката на комплекта UTM-RT® и отстранете епруветката със средата и вътрешната торбичка, съдържаща стерилния тампон.
2. Извадете стерилния тампон от торбичката и вземете клиничната проба; за да предотвратите риска от замърсяване, уверете се, че върхът на тампона влиза в контакт само с мястото за взимане на пробата. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Не огъвайте тампона преди вземане на пробата. Не използвайте прекомерна сила, натиск или огъване при вземане на проби с тампон от пациента, тъй като това може да доведе до случайно счупване на дръжката на тампона.
3. След като вземете пробата, поставете тампона в епруветката, докато точката на прекъсване се изравни с отвора на епруветката.
4. Огънете дръжката на тампона под ъгъл от 180 градуса, за да го счупите в точката на прекъсване. Ако е необходимо, леко завъртете дръжката на тампона, за да завършите счупването, и отстранете горната част на дръжката на тампона.
5. Изхвърлете счупената част от дръжката на тампона в контейнер, предназначен за изхвърлянето на медицински отпадъци.
6. Завийте капачката обратно върху епруветката и я затворете херметически.

Фиг. 1. Тампон за вземане на проба, показващ линията за индикация на точката на прекъсване и зоната за хващане на апликатора



При вземане и боравене с микробиологични проби трябва да се носят стерилни ръкавици, защитно облекло и очила и да се внимава да се избягва контакт с пръски и аерозоли при счупване на тампона в епруветката със средата. По време на вземане на пробата при работа с тампон с апликатор, операторът не трябва да докосва областта под цветната индикация на точката на прекъсване; това е зоната от линията до върха на флокирания наилонов тампон, тъй като това ще доведе до замърсяване на дръжката на апликатора и културата, ануирайки по този начин резултатите от теста.



**UTM-RT<sup>®</sup> в насипно състояние**

1. Отстранете капачката от епруветката с помощта на асептична техника, като внимавате да не разлеете средата.<sup>28</sup>
2. С помощта на асептична техника поставете аспири от везикули<sup>29</sup>, остървания от роговицата или конюнктивата<sup>28</sup>, малки парченца тъкан или проби от фекалии<sup>30</sup> в епруветката със среда UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Завийте капачката обратно върху епруветката и я затворете херметически.
4. Идентифицирайте епруветката, съдържаща пробата.
5. Изпратете в лабораторията за незабавен анализ.

Ако обработката се забави (над 48 часа), пробите трябва да бъдат замразени при температура от -70°C или по-ниска.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с местното законодателство.

**КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО**

Партидите на UTM-RT<sup>®</sup> са тествани за микробно замърсяване, токсичност за клетъчните линии, използвани за вирусните култури и способността да поддържат жизнеспособността на вирусни, хламидийни и микоплазмени щамове до 48 часа при температура 2 – 25°C в съответствие с методите, описани в CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**РЕЗУЛТАТИ И ЕФЕКТИВНОСТ**

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.

Изследванията за жизнеспособност бяха проведени с помощта на UTM-RT<sup>®</sup> на Соран с панел от представителни щамове от различни семейства, поддържани от UTM-RT<sup>®</sup>. Тампоните, които придружават всяка транспортна система, бяха директно инокулирани в три екземпляра със 100 µl суспензия от организми, като се използват лабораторни щамове. Тестването на ефективността не е провеждано с човешки проби. След това тампоните се поставят в съответните епруветки, съдържащи транспортната среда и се съхраняват за 0 – 48 часа при температура 2 – 6°C и при контролирана стайна температура (20 – 25°C). По време на обработката, всеки тампон се разбърква за 20 секунди и след това се отстранява от епруветката за транспортна среда, след което алквотната част от суспензията се инокулира в клетъчната линия (200 µl) или в подходяща културална среда<sup>6,15</sup>. Всички култури бяха обработени с помощта на стандартната лабораторна техника<sup>6,15</sup>. Жизнеспособността на организма се определя чрез преброяване на флуоресцентни клетки за вирусни и хламидийни щамове и преброяване на CFU за щамове на микоплазма и уреоплазма. Границите на приемливост за време нула и за 48 часа са определени в съответствие с разпоредбите M40-A2<sup>5</sup>.

Системата UTM-RT<sup>®</sup> на Соран запазва жизнеспособността на всички тествани организми за 48 часа както при контролирана стайна температура, така и в хладилник при описаните по-горе условия на изпитване. Оценените организми и получените резултати са дадени в таблицата по-долу.

Организъм	ATCC <sup>®</sup> номер	% намаление на флуоресциращи инфектирани клетки след 48 часа при температура 2 – 6°C	% намаление на флуоресциращи инфектирани клетки след 48 часа при температура 20 – 25°C
Вирус на херпес симплекс тип 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Вирус на херпес симплекс тип 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%

Респираторен синцитиален вирус	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Коксаки вирус В1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Хламидия трахоматис	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Грип А	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Цитомегаловирус	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Варицела зостер вирус	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Хламидия пневмоние	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%
Аденовирус	DHI 20-4740010	45%	47%
Параинфлуенца вирус тип 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Еховирус тип 30	ATCC® VR-322	13%	24%
Организъм	ATCC® номер	% намаление на CFU след 48 часа при температура 2 – 6°C	% намаление на CFU след 48 часа при температура 20 – 25°C
Микоплазма хоминис	ATCC® 23114	35%	25%
Уреаплазма уреалитикум	ATCC® 27618	0%	6%
Микоплазма пневмоние	ATCC® 15531	50%	50%

#### ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

Вижте таблицата със символи в края на инструкциите за употреба.

#### БЕЛЕЖКИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

В случай, че възникне сериозен инцидент във връзка с това изделие, той трябва да бъде докладван на производителя (вижте контактите в края на инструкциите за употреба) и на компетентния орган в държавата, където се намира потребителят и/или пациентът.

#### ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Последна редакция №*	Дата на издаване	Направени промени
01	07-2022	Редакция на IFU раздели (първа ревизия в IVDR)

\* Ако имате нужда от по-ранните редакции, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Copan.

Česky

## Систém Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) Pokyny pro použití

### URČENÉ POUŽITÍ

Systém Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) je určen pro odběr a přepravu klinických vzorků obsahujících viry, chlamydie, mykoplazmy nebo ureaplazmy z místa odběru do testovací laboratoře. UTM-RT® lze zpracovat pomocí standardních klinických laboratorních postupů pro kultivaci virů, chlamydií, mykoplazmat a ureaplazmat.

### SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jedním z rutinních postupů při diagnostice infekcí způsobených viry, chlamydiemi, mykoplazmami nebo ureaplazmami je sběr a chlazení biologických vzorků. Pomocí systému UTM-RT® lze odebraný vzorek skladovat až 48 hodin při teplotě 2–25 °C.

UTM-RT® se skládá z Hanksova vyváženého solného roztoku (HBSS) obohaceného o proteiny a cukry s neutrálním pH a indikátorem pH. Médium obsahuje některá antibiotika a antimykotika, která brání přemnožení bakterií a kvasinek, udržují buněčnou integritu a podporují zachování virů a chlamydií.

Médium systému Copan UTM-RT® je dodáváno v označených zkumavkách se šroubovacím uzávěrem určených pro přepravu klinického vzorku. Systém Copan UTM-RT® se dodává také jako souprava pro odběr vzorků, která se skládá z balení obsahujícího jednu zkumavku se šroubovacím víčkem naplněnou médiem UTM-RT® a sáček obsahující jeden nebo dva sterilní tampony pro odběr vzorků. K dispozici je řada souprav pro odběr vzorků UTM-RT®, které obsahují různé typy tamponových tyčinek, které usnadňují odběr vzorků z různých míst pacienta, jak je popsáno níže v části Pokyny k použití. Jakmile je odebrán vzorek tamponu, měl by být ihned umístěn do transportní zkumavky, kde přichází do styku s transportním médiem. Aby byla zachována optimální životaschopnost mikroorganismů, transportujte vzorky do laboratoře co nejdříve.



Po odběru by měl být vzorek skladován při teplotě 2–25 °C a zpracován do 48 hodin.

Pokud doručení a zpracování přesáhne 48 hodin, vzorky by měly být přepravovány v suchém ledu a po příchodu do laboratoře zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší.

#### REAGENCIE

Složení UTM-RT<sup>®</sup> obsahuje proteiny pro stabilizaci virů<sup>17</sup>, antibiotika a antimykotika pro prevenci přemnožení bakteriální a plísňové flóry a tlumivý roztok pro udržení neutrálního pH.

Složky
Sacharóza
Roztok HBSS
Hovězí sérový albumin
Tlumivý roztok
Želatína
Aminokyseliny
Antibiotika
Fenolová červeň

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25 °C

#### POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ VŠAK NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Materiály vhodné pro izolaci, diferenciaci a kultivaci virů, chlamydií, mykoplazmat a ureaplazmat.

#### SKLADOVÁNÍ

Přípravek musí být až do doby použití uchovávan v původním obalu při teplotě od 2 °C do 25 °C. Před použitím nepřehřívajte ani nezmrazujte.

#### ODBĚR, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKŮ

Vzorky pro vyšetření na viry, chlamydie, mykoplazmy nebo ureaplazmy by měly být odebrány a zpracovány podle publikovaných příruček a pokynů<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Aby byla zachována optimální životaschopnost, transportujte vzorek do laboratoře co nejdříve. Po odběru by měl být vzorek skladován při teplotě 2–25 °C a zpracován do 48 hodin. Pokud bude prodleva delší než 48 hodin, vzorky by měly být přepravovány v suchém ledu a po příchodu do laboratoře zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší.

Zvláštní požadavky na přepravu vzorků a manipulaci s nimi by měly být plně v souladu se státními a federálními předpisy<sup>8,11,12</sup>. Přeprava vzorků v rámci zdravotnických zařízení by měla být v souladu s interními pokyny daného zařízení. Všechny vzorky by měly být zpracovány, jakmile jsou přijaty do laboratoře.

#### DODÁVANÝ MATERIÁL

Systém Copan UTM-RT<sup>®</sup> je k dispozici ve formě soupravy (zkumavka s tampony pro odběr vzorku) nebo pouze zkumavky, systém je uložen v krabici a krabičky jsou uloženy ve vnějším kartonu (velikost balení je uvedena v první tabulce).

Systém Copan UTM-RT<sup>®</sup> obsahuje zkumavku se šroubovacím uzávěrem a kuželovitým nebo kulatým dnem obsahující 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml nebo 10 ml světle oranžové červeného transportního média. Pro všechny kódy výrobků, kromě 3U008N, 331C, 348C a 3E056N, obsahuje zkumavka tři skleněné kuličky, které umožňují homogenizaci vzorku vířením.

UTM-RT<sup>®</sup> Systémové zkumavky transportního média jsou dodávány samostatně nebo ve formě soupravy. Každá jednotka soupravy se skládá z balení obsahujícího: předem označenou zkumavku se šroubovacím uzávěrem a sáček s odtrhací vrstvou obsahující jeden nebo dva sterilní tampony pro odběr vzorku (např. aplikační tampony s polyesterovým hrotem, aplikační tampony flexibilní velikosti s vločkováním nylonovým vláknem). Další podrobnosti o dostupných konfiguracích naleznete v tabulce 1.

Aplikační tampony FLOQSwabs<sup>®</sup> a CLASSIQSwabs<sup>™</sup> poskytované s UTM-RT<sup>®</sup> mají na tyčince aplikátoru odlamovací vlýs. U řady aplikátorů FLOQSwabs<sup>®</sup> má odlamovací vlýs barevnou značku.

Záchytné uzávěry zkumavky UTM-RT<sup>®</sup> mají vnitřní tvarovanou konstrukci, která je schopna zachytit tampon, jakmile je odloměn do zkumavky a uzávěr je uzavřen. Našroubováním uzávěru na zkumavku se konec odloměné tyčinky tamponu zasune dále do výlisku úchytu v uzávěru (Obr. 1). Po odšroubování a sejmutí uzávěru v testovací laboratoři je aplikační tampon připevněn k uzávěru. Tato funkce umožňuje laborantovi pohodlně vyjmout tampon z přepravní zkumavky.

Obr. 1. Zachycení zlomené tamponové aplikační tyčinky uzávěrem zkumavky UTM-RT<sup>®</sup>



#### OMEZENÍ

1. Vzhledem k tomu, že kalcium alginátové tampony jsou toxické pro mnoho obalených virů<sup>5</sup> a mohou interferovat s imunofluorescenčními testy<sup>2</sup>, neměly by se pro odběr vzorků používat.
2. Dřevěné tyčinky tamponu mohou obsahovat toxiny a formaldehydy<sup>2,6</sup> a neměly by se používat.
3. Kódy výrobků bez kuliček (REF 3U008N, 331C, 348C a 3E056N) nejsou vhodné pro použití se slizovitými nebo zvláště viskózními vzorky.
4. Soupravy UTM-RT<sup>®</sup> jsou určeny k použití se zkumavkami a tampony, které jsou součástí soupravy. Použití zkumavek s médiem nebo tamponů z jiného zdroje by mohlo ovlivnit účinnost výrobku.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zařízení na jedno použití pro profesionální diagnostiku „in vitro“.
2. Systém UTM-RT<sup>®</sup> je připraven k použití a nevyžaduje žádnou další přípravu.

3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nepoužívejte médium UTM-RT® k předvložení nebo předmáčení aplikačního tamponu před odběrem vzorku ani k oplachování nebo zavlažování míst odběru vzorků.
5. Stav, načasování a objem vzorku odebraných pro kultivaci jsou významné proměnné pro získávání spolehlivých výsledků kultivace. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků.<sup>7</sup>
6. Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
7. Výrobek nepřebalujte.
8. Nevhodné pro sběr a přepravu jiných mikroorganismů než virů, chlamydií, mykoplazmat a ureaplazmy.
9. Médium nesmíte jíst.
10. Vzorky pro vyhledávání virů, chlamydií, mykoplazmat a ureaplazmat se musí odebrat a manipulovat s nimi za použití osobních ochranných prostředků proti biologickému riziku podle publikovaných příruček a pokynů<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Opakované zmrazení a rozmrazování vzorků může snížit obnovu životaschopných organismů.
12. Nepoužívejte výrobek UTM-RT®, pokud (1) existují známky poškození nebo kontaminace výrobku, (2) existují známky úniku, (3) barva média se změnila ze světle oranžové na červenou, (4) sáček s tamponem je otevřený nebo (5) existují jiné známky poškození.
13. Použití tohoto produktu v kombinaci s diagnostickými soupravami nebo přístroji musí být před použitím ověřeno uživatelem.
14. Před odběrem vzorku tampon neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorků od pacientky nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak, ani odběrový tampon neohýbejte, protože tak může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu.
15. Vzhledem ke konstrukci ohebného mini hrotu se tampon po vložení do zkumavky smotá. Proto v případě potřeby vyjměte tampon ze zkumavky, dbejte zvýšené opatrnosti a dodržujte odpovídající opatření pro ochranu obsluhy a životního prostředí v případě postříkání.
16. Zkontrolujte verzi návodu k použití. Správná verze je ta, která se dodává s prostředkem nebo je k dispozici v elektronickém formátu, a lze ji určit podle identifikátoru e-IFU na štítku na obalu.

### POKYNY PRO POUŽITÍ

Systém UTM-RT® je připraven k použití a nevyžaduje žádnou další přípravu. Je k dispozici v různých konfiguracích uvedených v **tabulce 1**.

REF. Č.	POPIS VÝROBKU		VELIKOST BALENÍ	MÍSTA ODBĚRU VZORKŮ*	VÝROBEK NAVRŽENÝ PRO VYUŽITÍ FUNKCE ZÁCHYTNÉHO UZÁVĚRU (POUZE PRO SOUPRAVU UTM)
	ZKUMAVKA	STĚR			
302C; 302C.LC.	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Dva aplikační tampony běžné velikosti s polyesterovou špičkou s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	ANO
305C; 305CMH;	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
328C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti s polyesterovou špičkou s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	ANO
306C; CA302MH; 346C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	NE*
307C; CA303MH;	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE
357C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*

321C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem  Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Flexibilní mini hrot: Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa  Běžné: Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	NE*
323C,	2 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	NE*
338C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem  Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Mini hrot: oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa  Běžné: Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	NE*
347C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden mini flexibilní aplikační tampon se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
355C; 355CW	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	ANO
356C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti s polyesterovou špičkou s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	NE*
358C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon s mini hrotem se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
359C; 359CE.A	1 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	ANO

360C	1 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon s mini hrotem se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
361C	1 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
365C	2 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon s mini hrotem se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
366C; 3C004N	2 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Nos, hrdlo, pochva, konečník, výkaly a rány	ANO
3U006N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden flexibilní aplikační tampon s mini hrotem se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
3U008N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem – bez kuliček.	Jeden flexibilní aplikační tampon s mini hrotem se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
3C041N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon se středovou spirálou se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	Středová spirála	NE*
3C042N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou s chomáčkem nylonového vlákna a s odlamovacím bodem	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	Oční, ušní, nosní, nosohtanové, krční a urogenitální cesty a pediatrická místa	NE*
330C;	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici		NEPLATÍ Funkce záchytného uzávěru závisí na typu tamponu. Informace o správné kombinaci vám poskytne zákaznický servis
331C; CA339MH	10 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 25x90 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	15 zkumavek v balení 6 x 15 zkumavek v krabici		NE

348C	2,5 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem – bez kuliček.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NE
349C;	1,5 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NEPLATÍ Funkce záchytného uzávěru závisí na typu tamponu. Informace o správné kombinaci vám poskytne zákaznický servis
3U044N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce 16x100 mm se šroubovacím modrým uzávěrem a vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NE
3E056N	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 16x100 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem – bez kuliček.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NE
350C; 350CV	1 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NEPLATÍ Funkce záchytného uzávěru závisí na typu tamponu. Informace o správné kombinaci vám poskytne zákaznický servis
353C	3 ml média UTM-RT® ve zkumavce se šroubovacím uzávěrem 12x80 mm s vnitřním tvarovaným kuželovitým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NEPLATÍ Funkce záchytného uzávěru závisí na typu tamponu. Informace o správné kombinaci vám poskytne zákaznický servis

Tabulka 1: popis výrobku

Ne všechny kódy výrobků (REF) jsou prodejné ve všech zemích. Pro informace o dostupnosti kódů výrobků pro konkrétní zemi kontaktujte prosím službu péče o zákazníky Copan.

NE\* = tampon by mohl být náhodně a nepevně zachycen a mohl by spadnout.

*Tabulka míst odběru vzorků je pouze doporučena tabulka. Testování účinnosti se systémem Copan UTM-RT® bylo provedeno pomocí laboratorních kmenů. Testování výkonu nebylo prováděno s použitím lidských vzorků. Při výběru nejvhodnějšího zařízení pro konkrétní místo odběru vzorků se řiďte svými interními postupy.*

#### Odběr vzorku

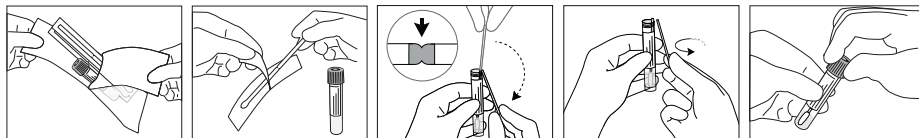
Správný odběr vzorku od pacienta je klíčovým aspektem pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních organismů.

Vzorky musí být odebrány co nejdříve po klinickém nástupu onemocnění. Nejvyšší titry viru jsou přítomny v průběhu akutního onemocnění.

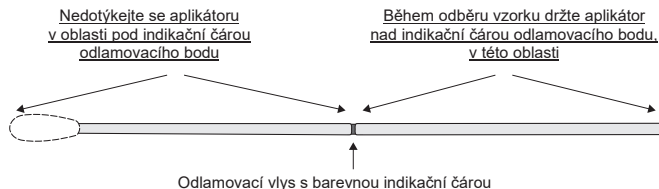
#### UTM-RT® v soupravě

- Otevřete balení soupravy UTM-RT® a vyjměte zkumavku s médiem a vnitřní sáček obsahující sterilní tampon.
- Vyjměte sterilní tampon ze sáčku a odeberte klinický vzorek; abyste zabránili riziku kontaminace, dbejte na to, aby se hrot tamponu dotýkal pouze místa odběru. **POZNÁMKA:** Před odběrem vzorku tampon neohýbejte. Při odběru vzorků od pacientky nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak, ani odběrový tampon neohýbejte, protože tak může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu.
- Po odběru vzorku vložte tampon do zkumavky tak, aby byl odlamovací bod v úrovni otvoru zkumavky.
- Ohněte tyčinku tamponu pod úhlem 180 stupňů, aby se zlomila v odlamovacím bodě. Pokud je to nutné, jemně otáčejte tyčinkou tamponu, abyste dokončili zlomení a odebrali horní část tyčinky tamponu.
- Odlomenou část tyčinky tamponu vyhodte do schválené nádoby na zdravotnický odpad.
- Našroubujte uzávěr zpět na zkumavku a hermeticky ji uzavřete.

Obr. 1. Odběrný tampon zobrazující indikační čáru odlamovacího bodu a oblast pro držení aplikátoru



Při odběru a manipulaci s mikrobiologickými vzorky je třeba používat sterilní rukavice a ochranný oděv a brýle a dbát na to, aby nedošlo k rozstříknutí a aerosolům při lámání tamponu do zkumavky s médiem. Během odběru vzorku se obsluha při manipulaci s aplikačním tamponem nesmí dotýkat oblasti pod barevnou indikační čarou odlamovacího bodu, tj. oblastí od čáry ke špičce nylonového tamponu, protože by to vedlo ke kontaminaci tyčinky aplikátoru a kultivace, a tím ke znehodnocení výsledků testu.



#### UTM-RT<sup>®</sup> hromadně

1. Asepticky odstraňte uzávěr ze zkumavky a dávejte pozor, abyste médium nerozliili.
2. Asepticky umístěte do zkumavky s médiem UTM-RT<sup>®</sup> aspirátory vezikul<sup>26</sup>, stěry rohovky nebo spojivky<sup>28</sup>, malé kousky tkáně nebo stolice<sup>30</sup>.
3. Našroubujte uzávěr zpět na zkumavku a hermeticky ji uzavřete.
4. Označte zkumavku obsahující vzorek.
5. Pošlete do laboratoře na okamžitou analýzu.

Pokud se zpracování opozdí (více než 48 hodin), musí být vzorky zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší.

#### LIKVIDACE

Odpad musí být likvidován v souladu s místními právními předpisy.

#### KONTROLA KVALITY

Šarže UTM-RT<sup>®</sup> jsou testovány na mikrobiální kontaminaci, toxicitu pro buněčné linie použité pro virové kultury a schopnost udržet životaschopnost virových, chlamydiových a mykoplazmových kmenů po dobu až 48 hodin při teplotě 2–25 °C v souladu s metodami popsány v CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### VÝSLEDKY A ÚČINNOST

Získané výsledky do značné míry závisí na správném a přiměřeném odběru vzorků a na rychlosti, s jakou jsou vzorky dopraveny do laboratoře a analyzovány.

Studie životaschopnosti byly provedeny pomocí Copan UTM-RT<sup>®</sup> s panelem reprezentativních kmenů různých rodin podporovaných UTM-RT<sup>®</sup>. Tampony, které jsou součástí každého transportního systému, byly přímo inokulovány v triplicátech 100 ul suspenze organismů za použití laboratorních kmenů. Testování účinnosti nebylo prováděno s použitím lidských vzorků. Následně byly tampony vloženy do příslušných zkumavek obsahujících transportní médium a skladovány po dobu 0 a 48 hodin při 2–6 °C a při kontrolované pokojové teplotě (20–25 °C). Při zpracování byl každý stěr po dobu 20 sekund vortexován a vyjmut ze zkumavky s transportním médiem, poté byl alikvotní podíl suspenze inokulován do buněčné linie (200 µl) nebo do příslušného kultivačního média<sup>6,15</sup>. Všechny kultury byly zpracovány standardní laboratorní kultivační technikou<sup>6,15</sup>. Životaschopnost organismů byla stanovena pomocí fluorescenčního počítání buněk pro virové kmeny a kmeny chlamydií a počítání CFU pro kmeny mykoplazmy a ureoplazmy. Mezní hodnoty přijatelnosti pro čas nula a 48 hodin byly definovány v souladu s pravidly M40-A2<sup>5</sup>. Systém Copan UTM-RT<sup>®</sup> zachoval životaschopnost všech testovaných organismů po dobu 48 hodin při kontrolované pokojové teplotě i v chladničce za výše popsaných testovacích podmínek. Hodnocené organismy a získané výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Organismus	Číslo ATCC <sup>®</sup>	% snížení fluoreskujících infikovaných buněk po 48 hodinách při 2–6 °C	% snížení fluoreskujících infikovaných buněk po 48 hodinách při 20–25 °C
Virus herpes simplex typu 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤ 50 %	≤ 50 %
Virus herpes simplex typu 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤ 50 %	≤ 50 %
Respirační syncytiální virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤ 50 %	≤ 50 %
Virus Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤ 50 %	≤ 50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤ 50 %	≤ 50 %
Chřipka A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤ 50 %	≤ 50 %

Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤ 50 %	≤ 50 %
Varicella zoster virus	ATCC® VR-1367	≤ 50 %	≤ 50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤ 50 %	≤ 50 %
Adenovirus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Virus parainfluenzy typu 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %
Echovirus typu 30	ATCC® VR-322	13 %	24 %
Organismus	Číslo ATCC®	% redukcí CFU po 48 hodinách při 2–6 °C	% redukcí CFU po 48 hodinách při 20–25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

#### TABULKA SYMBOLŮ

Viz tabulka symbolů na konci návodu k použití.

#### POZNÁMKY PRO PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELE

V případě, že v souvislosti s tímto přístrojem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci (viz kontakty na konci návodu k použití) a příslušnému orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

#### HISTORIE REVIZÍ

Poslední revize č. *	Datum vydání	Provedené změny
01	07-2022	Revize částí IFU (první revize v IVDR)

\* Pokud potřebujete dřívější revize, kontaktujte zákaznický servis společnosti Copan.

Dansk

## Copan universelt transportmedie (UTM-RT®) -system Brugsanvisning

### TILTÆNKT ANVENDELSE

Copan universelt transportmedie (UTM-RT®) -system er beregnet til opsamling og transport af kliniske prøver, der indeholder vira, klamydiabakterier, mycoplasma eller ureaplasma, fra opsamlingsstedet til testlaboratoriet. UTM-RT® kan behandles ved hjælp af standardprocedurer for klinisk laboratoriearbejde med virus-, klamydia-, mycoplasma- og ureaplasmakulturer.

### SAMMENFATNING OG PRINCIPPER

En af de rutinemæssige procedurer ved diagnosticering af infektioner forårsaget af vira, klamydiabakterier, mycoplasma eller ureaplasma involverer indsamling og nedkølet transport af biologiske prøver. Ved at bruge UTM-RT®-systemet kan den indsamlede prøve opbevares i op til 48 timer ved 2-25°C. UTM-RT® består af en Hanks' Balanced Salt Solution (HBSS) beriget med proteiner og sukkerarter med en neutral pH og pH-indikator. Mediet indeholder nogle antibiotika og antimykotika for at hæmme overvækst af bakterier og gær, opretholde cellulær integritet og tilskynde til bevarelse af vira og klamydiabakterier.

Copan UTM-RT®-systemmediet leveres i mærkede rør med skruelåg designet til transport af kliniske prøver. Copan UTM-RT®-systemet leveres også som et prøveopsamlings sæt, der omfatter en pakke, der indeholder et rør med skruelåg af UTM-RT®-medie og en afskrallingspose med en eller to sterile prøvetagningspodepinde. En række UTM-RT®-prøvetagnings sæt er tilgængelige, som indeholder forskellige typer af skaftpodepinde, som letter prøvetagning fra forskellige steder på patienten som beskrevet nedenfor i afsnittet Brugsanvisning. Når en podepindsprøve er indsamlet, bør den straks placeres i transportrøret, hvor den kommer i kontakt med transportmediet. For at opretholde optimal levedygtighed af mikroorganismene, skal prøverne transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.

Efter prøvetagning skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer.

Hvis levering og forarbejdning overstiger 48 timer, skal prøverne transporteres i tøris og ved -70°C eller koldere, så snart de er på laboratoriet.

### REAGENSER

UTM-RT®-formuleringen indeholder proteiner til virusstabilisering<sup>17</sup>, antibiotika og antimykotika for at forhindre overvækst af bakterie- og svampeflora og en bufferopløsning for at opretholde en neutral pH.

Komponenter
Sakkarose
HBSS-løsning
Bovint serumalbumin
Bufret løsning
Gelatine
Aminosyrer
Antibiotika
Fenolrød

pH 7,3 ± 0,2 til 2+25°C

#### NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDERET

Materialer egnet til isolering, differentiering og dyrkning af vira, klamydiabakterier, mycoplasma og ureaplasma.

#### OPBEVARING

Produktet skal opbevares i sin originale emballage ved en temperatur mellem 2 og 25°C indtil anvendelsestidspunktet. Må ikke overophedes eller fryses inden brug.

#### INDSAMLING, OPBEVARING OG TRANSPORT AF PRØVER

Prøver til virus-, klamydia-, mycoplasma- eller ureaplasmaundersøgelser bør indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. For at opretholde optimal levedygtighed, skal prøven transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt. Efter indsamlingen skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer. Hvis der er tale om en langvarig forskning på over 48 timer, skal prøverne transporteres i tøris og ved -70°C eller koldere, så snart de er på laboratoriet.

Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med de nationale og lokale bestemmelser<sup>8, 11, 12</sup>. Forsendelse af prøver inden for medicinske institutioner skal overholde institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de er modtaget på laboratoriet.

#### PAKKENS INDHOLD

Copan UTM-RT®-systemet er tilgængeligt som sæt (rør med prøvetagningspinde) eller kun som rør. Systemet ligger i en æske, og æskerne ligger i en karton (pakkestørrelse er angivet i tabel 1).

Copan UTM-RT®-systemet omfatter et rør med skruelåg med konisk eller rund bund indeholdende 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml eller 10 ml lyst orangerød transportmedie. For alle produktkoderne, undtagen 3U008N, 331C, 348C og 3E056N, indeholder røret tre glasperler, der tillader homogenisering af prøven ved vortex.

UTM-RT®-systemrør med transportmedie leveres alene eller i sætformat. Hver sætthenhed består af en pakke, der indeholder: et allerede mærket rør med skruelåg og en afskrælningspose, der indeholder en eller to sterile prøvetagningspinde (f.eks. applikatorpodepinde med polyesterspids, fleksibel størrelse applikatorpodepinde med flokket nylonfibrer). For flere oplysninger om tilgængelige konfigurationer henvises til Tabel 1.

Podepindsapplikatorerne FLOQSwabs® og CLASSIQSwabs™, der følger med UTM-RT® har et støbt brudpunkt i applikatorens skaft. For serien af FLOQSwabs® podepinde har det støbte brudpunktssjal et farvet mærke.

UTM-RT®-rørets fangslag har et indvendigt støbt design, som kan fange podepindsskaftet, når det er knækket af ind i røret og hættten er lukket. Når hættten skrues på røret, flyttes enden af det knækkede podepindsskaft ind i en støbt docking-holder i hættten (fig. 1). Når hættten skrues af og fjernes på testlaboratoriet, er podepindsapplikatoren fastgjort til hættten. Denne funktion gør det muligt for operatøren let at fjerne podepinden fra transportrøret.

Fig 1. Podepindsapplikatorens knækkede skaft fanges af UTM-RT®-rørets hætte



#### BEGRÆNSNINGER

- Da calciumlignatpodepinde er toksiske for mange indkapslede vira<sup>5</sup> og kan hæmme immunfluorescenstests<sup>2</sup>, bør de ikke bruges til prøvetagning.
- Skaftpinde af træ kan indeholde toksiner og formaldehyder<sup>2,6</sup> og bør ikke anvendes.
- Produktkoderne uden perler (REF 3U008N, 331C, 348C og 3E056N) er ikke egnede til brug med mukøse eller særligt tykflydende prøver.
- UTM-RT®-sæt er beregnet til at blive brugt med de medierør og podepinde, der følger med sættet. Brug af rør med medium eller podepinde fra nogen anden kilde kan påvirke produktets ydeevne.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Engangsenhed til professionel in vitro-diagnostisk brug.
- UTM-RT® systemet er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelser.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- UTM-RT®-mediet må ikke anvendes til forudgående befugtning af podepinde forud for indsamlingen af prøven eller til skylning eller vanding af prøveudtagningsstederne.
- Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.<sup>7</sup>
- Ubrugte podepinde må ikke gensteriliseres.
- Må ikke genemballeres.



8. Ikke egnet til at indsamle og transportere andre mikroorganismer end vira, klamydiabakterier, mycoplasma og ureaplasma.
9. Mediet må ikke indtages.
10. Prøver til påvisning af vira, klamydiabakterier, mycoplasma og ureaplasma skal indsamles og håndteres ved hjælp af personlige værnemidler mod biologisk fare i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Gentagen frysning og optøning af prøver kan reducere antallet af levedygtige organismer.
12. Brug ikke UTM-RT<sup>®</sup>, hvis (1) der er tegn på beskadigelse eller kontaminering af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) farven på mediet er ændret fra lys orangerød, (4) pødepindsposten er åben, eller (5) der er andre tegn på forringelse.
13. Brug af dette produkt i kombination med diagnostiske kits eller instrumenter skal valideres af brugeren før brug.
14. Prøvepinden må ikke bøjes eller formes på anden vis inden prøvetagningen. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagning med pødepind fra patienter, da det kan medføre, at pødepindsskafet knækker ved et uheld.
15. På grund af designet af den fleksible minispids ruller pødepinden sig sammen, når den placeres i røret. Hvis det er nødvendigt, skal du derfor fjerne pødepinden fra røret, udvise forsigtighed og iagttage passende forholdsregler for biologiske farer for at beskytte operatøren og miljøet i tilfælde af sprøjt.
16. Kontrollér betjeningsanvisningernes version. Den korrekte version er den, der følger med enheden eller er til rådighed i elektronisk form, og kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket.

#### BRUGSANVISNING

UTM-RT<sup>®</sup> systemet er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelser. Den er tilgængelig i de forskellige konfigurationer, der er angivet i **tabel 1**.

REF	PRODUKT BESKRIVELSE		PAKKESTØRRELSE	PRØVEUDTAGNINGSSTEDER*	PRODUKT DESIGNET TIL AT HAVE CAPTURE CAP-FUNKTION (KUN TIL UTM-SÆT)
	RØR	PODEPIND			
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	To pødepinde i almindelig størrelse af polyester med knæpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	JA
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	En fleksibel applikatorpind i minispidsstørrelse med flocced nylonfiberspids med knæpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	En pødepind i almindelig størrelse med polyesterpids og brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	JA
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	En pødepind i almindelig størrelse med flocced nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	INGEN*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	En pødepind i minitip-størrelse med flocced nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	NEJ
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig forment konisk bund.	En pødepind i minitip-størrelse med flocced nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*

321C	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel applikatorpind i minispidsstørrelse med flokket nylonfiberspids med knæpunkt  En podepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Fleksibel minitip: Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder  Fast: Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	INGEN*
323C,	2 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	INGEN*
338C	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i minitip-størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt  En podepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Minitip: øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder  Fast: Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	INGEN*
347C	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel minipodepind med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	JA
356C	3 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i almindelig størrelse med polyesterpids og brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	INGEN*
358C	3 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel minitip-podepind med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
359C; 359 CE.A	1 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i almindelig størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	JA
360C	1 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel minitip-podepind med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
361C	1 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i minitip-størrelse med flokket nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*

365C	2 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel minitip-podepind med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i almindelig størrelse med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Næse, svælg, skede, endetarm, afføring og sår	JA
3U006N	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En fleksibel minitip-podepind med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
3U008N	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund - ingen perler.	En fleksibel minitip-podepind med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
3C041N	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En mellemturbineret applikatorpodepind med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse	Midturbinat	INGEN*
3C042N	3 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	En podepind i minitip-størrelse med flocked nylonfiberspids med brudpunkt	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse	Øje, øre, næse, passager, svælg, hals, urogenitale kanaler og pædiatriske steder	INGEN*
330C;	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		IKKE ANVENDELIG Capture cap-funktionen afhænger af podepindstypen. For oplysninger om den korrekte kombination, kontakt venligst kundeservice
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT®-medie i 25x90 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	15 rør pr. pakke 6 x 15 rør pr. kasse		NEJ
348C	2,5 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund - ingen perler.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		NEJ
349C;	1,5 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		IKKE ANVENDELIG Capture cap-funktionen afhænger af podepindstypen. For oplysninger om den korrekte kombination, kontakt venligst kundeservice

3U044N	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		NEJ
3E056N	3 ml UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund - ingen perler.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		NEJ
350C; 350CV	1 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		IKKE ANVENDELIG Capture cap-funktionen afhænger af pødepindstypen. For oplysninger om den korrekte kombination, kontakt venligst kundeservice
353C	3 ml UTM-RT®-medie i 12x80 mm rør med skruelåg med indvendig formet konisk bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse		IKKE ANVENDELIG Capture cap-funktionen afhænger af pødepindstypen. For oplysninger om den korrekte kombination, kontakt venligst kundeservice

**Tabel 1: produktbeskrivelse**

Ikke alle produktkoder (REF) kan sælges i alle lande. Kontakt venligst Copan kundeservice for tilgængelighed af produktkoder for et specifikt land. NEJ\* = Pødepinden kan ved et uheld hænge fast og falde ned.

Tabellen med prøveudtagningssteder er blot et tabelforslag. Præstationstest af Copan UTM-RT® system blev gennemført ved hjælp af laboratoriestammer. Præstationstestning blev ikke udført ved hjælp af prøver fra mennesker. Se venligst dine interne procedurer for at vælge den mest passende enhed til det specifikke prøveudtagningssted.

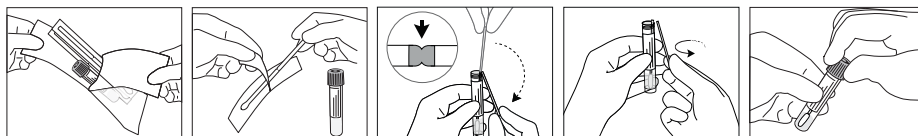
### Prøvetagning

Korrekt prøvetagning fra patienten er et afgørende aspekt for vellykket isolering og identifikation af infektiøse organismer. Prøver bør tages så hurtigt som muligt efter den kliniske indtræden af sygdommen. De højeste virale koncentrationer er til stede under akut sygdom.

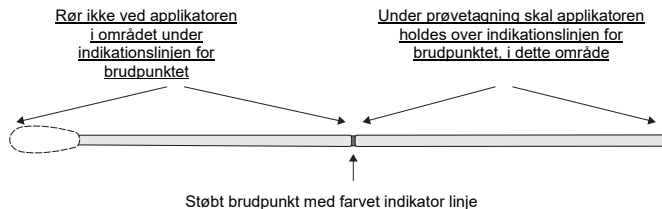
### UTM-RT® i sæt

1. Åbn UTM-RT® sættets emballage, og fjern mediereagensglasset og den indvendige pose, der indeholder den sterile pødepind.
2. Tag den sterile pødepind ud af posen, og tag den kliniske prøve. For at forhindre risikoen for kontaminering skal du sørge for, at pødepinden kun kommer i kontakt med indsamlingsstedet. **BEMÆRK:** Prøvepinden må ikke bøjes på anden vis inden prøvetagningen. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller bøjning ved prøvetagning med pødepind fra patienter, da det kan medføre, at pødepindsskaffet knækker ved et uheld.
3. Når prøven er taget fra patienten, sættes pødepinden ned i røret, indtil brudpunktet er på niveau med testrørets åbning.
4. Bøj pødepindsskaffet 180 grader for at knække det af ved brudpunktet. Om nødvendigt drej pødepindsskaffet forsigtigt, så det knækkes helt af, og fjern den øverste del af pødepindsskaffet.
5. Bortskaf swabskaffets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
6. Skru hæften igen på reagensglasset, og luk det tæt.

**Fig 1. Pødepind med indikationslinje for brudpunkt og område, hvor applikatoren holdes**



Sterile handske, sikkerhedstøj og sikkerhedsbriller bør bruges ved indsamling og håndtering af mikrobiologiske prøver, og man bør være forsigtig for at undgå stænk og aerosoler, når pødepinden knækkes ind i medierrøret. Prøvetagere må, når pødepindsapplikatoren håndteres under indsamling af prøver, ikke røre ved området under den farvede indikationslinje for brudpunktet, dvs. området fra linjen til spidsen af den flokkede nylonpødepind, da dette vil medføre forurening af pødepindsskaffet og dyrkningen og dermed gøre testresultaterne ugyldige.

**UTM-RT® i løs vægt**

1. Fjern aseptisk hæften fra røret, og pas på ikke at spilde mediet.
2. Anbring aseptisk vesikelaspirator<sup>26</sup>, hornhinde- eller konjunktivafskrabbinger<sup>28</sup>, små stykker vævs- eller afføringsprøver<sup>30</sup> i røret med UTM-RT®-medie.
3. Skru hæften igen på reagensglasset, og luk det tæt.
4. Identifierer røret, der indeholder prøven.
5. Send til laboratoriet til øjeblikkelig analyse.

Hvis behandlingen er forsinket (over 48 timer), skal prøverne fryses ned ved -70°C eller koldere.

**BORTSKAFFELSE**

Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

**KVALITETSKONTROL**

UTM-RT® partierne er testet for mikrobiel kontaminering, toksicitet for cellelinjerne, der anvendes til viruskulturene og evnen til at opretholde levedygtigheden af virale, klamydia- og mycoplastastammer i op til 48 timer ved 2-25 °C iht. metoderne beskrevet i CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**RESULTATER OG PRÆSTATION**

De opnåede resultater afhænger i vid udstrækning af korrekt og tilstrækkelig prøvetagning samt den hurtighed, hvormed prøverne transporteres til laboratoriet og analyseres.

Levedygtighedsundersøgelser blev udført under anvendelse af Copan UTM-RT® med et panel af repræsentative stammer fra de forskellige familier, der understøttes af UTM-RT®. Podepindene, der følger med hvert enkelt transportsystem, blev inokuleret direkte i tre eksemplarer med 100 µl organismsuspension under anvendelse af laborierstammer. Præstationstestning blev ikke udført ved hjælp af prøver fra mennesker. Efterfølgende blev podepindene sat ned i de respektive reagensglas indeholdende transportmediet og opbevaret i 0 og 48 timer ved 2-6°C og ved kontrolleret stuetemperatur (20-25°C). På behandlingstidspunktet blev hver podepind behandlet med vortex i 20 sekunder og fjernet fra dens rør med transportmedie. Derefter blev en alikvot af suspensionen inokuleret i cellelinjen (200 µl) eller i det passende dyrkningsmedium<sup>6,15</sup>. Alle kulturene blev behandlet ved hjælp af standard laboratoriekultiveringsteknik<sup>6,15</sup>. Organismes levedygtighed blev bestemt ved fluorescerende celtælling for virus- og klamydiabakteriestammer og CFU-tælling for mycoplasma- og ureoplasmastammer. Acceptabilitetsgrænserne for tid nul og for 48 timer blev defineret i overensstemmelse med reglerne M40-A2<sup>5</sup>.

Copan UTM-RT®-systemet har bevaret levedygtigheden af alle de testede organismer i 48 timer ved både kontrolleret stuetemperatur og i køleskab under de ovenfor beskrevne testbetingelser. De vurderede organismer og de opnåede resultater er angivet i nedenstående tabel.

ORGANISME	ATCC®-nummer	% reduktion af fluorescerende inficerede celler efter 48 timers tid 2-6°C	% reduktion af fluorescerende inficerede celler efter 48 timers tid 20-25°C
Herpes simplex virus type 1	ATCC® VR-539	≤50 %	≤50 %
Herpes simplex virus type 2	ATCC® VR-734	≤50 %	≤50 %
Respiratorisk syncytialvirus	ATCC® VR-1580	≤50 %	≤50 %
Coxsackie B1 virus	ATCC® VR-28	≤50 %	≤50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50 %	≤50 %
Influenza A	ATCC® VR-1679	≤50 %	≤50 %
Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50 %	≤50 %
Varicella-zoster virus	ATCC® VR-1367	≤50 %	≤50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50 %	≤50 %
Adenovirus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Parainfluenzavirus type 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %

Echovirus type 30	ATCC® VR-322	13 %	24 %
ORGANISME	ATCC®-nummer	% af reduktion af CFU'er efter 48 timers tid 2-6 °C	% reduktion af CFU'er efter 48 timers tid 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

#### TABEL OVER SYMBOLER

Se symboltabellen i slutningen af brugsanvisningen.

#### BEMÆRKNINGER TIL DEN PROFESSIONELLE BRUGER

Skulle der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den rapporteres til producenten (se kontaktpersonerne i slutningen af brugsanvisningen) og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

#### REVISIONSHISTORIK

Sidste revision nr.*	Udgivelsesdato	Ændringer foretaget
01	07-2022	Revision af IFU-sektioner (første revision i IVDR)

\* Hvis du har brug for tidligere revisioner, skal du kontakte Copan kundeservice.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## Σύστημα Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)

### Οδηγίες χρήσης

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) προορίζεται για τη συλλογή και μεταφορά κλινικών δειγμάτων που περιέχουν ιούς, χλαμύδια, μυκόπλασμα ή ουρεόπλασμα από την τοποθεσία συλλογής στο εργαστήριο δοκιμών. Το UTM-RT® μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τη χρήση πρότυπων διαδικασιών λειτουργίας κλινικών εργαστηρίων, για καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος.

#### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Μία από τις συνήθεις διαδικασίες στη διάγνωση λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς, χλαμύδια, μυκόπλασμα ή ουρεόπλασμα περιλαμβάνει τη συλλογή και τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων σε ψυγείο. Με τη χρήση του συστήματος UTM-RT®, το συλλεγμένο δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί για έως και 48 ώρες στους 2-25 °C.

Το UTM-RT® αποτελείται από ένα ισορροπημένο διάλυμα αλάτων του Hank (HBSS) εμπλουτισμένο με πρωτεΐνες και σάκχαρα με ουδέτερο pH και δείκτη pH. Το μέσο περιέχει ορισμένα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά για την αναστολή της υπερανάπτυξης βακτηρίων και ζυμομυκήτων, τη διατήρηση της κυτταρικής ακεραιότητας και την ενίσχυση της προστασίας έναντι ιών και χλαμυδίων.

Το μέσο του συστήματος Copan UTM-RT® παρέχεται σε σημασμένα σωληνάρια με βιδωτό πώμα σχεδιασμένα για τη μεταφορά του κλινικού δείγματος. Το σύστημα Copan UTM-RT® παρέχεται επίσης ως κιτ συλλογής δειγμάτων που περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα σωληνάριο μέσου UTM-RT® με βιδωτό πώμα και μια ανοιχτήμη θήκη που περιλαμβάνει έναν ή δύο αποστειρωμένους στείλους συλλογής δειγμάτων. Διατίθεται μια σειρά κιτ συλλογής δειγμάτων UTM-RT® τα οποία περιλαμβάνουν διαφορετικούς τύπους άξονα στείλου που διευκολύνουν τη συλλογή δειγμάτων από διαφορετικά σημεία του ασθενούς όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης». Μόλις συλλεχθεί ένα δείγμα επιχρισματος, θα πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως στο σωληνάριο μεταφοράς όπου έρχεται σε επαφή με το μέσο μεταφοράς. Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη βιωσιμότητα του μικροοργανισμού, μεταφέρετε τα δείγματα στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό.

Μετά τη συλλογή, το δείγμα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών.

Εάν η παράδοση και η επεξεργασία υπερβαίνουν τις 48 ώρες, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται σε ξηρό πάγο και κατά την άφιξή τους στο εργαστήριο να καταψυχθούν στους -70 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το σκεύασμα UTM-RT® περιλαμβάνει πρωτεΐνες για σταθεροποίηση του ιού<sup>17</sup>, αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά για πρόληψη της υπερανάπτυξης της βακτηριακής και μυκητιακής χλωρίδας, καθώς και ένα ρυθμιστικό διάλυμα για τη διατήρηση ουδέτερου pH.

<b>Συστατικά</b>
Σακχαρόζη
Διάλυμα HBSS
Αλβουμίνη βόειου ορού
Ρυθμιστικό διάλυμα
Ζελατίνη
Αμινοξέα
Αντιβιοτικά
Ερυθρό της φαινόλης

pH 7,3 ± 0,2 στους 2+ 25 °C

**ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

Υλικά κατάλληλα για απομόνωση, διαφοροποίηση και καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων και ουρεοπλάσμάτων.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 25 °C έως τη χρήση. Μην υπερθερμαίνετε ή καταψύχετε πριν από τη χρήση.

**ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Η συλλογή και ο χειρισμός δειγμάτων για τη διερεύνηση ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος ή ουρεοπλάσματος θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με δημοσιευμένα εγχειρίδια και οδηγίες.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη βιωσιμότητα, μεταφέρετε το δείγμα στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό. Μετά τη συλλογή, το δείγμα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών. Σε περίπτωση μεγάλης καθυστέρησης, που υπερβαίνει τις 48 ώρες, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται σε ξηρό πάγο και κατά την άφιξή τους στο εργαστήριο να καταψυχθούν στους -70 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Οι ειδικές απαιτήσεις για την αποστολή και τον χειρισμό των δειγμάτων θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς<sup>8,11,12</sup>. Η αποστολή δειγμάτων εντός ιατρικών ιδρυμάτων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις εσωτερικές οδηγίες του ιδρύματος. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αμέσως μόλις παραληφθούν στο εργαστήριο.

**ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ**

Το σύστημα Copan UTM-RT<sup>®</sup> Σδιατίθεται σε μορφή kit (σωληνάριο με στειλεούς συλλογής δειγμάτων) ή μόνο σωληνάριο και περιέχεται σε κουτί και τα κουτιά περιέχονται σε χαρτοκιβώτιο (το μέγεθος της συσκευασίας παρατίθεται στον πίνακα 1).

Το σύστημα Copan UTM-RT<sup>®</sup> περιλαμβάνει σωληνάριο με κωνικό ή στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα, το οποίο περιέχει 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ή 10 ml μέσο μεταφοράς ανοιχτού πορτοκαλι-κόκκινου χρώματος. Σε όλους τους κωδικούς προϊόντος, εξαιρουμένων των 3U008N, 331C, 348C και 3E056N, το σωληνάριο περιέχει τρία γυάλινα σφαιρίδια που επιτρέπουν την ομογενοποίηση του δείγματος με ανάδευση (vortex).

Τα σωληνάρια μέσου μεταφοράς του συστήματος UTM-RT<sup>®</sup> παρέχονται μεμονωμένα ή σε μορφή kit. Κάθε μονάδα kit αποτελείται από μια συσκευασία που περιέχει: ένα προσημασμένο σωληνάριο με βιδωτό πώμα και μια ανοιγμένη θήκη που περιλαμβάνει έναν ή δύο αποστειρωμένους στειλεούς συλλογής δειγμάτων (π.χ. βαμβυκαφόρους στειλεούς με άκρο από πολυεστέρα, εύκαμπτο βαμβυκαφόρο στειλεό με άκρο από συνθετικές ίνες). Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαθέσιμες διαμορφώσεις, ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Οι βαμβυκαφόροι στειλεοί συλλογής FLOQSwabs<sup>®</sup> και CLASSIQSwabs<sup>™</sup> που παρέχονται με το UTM-RT<sup>®</sup> φέρουν διαμορφωμένο σημείο θραύσης στον άξονα του στειλεού. Για τη σειρά στειλεών FLOQSwabs<sup>®</sup> το διαμορφωμένο σημείο θραύσης φέρει ένχρωμη ένδειξη.

Το εσωτερικό των πωμάτων σύλληψη του σωληναρίου UTM-RT<sup>®</sup> είναι διαμορφωμένο ώστε να συλλαμβάνει στο σωληνάριο τον άξονα του βαμβυκαφόρου στειλεού μετά τη θραύση και ενώ το πώμα είναι κλειστό. Το βιδώμα του πώματος πάνω στο σωληνάριο μετακινεί το άκρο του σπασμένου άξονα του στειλεού σε μια διαμορφωμένη υποδοχή συγκράτησης στο πώμα (εικ.1). Στο εργαστήριο δοκιμών, όταν ξεβιδωθεί και αφαιρεθεί το πώμα, ο βαμβυκαφόρος στειλεός προσαρμόζεται στο πώμα. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει στον χειριστή να αφαιρεί εύκολα τον βαμβυκαφόρο στειλεό από το σωληνάριο μεταφοράς.

Εικ. 1. Σύλληψη του σπασμένου άξονα του βαμβυκαφόρου στειλεού από το πώμα σωληναρίου UTM-RT<sup>®</sup>



**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

1. Επειδή τα επιχρίσματα αλγινικού ασβεστίου είναι τοξικά για πολλούς ιούς με έλυτρο<sup>5</sup> και μπορεί να επηρεάσουν τις εξετάσεις ανοσοφθορισμού<sup>2</sup>, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων.
2. Οι ξυλίνιοι στειλεοί μπορεί να περιέχουν τοξίνες και φορμαλδεϋδες<sup>2,6</sup> και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
3. Οι κωδικοί προϊόντων χωρίς σφαιρίδια (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. 3U008N, 331C, 348C και 3E056N) δεν είναι κατάλληλοι για χρήση με βλεννώδη ή ιδιαίτερα παχύρρευστα δείγματα.
4. Τα kit UTM-RT<sup>®</sup> προορίζονται για χρήση με τα σωληνάρια μέσου και τους στειλεούς που παρέχονται στο kit. Η χρήση σωληναρίων μέσου ή στειλεών από οποιαδήποτε άλλη πηγή μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Προϊόν μιας χρήσης για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Το σύστημα UTM-RT<sup>®</sup> είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία.
3. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
4. Μη χρησιμοποιείτε το μέσο UTM-RT<sup>®</sup> για προ-ύφανση ή προδιαβροχή του βαμβυκαφόρου στειλεού πριν από τη συλλογή του δείγματος ή για έκπλυση ή καταιονισμό των σημείων δειγματοληψίας.
5. Η κατάσπαση, ο χρόνος λήψης και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια αποτελούν σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή του δείγματος.<sup>7</sup>
6. Μην αποστειρώνετε εκ νέου τους στειλεούς που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
7. Μην επαναασκευάζετε.
8. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για συλλογή και μεταφορά άλλων μικροοργανισμών εκτός από ιούς, χλαμύδια, μυκόπλασμα και ουρεόπλασμα.
9. Μην καταπίνετε το μέσο.
10. Η συλλογή και ο χειρισμός δειγμάτων για την αναζήτηση ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσμάτων και ουρεοπλάσματος πρέπει να εκτελούνται με χρήση μέσων απομικής προστασίας έναντι βιολογικών κινδύνων, σύμφωνα με δημοσιευμένα εγχειρίδια και οδηγίες<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων μπορεί να μειώσει την ανάκτηση βιώσιμων οργανισμών.
12. Μη χρησιμοποιείτε το UTM-RT<sup>®</sup> εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης στο προϊόν, (2) υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) το χρώμα του μέσου έχει αλλάξει από ανοιχτό πορτοκαλι-κόκκινο, (4) η θήκη του στειλεού είναι ανοιγμένη ή (5) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

13. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με διαγνωστικά kit ή όργανα πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη πριν από τη χρήση.
14. Μην κάμπτετε ή μορφοποιείτε τον στείλο πριν από τη συλλογή του δείγματος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάμψη κατά τη συλλογή δειγμάτων επιχρίσματος από ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία θραύση του άξονα του στειλεού.
15. Λόγω του σχεδιασμού του εύκαμπτου άκρου μικρού μεγέθους, ο στείλεός θα περιελιχθεί όταν τοποθετηθεί στο σωληνάριο. Επομένως, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε τον στείλο από το σωληνάριο, με προσοχή και τηρώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων, για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εκτίναξης υγρών (πιπιλισματος).
16. Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών λειτουργίας. Η σωστή έκδοση είναι αυτή που παρέχεται με το προϊόν ή διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και μπορεί να αναγνωριστεί από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα UTM-RT<sup>®</sup> είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία. Διατίθεται στις διάφορες διαμορφώσεις που αναφέρονται στον πίνακα 1.

ΚΩΔ. ΑΝΑΦ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΗΜΕΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ*	ΠΡΟΪΟΝ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΩΜΑΤΟΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΙΤ UTM)
	ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ	ΣΤΕΙΛΕΟΣ			
302C, 302C.LC,	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Δύο βαμβακοφόροι στείλεοί κανονικού μεγέθους με άκρο πολυεστέρα και σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπτρανα και τραύματα	ΝΑΙ
305C, 305CMH,	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	ΟΧΙ*
328C	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός κανονικού μεγέθους με άκρο πολυεστέρα και σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπτρανα και τραύματα	ΝΑΙ
306C, CA302MH, 346C	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπτρανα και τραύματα	ΟΧΙ*
307C, CA303MH,	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	ΟΧΙ
357C	3 mL μέσου UTM-RT <sup>®</sup> σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	ΟΧΙ*



321C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός με εύκαμπο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης  Ένας βαμβakoφόρος στειλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Εύκαμπο άκρο μικρού μεγέθους: Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση  Κανονικού μεγέθους: Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπρανα και τραύματα	OXI*
323C,	2 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπρανα και τραύματα	OXI*
338C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός με άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης  Ένας βαμβakoφόρος στειλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Άκρο μικρού μεγέθους: οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση  Κανονικού μεγέθους: Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπρανα και τραύματα	OXI*
347C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός με εύκαμπο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
355C, 355CW	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπρανα και τραύματα	NAI
356C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβakoφόρος στειλεός κανονικού μεγέθους με άκρο πολυεστέρα και σημείο θραύσης	50 κιτ ανά συσκευασία 6 x 50 κιτ ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπρανα και τραύματα	OXI*

358C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
359C, 359CE.A	1 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπραννα και τραύματα	NAI
360C	1 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
361C	1 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
365C	2 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
366C, 3C004N	2 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός κανονικού μεγέθους με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Ρινική κοιλότητα, λαρυγγική και φαρυγγική κοιλότητα, κόλπος, ορθό, κόπραννα και τραύματα	NAI
3U006N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
3U008N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο με βιδωτό πώμα 16x100 mm και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος – Χωρίς σφαιρίδια.	Ένας βαμβακοφόρος στείλεός με εύκαμπτο άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 kit ανά συσκευασία 6 x 50 kit ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*

3C041N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στελεός για ρινικές κόγχες μεσαίου μεγέθους, με άκρο κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί	Ρινικές κόγχες μεσαίου μεγέθους	OXI*
3C042N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Ένας βαμβακοφόρος στελεός με άκρο μικρού μεγέθους κατασκευασμένο από συνθετικές ίνες, με σημείο θραύσης	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί	Οφθαλμός, ωτική κοιλότητα, ρινική κοιλότητα, ρινοφάρυγγας, φαρυγγική και λαρυγγική κοιλότητα, ουρογεννητικό σύστημα και παιδιατρική χρήση	OXI*
330C,	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί		ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η δυνατότητα πώματος σύλληψης εξαρτάται από τον τύπο του στελεού. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
331C, CA339MH	10 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 25x90 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	15 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 15 σωληνάρια ανά κουτί		OXI
348C	2,5 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο με βιδωτό πώμα 16x100 mm και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος – Χωρίς σφαιρίδια.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί		OXI
349C,	1,5 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί		ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η δυνατότητα πώματος σύλληψης εξαρτάται από τον τύπο του στελεού. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
3U044N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με βιδωτό μπλε πώμα με εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί		OXI
3E056N	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο με βιδωτό πώμα 16x100 mm και εσωτερικό πυθμένα κωνικού σχήματος – Χωρίς σφαιρίδια.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί		OXI

350C, 350CV	1 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο 12x80 mm με βιδωτό πώμα και εσωτερικό τυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η δυνατότητα πώματος σύλληψης εξαρτάται από τον τύπο του στείλεου. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών
353C	3 mL μέσου UTM-RT® σε σωληνάριο με βιδωτό πώμα 12x80 mm με εσωτερικό τυθμένα κωνικού σχήματος.	Δ/Δ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί	ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η δυνατότητα πώματος σύλληψης εξαρτάται από τον τύπο του στείλεου. Για πληροφορίες σχετικά με τον σωστό συνδυασμό, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών

**Πίνακας 1: περιγραφή προϊόντος**

Δεν είναι διαθέσιμοι όλοι οι κωδικοί προϊόντων (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ.) σε όλες τις χώρες. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Coran για τη διαθεσιμότητα κωδικών προϊόντων για μια συγκεκριμένη χώρα.

OXI\* = Ο στείλεός μπορεί να συλληφθεί κατά λάθος και όχι σταθερά και μπορεί να πέσει.

*Ο πίνακας σημείων δειγματοληψίας είναι απλώς ένας προτεινόμενος πίνακας. Ο έλεγχος των επιδόσεων με το σύστημα Coran UTM-RT® διεξάχθηκε με τη χρήση εργαστηριακών στελεχών. Οι δοκιμές επιδόσεων δεν διεξάχθηκαν χρησιμοποιώντας ανθρώπινα δείγματα. Ανατρέξτε στις εσωτερικές διαδικασίες του ιδρυματός σας για να επιλέξετε το καταλληλότερο προϊόν για το συγκεκριμένο σημείο δειγματοληψίας.*

#### **Συλλογή Δειγμάτων**

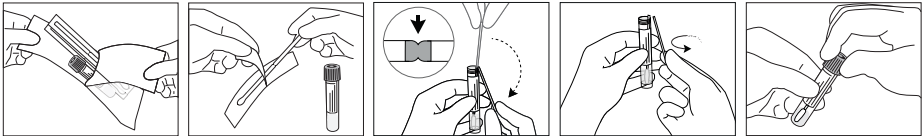
Η σωστή συλλογή του δείγματος από τον ασθενή είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχή απομόνωση και ταυτοποίηση μολυσματικών οργανισμών.

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το συντομότερο δυνατό μετά την κλινική έναρξη της νόσου. Οι υψηλότεροι ιικοί τίτλοι παρουσιάζονται κατά την οξεία φάση της ασθένειας.

#### **UTM-RT® σε κιτ**

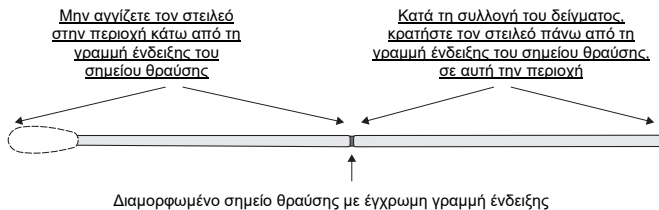
1. Ανοίξετε τη συσκευασία του κιτ UTM-RT® και βγάλτε το σωληνάριο με το μέσο εξέτασης και το εσωτερικό σακουλάκι που περιέχει τον αποστειρωμένο στείλεο.
2. Βγάλτε τον αποστειρωμένο στείλεο από το σακουλάκι του και συλλέξτε το κλινικό δείγμα. Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του στείλεου έρχεται σε επαφή μόνο με το σημείο συλλογής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην κάμπτετε τον στείλεο πριν από τη συλλογή του δείγματος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάμψη κατά τη συλλογή δειγμάτων επιχρίσματος από ασθενείς, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία θραύση του άξονα του στείλεου.
3. Μετά τη συλλογή του δείγματος, τοποθετήστε τον στείλεο στο σωληνάριο εξέτασης μέχρι το σημείο θραύσης να είναι στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του σωληναρίου εξέτασης.
4. Λυγίστε τον άξονα του στείλεου σε γωνία 180 μοιρών για ρήξη του σημείου θραύσης. Εάν χρειάζεται, περιστρέψτε απαλά τον άξονα του στείλεου για να ολοκληρώσετε τη θραύση και να αφαιρέσετε το επάνω μέρος του άξονα του στείλεου.
5. Απορρίψτε το σπασμένο τμήμα λαβής του άξονα της στείλεου σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.
6. Βιδώστε ξανά το πώμα στο σωληνάριο εξέτασης και σφραγίστε το ερμητικά.

**Εικ. 1. Στείλεος συλλογής με γραμμή ένδειξης σημείου θραύσης και περιοχή για τη συγκράτηση του στείλεού**



Θα πρέπει να φοράτε αποστειρωμένα γάντια, προστατευτικό ρουχισμό και προστατευτικά γυαλιά κατά τη συλλογή και τον χειρισμό μικροβιολογικών δειγμάτων και επίσης θα πρέπει να δίνετε προσοχή ώστε να αποφεύγονται οι εκτινάξεις υγρών (πυσπιλές) και αερολυμάτων κατά τη θραύση του στείλεου στο σωληνάριο του μέσου.

Κατά τη συλλογή του δείγματος με τον βαμβακοφόρο στείλεο, ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει την περιοχή κάτω από την έγχρωμη γραμμή ένδειξης του σημείου θραύσης, δηλαδή την περιοχή από τη γραμμή μέχρι το άκρο του συνθετικού στείλεου, καθώς αυτό θα οδηγήσει σε μόλυνση του άξονα του στείλεου και της καλλιέργειας, καθιστώντας μη έγκυρα τα αποτελέσματα της εξέτασης.



**UTM-RT<sup>®</sup> χύδην**

1. Αφαιρέστε με άσηπτη διαδικασία το πώμα από το σωληνάριο προσέχοντας να μη χυθεί το μέσο.
2. Τοποθετήστε με άσηπτη διαδικασία δείγματα από υλικά αναρρόφησης κυστιδίου<sup>26</sup>, υλικά απόξεσης κερατοειδούς ή αμφιβληστροειδούς<sup>28</sup>, μικρά κομμάτια ιστού ή κοπράνων<sup>30</sup> στο σωληνάριο με μέσο UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Βιδώστε ξανά το πώμα στο σωληνάριο εξέτασης και σφραγίστε το ερμητικά.
4. Ταυτοποιήστε το σωληνάριο που περιέχει το δείγμα.
5. Αποστείλετε στο εργαστήριο για άμεση ανάλυση.

Σε περίπτωση καθυστέρησης της επεξεργασίας (πάνω από 48 ώρες), τα δείγματα πρέπει να καταψύχονται στους -70°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

**ΔΙΑΘΕΣΗ**

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Οι παρτίδες UTM-RT<sup>®</sup> ελέγχονται για μικροβιακή μόλυνση, τοξικότητα για τις κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιούνται για τις ικές καλλιέργειες, καθώς και για την ικανότητα διατήρησης της βιωσιμότητας των στελεχών του ιστού, των χλαμυδίων και του μυκοπλάσματος για έως και 48 ώρες στους 2-25 °C σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ**

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή και επαρκή συλλογή των δειγμάτων καθώς και από την ταχύτητα με την οποία τα δείγματα μεταφέρονται στο εργαστήριο και αναλύονται.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες βιωσιμότητας με χρήση του Copan UTM-RT<sup>®</sup> με μια ομάδα αντιπροσωπευτικών στελεχών των διαφόρων οικογενειών που υποστηρίζονται από το UTM-RT<sup>®</sup>. Τα επιχρίσματα που συνοδεύουν κάθε σύστημα μεταφοράς ενοφθαλμίστηκαν απευθείας εις τριπλούν με 100 μl εναιωρήματος οργανισμού με χρήση των εργαστηριακών στελεχών. Οι δοκιμές επιδόσεων δεν διεξάχθηκαν χρησιμοποιώντας ανθρώπινα δείγματα. Στη συνέχεια, οι στείλειοι τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα σωληνάρια εξέτασης που περιείχαν το μέσο μεταφοράς και αποθηκεύτηκαν για 0 και 48 ώρες στους 2-6 °C και σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C). Κατά την επεξεργασία, κάθε στείλειός υποβλήθηκε σε ανάδευση (vortex) για 20 δευτερόλεπτα και αφαιρέθηκε από το σωληνάριο εξέτασης δείγματος μεταφοράς του. Στη συνέχεια, κλάσμα του εναιωρήματος ενοφθαλμίστηκε στην κυτταρική σειρά (200 μl) ή στο κατάλληλο μέσο καλλιέργειας<sup>5,15</sup>. Όλες οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία χρησιμοποιώντας την πρότυπη εργαστηριακή τεχνική καλλιέργειας<sup>5,15</sup>. Η βιωσιμότητα του οργανισμού προσδιορίστηκε με μέτρηση κυττάρων φθορισμού για στελέχη ιών και χλαμυδίων και μέτρηση μονάδων σχηματισμού αποικιών (CFU) για στελέχη μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος. Τα όρια αποδοχής για τον χρόνο μηδέν και για τις 48 ώρες καθορίστηκαν σύμφωνα με τους κανονισμούς M40-A2<sup>5</sup>. Το σύστημα Copan UTM-RT<sup>®</sup> διατήρησε τη βιωσιμότητα όλων των οργανισμών που εξετάστηκαν για 48 ώρες τόσο σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου όσο και στο ψυγείο στις συνθήκες εξέτασης που περιγράφηκαν παραπάνω. Οι οργανισμοί που αξιολογήθηκαν και τα αποτελέσματα που ελήφθησαν διατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Οργανισμός	Αριθμός ATCC <sup>®</sup>	% μείωση των μολυσμένων κυττάρων φθορισμού μετά από 48 ώρες σε θερμοκρασία 2-6°C	% μείωση των μολυσμένων κυττάρων φθορισμού μετά από 48 ώρες σε θερμοκρασία 20-25°C
Ιός απλού έρπητα τύπου 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Ιός απλού έρπητα τύπου 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Ιός Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Χλαμύδια του τραχώματος	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
Γρίπη A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Κυτταρομεγαλοϊός	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%
Ιός έρπητα ζωστήρα-ανемоβλογιάς	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50%	≤50%
Χλαμύδια πνευμονίας	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50%	≤50%

Αδειοδότηση	DHI 20-4740010	45%	47%
Ιός παραγρίπης τύπου 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Ιός Echo τύπου 30	ATCC® VR-322	13%	24%
Οργανισμός	Αριθμός ATCC®	% μείωση των μονάδων σχηματισμού αποικιών (CFU) μετά από 48 ώρες σε θερμοκρασία 2-6°C	% μείωση των μονάδων σχηματισμού αποικιών (CFU) μετά από 48 ώρες σε θερμοκρασία 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Δείτε τον πίνακα συμβόλων στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΧΡΗΣΤΗ

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό σε σχέση με αυτό το προϊόν, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή (δείτε τις πληροφορίες επικοινωνίας στο τέλος των οδηγιών χρήσης) και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Τελευταία αναθεώρηση αρ.*	Ημερομηνία κυκλοφορίας	Αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν
01	07-2022	Αναθεώρηση ενοτήτων οδηγιών χρήσης (πρώτη αναθεώρηση στο IVDR)

\* Εάν χρειάζεστε παλαιότερες αναθεωρήσεις, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Copan.

**Esti Keel**

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Kasutusjuhend

### KASUTUSOTSTARVE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System on ette nähtud viirusi, klamüüdiabaktereid, müko- või ureaplasmasid sisaldavate kliiniliste proovide kogumiseks ja transportimiseks kogumiskohast analüüsilaborisse. Sõotmes UTM-RT® olevaid proove saab analüüsida kasutades tavalisi kliinilisi laboriprotseduure, mis on mõeldud viiruste, klamüüdiabakteri, mükoplasmata ja ureaplasma kultuuride jaoks.

### KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTTED

Viiruste, klamüüdiate, müko- või ureaplasmade põhjustatud nakkuste diagnoosimisel on tavaprotseduuri osa bioloogiliste proovide kogumine ja külmutatud proovide transport. Süsteemiga UTM-RT® kogutud proove võib säilitada kuni 48 tundi temperatuuril 2–25 °C juures.

Sõõde UTM-RT® koosneb Hanki tasakaalustatud soolalahusest (HBSS), mida on rikastatud valkude ja suhkrutega, sel on neutraalne pH ja see sisaldab pH indikaatorit. Sõõde sisaldab teatud antibiootikume ja antimükotilike baktereite ja pärmide ülekasvu vältimiseks, rakkude terviklikkuse säilitamiseks ning viiruste ja klamüüdiabakterite säilitamise soodustamiseks.

Sõõde Copan UTM-RT® System tarnitakse sildistatud keeratava korgiga katsüttes, mis on mõeldud kliiniliste proovide transportimiseks. Copan UTM-RT® System tarnitakse ka proovivõtu komplektina, mis koosneb pakendist, mis sisaldab ühte UTM-RT® sõõtmega keeratava korgiga katsüti ja lahtitõmmatavat taskut, milles on üks või kaks steriilset proovivõtu tampooni. Saadaval on suur valik UTM-RT® proovivõtukomplekte, mis sisaldavad eri tüüpi varrega tampoone, mis hõlbustavad proovide võtmist patsiendi erinevatest kehapiirkondadest, nagu on kirjeldatud alljärgnevas jaotises „Kasutusjuhised“. Pärast tampooniproovi kogumist tuleb see kohe paigutada transpordikatsutisse, kus see puutub kokku transpordisõõtmega. Mikroorganismide suurima ellujäämise säilitamiseks transportige proovid võimalikult kiiresti laborisse.

Kogumisjärgsel tule proove säilitada temperatuuril 2–25 °C juures ja analüüsida 48 tunni jooksul.

Kui tarnimis- ja töötlemisega ületab 48 tundi, tuleb proovid transportida kuival jääl ja laborisse jõudmisel säilitada temperatuuril –70 °C juures või alla selle.

### REAKTIIVID

Sõõtme UTM-RT® koostises on valgud viiruse stabiliseerimiseks<sup>17</sup>, antibiootikumid ja antimükotikumid bakterite ja seente kasvu vältimiseks ning puhverlahus neutraalse pH säilitamiseks.

Komponendid
Sahharoos
HBSS-i lahus
Veise seerumi albumiin
Puhverlahus

Zelatiin
Aminohapped
Antibiootikumid
Fenoolpunane

pH 7,3 ± 0,2 temperatuuri 2+25 °C juures

### VAJALIKUD, KUID MITTE KOMPLEKTI KUULUVAD MATERJALID

Materjalid, mis on sobivad viiruste, klamüüdiate, mükoplasmade ja ureaplasma isoleerimiseks, eristamiseks ja kasvatamiseks.

### SÄILITAMINE

Toodet tuleb kuni kasutamiseni säilitada originaalpakendis temperatuurivahemikus 2–25 °C. Ärge kuumutage ega külmutage enne kasutamist.

### PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Viiruse, klamüüdi, mükoo- või ureaplasma analüüsimiseks mõeldud proove tuleb koguda ja neid käsitada avaldatud juhendite ja suuniste kohaselt.<sup>2, 3, 4, 7, 9, 10, 11</sup> Suurima elujõulise säilitamiseks transportige proov võimalikult kiiresti laborisse. Kogumisjärgsel tuleb proove säilitada temperatuuril 2–25 °C juures ja töödelda 48 tunni jooksul. Kui viivitus ületab 48 tundi, tuleb proovid transportida kuival jääl ja laborisse jõudmisel säilitada temperatuuril –70 °C või alla selle.

Proovide saatmise ja käitlemise erinõuded peavad olema täielikult kooskõlas riiklike ja föderaalsete seadustega.<sup>8, 11, 12</sup> Proovide transport meditsiinasutuste siseselt peab toimuma asutusesiseste juhiste järgi. Kõik proovid tuleb töödelda kohe pärast nende jõudmist laborisse.

### KAASAOLEVAD MATERJALID

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System on saadaval komplektina (katsuti koos proovivõtu tamponidega) või ainult katsutina, süsteme karbis ja karbid asuvad välispakendis (pakendi suurus on esitatud tabelis 1).

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System sisaldab koonilise või ümara põhjaga keeratava korgiga katsutit, mis sisaldab 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml või 10 ml heleoranž-punast transpordisöödet. Kõigi tootekoodide puhul (välja arvatud 3U008N, 331C, 348C ja 3E056N) on katsutis kolm klaaskuulikest, mis võimaldavad proovi vorteksides ühtlustada.

UTM-RT<sup>®</sup> System transpordisöötmega katsuteid tarnitakse eraldi või komplektina. Iga komplekt koosneb pakendist, mis sisaldab: eelmärgistatud keeratava korgiga katsutit ja lahitlemamatavat taskut, milles on üks või kaks steriilset proovivõtutampooni (nt polüestrist otsaga aplikaator-tampooni, kihilise nailonkiust otsaga varieeruva varrepikkusega aplikaator-tampooni). Saadaolevate võimaluste lisateave on toodud tabelis 1.

Proovikogumistampoonide aplikaatoritel FLOQSwabs<sup>®</sup> ja CLASSIQSwabs<sup>™</sup>, mis tarnitakse söötmega UTM-RT<sup>®</sup>, on aplikaatori varrel murdmiskoht. Aplikaatori FLOQSwabs<sup>®</sup> toodetel on vormitud murdmiskoht tähistatud värilise märgistusega.

UTM-RT<sup>®</sup> katsuti kinnituskorkidel on sisseehitatud ülesehitus, mis võimaldab kinni püüda tamponi varre, kui see murdudes või katsuti sulgemisel kukub katsutisse. Katsutile korgi pealekeeramisel liigub katkise tamponi vars korgis olevasse vormitud kinnitusasendisse (joonis 1). Kui analüüsilaboris keeratakse kork lahti ja eemaldatakse, kinnitub tamponi aplikaator korgi külge. See funktsioon võimaldab kasutajal tamponi transpordikatsutist mugavalt eemaldada.

### Joonis 1. Katkise tamponi aplikaatori varre püüdmine UTM-RT<sup>®</sup>-i katsuti korgiga



### PIIRANGUD

1. Kuna kaltsiumalginaadi tamponid on mürgised paljude ümbrisega viiruste jaoks<sup>5</sup> ja võivad häirida immunofluorestsentsanalüüsi<sup>2</sup>, ei tohi neid proovide kogumisel kasutada.
2. Puidust varrega tamponid võivad sisaldada toksiine ja formaldehüüde<sup>2, 6</sup> ning neid ei tohi kasutada.
3. Kuulideta tootekoodid (viitenumbriid 3U008N, 331C, 348C ja 3E056N) ei sobi kasutamiseks lima sisaldavate või eriti viskoossete proovidega.
4. UTM-RT<sup>®</sup> komplektid on mõeldud kasutamiseks komplektis olevate söötme-katsutite ja tamponidega. Muust allikast pärit söötme-katsutite või tamponide kasutamine võib mõjutada toote toimivust.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud professionaalne *in vitro* diagnostika seade.
2. UTM-RT<sup>®</sup> System on kasutusvalmis ja seda pole vaja täiendavalt ette valmistada.
3. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
4. Ärge kasutage UTM-RT<sup>®</sup> söödet aplikaatori tamponi eelnevaks niisutamiseks või märjaks tegemiseks enne proovi võtmist või proovivõtu piirkondade loputamiseks või märjaks tegemiseks.
5. Kultuuri tegemiseks kasutatud proovivõtu tingimused, ajastus ja maht on olulised muutujad usaldusväärsete kultuuri tulemuste saamiseks. Järgige proovide kogumisel soovitatavaid juhiseid.<sup>7</sup>
6. Mitte steriliseerida uuesti kasutatavaid tamponi.
7. Mitte taaspakkida.
8. Ei sobi muude mikroorganismide kui viiruste, klamüüdiate, mükoplasma ja ureaplasma kogumiseks ja transportimiseks.
9. Ärge neelake söödet alla.
10. Viiruste, klamüüdiate, mükoplasmade ja ureaplasma tuvastamiseks kasutatavad proovid tuleb koguda ja neid käidelda kasutades bioloogilise ohu vastu kaitsvaid isikukaitsesevahendeid, järgides avaldatud kasutusjuhendeid ja suuniseid.<sup>1, 4, 6, 7, 9, 17</sup>
11. Proovide korduv külmutamine ja sulatamine võib vähendada elujõuliste organismide taastumist.
12. Ärge kasutage söödet UTM-RT<sup>®</sup> juhul, kui (1) toode on kahjustatud või saastunud, (2) toode lekitab, (3) söötme värvus on muutunud heleoranžist punaseks, (4) tamponi tasku on avatud või (5) esineb muid rikkemise tunnuseid.

13. Selle toote kasutamist koos diagnostikakomplektide või -seadmetega peab kasutaja enne kasutamist valdeerima.
14. Enne proovi kogumist ärge painutage ega vormige tampooni. Ärge kasutage patsiendilt tampooniproovide võtmisel liigset jõudu, survet ega painutamist, kuna see võib põhjustada tahtmatut tampooni varre purunemist.
15. Painduva miniotsa ülesehituse tõttu keerdub tampoon katsutisse asetamisel kokku. Vajaduse korral tampooni eemaldamisel katsutist olge seetõttu ettevaatlik ja järgige asjakohaseid bioloogilise ohu ettevaatusabinõusid, et kaitsa kasutajat ja keskkonda pritsmete eest.
16. Kontrollige kasutusjuhiste versiooni. Ajakohane versioon on seadmega kaasas või saadaval elektrooniliselt, mida on võimalik leida pakendi sildil oleva e-kasutusjuhendi märgise järgi.

#### KASUTUSJUHISED

UTM-RT® System on kasutusvalmis ja seda pole vaja täiendavalt ette valmistada. See on saadaval erinevates tabelis 1 loetletud konfiguratsioonides.

VIITENR	TOOTEKIRJELDUS		PAKENDI SUURUS	PROOVIVÕTUKOHAD*	TOODE, MILLE ÜLESEHITUSES ON KORGIGA PÜÜDMISE FUKTSIOON (AINULT UTM-KOMPLEKTI KORRAL)
	KATSUTI	TAMPOON			
302C, 302C.LC	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Kaks tavauuruses aplikaatoriga tampooni, polüestrist otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	JAH
305C, 305CMH	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks painduv minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediatrilised piirkonnad	EI*
328C	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavauuruses aplikaator-tampoon, polüestrist otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	JAH
306C, CA302MH, 346C	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavauuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	EI*
307C, CA303MH	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediatrilised piirkonnad	EI
357C	3 ml UTM-RT® söödēt 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediatrilised piirkonnad	EI*
321C	3 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks painduv minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga  Üks tavauuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Paindlik miniots: Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediatrilised piirkonnad  Tavaline: nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	EI*
323C	2 ml UTM-RT® söödēt 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavauuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	EI*



338C	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga  Üks tavasuuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Miniots: silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised kohad  Tavaline: Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	Ei*
347C	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks mini painduv aplikaator-tampoon, millel on flokeeritud nailonkiust ots ning murdekoht	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
355C, 355CW	3 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavasuuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	JAH
356C	3 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavasuuruses aplikaator-tampoon, polüestrist otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	Ei*
358C	3 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks pavidu minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
359C, 359CE.A	1 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavasuuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	JAH
360C	1 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks pavidu minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
361C	1 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
365C	2 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks pavidu minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
366C, 3C004N	2 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks tavasuuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Nina, kurk, tupp, pärasool, väljaheide ja haavad	JAH
3U006N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks pavidu minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*
3U008N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis – ei sisalda kuulikesi.	Üks pavidu minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neeel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediaatrilised piirkonnad	Ei*

3C041N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks keskmise ninakarbiku kihilise nailonkiust otsaga aplikaator-tampoon, murdmiskohaga	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis	Keskmine ninakarbik	EI*
3C042N	3 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis	Silm, kõrv, nina, käigud, nina-neel, kurk, urogenitaaltrakt ja pediatrilised piirkonnad	EI*
330C	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI OLE KOHALDATAV Püüdmiskorgi funktsiooni olemasolu sõltub tampooni tüübist. Sobiva kombinatsiooni kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega
331C, CA339MH	10 ml UTM-RT® söödet 25 × 90 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	15 katsutit pakendis 6 × 15 katsutit karbis		EI
348C	2,5 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis – ei sisalda kuulikesi.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI
349C	1,5 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI OLE KOHALDATAV Püüdmiskorgi funktsiooni olemasolu sõltub tampooni tüübist. Sobiva kombinatsiooni kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega
3U044N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava sinise korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI
3E056N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis – ei sisalda kuulikesi.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI
350C, 350CV	1 ml UTM-RT® söödet 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 × 50 katsutit karbis		EI OLE KOHALDATAV Püüdmiskorgi funktsiooni olemasolu sõltub tampooni tüübist. Sobiva kombinatsiooni kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega

353C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> söödēt 12 × 80 mm keeratava korgi ja koonilise põhjaga sisekujuga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 x 50 katsutit karbis	EI OLE KOHALDATAV Püüdmiskorgi funktsiooni olemasolu sõltub tamponi tüübist. Sobiva kombinatsiooni kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega
------	--	-------------------	--	--

Tabel 1. Tootekirjeldus

Kõik tootekoodid (VIITENR) ei ole igas riigis müügil. Iga riigi tootekoodide kättesaadavuse kohta teabe saamiseks pöörduge Copani klienditeeninduse poole. NO\* = tampon võib tahtmatult olla mitte kindlalt kinnitatud ning see võib alla kukkuda.

Proovivõtukohtade tabel on vaid soovitusi jagav tabel. Copan UTM-RT<sup>®</sup>-i toimivuse testimiseks kasutati laboritüvesid. Toimivust ei testitud inimpäritolu proovidega. Kindla proovivõtukohta jaoks kõige sobivama seadme valimisel järgige asutusesiseseid protseduure.

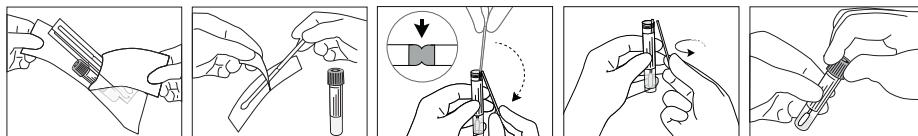
**Proovide kogumine**

Proovi õige kogumine patsiendilt on nakkustekitajate edukaks isoleerimiseks ja tuvastamiseks esmatähtis. Proovid tuleb koguda võimalikult kiiresti pärast haiguse kliinilist avaldumist. Haiguse ägedas faasis on viiruse tiitrid kõrgemad.

**UTM-RT<sup>®</sup> komplektina**

1. Avage UTM-RT<sup>®</sup> komplekti pakend ning võtke välja söötmega analüüsikatsuti ja pakendi sees olev tasku, milles on steriilne tampon.
2. Võtke steriilne tampon taskust välja ja koguge selle abil kliiniline proov. Saastumise riski vältimiseks veenduge, et tamponi ots puudutab ainult proovivõtukohta. **MÄRKUS.** Ärge painutage tamponi enne proovi kogumist. Ärge kasutage patsiendilt tamponiproovide võtmisel liigset jõudu, survet ega painutamist, kuna see võib põhjustada tahtmatult tamponi varre purunemist.
3. Pärast proovi kogumist sisestage tampon analüüsikatsutisse, kuni murdmiskoht on katsuti avaga samal kõrgusel.
4. Painutage tamponi vart 180-kraadise nurga all, et see läheks murdmiskohast katki. Vajaduse korral pöörake täielikuks murdmiseks tamponivart õrnalt ja eemaldage tamponivarre ülaosa.
5. Visake katkimurdud tamponivarre ülaosa nõuetekohasesse meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise konteinerisse.
6. Keerake kork uuesti katsutile peale ja sulgege see hermeetiliselt.

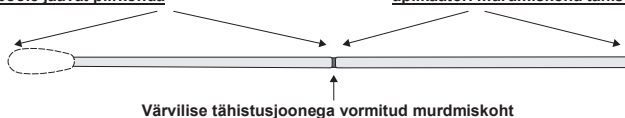
**Joonis 1. Kogumistampon, millel on märgitud murdmiskoha joon ja aplikaatori kinnihoidmise koht**



Mikrobioloogiliste proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb kanda steriilseid kindaid, kaitseriietust ja -prille ning tamponipulga murdmisel pärast asetamist söötmeatsutisse tuleb olla ettevaatlik, et vältida pritsmete ja aerosoolide teket. Proovide võtmise ajal tamponi aplikaatori käsitsemisel ei tohi kasutaja puudutada piirkonda, mis jääb alla märgistatud värilist murdmisjoont. See on piirkond joonest kuni nailonkihastatud tamponi otsani, kuna see põhjustab aplikaatori varre ja kultuuri saastumist, muutes analüüsitulemused kehtetuks.

**Ärge puudutage aplikaatori murdmiskoha tähistusjoonest allapoole jäävat piirkonda**

**Proovi kogumise ajal hoidke kinni sellest piirkonnast, mis jääb aplikaatori murdmiskoha tähistusjoonest ülespoole**



Värilise tähistusjoonega vormitud murdmiskoht

**UTM-RT<sup>®</sup> hulgitarnena**

1. Eemaldage katsuti kork aseptiliselt, vältides söötte mahatikumist.
2. Asetage aseptiliselt UTM-RT<sup>®</sup>-söötmega katsutisse vesikulite aspiraati<sup>26</sup>, sarv- või vikerkesta kaabet<sup>28</sup>, väikesi koetükke või väljajehet<sup>30</sup> sisaldavad proovid.
3. Keerake kork uuesti katsutile peale ja sulgege see hermeetiliselt.
4. Märgistage proovi sisaldav katsuti.
5. Saatke see viivitamata laborisse analüüside tegemiseks.

Kui proovide töötlemine lükkub edasi (üle 48 tunni), tuleb proovid külmutada temperatuuril -70 °C juures või alla selle.

**KASUTUSELT KÕRVALDAMINE**

Jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike õigusaktide kohaselt.

**KVALITEEDIKONTROLL**

UTM-RT<sup>®</sup> partiidis testitakse mikroobse saastumise, viirusekultuuridega kasutatavate rakuliinide toksilisuse ning viiruse, klamüüdia ja mükoplasmata tüvede elujõulisuse säilitamise osas kuni 48 tundi temperatuuril 2–25 °C vastavalt CLSI M40-A2<sup>5</sup> kirjeldatud meetoditele.

## TULEMUSED JA TOIMIVUS

Saadud tulemused sõltuvad suurel määral sobivast ja piisavas koguses proovide kogumisest ning proovide laborisse transportimisest ja analüüsimise kiirusest.

Elujõulisuse uuringud viidi läbi Copan UTM-RT®-i ja eri perekondi sisaldavate tüüpüvede paneeliga, mis sobivad kasutamiseks UTM-RT®-ga. Iga transpordisüsteemiga kaasasolevad tamponid inokuleeriti otse kolmes korduses 100 µl laboritüvesid sisaldava organismi suspensiooniga. Toimivust ei testitud kasutades inimpäritolu proove. Tamponid sisestati seejärel vastavatesse katsetitesse, mis sisaldasid transpordisöödet, ning neid hoiti 0 ja 48 tundi temperatuuril 2–6 °C ja kontrollitud toatemperatuuril (20–25 °C) juures. Töötlemise ajal segati vorteksiga iga tamponi 20 sekundi jooksul ja eemaldati transpordisöötmekatsust. Rakuliini (200 µl) või sobivat rakukultuuri söödet inokuleeriti seejärel suspensiooni alikvoodiga.<sup>6, 15</sup> Kõiki rakukultuure töödeldi kasutades tavapäraseid labori kasvumeetodeid.<sup>6, 15</sup> Organismide elujõulisuse määramiseks kasutati viiruste ja klamüüdiabakterite tüvede puhul fluorestsensil põhinevat rakkude loendamist ning mükoplasma ja ureoplasma tüvede korral kolooniaid moodustavate ühikute (KMÜ-de) arvu määramist. Aja null ja 48 tunni lubatud piirid määratleti vastavalt M40-A2 eeskirjadele.<sup>5</sup>

Copan UTM-RT® Systemi kasutamisel säilis kõigi analüüsitud organismide elujõulisus 48 tunni jooksul kontrollitud toatemperatuuril ja külmkapis eelnevalt kirjeldatud katsetingimustel. Hinnatud organismid ja saadud tulemused on toodud järgmises tabelis.

Organism	ATCC® number	Fluorestseeruvate nakatunud rakkude vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 2–6 °C juures	Fluorestseeruvate nakatunud rakkude vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 20–25 °C juures
Lihtherpeseviiruse 1. tüüp	ATCC® VR-539	≤ 50%	≤ 50%
Lihtherpeseviiruse 2. tüüp	ATCC® VR-734	≤ 50%	≤ 50%
Respiratoor-süntsütiaalviirus	ATCC® VR-1580	≤ 50%	≤ 50%
Coxsackie B1 viirus	ATCC® VR-28	≤ 50%	≤ 50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤ 50%	≤ 50%
A-gripiviirus	ATCC® VR-1679	≤ 50%	≤ 50%
Tsütomegaloviirus	ATCC® VR-977	≤ 50%	≤ 50%
Varicella-zoster viirus	ATCC® VR-1367	≤ 50%	≤ 50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤ 50%	≤ 50%
Adenoviirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Paragripiviiruse 3. tüüp	DHI 20-4770010	0%	41%
Echoviiruse 30. tüüp	ATCC® VR-322	13%	24%
Organism	ATCC® number	KMÜ-de vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 2–6 °C juures	KMÜ-de vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 20–25 °C juures
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

## TINGMÄRKIDE TABEL

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tingmärkide tabelit.

## MÄRKUSED PROFESSIONAALSELE KASUTAJALE

Kui selle seadme kasutamisega kaasneb tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat (vt kontakte kasutusjuhendi lõpus) ja vastava riigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

## VERSIOONIDE AJALUGU

Uusima versiooni nr*	Avaldamise kuupäev	Tehtud muudatused
01	07-2022	Kasutusjuhendi jaotiste ülevaatamine (IVDRi esimene versioon)

\* Kui teil on vaja eelnevaid versioone, võtke ühendust ettevõtte Copan klienditeenindusega.

## Sustav transportnog medija Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)

### Upute za uporabu

#### NAMJENA

Sustav transportnog medija Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) namijenjen je za prikupljanje i prijevoz kliničkih uzoraka koji sadrže viruse, klamidiju, mikoplazmu ili ureaplazmu od mjesta prikupljanja do ispitnog laboratorija. Sustav UTM-RT® može se obraditi standardnim kliničkim laboratorijskim operativnim postupcima za kulturu virusa, klamidije, mikoplazme i ureaplazme.

#### SAŽETAK I NAČELA

Jedan od rutinskih postupaka u dijagnostici infekcija uzrokovanih virusima, klamidijama, mikoplazmama ili ureaplazmama uključuje prikupljanje i rashlađeni prijevoz bioloških uzoraka. Pomoću sustava UTM-RT® prikupljeni uzorak može se čuvati do 48 sati pri temperaturi od 2 do 25 °C.

UTM-RT® se sastoji od Hanksove uravnotežene otopine soli (HBSS) obogaćene proteinima i šećerima s neutralnim pH-om i pokazateljem pH vrijednosti. Medij sadrži neke antibiotike i antimikotike za sprječavanje prekomjernog rasta bakterija i kvasca, održavanje stanične cjelovitosti i poticanje očuvanja virusa i klamidija.

Sustav medija Copan UTM-RT® dostupan je u označenim epruvetama s poklopcem s navojem namijenjenim prijevozu kliničkog uzorka. Sustav Copan UTM-RT® također se isporučuje kao komplet za prikupljanje uzoraka koji se sastoji od pakiranja koje sadrži jednu epruvetu s poklopcem na navoj medija UTM-RT® i sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan ili dva sterilna brisa za prikupljanje uzoraka. Dostupan je asortiman kompleta UTM-RT® za prikupljanje uzoraka koji uključuju različite vrste osovina brisa koji olakšavaju prikupljanje uzoraka s različitih mjesta na bolesniku kako je opisano u nastavku u odjeljku upute za uporabu. Nakon uzimanja uzorka brisa potrebno ga je odmah staviti u transportnu epruvetu gdje dolazi u doticaj s transportnim medijem. Kako bi se održala optimalna vitalnost mikroorganizama, prevezite uzorke u laboratorij što je prije moguće.

Nakon prikupljanja, uzorak treba čuvati na temperaturi od 2 do 25 °C i obraditi u roku od 48 sati.

Ako isporuka i obrada traju dulje od 48 sati, uzorke treba prevesti u suhom ledu, a kada stigne u laboratorij, zamrznuti na -70 °C ili niže.

#### REAGENSJI

Formulacija transportnog medija UTM-RT® uključuje proteine za stabilizaciju virusa<sup>17</sup>, antibiotike i antimikotike za sprječavanje prekomjernog rasta bakterijske i gljivične flore te puferску otopinu za održavanje neutralne pH vrijednosti.

Komponente
Saharozna
Otopina HBSS (Hankova uravnotežena solna otopina)
Goveđi serumski albumin
Puferirana otopina
Želatina
Aminokiseline
Antibiotici
Fenol crvena

pH vrijednost 7,3 ± 0,2 pri temperaturi od 2 do 25 °C

#### POTREBNI MATERIJALI, ALI NISU DOSTAVLJENI

Materijali pogodni za izolaciju, diferencijaciju i kulturu virusa, klamidija, mikoplazama i ureaplazmama.

#### ČUVANJE

Proizvod se mora čuvati u izvornom pakiranju pri temperaturi između 2 i 25 °C do trenutka primjene. Nemojte pregrijati ili zamrznuti prije uporabe.

#### PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I PRIJEVOZ UZORAKA

Uzorke za ispitivanje virusa, klamidije, mikoplazme ili ureaplazme treba prikupljati i njima rukovati u skladu s objavljenim priručnicima i smjernicama<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Kako bi se održala optimalna vitalnost, prevezite uzorak u laboratorij što je prije moguće. Nakon prikupljanja, uzorak treba čuvati na temperaturi od 2 do 25 °C i obraditi u roku od 48 sati. Ako je kašnjenje duže od 48 sati, uzorke treba prevesti u suhom ledu, a kada stigne u laboratorij, zamrznuti na -70 °C ili niže.

Posebni zahtjevi za otpremu i rukovanje uzorcima trebaju biti u potpunosti u skladu s državnim i saveznim propisima<sup>8,11,12</sup>. Otpremanje uzoraka unutar zdravstvenih ustanova treba biti u skladu s internim smjernicama ustanove. Sve uzorke treba obraditi čim se prime u laboratorij.

#### ISPORUČENI MATERIJALI

Sustav Copan UTM-RT® dostupan je u obliku kompleta (epruveta s brisevima za prikupljanje uzoraka) ili samo epruvete, sustav se nalazi u kutiji, a kutije se nalaze u vanjskom pakiranju (veličina pakiranja nalazi se u tablici jedan).

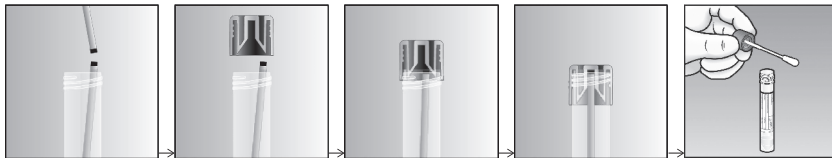
Sustav Copan UTM-RT® uključuje epruvetu s poklopcem s navojem sa stožastim ili okruglim dnom, a koja sadrži 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ili 10 ml svijetlo narančasto-crvenog transportnog medija. Za sve šifre proizvoda, osim 3U008N, 331C, 348C i 3E056N, epruveta sadrži tri staklene kuglice koje omogućuju homogenizaciju uzorka snažnim miješanjem.

Epruvete sustava transportnog medija UTM-RT® isporučuju se same ili u obliku kompleta. Svaka jedinica kompleta sastoji se od pakiranja koje sadrži: unaprijed označenu epruvetu s poklopcem s navojem i sterilizacijsku vrećicu koja sadrži jedan ili dva sterilna uzorka brisa za prikupljanje (npr. bris s poliesterskim vrhom, bris fleksibilne veličine s flokiranim najlonskim vlaknima). Za više pojedinosti o dostupnim konfiguracijama pogledajte Tablicu 1.

Aplikatori za prikupljanje brisa FLOQSwabs® i CLASSIQSwabs™ isporučeni sa sustavom UTM-RT® imaju oblikovanu prekidnu točku na osovini aplikatora. Za liniju aplikatora FLOQSwabs®, oblikovana prekidna točka ima oznaku u boji.

Kapice za hvatanje epruvete UTM-RT® imaju unutarnji oblikovani dizajn kojim se može uhvatiti osovina brisa kada se odlomi u epruvetu, a kapica se zatvori. Postupak pričvršćivanja kapice na epruvetu pomiče kraj odlomljene osovine brisa u oblikovani priključak na kapici (Sl. 1). U laboratoriji za ispitivanje, kada se odvrne i ukloni kapica, aplikator brisa pričvršćen je na kapicu. Ova značajka omogućuje rukovatelju jednostavno uklanjanje brisa iz transportne epruvete.

### Sl. 1. Hvatanje odlomljenog štapića aplikatora brisa pomoću kapice epruvete UTM-RT®



#### OGRANIČENJA

1. Budući da su brisevi kalcijevog alginata toksični za mnoge viruse s ovojnicom<sup>5</sup> i mogu utjecati na testove imunofluorescencije<sup>2</sup>, ne smiju se upotrebljavati za prikupljanje uzoraka.
2. Brisevi s drvenim osovina mogu sadržavati toksine i formaldehide<sup>2,6</sup> i ne smiju se upotrebljavati.
3. Šifre proizvoda bez kuglica (REF. 3U008N, 331C, 348C i 3E056N) nisu prikladne za uporabu sa sluznicama ili osobito viskozni uzorcima.
4. Kompleti UTM-RT® namijenjeni su uporabi sa srednjim epruvetama i brisevima priloženim u kompletu. Uporaba epruvete medija ili briseva iz bilo kojeg drugog izvora može utjecati na učinkovitost proizvoda.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Proizvod za jednokratnu uporabu za profesionalnu dijagnostičku uporabu in vitro.
2. Sustav UTM-RT® spreman je za uporabu i ne zahtijeva daljnju pripremu.
3. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
4. Ne upotrebljavajte medij UTM-RT® za prethodno vlaženje ili močenje brisa aplikatora prije prikupljanja uzorka ili za ispiranje ili natapanje mjesta uzorkovanja.
5. Stanje, trenutak i obujam uzoraka prikupljenih za kulturu značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata kulture. Slijedite preporučene smjernice za prikupljanje uzoraka.<sup>7</sup>
6. Ne sterilizirajte ponovno neiskorištene briseve.
7. Ne pakirajte ponovno.
8. Nije prikladno za prikupljanje i transport mikroorganizama osim virusa, klamidija, mikoplazme i ureaplazme.
9. Ne gutaite medij.
10. Uzorci za pretraživanje virusa, klamidija, mikoplazama i ureaplazmama moraju se prikupljati i njima rukovati osobnom zaštitnom opremom protiv biološkog rizika u skladu s objavljenim priručnicima i smjernicama<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak vitalnih organizama.
12. Ne upotrebljavajte medij UTM-RT® ako (1) postoje dokazi oštećenja ili kontaminacije proizvoda, (2) postoje dokazi curenja, (3) se boja medija promijenila iz svijetlo narančasto-crvene, (4) ako je vrećica za bris otvorena ili (5) postoje drugi znakovni propadanja.
13. Uporabu ovog proizvoda u kombinaciji s dijagnostičkim kompletima ili instrumentima mora potvrditi korisnik prije uporabe.
14. Ne savijajte bris prije prikupljanja uzorka. Ne primjenjujte prekomjernu silu, pritisak i ne savijajte priilikom prikupljanja uzoraka brisa od bolesnika jer to može dovesti do slučajnog loma osovine brisa.
15. Zbog dizajna fleksibilnog mini vrha, bris će se namotati kada se stavi u epruvetu. Stoga, ako je potrebno, izvadite bris iz epruvete, budite oprezni i pridržavajte se odgovarajućih mjera predostrožnosti radi zaštite rukovatelja i okoliša u slučaju prskanja.
16. Provjerite inačicu uputa za uporabu. Ispravna inačica jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili je dostupna u elektroničkom obliku, a može se identificirati pomoću oznaka e-IFU na naljepnici pakiranja.

#### UPUTE ZA UPORABU

Sustav UTM-RT® spreman je za uporabu i ne zahtijeva daljnju pripremu. Dostupan je u raznim konfiguracijama navedenim u **Tablici 1**.

REF.	OPIS PROIZVODA		VELIČINA PAKIRANJA	MJESTA UZORKOVANJA *	PROIZVOD OSMIŠLJEN ZA FUNKCIJU KAPICE ZA HVATANJE (SAMO ZA KOMPLET UTM)
	EPRUVETA	BRIS			
302C; 302C.LC,	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Dva brisa aplikatora normalne veličine s poliesterskim vrhom i prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	DA
305C; 305CMH;	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flikiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
328C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s poliesterskim vrhom i prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	DA

306C; CA302MH; 346C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	NE*
307C; CA303MH;	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE
357C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
321C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom  Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Fleksibilni mini vrh: Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta  Normalno: Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	NE*
323C,	2 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	NE*
338C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom  Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Mini vrh: oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta  Normalno: Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	NE*
347C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan mini fleksibilni bris aplikatora s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
355C; 355CW	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	DA
356C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s poliesterskim vrhom i prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	NE*
358C	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*

359C; 359CE.A	1 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	DA
360C	1 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
361C	1 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
365C	2 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
366C; 3C004N	2 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, fekalije i rane	DA
3U006N	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
3U008N	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom – Bez kuglica.	Jedan fleksibilni bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
3C041N	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora za uzorkovanje srednjeg turbinata s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	Srednji turbinat	NE*
3C042N	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Jedan bris aplikatora s mini vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prekidnom točkom	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	Oko, uho, nos, prolazi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakti i pedijatrijska mjesta	NE*
330C;	3 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji		NIJE PRIMJENJIVO Funkcija kapice za hvatanje ovisi o vrsti brisa. Za informacije o ispravnoj kombinaciji obratite se službi za korisnike
331C; CA339MH	10 ml medija UTM-RT® u epruveti s poklopcem s navojem veličine 25 x 90 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	15 epruveta po pakiranju 6 x 15 epruveta po kutiji		NE



348C	2,5 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom – Bez kuglica.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NE
349C;	1,5 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NIJE PRIMJENJIVO Funkcija kapice za hvatanje ovisi o vrsti brisa. Za informacije o ispravnoj kombinaciji obratite se službi za korisnike
3U044N	3 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s plavim poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NE
3E056N	3 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s poklopcem s navojem veličine 16 x 100 mm s unutarnjim stožastim dnom – Bez kuglica.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NE
350C; 350CV	1 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NIJE PRIMJENJIVO Funkcija kapice za hvatanje ovisi o vrsti brisa. Za informacije o ispravnoj kombinaciji obratite se službi za korisnike
353C	3 ml medija UTM-RT <sup>®</sup> u epruveti s poklopcem s navojem veličine 12 x 80 mm s unutarnjim stožastim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NIJE PRIMJENJIVO Funkcija kapice za hvatanje ovisi o vrsti brisa. Za informacije o ispravnoj kombinaciji obratite se službi za korisnike

Tablica 1.: opis proizvoda

Ne mogu se sve šifre proizvoda (REF.) prodati u svim zemljama. Obratite se službi za korisnike Copan za raspoloživost šifri proizvoda za određenu državu. NE\* = Bris se može slučajno uhvatiti ili se ne može čvrsto uhvatiti i može pasti.

*Tablica mjesta uzorkovanja samo je predložena tablica. Ispitivanje uspješnosti sa sustavom Copan UTM-RT<sup>®</sup> provedeno je pomoću laboratorijskih sojeva. Ispitivanje uspješnosti nije provedeno primjenom ljudskih uzoraka. Pogledajte interne postupke kako biste odabrali najprikladniji proizvod za određeno mjesto uzorkovanja.*

#### **Prikupljanje uzoraka**

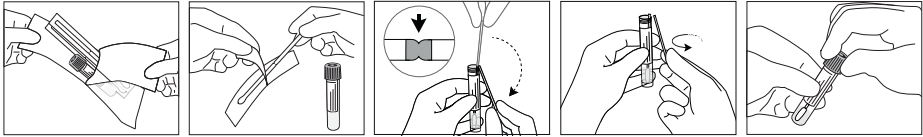
Pravilno prikupljanje uzoraka od pacijenta presudan je aspekt za uspješnu izolaciju i identifikaciju zaraznih organizama.

Uzorke treba prikupiti što je prije moguće nakon kliničkog početka bolesti. Tijekom akutne bolesti prisutni su najviši virusni titri.

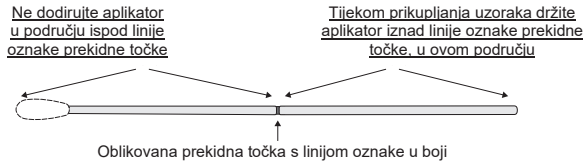
#### **Sustav UTM-RT<sup>®</sup> u kompletu**

- Otvorite paket kompleta UTM-RT<sup>®</sup> i uklonite srednju ispitnu epruvetu i unutarnju vrećicu koja sadrži sterilni bris.
- Izvadite sterilni bris iz vrećice i prikupite klinički uzorak; kako biste spriječili opasnost od kontaminacije, pobrinite se da vrh brisa dođe samo u doticaj s mjestom prikupljanja. **NAPOMENA:** Ne savijajte bris prije prikupljanja uzorka. Ne primjenjujte prekomjernu silu, pritisak i ne savijajte prilikom prikupljanja uzoraka brisa od bolesnika jer to može dovesti do slučajnog loma osovine brisa.
- Nakon prikupljanja uzorka, umetnite bris u epruvetu dok se prekidna točka ne izravna sa otvorom ispitne epruvete.
- Savijte osovinu brisa pod kutom od 180 stupnjeva kako biste ga odlomili na prekidnoj točki. Ako je potrebno, lagano okrenite osovinu brisa kako biste ga odlomili i uklonite gornji dio osovine brisa.
- Odbacite odlomljeni dio osovine bris u odobreni spremnik za odlaganje medicinskog otpada.
- Pričvrstite kapicu na epruvetu i hermetički je zatvorite.

**Bris za prikupljanje koji pokazuje liniju i područje oznake prekidne točke za držanje aplikatora**



Pri prikupljanju i rukovanju mikrobiološkim uzorcima potrebno je nositi sterilne rukavice i zaštitnu odjeću i naočale, a pri lomljenju štapića za bris u epruveti medija potrebno je paziti da ne dođe do prskanja i raspršivanja. Prilikom prikupljanja uzoraka pri rukovanju aplikatorom brisa, rukovatelj ne smije dodirivati područje ispod linije oznake prekidne točke u boji; to je područje od linije do vrha brisa od flikiranog najlona jer će to dovesti do kontaminacije vratila aplikatora i kulture, čime se poništavaju rezultati ispitivanja.



**Sustav UTM-RT<sup>®</sup> na hrpi**

1. Aseptički uklonite kapicu s epruvete pazeći da se medij ne prolje.
2. Aseptički postavite vezikularne aspirate<sup>26</sup>, ostatke rožnice ili konjunktive<sup>28</sup>, male komadiće tkiva ili stolice<sup>30</sup> uzoraka u epruvetu s medijem UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Pričvrstite kapicu na epruvetu i hermetički je zatvorite.
4. Identificirajte epruvetu koja sadrži uzorak.
5. Pošaljite u laboratorij na trenutnu analizu.

Ako obrada kasni (više od 48 sati), uzorci se moraju zamrznuti na -70 °C ili niže.

**ZBRINJAVANJE**

Otpad se mora zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

**PROVJERA KVALITETE**

Serije sustava UTM-RT<sup>®</sup> ispituju se na mikrobnu kontaminaciju, toksičnost za stanične linije koje se upotrebljavaju za kulture virusa i sposobnost održavanja vitalnosti virusnih, klamidijskih i mikoplazmatskih sojeva do 48 sati pri temperaturi od 2 do 25 °C u skladu s metodama opisanim u CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**REZULTATI I USPJEŠNOST**

Dobiveni rezultati uvelike ovise o pravilnom i prikladnom prikupljanju uzoraka, kao i o brzini kojom se uzorci prevoze u laboratorij i analiziraju.

Ispitivanja vitalnosti provedena su pomoću sustava Copan UTM-RT<sup>®</sup> s panelom reprezentativnih sojeva različitih obitelji podržanih sustavom UTM-RT<sup>®</sup>. Brisevi koji dolaze uz svaki transportni sustav izravno su inokulirani u tri primjeka sa 100 µl suspenzije organizma pomoću laboratorijskih sojeva. Ispitivanje uspješnosti nije provedeno primjenom ljudskih uzoraka. Nakon toga, brisevi su umetnuti u odgovarajuće epruvete koje sadrže transportni medij i čuvaju se 0 i 48 sati pri temperaturi od 2 do 6 °C i reguliranoj sobnoj temperaturi (od 20 do 25 °C). U trenutku obrade, svaki se bris snažno miješao 20 sekundi i izvadio iz epruvete transportnog medija, a zatim se alikotv suspenzije inokulirao u staničnu liniju (200 µl) ili u odgovarajući kulturni medij<sup>6,15</sup>. Sve kulture obrađene su standardnom tehnikom laboratorijske kulture<sup>6,15</sup>. Vitalnost organizma određena je brojanjem fluorescentnih stanica za sojeve virusa i klamidije te brojanjem CFU-a za sojeve mikoplazme i ureoplazme. Granice prihvatljivosti za vrijeme nula i za 48 sati određene su u skladu s propisima M40-A2<sup>5</sup>.

Sustav Copan UTM-RT<sup>®</sup> očuvao je vitalnost svih organizama koji su ispitani na 48 sati pri reguliranoj sobnoj temperaturi i u hladnjaku u prethodno opisanim uvjetima ispitivanja. Ocjenjivani organizmi i dobiveni rezultati prikazani su u tablici u nastavku.

Organizam	Broj ATCC <sup>®</sup> (broj američke zbirke tipskih kultura)	% smanjenja fluorescirajućih zaraženih stanica nakon 48 sati pri temperaturi od 2 do 6 °C	% smanjenja fluorescirajućih zaraženih stanica nakon 48 sati pri temperaturi od 20 do 25 °C
Virus Herpes Simplex, tip 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50 %	≤50 %
Virus Herpes Simplex, tip 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50 %	≤50 %
Respiratorni sincicijski virus	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50 %	≤50 %
Virus Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50 %	≤50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50 %	≤50 %
Gripa A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50 %	≤50 %
Citomegalovirus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50 %	≤50 %

Virus Varicella-zoster	ATCC® VR-1367	≤50 %	≤50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50 %	≤50 %
Adenovirus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Virus Parainfluenza, tip 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %
Echovirus, tip 30	ATCC® VR-322	13 %	24 %
Organizam	Broj ATCC® (broj američke zbirke tipskih kultura)	% smanjenja CFU-a nakon 48 sati pri temperaturi od 2 do 6 °C	% smanjenja CFU-a nakon 48 sati pri temperaturi od 20 do 25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

**TABLICA SIMBOLA**

Pogledajte tablicu simbola na kraju uputa za uporabu.

**NAPOMENE ZA PROFESIONALNOG KORISNIKA**

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi s ovim uređajem, potrebno ga je prijaviti proizvođaču (vidjeti kontaktne podatke na kraju uputa za uporabu) i nadležnom tijelu u državi u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

**POVIJEST IZMJENA**

Br. posljednje izmjene *	Datum izlaska	Izvršene promjene
01	07-2022	Izmjena odjeljaka uputa za uporabu (prva izmjena u Uredbi o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR))

\* Ako su vam potrebne ranije izmjene, obratite se korisničkoj službi društva Copan.

**Latviešu**

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) sistēma Lietošanas instrukcijas

**PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS**

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) sistēma ir paredzēta vīrusus, hlamīdijas, mikoplazmu vai ureaplazmu saturošu klīnisko paraugu savākšanai un transportēšanai no savākšanas vietas uz testēšanas laboratoriju. UTM-RT® sistēmu var apstrādāt, izmantojot standarta klīniskās laboratorijas procedūras vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas kultūrai.

**KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI**

Viena no rutīnas procedūrām vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas vai ureaplazmas izraisītu infekciju diagnostikā ietver bioloģisko paraugu savākšanu un transportēšanu atdzēsētā veidā. Izmantojot UTM-RT® sistēmu, savāktu paraugu var uzglabāt maks. 48 stundas 2–25 °C temperatūrā.

UTM-RT® sistēma sastāv no Henka sabalansētā sāļu šķīduma (HBSS, Hanks' Balanced Salt Solution), kas ir bagātināts ar proteīniem un cukuriem ar neitrālu pH, un pH indikatora. Barotnē ir dažas antibiotikas un pretsenīšu līdzekļi, lai kavētu baktēriju un rauga senīšu pārmērīgu augšanu, saglabātu šūnu integritāti un veicinātu vīrusu un hlamīdiju saglabāšanos.

Copan UTM-RT® sistēmas barotne tiek nodrošināta klīnisko paraugu transportēšanai paredzētās marķētās mēģenēs ar skrūvējamu vāciņu. Copan UTM-RT® sistēma tiek piegādāta arī kā paraugu savākšanas komplekts, kas sastāv no iepakojuma, kurā ir viena UTM-RT® barotnes mēģene ar skrūvējamu vāciņu un nolobāms maisiņš ar vienu sterilu paraugu savākšanas tamponu vai diviem šādiem tamponiem. Ir pieejama virkne UTM-RT® paraugu savākšanas komplektu ar dažāda tipa uztriepēm, kas atvieglo paraugu ņemšanu no dažādām pacienta vietām, kā tālāk aprakstīts sadaļā "Lietošanas norādījumi". Kad tampona paraugs ir paņemts, tas nekavējoties ir jāievieto transportēšanas mēģenē, kur tas saskaras ar transportēšanas barotni. Lai saglabātu optimālu mikroorganismu dzīvotspēju, paraugi pēc iespējas drīzāk ir jānogādā laboratorijā.

Pēc savākšanas paraugs ir jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā.

Ja piegādāšana un apstrāde pārsniedz 48 stundas, paraugi ir jātransportē sausajā ledū un pēc nogādāšanas laboratorijā ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā.

**REAGENTI**

UTM-RT® sastāvs ietver proteīnus vīrusu stabilizēšanai<sup>17</sup>, antibiotikas un pretsenīšu līdzekļus, lai nepieļautu baktēriju un senīšu floras pārmērīgu augšanu, un buferšķīdumu, lai uzturētu neitrālu pH.

Komponenti
Saharoze
HBSS šķīdums
Liellopa seruma albumīns
Buferēts šķīdums
Želatīns
Aminoskābes
Antibiotikas
Fenola sarkanais

pH 7,3 ± 0,2, 2+25 °C

### NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

Materiāli, kas piemēroti vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas izolēšanai, diferencēšanai un kultivēšanai.

### GLABĀŠANA

Līdz lietošanas brīdim produkts ir jāglabā tā oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 līdz 25 °C. Pirms lietošanas nepārkarsēt un nesasaldēt.

### PARAUGU SAVĀKŠANA, UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Paraugu vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas vai ureaplazmas izmeklējumiem ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Lai uzturētu optimālu dzīvotspēju, paraugs uz laboratoriju ir jānogādā pēc iespējas ātrāk. Pēc savākšanas paraugs ir jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā. Ja paredzams, ka aizkave pārsniegs 48 stundas, paraugi ir jātransportē sausajā ledū un pēc nogādāšanas laboratorijā ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā.

Īpašajām prasībām par paraugu nosūtīšanu un apstrādi ir pilnībā jāatbilst valsts un federālajiem noteikumiem<sup>8,11,12</sup>. Paraugu nosūtīšanai ārstniecības iestādēs ir jāatbilst iestādes iekšējām vadlīnijām. Visi paraugi ir jāapstrādā, tiklīdz tie ir saņemti laboratorijā.

### PIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

Copan UTM-RT<sup>®</sup> sistēma ir pieejama kā komplekts (mēģene ar paraugu savākšanas tamponiem) vai tikai kā mēģene; sistēma atrodas kārbā, un kārbas atrodas ārējā kartona kastē (iepakojuma lielums ir norādīts pirmajā tabulā).

Copan UTM-RT<sup>®</sup> sistēmā ietilpst mēģene ar skrūvējamu vāciņu un konisku vai apaļu dibenu, kas satur 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml vai 10 ml transportēšanas barotnes gaiši oranži sarkanā krāsā. Visiem produktu kodiem, izņemot 3U008N, 331C, 348C un 3E056N, mēģenē ir trīs stikla lodītes, kas ļauj paraugu homogenizēt ar virpuļmaisīšanu.

UTM-RT<sup>®</sup> sistēmas transportēšanas barotnes mēģenes tiek piegādātas atsevišķi vai kā komplekts. Katra komplekta bloks sastāv no iepakojuma, kurā ir: iepriekš marķēta mēģene ar skrūvējamu vāciņu un noločams maisiņš, kurā ir viens sterils paraugu savākšanas tampons vai divi šādi tamponi (piem., aplikatora tamponi ar poliestera galu, elastīga izmēra aplikatora tamponi ar pūkainu neilona šķiedru). Plašāku informāciju par pieejamajām konfigurācijām skatiet 1. tabulā.

Savākšanas tamponu aplikatoriem FLOQSwabs<sup>®</sup> un CLASSIQSwabs<sup>™</sup>, kas nodrošināti ar UTM-RT<sup>®</sup>, aplikatora kātā ir izveidots pārlaušanas punkts. FLOQSwabs<sup>®</sup> aplikatora līnijai izveidotajā pārlaušanas punktā ir krāsaina atzīme.

UTM-RT<sup>®</sup> mēģenu satveršanas vāciņiem ir iekšēji formēts dizains, kas spēj satvert tampona kātu, kad tas tiek nolauzts mēģenē un vāciņš tiek aizvērts. Uzskrūvējot vāciņu uz mēģenes, nolauzta tampona kāta gals tiek pārvietots uz formētās dokstacijas vāciņā (1. att.). Testēšanas laboratorijā, kad vāciņš tiek noskrūvēts un noņemts, tampona aplikators ir pietiprināts vāciņam. Šī īpašība ļauj operatoram ērti izņemt tamponu no transportēšanas mēģenes.

### 1. att. Nolauzta tampona aplikatora kāta satveršana ar UTM-RT<sup>®</sup> mēģenes vāciņu



### IEROBEŽOJUMI

- Tā kā kalcija algināta tamponi ir toksiski daudziem apvalkotiem vīrusiem<sup>5</sup> un var traucēt imunofluorescences testiem<sup>2</sup>, tos nevajadzētu izmantot paraugu ņemšanai.
- Tamponos ar koka kātu var būt toksīni un formaldehīd<sup>2,6</sup>, un tos nevajadzētu lietot.
- Produktu kodi bez lodītēm (REF 3U008N, 331C, 348C un 3E056N) nav piemēroti lietošanai ar glotādas vai īpaši viskoziem paraugiem.
- UTM-RT<sup>®</sup> komplekti ir paredzēti lietošanai kopā ar vidējām mēģenēm un komplektā iekļautajiem tamponiem. Barotnes mēģeņu vai tamponu izmantošana no citiem avotiem var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Vienreizlietojama ierīce profesionālai lietošanai in vitro diagnostikā.
- UTM-RT<sup>®</sup> sistēma ir gatava lietošanai, un tai nav nepieciešama tālāka sagatavošana.
- Neilietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Neizmantojiet UTM-RT<sup>®</sup> barotni, lai aplikatora tamponam veiktu sākotnējo samitrināšanu vai to mitrinātu pirms parauga savākšanas, un neizmantojiet to paraugu ņemšanas vietu mitrināšanai vai apskalošanai.
- Uzticamu kultūru rezultātu iegūšanai nozīmīgi faktori ir kultūrai savāktā parauga stāvoklis, laiks un apjoms. Ievērojiet ieteiktās paraugu vākšanas vadlīnijas.<sup>7</sup>
- Nesterilizēti neizmantojamie tamponus atkārtoti.
- Neiepakojiet atkārtoti.
- Nav piemērots citu mikroorganismu (izņemot vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas) savākšanai un transportēšanai.

9. Barotni nedrīkst norīt.
10. Paraugi vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas meklēšanai ir jāsavāc un jāapstrādā, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus pret bioloģisko risku saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Atkārtota paraugu sasaldēšana un atkausēšana var samazināt dzīvotspējīgo organismu atjaunošanos.
12. Neizmantojiet UTM-RT<sup>®</sup> sistēmu, ja (1) ir produkta bojājuma vai piesārņojuma pazīmes, (2) ir noplūdes pazīmes, (3) barotnes krāsa ir mainījies un vairs nav gaiši oranžsarkana, (4) tamponu maisiņš ir atvērts, vai (5) ir citas bojājuma pazīmes.
13. Lietotājam pirms lietošanas ir jāvaldī šī izstrādājuma lietošana kopā ar diagnostikas komplektiem vai instrumentiem.
14. Nelokiet un nemainiet tampona formu pirms parauga savākšanas. Kad ņemat no pacientiem uztriepes paraugus, neizmantojiet pārmērīgu spēku, spiedienu vai saliekšanu, jo tā var izraisīt nejašu tampona kāta lūzumu.
15. Elastīgā miniuzgaļa konstrukcijas dēļ tampons pēc ievietošanas mēģenē saritinās. Tādēļ, ja nepieciešams, izņemiet tamponu no mēģenes un ievērojiet piesardzību un atbilstošus bioloģiskās bīstamības piesardzības pasākumus, lai aizsargātu operatoru un vidi izšķakstīšanās gadījumā.
16. Pārbaudiet lietošanas instrukciju versiju. Pareizā versija ir tā, kas ir iekļauta ierīces komplektācijā vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UTM-RT<sup>®</sup> sistēma ir gatava lietošanai, un tai nav nepieciešama tālāka sagatavošana. Tā ir pieejama dažādās **1. tabulā** norādītajās konfigurācijās.

REF	PRODUKTA APRAKSTS		IEPAKOJUMA LIELUMS	PARAUGU ŅEMŠANAS VIETAS*	PRODUKTAM IR PAREDZĒTA SATVERŠANAS VĀCIŅA FUNKCIJA (TIKAI UTM KOMPLEKTAM)
	MĒĢENE	TAMPONS			
302C; 302C.LC,	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Divi parasta izmēra aplikatora tamponi ar poliestera galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	JĀ
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NĒ*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viena parasta izmēra aplikatora tamponi ar poliestera galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	JĀ
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	NĒ*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NĒ
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NĒ*

321C	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu  Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Elastīgs miniuzgalis: Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, urogenitālais trakts un pediatriskie lietojumi  Parastais: Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	NE*
323C,	2 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	NE*
338C	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu  Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Miniuzgalis: acis, ausis, nāsis, aizdegune, rīkle, urogenitālais trakts un pediatriskie lietojumi  Parastais: Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	NE*
347C	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens mini elastīgais aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, urogenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	JĀ
356C	3 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar poliestera galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	NE*
358C	3 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, urogenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	JĀ

360C	1 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
361C	1 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
365C	2 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Deguns, rīkle, maksts, taisnā zarna, fekālijas un brūces	JĀ
3U006N	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens elastīgs miniuzgaļa aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
3U008N	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu. – Bez lodītēm.	Viens elastīgs miniuzgaļa aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
3C041N	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens vidējā vijuma aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	Vidējais vijums	NE*
3C042N	3 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	Acis, ausis, deguns, ejas, aizdegune, rīkle, uroģenitālais trakts un pediatriskie lietojumi	NE*
330C;	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē		NAV ATTIECINĀMS Satveršanas vāciņa funkcija ir atkarīga no tampona tipa. Lai iegūtu informāciju par pareizo kombināciju, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® barotne 25x90 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	15 mēģenes iepakojumā 6 x 15 mēģenes kastē		NE

348C	2,5 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu. – Bez lodītēm.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NĒ
349C;	1,5 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NAV ATTIECINĀMS Satveršanas vāciņa funkcija ir atkarīga no tampona tipa. Lai iegūtu informāciju par pareizo kombināciju, lūdz, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu
3U044N	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu zilā krāsā un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NĒ
3E056N	3 ml UTM-RT® barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu. – Bez lodītēm.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NĒ
350C; 350CV	1 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NAV ATTIECINĀMS Satveršanas vāciņa funkcija ir atkarīga no tampona tipa. Lai iegūtu informāciju par pareizo kombināciju, lūdz, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu
353C	3 ml UTM-RT® barotne 12x80 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un iekšēji formētu konisku dibenu.	NA	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NAV ATTIECINĀMS Satveršanas vāciņa funkcija ir atkarīga no tampona tipa. Lai iegūtu informāciju par pareizo kombināciju, lūdz, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu

1. tabula. Produkta apraksts

Ne visi produktu kodi (REF) ir nopērkami visās valstīs. Lūdz, sazinieties ar Copan klientu apkalpošanas dienestu, lai uzzinātu par produktu kodu pieejamību konkrētai valstij.

NĒ\* = Tampons var tikt satverts nejausi un nepietiekami stingri un var nokrist.

*Paraugu ņemšanas vietu tabula ir tikai ieteikumu tabula. Veiktspējas testēšana ar Copan UTM-RT® sistēmu tika veikta, izmantojot laboratorijas celmus. Veiktspējas testēšana netika veikta, izmantojot cilvēka paraugus. Lūdz, skatiet savas iekšējās procedūras, lai izvēlētos vispiemērotāko ierīci konkrētajai paraugu ņemšanas vietai.*

#### Paraugu vākšana

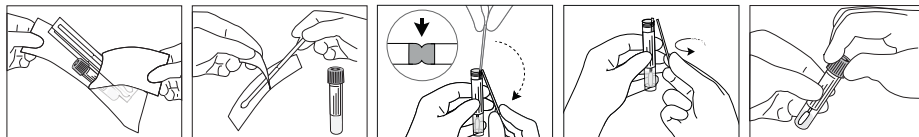
Pareiza paraugu ņemšana no pacienta ir būtisks faktors veiksmīgai infekciozo organismu izolēšanai un identificēšanai.

Paragi ir jāvāc pēc iespējas drīzāk pēc slimības klīnisko simptomu sākšanās. Visaugstākie vīrusu tīri ir slimības akūtā fāzē.

#### UTM-RT® komplektā

1. Atveriet UTM-RT® komplekta iepakojumu un izņemiet vidējo testa mēģeni un iekšējo maisu, kurā ir sterils tampons.
2. Izņemiet sterilo tamponu no tā maisa un savāciet klīnisko paraugu; lai nerastos kontaminācijas risks, gādājiet, ka tampona gals saskaras tikai ar savākšanas vietu. **PIEZĪME.** Nelokiet tamponu pirms parauga savākšanas. Kad ņemat no pacientiem uztriepes paraugus, neizmantojiet pārmērīgu spēku, spiedienu vai saliekšanu, jo tā var izraisīt nejausū tampona kāta lūzumu.
3. Pēc parauga savākšanas ievietojiet tamponu testa mēģenē, līdz pārļaušanas punkts ir vienā līmenī ar testa mēģenes atveri.
4. Salieciet tampona kātu 180 grādu leņķī, lai to nolauztu pārļaušanas punktā. Ja nepieciešams, viegli pagroziet tampona kātu, lai nolauztu pavisam, un noņemiet tampona kāta augšējo daļu.
5. Tampona kāta nolauzto daļu izmetiet apstiprinātā medicīnisko atkritumu savākšanas konteinerā.
6. Uzskrūvējiet vāciņu atpakaļ uz testa mēģenes un hermētiski noslēdziet to.

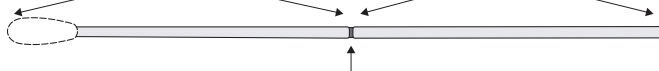


**1. att. Savākšanas tampons, uz kura redzama pārļaušanas punkta indikācijas līnija un zona aplikatora turēšanai**

Vācot un apstrādājot mikrobioloģiskos paraugus, ir jāvalkā sterili cimdi, aizsargapgērbs un acu aizsarglīdzekļi, kā arī ir jāuzmanās, lai izvairītos no šķaktām un aerosoliem, kad tampona kāts tiek nolauzts barotnes mēģenē. Paraugu vākšanas laikā, strādājot ar tampona aplikatoru, operators nedrīkst pieskarties zonai zem iekrāsotās pārļaušanas punkta indikācijas līnijas; tā ir zona no līnijas līdz neilona pūkainā tampona galam, jo tādējādi tiks kontaminēts aplikatora kāts un kultūra, padarot testa rezultātus nederīgus.

**Nepieskarieties aplikatoram zonā zem pārļaušanas punkta indikācijas līnijas**

**Paraugu vākšanas laikā turiet aplikatoru virs pārļaušanas punkta indikācijas līnijas, šajā zonā**



**Veidots pārļaušanas punkts ar iekrāsotu indikācijas līniju**

**UTM-RT<sup>®</sup> atsevišķi**

1. Aseptiski noņemiet vāciņu no mēģenes, uzmanoties, lai barotne neizšķakstītos.
2. Pūsišu aspirātus<sup>26</sup>, radzenes vai konjunktīvas nokasījumus<sup>28</sup>, mazus audu vai izkārņījumu<sup>30</sup> paraugu gabaliņus aseptiski ievietojiet mēģenē ar UTM-RT<sup>®</sup> barotni.
3. Uzskrūvējiet vāciņu atpakaļ uz testa mēģenes un hermētiski noslēdziet to.
4. Identificējiet mēģeni, kurā atrodas paraugs.
5. Nosūtiet uz laboratoriju tūlītējai analīzei.

Ja apstrāde aizkavējas (vairāk par 48 stundām), paraugi ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā.

**UTILIZĒŠANA**

Atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

**KVALITĀTES KONTROLE**

UTM-RT<sup>®</sup> partijas tiek testētas attiecībā uz mikrobu piesārņojumu, toksicitāti pret vīrusu kultūrām izmantotajām šūnu līnijām un spēju saglabāt vīrusu, hlamīdiju un mikoplazmas celmu dzīvotspēju līdz 48 stundām 2–25 °C temperatūrā saskaņā ar metodēm, kas aprakstītas CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**REZULTĀTI UN VEIKTSPĒJA**

Iegūtie rezultāti lielā mērā ir atkarīgi no pareizas un adekvātas paraugu vākšanas, kā arī no tā, cik drīz paraugi tiek transportēti uz laboratoriju un analizēti.

Dzīvotspējas pētījumi tika veikti, Copan UTM-RT<sup>®</sup> sistēmu izmantojot ar dažādu UTM-RT<sup>®</sup> atbalstīto saimju reprezentatīvo celmu paneli. Uztriepes, kas pievienotas katrai transportēšanas sistēmai, tika tieši inokulētas trīs eksemplāros ar 100 µl organisma suspensijas, izmantojot laboratorijas celmus. Veiktspējas testēšana netika veikta, izmantojot cilvēka paraugus. Pēc tam tamponi tika ievietoti attiecīgajās testa mēģenēs, kas satur transportēšanas barotni, un uzglabāti 0 un 48 stundas 2–6 °C temperatūrā un kontrolētā istabas temperatūrā (20–25 °C). Apstrādes laikā katram tamponam tika veikta virpuļmaisīšana 20 sekundes, un pēc tam tas tika izņemts no transportēšanas barotnes testa mēģenes. Suspensijas aikvota tika inokulēta šūnu līnijā (200 µl) vai atbilstošas kultūras barotnē<sup>6,15</sup>. Visas kultūras tika apstrādātas, izmantojot standarta laboratorijas kultivēšanas meto<sup>6,15</sup>. Organisma dzīvotspēja tika noteikta, veicot fluorescējošu šūnu skaitīšanu vīrusu un hlamīdiju celmiem un CFU skaitīšanu mikoplazmas un ureoplazmas celmiem. Pieņemamības robežas nulles laikam un 48 stundām tika noteiktas saskaņā ar noteikumiem M40-A2<sup>5</sup>.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> sistēma saglabāja visu testēto organismu dzīvotspēju 48 stundas gan kontrolētā istabas temperatūrā, gan ledusskapī iepriekš aprakstītajos testa apstākļos. Novērtētie organismi un iegūtie rezultāti ir norādīti nākamajā tabulā.

Organisms	ATCC <sup>®</sup> numurs	Fluorescējošu inficēto šūnu samazināšanās % pēc 48 stundām 2–6 °C	Fluorescējošu inficēto šūnu samazināšanās % pēc 48 stundām 20–25 °C
Herpes Simplex 1. tipa vīruss	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex 2. tipa vīruss	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Respiratori sincitiālais vīruss	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 vīruss	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
A gripa	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovīruss	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%

Varicella-zoster vīruss	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovīruss	DHI 20-4740010	45%	47%
Paragripas 3. tipa vīruss	DHI 20-4770010	0%	41%
30. tipa ehovīruss	ATCC® VR-322	13%	24%
Organisms	ATCC® numurs	CFU samazināšanās % pēc 48 stundām 2–6 °C	CFU samazināšanās % pēc 48 stundām 20–25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

#### SIMBOLU TABULA

Skatiet simbolu tabulu lietošanas instrukciju beigās.

#### PIEZĪMES PROFESIONĀLAM LIETOTĀJAM

Ja saistībā ar šo ierīci notiek nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam (kontakttinformāciju skatiet lietošanas instrukciju beigās) un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

#### PĀRSKATĪTO IZDEVUMU VĒSTURE

Pēdējā pārskatītā izdevuma nr.*	Izdošanas datums	Veiktas izmaiņas
01	07-2022	Lietošanas instrukciju sadaļu pārskatīšana (pirmais pārskatītais izdevums IVDR)

\* Ja ir nepieciešami ātrāki pārskatītie izdevumi, sazinieties ar Copan Klientu apkalpošanas dienestu.

## Lietuvių K.

### „Copan Universal Transport Medium“ (UTM-RT®) sistema Naudojimo instrukcijos

#### NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Copan Universal Transport Medium“ (UTM-RT®) sistema skirta klinikiniam mėginiams, kuriuose yra virusų, chlamidijų, mikoplazmų ar ureaplazmų, paimti ir transportuoti iš paėmimo vietos į tyrimo laboratoriją. UTM-RT® galima apdoroti naudojant standartinę klinikinės laboratorijos darbo procedūras, skirtas virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų pašalinimui.

#### SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Viena iš įprastų procedūrų, diagnozuojant infekcijas, kurias sukelia virusai, chlamidijos, mikoplazmos ar ureaplazmos, apima biologinių mėginių paėmimą ir transportavimą užšaldžius. Naudojant UTM-RT® sistemą, paimtą mėginį galima laikyti iki 48 valandų 2–25 °C temperatūroje.

UTM-RT® sudaro Hankso subalansuotas druskos tirpalas (HBSS), praturtintas baltymais ir cukrumi su neutraliu pH ir pH indikatoriumi. Terpėje yra šiek tiek antibiotikų ir priešgrybelinių vaistų, kurie slopina pernelyg didelį bakterijų ir mielių augimą, palaiko ląstelių vientisumą ir padeda išsaugoti virusus ir chlamidijas.

Copan UTM-RT® sistemos terpė tiekama etiketėmis pažymetuose mėgintuvėliuose su užsukamais dangteliais, skirtuose klinikiniam mėginiams transportuoti. „Copan UTM-RT®“ sistema taip pat tiekama kaip mėginio ėmimo rinkinys, sudarytas iš pakuotės, kurioje yra vienas UTM-RT® terpės mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu ir atplėšiamas maišelis su vienu arba dviem steriliais mėginių ėmimo tamponėliais. Galimi įvairūs UTM-RT® mėginių ėmimo rinkiniai, kuriuose yra tamponėlių su skirtingų tipų koteliais, palengvinančiais mėginių paėmimą iš skirtingų paciento kūno vietų, kaip toliau aprašyta skyriuje „Naudojimo instrukcijos“. Paėmus tepinėlį, jį reikia nedelsiant įdėti į transportavimo mėgintuvėlį, kur jis susiliecia su transportavimo terpe. Norėdami išlaikyti optimalų mikroorganizmų gyvybingumą, mėginius kuo greičiau nugabenkite į laboratoriją.

Po paėmimo mėginį reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje ir apdoroti per 48 valandas.

Jeį pristatymas ir apdorojimas trunka ilgiau nei 48 valandas, mėginius reikia transportuoti sausame lede, laboratorijoje užšaldžius –70 °C arba žemesnėje temperatūroje.

**REAGENTAI**

UTM-RT<sup>®</sup> sudėtyje yra baltymų virusams stabilizuoti<sup>17</sup>, antibiotikų ir priešgrybelinių vaistų, apsaugančių nuo pernelyg didelio bakterinės ir grybelinės floros augimo, ir buferinio tirpalo, palaikančio neutralų pH.

<b>Komponentai</b>
Sacharozė
HBSS tirpalas
Galvijų serumo albuminas
Buferinis tirpalas
Želatina
Aminorūgštys
Antibiotikai
Fenolio raudonasis

pH 7,3 ± 0,2 esant 2+25 °C

**REIKIAMOS, BET NEPRIDEDAMOS MEDŽIAGOS**

Medžiagos, tinkamos virusams, chlamidijoms, mikoplazmoms ir ureaplazmoms išskirti, diferencijuoti ir auginti.

**LAIKYMAS**

Gaminys iki naudojimo turi būti laikomas originalioje pakuotėje 2–25 °C temperatūroje. Prieš naudodami neperkaitinkite ir neužšaldykite.

**MĖGINIŲ ĖMIMAS, LAIKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS**

Mėginiai, skirti virusų, chlamidijų, mikoplazmų ar ureaplazmų tyrimams, turi būti paaimami ir tvarkomi pagal paskelbtus vadovus ir gaires<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Kad išlaikytumėte optimalų gyvybingumą, mėginius į laboratoriją transportuokite kuo greičiau. Po paėmimo mėginį reikia laikyti 2–25 °C temperatūroje ir apdoroti per 48 valandas. Jei apdorojimas atidedamas ilgiau nei 48 valandoms, mėginius reikia transportuoti sausame lede, laboratorijoje užšaldžius –70 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Konkretūs mėginių gabenimo ir tvarkymo reikalavimai turi visiškai atitikti valstijos ir federalines taisykles<sup>6,11,12</sup>. Mėginių gabenimas medicinos įstaigose turi atitikti įstaigos vidines gaires. Visus mėginius reikia apdoroti iš karto, kai tik jie atgabenami į laboratoriją.

**TIEKIAMOS MEDŽIAGOS**

„Copan UTM-RT<sup>™</sup>“ sistema tiekiami kaip rinkinys (mėgintuvėlis su mėginių ėmimo tamponėliais) arba tik kaip mėgintuvėlis; sistema yra dėžutėje, o dėžutės yra išorinėje dėžutėje (pakuotės dydis nurodytas pirmoje lentelėje).

„Copan UTM-RT<sup>™</sup>“ sistemoje yra mėgintuvėlis su užsakamu dangteliu ir kūginiu arba apvaliu dugnu, kuriame yra 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml arba 10 ml šviesiai oranžinės-raudonos transportavimo terpės. Visų kodų, išskyrus 3U008N, 331C, 348C ir 3E056N, gaminio mėgintuvėliuose yra trys stiklo rutuliukai, kurie leidžia homogenizuoti mėginį maišant.

UTM-RT<sup>™</sup> sistemos mėgintuvėliai su transportavimo terpe tiekiami atskirai arba rinkinyje. Kiekvieną rinkinio vienetą sudaro pakuotė, kurioje yra: mėgintuvėlis su etikete ir užsakamu dangteliu bei atplėšiamas maišelis su vienu arba dviem steriliais mėginio ėmimo tamponėliais (pvz., tamponėliai su aplikatoriumi ir poliesterio galūkais, lankstaus dydžio tamponėliai su aplikatoriumi ir nailono pluoštu padengtu galiuku). Daugiau informacijos apie galimus variantus žr. 1 lentelėje.

Mėginių ėmimo tamponėlių aplikatorių „FLOQSwabs<sup>®</sup>“ ir „CLASSIQSwabs<sup>™</sup>“, tiekiamų su UTM-RT<sup>®</sup>, koteliuose yra išlietas nulaužimo taškas. „FLOQSwabs<sup>®</sup>“ aplikatorių linijoje išlietas nulaužimo taškas parodytas spalvota žyme.

UTM-RT<sup>™</sup> mėgintuvėlių fiksuojantys dangteliai turi vidinę lieta konstrukciją, kuri užfiksuoja tamponėlio kotelį, kai jis nulaužiamas mėgintuvėlyje ir uždaramas dangtelis. Užsukant kamštelį ant mėgintuvėlio, nulaužto tamponėlio kotelio galas įstumiamas į piltuvo formos išlietą lizdą, esantį kamštelyje (1 pav.). Kai tyrimų laboratorijoje kamštelis atsukamas ir nuimamas, tamponėlio aplikatorius būna pritvirtintas prie kamštelio. Ši funkcija leidžia operatoriui patogiai išimti tamponėlį iš transportavimo mėgintuvėlio.

**1 pav. Nulaužto tamponėlio aplikatoriaus kotelio fiksavimas UTM-RT<sup>®</sup> mėgintuvėlio dangteliu****APRIBOJIMAI**

1. Kalcio alginato tamponėliai yra toksiški daugeliui virusų su apvalkalais<sup>5</sup> ir gali trukdyti imunofluorescencijos tyrimams<sup>2</sup>, todėl jų negalima naudoti mėginiams paimiti.
2. Tamponėliuose su mediniais koteliais gali būti toksinų ir formaldehidų<sup>2,6</sup>, todėl jų naudoti negalima.
3. Gaminiai be granulii (kodai REF 3U008N, 331C, 348C ir 3E056N) netinkami naudoti gleivėms arba ypač klampiems mėginiams.
4. UTM-RT<sup>™</sup> rinkiniai skirti naudoti su rinkinyje pateiktais terpės mėgintuvėliais ir tamponėliais. Naudojant terpės mėgintuvėlius ar tamponėlius iš kurio nors kito šaltinio, gali pablogėti gaminio veiksmingumas.

**ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Vienkartinė priemonė, skirta profesionaliam naudojimui „in vitro“ diagnostikai.
2. UTM-RT<sup>™</sup> sistema yra paruošta naudoti ir jos papildomai paruošti nereikia.
3. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
4. Nenaudokite UTM-RT<sup>™</sup> terpės tamponėliams su aplikatoriumi sudrėkinti prieš mėginio ėmimą arba mėginio ėmimo vietoms nuvalyti ar sudrėkinti.
5. Mėginio, paimto kultūrai tirti, būklė, laikas ir tūris yra svarbūs kintamieji, norint gauti patikimus kultūrų rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginių ėmimo gairėmis.<sup>7</sup>
6. Nesterilizuokite nepanaudotų tamponėlių pakartotinai.

7. Nesupakuokite pakartotinai.
8. Netinka kitiems mikroorganizmams, išskyrus virusus, chlamidijas, mikoplazmas ir ureaplazmas, paimti ir transportuoti.
9. Neprarykite terpės.
10. Mėginiai virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų paieškai turi būti imami ir tvarkomi naudojant asmenines apsaugas nuo biologinės rizikos priemonės pagal paskelbtus vadovus ir rekomendacijas<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Pakartotinis mėginių užšaldymas ir atšildymas gali sumažinti gyvybingų organizmų atkūrimą.
12. Nenaudokite UTM-RT<sup>®</sup>, jei (1) yra gaminio pažeidimo arba užteršimo požymių, (2) yra nuotėkio požymių, (3) terpės spalva pasikeitė ir nebėra šviesiai oranžinė-raudona, (4) tamponėlio maišelis atidarytas arba (5) yra kitų būklės pablogėjimo požymių.
13. Šio gaminio naudojimas kartu su diagnostiniais rinkiniais arba prietaisais turi būti iš anksto patvirtintas vertotojo.
14. Nelenkite ir neformuokite tamponėlio prieš imdami mėginį. Nenaudokite didelės jėgos, stipriai nesuspauskite ir nelenkite, kai imate mėginius tamponėliais iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
15. Dėl lankštos mažo galiuko konstrukcijos tamponėlis susilenks, kai bus įdėtas į mėgintuvėlį. Todėl, jei reikia, išimkite tamponėlį iš mėgintuvėlio, būkite atsargūs ir laikykitės atitinkamų biologinio pavojaus atsargumo priemonių, kad apsaugotumėte operatorių ir aplinką, jei ištikštų.
16. Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija yra tiekiamu su prietaisu arba pasiekiami elektroniniu formatu – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatorius, pateikto ant pakuotės etiketės.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

UTM-RT<sup>®</sup> sistema yra paruošta naudoti ir jos papildomai paruošti nereikia. Ji tiekiamas įvairiais variantais, išvardytais 1 lentelėje.

NURODA	GAMINIO APRAŠAS		PAKUOTĖS DYDIS	MĖGINIŲ ĖMIMO VIETOS*	GAMINYS SUKURTAS TURĖTI FIKSUOJANČIO DANGTELIO SAVYBĘ (TIK UTM RINKINIUI)
	MĖGINTUVĖLIS	TAMPONĖLIS			
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Du įprasto dydžio tamponėliai su aplikatoriais, poliesterio galiukais ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	TAIP
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankštaus dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatriinės vietos	NE*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vieno įprasto dydžio tamponėliai su aplikatoriumi, poliesterio galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	TAIP
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	NE*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatriinės vietos	NE
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsakamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatriinės vietos	NE*

321C	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankstus dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku  Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Lankstus mažų galiuku: akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiairyklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos  Įprastas: nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	NE*
323C,	2 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	NE*
338C	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažų nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku  Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Mažų galiuku: akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiairyklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos  Įprastas: nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	NE*
347C	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas mažas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiairyklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	TAIP
356C	3 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, poliesterio galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	NE*
358C	3 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, mažų nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiairyklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaizdos	TAIP
360C	1 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, mažų nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiairyklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*

361C	1 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
365C	2ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
366C; 3C004N	2ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Nosis, gerklė, makštis, tiesioji žarna, išmatos ir žaidzos	TAIP
3U006N	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
3U008N	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu – be rutuliukų.	Vienas lankstus tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
3C041N	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas vidurinės nosies kriauklės tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje	Vidurinė nosies kriauklė	NE*
3C042N	3 ml UTM-RT® terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu padengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje	Akys, ausys, nosis, nosies landos, nosiaryklė, gerklė, urogenitaliniai traktai ir pediatrinės vietos	NE*
330C;	3 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NETAIKOMA Fiksuojančio dangtelio savybė priklauso nuo tamponėlio tipo. Norėdami gauti informacijos apie tinkamą derinį, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® terpės 25 x 90 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	15 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 15 mėgintuvėlių dėžutėje		NE
348C	2,5 ml UTM-RT® terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu – be rutuliukų.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NE

349C;	1,5 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NETAIKOMA Fiksuojančio dangtelio savybė priklauso nuo tamponėlio tipo. Norėdami gauti informacijos apie tinkamą derinį, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba
3U044N	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su mėlynu užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NE
3E056N	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu – be rutuliukų.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NE
350C; 350CV	1 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NETAIKOMA Fiksuojančio dangtelio savybė priklauso nuo tamponėlio tipo. Norėdami gauti informacijos apie tinkamą derinį, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba
353C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> terpės 12 x 80 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir vidiniu kūgio formos dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje		NETAIKOMA Fiksuojančio dangtelio savybė priklauso nuo tamponėlio tipo. Norėdami gauti informacijos apie tinkamą derinį, susisiekite su klientų aptarnavimo tarnyba

1 lentelė. Gaminio aprašymas

Ne visų kodų (REF) gaminiai parduodami visose šalyse. Norėdami sužinoti, kurių kodų produktai prieinami konkrečioje šalyje, kreipkitės į „Copan“ klientų aptarnavimo tarnybą.

NE\* = tamponėlis gali būti atsitiktinai netvirtai užfiksuotas ir iškristi.

*Mėginių ėmimo vietų lentelė yra tik siūloma. Veiksmingumo bandymai buvo atlikti naudojant „Copan UTM-RT“<sup>®</sup> sistemą ir laboratorines padermes. Veiksmingumo bandymai nebuvo atlikti su mėginiais, paimtais iš žmonių. Norėdami pasirinkti tinkamiausią priemonę konkrečiai mėginių ėmimo vietai, vadovaukitės savo vidinėmis procedūromis.*

#### Mėginių ėmimas

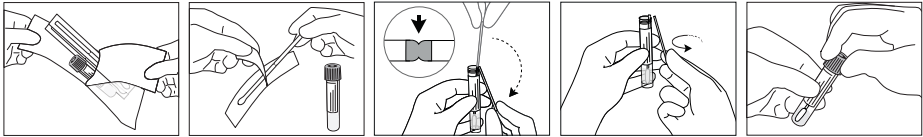
Tinkamas mėginio paėmimas iš paciento yra labai svarbus sėkmingam infekcinių organizmų išskyrimui ir identifikavimui.

Prasidėjus klinicinei ligos eigai, mėginius reikia paimti kuo greičiau. Aukščiausi virusų titrai būna ūmios ligos metu.

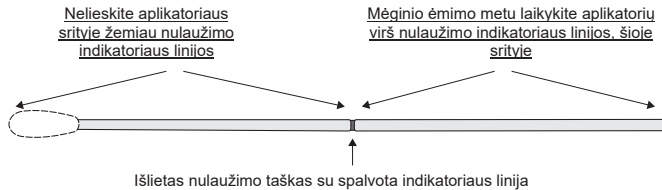
#### UTM-RT<sup>®</sup> rinkinyje

- Atidarykite UTM-RT<sup>®</sup> rinkinio pakuotę ir išimkite mėgintuvėlį su terpe ir vidinį maišelį su steriliu tamponėliu.
- Išimkite sterilų tamponėlį iš maišelio ir paimkite klinikinį mėginį; kad išvengtumėte užteršimo pavojaus, įsitikinkite, kad tamponėlio galiukas liečiasi tik su ėmimo vieta. **PASTABA.** Nelenkite tamponėlio prieš imdami mėginį. Nenaudokite didelės jėgos, stipriai nesuspauskite ir nelenkite, kai imate mėginius tamponėliais iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
- Paėmę mėginį, kiškite tamponėlį į mėgintuvėlį, kol nulaužimo taškas susilygins su mėgintuvėlio anga.
- Tamponėlio kotelį sulenkite 180 laipsnių kampū, kad nulaužimo vietoje jį nulaužtumėte. Jei reikia, atsargiai pasukite tamponėlio kotelį, kad visiškai nulaužtumėte, ir atskirkite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.
- Nulaužtą tamponėlio kotelio dalį išmeskite į patvirtintą medicininių atliekų šalinimo talpyklą.
- Vėl užsukite dangtelį ant mėgintuvėlio ir hermetiškai jį užsandarinkite.

**1 pav. Mėginių ėmimo tamponėlis su nurodyta nulaužimo linija ir sritimi aplikatoriui laikyti**



Imant ir tvarkant mikrobiologinius mėginius, reikia mūvėti sterilias pirštines, dėvėti apsauginius drabužius ir akinius, taip pat reikia stengtis vengti pūslų ir aerozolių, nulaužiant tarpės mėgintuvėlyje esančio tamponėlio kotelį. Mėginio ėmimo metu laikydamas tamponėlio aplikatorių, operatorius neturi liesti srities, esančios žemiau spalvotos nulaužimo indikatoriaus linijos (t. y. srities nuo linijos iki tamponėlio nailoniniu pluoštu padengto galiuko), nes bus užterštas aplikatoriaus kotelis ir kultūra, todėl tyrimo rezultatai taps negaliojantys.



**Nesupakuota UTM-RT<sup>®</sup>**

1. Aseptiškai nuimkite dangtelį nuo mėgintuvėlio, saugodami, kad neišlietumėte tarpės.
2. Aseptiškai įdėkite puslėlių aspirato<sup>26</sup>, ragenos arba junginės nuogrاندų<sup>26</sup>, mažų audinio gabalėlių arba išmatų<sup>30</sup> mėginių į mėgintuvėlį su UTM-RT<sup>®</sup> terpe.
3. Vėl užsukite dangtelį ant mėgintuvėlio ir hermetiškai jį užsandarinkite.
4. Pažymėkite mėgintuvėlį, kuriame yra mėginys.
5. Siųskite į laboratoriją, kad būtų nedelsiant atlikta analizė.

Jei apdorojimas atidedamas (ilgiau nei 48 valandas), mėginius reikia užšaldyti  $-70^{\circ}\text{C}$  arba žemesnėje temperatūroje.

**ŠALINIMAS**

Atliekos turi būti šalinamos laikantis vietinių teisės aktų.

**KOKYBĖS KONTROLĖ**

UTM-RT<sup>®</sup> partijos tiriamos dėl mikrobinio užterštumo, toksiškumo ląstelių linijoms, naudojamoms virusų kultūroms, ir gebėjimo išlaikyti virusų, chlamidijų ir mikoplazmų padermių gyvybingumą iki 48 valandų  $2-25^{\circ}\text{C}$  temperatūroje, taikant CLSI M40-A2<sup>5</sup> aprašytus metodus.

**REZULTATAI IR VEIKSMINGUMAS**

Gauti rezultatai labai priklauso nuo tinkamo ir adekvataus mėginių paėmimo, taip pat nuo to, kaip greitai mėginiai transportuojami į laboratoriją ir analizuojami.

Buvo atlikti gyvybingumo tyrimai, naudojant „Copan UTM-RT<sup>®</sup>“ ir įvairių šeimų tipiškų padermių, kurias palaiko UTM-RT<sup>®</sup>, plokštelę. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo tiesiogiai inokuliuoti 100  $\mu\text{l}$  mikroorganizmų suspensija trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padermes. Veiksmingumo bandymai nebuvo atlikti su mėginiais, paimtais iš žmonių. Vėliau tamponėliai buvo įdėti į atitinkamą kultūros terpę<sup>6,15</sup>. Visos kultūros buvo apdorotos naudojant standartinį laboratorinių kultūrų metodą<sup>6,15</sup>. Mikroorganizmų gyvybingumas buvo nustatytas pagal virusų ir chlamidijų padermių fluorescencinių ląstelių skaičiavimą bei mikoplazmų ir ureoplazmų padermių CFU skaičiavimą. 0 ir 48 valandų laiko priimtino ribos buvo nustatytos pagal taisyklės M40-A2<sup>5</sup>. „Copan UTM-RT<sup>®</sup>“ sistema išsaugojo visų tirtų organizmų gyvybingumą 48 valandas tiek kontroliuojamoje kambario temperatūroje, tiek šaldytuve anksčiau aprašytomis tyrimo sąlygomis. Įvertinti organizmai ir gauti rezultatai nurodyti toliau pateiktoje lentelėje.

Organizmas	ATCC <sup>®</sup> numeris	Fluorescuojančių užkrėstų ląstelių sumažėjimo % po 48 valandų, esant $2-6^{\circ}\text{C}$	Fluorescuojančių užkrėstų ląstelių sumažėjimo % po 48 valandų, esant $20-25^{\circ}\text{C}$
1 tipo herpes simplex virusas	ATCC <sup>®</sup> VR-539	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$
2 tipo herpes simplex virusas	ATCC <sup>®</sup> VR-734	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$
Kvėpavimo takų sincitinis virusas	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$
Koksaki B1 virusas	ATCC <sup>®</sup> VR-28	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$
A tipo gripo virusas	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	$\leq 50\%$	$\leq 50\%$



Citomegalovirusas	ATCC® VR-977	≤ 50 %	≤ 50 %
Varicella-zoster virusas	ATCC® VR-1367	≤ 50 %	≤ 50 %
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC® VR-1360	≤ 50 %	≤ 50 %
Adenovirusas	DHI 20-4740010	45 %	47 %
3 tipo paragripo virusas	DHI 20-4770010	0 %	41 %
30 tipo echo virusas	ATCC® VR-322	13 %	24 %
Organizmas	ATCC® numeris	CFU sumažėjimo % po 48 valandų, esant 2–6 °C	CFU sumažėjimo % po 48 valandų, esant 20–25 °C
MYCOPLASMA HOMINIS	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

**SIMBOLIŲ LENTELĖ**

Simbolių lentelę rasite naudojimo instrukcijų pabaigoje.

**PASTABOS PROFESIONALIAM NAUDOTOJUI**

[Ivykus rimtai nelaimei, susijusiai su šiuo gaminiu, reikia pranešti gamintojui (žr. kontaktus naudojimo instrukcijos pabaigoje) ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**PERŽIŪRŲ RETROSPEKTYVA**

Paskutinio peržiūrėto leidimo Nr.*	Išleidimo data	Atlikti pakeitimai
01	07-2022	Naudojimo instrukcijų skyrių peržiūra (pirmoji peržiūra IVDR)

\* Jei reikia ankstesnių peržiūrėtų leidimų, susisiekite su „Copan“ klientų aptarnavimo tarnyba.

Magyar

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) rendszer Használati utasítás

**RENDEL-TETÉSSZERŰ HASZNÁLAT**

A Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) rendszer vírust, chlamydiát, mikoplazmát vagy ureaplazmát tartalmazó klinikai minták gyűjtésére és a gyűjtőhelyről a vizsgáló laboratóriumba történő szállítására szolgál. Az UTM-RT® vírus-, chlamydia-, mikoplazma- és ureaplazmakultúrára vonatkozó standard klinikai laboratóriumi eljárásokkal dolgozható fel.

**ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK**

A vírusok, chlamydiák, mikoplazmák vagy ureaplazmák által okozott fertőzések diagnosztizálásának egyik rutinjelzése a biológiai minták gyűjtése és hűtött szállítása. Az UTM-RT® rendszer segítségével a begyűjtött minta 2–25 °C-on 48 órán át tárolható.

Az UTM-RT® egy semleges pH- és pH-indikátort tartalmazó, fehérjékkel és cukrokkal dúsított Hanks-kiegyensúlyozott sóoldatból (HBSS) áll. A táptalaj antibiotikumokat és antimikotikumokat tartalmaz a baktériumok és élesztők elszaporodásának megakadályozására, a sejtek integritásának fenntartására, valamint a vírusok és chlamydiák megőrzésének ösztönzésére.

A Copan UTM-RT® System közeg a klinikai minta szállítására szolgáló, felcímkézett csavaros kupakú, UTM-RT® táptalajt tartalmazó csövet és egy vagy két steril mintagyűjtő tamponot tartalmazó tasakot. Az UTM-RT® mintagyűjtő készletek különböző típusú rudas tamponokat tartalmaznak, amelyek megkönnyítik a minták begyűjtését a beteg különböző helyeiről, az alábbi Használati útmutatóban leírtak szerint. A tamponmintát a begyűjtése után azonnal a szállítócsőbe kell helyezni, ahol az érintkezésbe kerül a szállítóközeggel. Az optimális mikroorganizmus-életképesség fenntartása érdekében a mintákat a lehető leghamarabb a laboratóriumba kell szállítani.

A begyűjtés után a mintát 2–25°C-on kell tárolni és 48 órán belül fel kell dolgozni.

Ha a szállítás és a feldolgozás meghaladja a 48 órát, a mintákat szárazjégben kell szállítani, és egyszer -70 °C-on vagy annál hidegebb helyen lefagyasztna kell őket tartani.

**REAGENSEK**

Az UTM-RT® készítmény vírusstabilizáló fehérjéket<sup>17</sup>, antibiotikumokat és antimikotikumokat tartalmaz a bakteriális és gombás flóra elszaporodásának megelőzésére, valamint pufferoldatot a semleges pH fenntartásához.

Komponensek
Szacharóz
HBSS oldat
Szarvasmarha szérum albumin
Pufferes oldat
Zselatin
Aminosavak
Antibiotikum
Fenolvörös

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25 °C

### SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Vírusok, chlamydiák, mikoplazmák és ureaplazmák izolálására, differenciálására és tenyésztésére alkalmas anyagok.

### TÁROLÁS

A terméket eredeti csomagolásában, 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni a felhasználásig. Használat előtt ne hevítse túl és ne fagyassza le.

### MINTAGYŰJTÉS, TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A vírus, a chlamydia, a mycolasma vagy az ureaplasma vizsgálatára szolgáló mintákat a publikált kézikönyvek és iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Az optimális életképesség fenntartása érdekében a mintát a lehető leghamarabb a laboratóriumba kell szállítani. A mintavétel után a mintát 2–25 °C-on kell tárolni és 48 órán belül fel kell dolgozni. Ha 48 órát meghaladó hosszú késedelem következik be, a mintákat szárazjégben kell szállítani, és egyszer -70 °C-on vagy annál hidegebb helyen lefagyaszta kell őket tartani.

A minták szállítására és kezelésére vonatkozó különleges követelményeknek teljes mértékben meg kell felelniük az állami és szövetségi előírásoknak<sup>8,11,12</sup>. A minták egészségügyi intézményeken belüli szállításának meg kell felelnie az intézmény belső iránymutatásainak. Minden mintát fel kell dolgozni, amint megérkezik a laboratóriumba.

### ÁTADOTT ANYAGOK

A Copan UTM-RT<sup>®</sup> rendszer készlet (mintagyűjtő tamponnal ellátott cső) vagy csak cső formájában kapható, a rendszer dobozban van, a dobozok pedig külső kartondobozban (a csomag mérete az 1. táblázatban található).

A Copan UTM-RT<sup>®</sup> System kúpos vagy kerek aljú, 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml vagy 10 ml világos narancssárga-piros közeget tartalmazó, csavaros kupakú csövet tartalmaz. A 3U008N, 331C, 348C és 3E056N termékkódok kivételével a cső három üveggyöngyöt tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a minta vortexelés útján történő homogenizálását.

Az UTM-RT<sup>®</sup> rendszerű szállítóközeg-csövek önállóan vagy készlet formájában kaphatók. Minden egyes készletegység egy csomagból áll, amely a következőket tartalmazza: egy előre feliratozott csavaros kupakos csövet és egy vagy két steril mintagyűjtő tampon tartalmazó tasakot (pl. poliészter hegyű applikátor tampon, rugalmas méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszállal). A rendelkezésre álló konfigurációkkal kapcsolatos további részletekért lásd az 1. táblázatot.

Az UTM-RT<sup>®</sup>-vel ellátott FLOQSwabs<sup>®</sup> és CLASSIQSwabs<sup>™</sup> mintagyűjtő tamponos applikátorok az applikátor tengelyében egy öntött törésponttal rendelkeznek. A FLOQSwabs<sup>®</sup> applikátor esetén az öntött töréspontot egy színes jel jelzi.

Az UTM-RT<sup>®</sup> csőtartó kupakok belső fröccsöntött kialakítással rendelkeznek, amely képes megragadni a tampon szárát, amikor az letörik a csőbe, és a kupak le van zárva. A kupak csőre csavarásával a törött tampon tengely vége egy öntött dokkoló aljzatba kerül a kupakban (1. ábra). A vizsgálólaboratóriumban, amikor a kupakot lecsavarják és eltávolítják, a tamponos applikátor a kupakra van erősítve. Ez a funkció lehetővé teszi a kezelő számára, hogy kényelmesen eltávolítsa a tampon a szállítócsőből.

### 1. ábra Törött tamponos applikátorpálca rögzítése UTM-RT<sup>®</sup> csőkupakkal



### KORLÁTOZÁSOK

- Mivel a kalcium-alginát-tamponok sok beburkolt vírusra toxikusak<sup>5</sup>, és befolyásolhatják az immunfluoreszcencia tesztek<sup>2</sup>, ezért nem használhatók minták gyűjtésére.
- A fából készült szárral rendelkező tamponok toxinokat és formaldehideket<sup>2,6</sup> tartalmazhatnak, ezért nem használhatók fel.
- A gyöngyök nélküli termékkódok (REF 3U008N, 331C, 348C és 3E056N) nem alkalmasak nyálkás vagy különösen viszkózus mintákhoz.
- Az UTM-RT<sup>®</sup> készletek a készletben található közepes csövekkel és tamponokkal használhatók. Közepes méretű csövek vagy bármely más forrásból származó tamponok használata befolyásolhatja a termék teljesítményt.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Egyszer használatos eszköz professzionális in vitro diagnosztikai használatra.
- Az UTM-RT<sup>®</sup> System használatra kész, és a használat előtt nincs szükség további előkészítésre.
- Csak a lejáratú időn belül szabad felhasználni.
- Ne használja az UTM-RT<sup>®</sup> közeget az applikátor tamponjának előnedvesítésére a mintavétel előtt, illetve a mintavételi helyek öblítésére vagy öntözésére.

5. A tenyészet számára gyűjtött minta állapota, időzítése és térfogata jelentős változók a megbízható tenyészedmények elérésében. Kövesse a mintagyűjtésre vonatkozó ajánlott irányelveket.<sup>7</sup>
6. Ne sterilizálja újra a fel nem használt tamponokat.
7. Ne csomagolja újra.
8. Vírusoktól, chlamydiáktól, mikoplazmától és ureaplazmától eltérő mikroorganizmusok gyűjtésére és szállítására nem alkalmas.
9. Ne nyelje le a közeget.
10. A vírusok, chlamydiák, mikoplazmák és ureaplazmák kutatására szolgáló mintákat a közzétett kézikönyvek és iránymutatások szerint, egyéni védőeszközökkel kell gyűjteni és kezelni<sup>7,4,6,7,9,17</sup>.
11. A minták ismételt fagyasztása és kiolvasztása csökkentheti az életképes szervezetek visszanyerését.
12. Ne használja az UTM-RT<sup>®</sup>-t, ha (1) a termék károsodásának vagy szennyeződésének jelei észlelhetők, (2) szivárgás jelei észlelhetők, (3) a közeg színe a világos narancs-pirosról megváltozott, (4) a tamponos tasak nyitva van, vagy (5) egyéb károsodás jelei észlelhetők.
13. A termék diagnosztikai készletekkel vagy műszerekkel együtt történő használatát a felhasználónak a használat előtt validálnia kell.
14. Ne hajlítsa vagy alakítsa a tampont a mintadarab begyűjtése előtt. Ne alkalmazzon túlzott erőt, nyomást vagy hajlítást, amikor tamponmintát vesz a betegtől, mivel ez a tampon szárának véletlen eltörését eredményezheti.
15. A hajlékony minihegy kialakítása miatt a tampon a csőbe helyezve fellekeredik. Ezért, ha szükséges, távolítsa el a tampont a csőből, legyen óvatos, és tartsa be a megfelelő biológiai veszélyekre vonatkozó óvintézkedéseket, hogy megvédje a kezelőt és a környezetet főrccsenés esetén.
16. Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes változat a készülékkel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló változat, amelyet a csomagolás címekéjén található e-IFU jelzővel lehet azonosítani.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az UTM-RT<sup>®</sup> System használatra kész, és a használat előtt nincs szükség további előkészítésre. Az 1. táblázatban felsorolt konfigurációkban érhető el.

REF	TERMÉKLEÍRÁS		CSOMAG MÉRETE	MINTAVÉTELI HELYEK*	TARTÓKUPAK FUNKCIÓVAL RENDELKEZŐ TERMÉK (CSAK AZ UTM KÉSZLETHEZ)
	CSŐ	TAMPON			
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Két normál méretű applikátor tampon, törésponttal ellátott poliészter hegygel	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Két normál méretű applikátor tampon, törésponttal ellátott poliészter hegygel	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	NEM*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*

321C	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal  Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Rugalmas minihegy: Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek  Normál: Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	NEM*
323C,	2 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	NEM*
338C	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal  Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Minihegy: szem, fül, orr, járatok, nasopharynx, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek  Normál: Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	NEM*
347C	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy mini rugalmas applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
356C	3 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon, törésponttal ellátott poliészter hegygyel	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	NEM*
358C	3 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
360C	1 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
361C	1 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*

365C	2 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Orr, torok, hüvely, végbél, széklet és sebek	IGEN
3U006N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy rugalmas minihegy applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
3U008N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben - gyöngyök nélkül.	Egy rugalmas minihegy applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
3C041N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy közepes Turbinate applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként	Midturbinate	NEM*
3C042N	3 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy törésponttal	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként	Szem, fül, orr, járatok, orrgarat, torok, urogenitális traktusok és gyermekgyógyászati helyek	NEM*
330C;	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként		NEM ÉRTELMEZHETŐ A rögzítőkupak funkciója a tampon típusától függ. A megfelelő kombinációval kapcsolatos információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® közeg 25x90 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	15 tubus/ csomag 6 x 15 cső dobozonként		NEM
348C	2,5 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben - gyöngyök nélkül.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként		NEM
349C;	1,5 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként		NEM ÉRTELMEZHETŐ A rögzítőkupak funkciója a tampon típusától függ. A megfelelő kombinációval kapcsolatos információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz
3U044N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kék kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként		NEM

3E056N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben - gyöngyök nélkül.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként	NEM
350C; 350CV	1 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként	NEM ÉRTELMEZHETŐ A rögzítőkupak funkciója a tampon típusától függ. A megfelelő kombinációval kapcsolatos információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz
353C	3 ml UTM-RT® közeg 12x80 mm-es csavaros kupakos, belső alakú kúpos aljú csőben.	NA	50 tubus/ csomag 6 x 50 cső dobozonként	NEM ÉRTELMEZHETŐ A rögzítőkupak funkciója a tampon típusától függ. A megfelelő kombinációval kapcsolatos információkért forduljon az ügyfélszolgálathoz

1. táblázat: A termék leírása

Nem minden országban kapható az összes termékkód (REF). Kérjük, lépjen kapcsolatba a Copan ügyfélszolgálatával az adott ország termékkódjainak elérhetőségét illetően.

NEM\* = A tampon véletlenül leeshet, nem rögzíthető szilárdan.

A mintavételi helyek táblázata csak egy javasolt táblázat. A Copan UTM-RT® rendszerrel végzett teljesítményvizsgálatot laboratóriumi törzsekkel végezték. A teljesítményvizsgálatot nem emberi mintákon végezték el. Kérjük, olvassa el a belső eljárásokat, hogy kiválassza a legmegfelelőbb eszközt az adott mintavételi helyre.

#### Mintagyűtemény

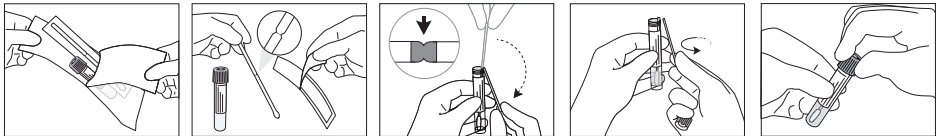
A fertőző szervezetek sikeres izolálása és azonosítása szempontjából döntő fontosságú a mintadarab betegtől történő megfelelő begyűjtése.

A klinikai tünetek megjelenése után a lehető leghamarabb mintákat kell gyűjteni. Az akut betegség során a legmagasabb vírus titer van jelen.

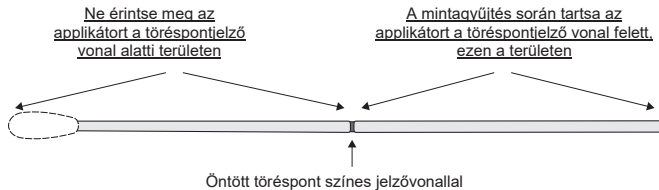
#### UTM-RT® készletben

1. Nyissa ki az UTM-RT® készlet csomagját, és távolítsa el a közegtesztcsövet és a steril tampon tartalmazó belső zacskót.
2. Vegye ki a steril tampon a zacskójából, és gyűjtse össze a klinikai mintát; a szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a tampon csak a gyűjtőhelyet érintkezik. **MEGJEGYZÉS:** Ne hajlítsa meg a tampon a mintadarab begyűjtése előtt. Ne alkalmazzon túlzott erőt, nyomást vagy hajlítást, amikor tamponmintát vesz a betegtől, mivel ez a tampon szárának véletlen eltörését eredményezheti.
3. A minta begyűjtése után helyezze a tampon a kémcsőbe, amíg a töréspont a kémcső nyílásával egy szintbe nem kerül.
4. 180 fokban hajlítsa meg a pálcát, hogy a töréspontnál letörje. Ha szükséges, finoman forgassa el a tampon pálcáját, hogy elvegye a törést, és vegye le a tamponos pálcát felső részét.
5. A tampon pálcájának törött fogantyúját dobja egy engedélyezett orvosi hulladékgyűjtőbe.
6. Csavarja vissza a kupakot a kémcsőre, és hermetikusan zárja le.

#### 1. ábra Gyűjtőtampon, amely mutatja a töréspont jelzővonalát és az applikátortartó területet



Steril kesztyűt, védőruházatot és szemüveget kell viselni a mikrobiológiai minták begyűjtésekor és kezelésekor, és ügyelni kell arra, hogy ne legyenek fröccsenések és aeroszolok, amikor a tampon pálcát a közegcsőbe törik. A mintagyűjtés során a tamponos applikátor kezelésekor a kezelő nem érítheti a színezett töréspont-jelző vonal alatti területet, azaz a vonaltól a nejlon pelyhesített tampon csúcsáig terjedő területet, mivel ez az applikátor pálcájának és kultúrájának szennyeződéséhez vezet, és így érvényteleníti a vizsgálati eredményeket.



**UTM-RT® ömlesztve**

1. Aszeptikus módon vegye le a kupakot a csőről, ügyelve arra, hogy ne öntse ki a közeget.
2. Aszeptikus módon helyezze a hólyag-aspirátumokat<sup>26</sup>, a szaruhártya- vagy kötőhártya-maradványokat<sup>28</sup>, a kis szövetdarabokat vagy a székletmintákat<sup>30</sup> az UTM-RT® közeggel ellátott csőbe.
3. Csavarja vissza a kupakot a kémcsőre, és hermetikusan zárja le.
4. Azonosítsa a mintát tartalmazó csövet.
5. Azonnal küldje a laborba elemzésre.

Ha a feldolgozás késik (több mint 48 óra), a mintákat -70°C-on vagy hidegebb helyen kell lefagyasztni.

**ÁRTALMATLANÍTÁS**

A hulladékot a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS**

Az életképességi vizsgálatokat Copan UTM-RT® használatához használt sejtvonalak toxicitása, valamint a vírus-, chlamydia- és mikoplazmatörzsek életképességének 2–25 °C-on 48 órán át történő fenntartására való képességére tesztelik a CLSI M40-A2<sup>5</sup> szabványban leírt módszerekkel összhangban.

**EREDMÉNYEK ÉS TELJESÍTMÉNY**

A kapott eredmények nagyban függenek a minták megfelelő és megfelelő gyűjtésétől, valamint a minták laboratóriumba szállításának és elemzésének gyorsaságától.

Az életképességi vizsgálatokat Copan UTM-RT® használatával végezték, az UTM-RT® által támogatott különböző családok reprezentatív törzseiből álló panelel. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponmintákat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl organizmus-szuszpenzióval, laboratóriumi törzsek felhasználásával. A teljesítményvizsgálatot nem emberi mintákon végezték el. Ezt követően a tamponokat behelyezték a megfelelő, a szállító közeget tartalmazó kémcsövekbe, és 2–6°C-on, ellenőrzött szobahőmérsékleten (20–25°C) 0 és 48 órán át tárolták. A feldolgozás során minden egyes tampon 20 másodpercig vortexelték, majd eltávolították a szállító közeg kémcsövéből, majd a szuszpenzió egy aliquot részét beoltották a sejtvonalba (200 µl) vagy a megfelelő táptalajba<sup>6,15</sup>. Az összes tenyészetet a standard laboratóriumi tenyésztési technika<sup>6,15</sup> alkalmazásával dolgozták fel. Az organizmus életképességét a vírus- és chlamydia-törzsek fluoreszcens sejtszámolásával, valamint a mikoplazma- és ureoplazma-törzsek CFU-számlálásával határozták meg. Az elfogadhatósági határértékeket az M40-A2<sup>5</sup> szabályokkal összhangban határozták meg a nulla időpontra és a 48 órára.

A Copan UTM-RT® rendszer a fent leírt vizsgálati körülmények között 48 órán át megőrizte az ellenőrzött szobahőmérsékleten és hűtőszekrényben vizsgált összes organizmus életképességét. Az értékelte organizmusokat és a kapott eredményeket az alábbi táblázat tartalmazza.

Organizmus	ATCC® szám	A fluoreszkáló fertőzött sejtek számának csökkenése 48 óra elteltével 2-6°C-on	A fluoreszkáló fertőzött sejtek számának százalékos csökkenése 48 óra elteltével 20-25°C-on
1-es típusú herpes simplex vírus	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
2-es típusú herpes simplex vírus	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Légzőszervi syncytialis vírus	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 vírus	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Influenza A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovírus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zoster vírus	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovírus	DHI 20-4740010	45%	47%
3-as típusú parainfluenza vírus	DHI 20-4770010	0%	41%

Echovirus 30-as típus	ATCC® VR-322	13%	24%
Organizmus	ATCC® szám	CFU-k %-os csökkenése 48 óra elteltével 2-6°C-on	CFU-k %-os csökkenése 48 óra elteltével 20-25°C-on
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

#### SZIMBÓLUMTÁBLÁZAT

Lásd a használati utasítás végén található szimbólumtáblázatot.

#### MEGJEGYZÉSEK A PROFESSZIONÁLIS FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Abban az esetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény történik, azt jelenteni kell a gyártónak (lásd a használati utasítás végén található elérhetőségeket) és azon ország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg található.

#### VERZIÓELŐZMÉNYEK

Utolsó felülvizsgálat száma*	Kiadás dátuma	Módosítások
01	07-2022	A használati utasítás szakaszainak felülvizsgálata (az IVDR első felülvizsgálata)

\* Ha korábbi módosításokra van szüksége, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

Nederlands

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)-systeem Gebruiksaanwijzing

### BOEGOD GEBRUIK

Het Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)-systeem is bedoeld voor het afnemen en transporteren vanaf het afnamepunt naar het testlaboratorium van klinische monsters die virussen, chlamydiae, mycoplasma of ureaplasma bevatten. UTM-RT® kan worden verwerkt volgens de standaard klinische werkprocedures voor laboratoria voor de kweek van virussen, chlamydiae, mycoplasma en ureaplasma.

### SAMENVATTING EN PRINCIPES

Een van de routineprocedures bij de diagnose van infecties veroorzaakt door virussen, chlamydiae, mycoplasma's of ureaplasma's omvat afname en gekoeld vervoer van biologische monsters. Met het UTM-RT®-systeem kan het afgenomen monster maximaal 48 uur worden bewaard bij 2–25°C. De UTM-RT® bestaat uit een Hanks' gebalanceerde zoutoplossing ('Hanks' Balanced Salt Solution', HBSS) verrijkt met eiwitten en suikers met een neutrale pH-waarde en pH-indicator. Het medium bevat een aantal antibiotica en antimycotica om overgroei van bacteriën en gisten te remmen, de celintegriteit te behouden en het behoud van virussen en chlamydiae aan te moedigen.

Het Copan UTM-RT®-systeemmedium wordt geleverd in gelabelde buisjes met schroefdoop die ontworpen zijn voor transport van het klinische monster. Het Copan UTM-RT®-systeem wordt ook geleverd als monsternamekit die bestaat uit een verpakking met één buisje met schroefdoop met daarin UTM-RT®-medium en een peel-pouch met een of twee steriele monsterafnamestaafjes. Er zijn verschillende UTM-RT®-monsternamekits verkrijgbaar met verschillende soorten wattenstaafjes die het afnemen van monsters op verschillende locaties bij de patiënt vergemakkelijken, zoals hieronder beschreven in de paragraaf 'Instructie voor gebruik'. Wanneer een monster met een wattenstaafje wordt afgenomen, moet het onmiddellijk in de transportbuisje worden geplaatst, waar het in aanraking komt met transportmedium. Om de levensvatbaarheid van het micro-organisme optimaal te handhaven, moeten de monsters zo snel mogelijk naar het laboratorium worden vervoerd.

Na afname moet het monster bij 2–25°C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt.

Als de levering en verwerking langer duren dan 48 uur, dan moeten de monsters in droog ijs worden vervoerd en eenmaal in het laboratorium bij -70°C of kouder worden ingevroren.

### REAGENTIA

De UTM-RT®-formule omvat eiwitten voor virusstabilisatie<sup>17</sup>, antibiotica en antimycotica ter voorkoming van overmatige groei van bacteriële en schimmelflora en een bufferoplossing om een neutrale pH-waarde te behouden.



Bestanddelen
Sucrose
HBSS-oplossing
Runderserumalbumine
Gebufferde oplossing
Gelatine
Aminozuren
Antibiotica
Fenolrood

pH 7,3 ± 0,2 bij 2+25°C

#### BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Materialen die geschikt zijn voor isolatie, differentiatie en kweek van virussen, chlamydiae, mycoplasma en ureaplasma.

#### BEWARING

Het product moet tot het tijdstip van gebruik in de originele verpakking worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 en 25°C. Niet oververhitten of invriezen vóór gebruik.

#### MONSTERNAME, BEWARING EN TRANSPORT

Monsters voor virus-, chlamydia-, mycoplasma- of ureaplasma-onderzoek moeten worden afgenomen en gehanteerd volgens gepubliceerde handleidingen en richtlijnen<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Om optimale levensvatbaarheid te behouden, vervoert u het monster zo snel mogelijk naar het laboratorium. Na de afname moet het monster bij 2–25 °C worden opgeslagen en binnen 48 uur worden verwerkt. Als er een vertraging is van meer dan 48 uur, dan moeten de monsters in droog ijs worden vervoerd en eenmaal in het laboratorium bij -70°C of kouder worden invroren.

Specifieke vereisten voor de verzending en hantering van monsters moeten volledig in overeenstemming zijn met nationale en regionale voorschriften<sup>8,11,12</sup>. De verzending van monsters binnen medische instellingen moet voldoen aan de interne richtlijnen van de instelling. Alle monsters moeten worden verwerkt zodra ze in het laboratorium zijn ontvangen.

#### GELEVERDE MATERIALEN

Het Copan UTM-RT<sup>®</sup>-systeem is verkrijgbaar in het formaat van een kit (buisje met wattenstaafjes voor monstername) of alleen het buisje. Het systeem zit in een doosje en de doosjes zitten weer in een grote kartonnen doos (de verpakkingsgroottes worden vermeld in tabel 1).

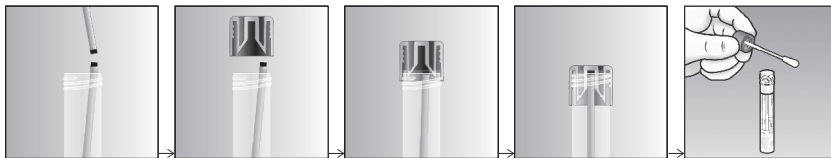
Het Copan UTM-RT<sup>®</sup>-systeem bevat een buisje met schroefdop met een conische of ronde bodem met daarin 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml of 10 ml licht oranje rood transportmedium. Bij alle productcodes, met uitzondering van 3U008N, 331C, 348C en 3E056N, bevat het buisje drie glazen parels waarmee het monster kan worden gehomogeniseerd door het te vortexen.

UTM-RT<sup>®</sup>-systeembuisjes met transportmedium worden afzonderlijk of in een kit geleverd. Elke kiteitheid bestaat uit een verpakking met: een voorgelabeld buisje met schroefdop en een peel-pouch met daarin een of twee steriele wattenstaafjes voor monstername (bijv. applicatorstaafjes met polyestertip, applicatorstaafje van flexibel formaat met flocked nylon tip). Zie tabel 1 voor meer informatie over de beschikbare configuraties.

De applicatorstaafjes voor monstername FLOQSwabs<sup>®</sup> en CLASSIQSwabs<sup>™</sup> die worden meegeleverd met de UTM-RT<sup>®</sup> hebben een gevormd afbreekpunt in de schacht van de applicator. Bij de serie FLOQSwabs<sup>®</sup>-applicators heeft het gevormde afbreekpunt een gekleurde markering.

De vastzetdoppen van het UTM-RT<sup>®</sup>-buisje zijn voorzien van een intern gevormd ontwerp waarmee de schacht van het staafje kan worden vastgezet wanneer deze in het buisje wordt afgebroken en de dop wordt gesloten. De handeling van het vastschroeven van de dop op het buisje verplaatst het uiteinde van de afgebroken schacht van het wattenstaafje in een gevormde houder in de dop (afb. 1). In het testlaboratorium is het applicatorstaafje bevestigd aan de dop wanneer de dop wordt losgeschroefd en verwijderd. Met deze functie kan de gebruiker het staafje eenvoudig uit het transportbuisje verwijderen.

Afb. 1. Het afgebroken applicatorstaafje vastzetten met de dop van het UTM-RT<sup>®</sup>-buisje



#### BEPERKINGEN

1. Omdat staafjes van calciumalgiinaat giftig zijn voor veel omhulde virussen<sup>5</sup> en kunnen interfereren met immunofluorescentietesten<sup>2</sup>, mogen ze niet worden gebruikt voor monstername.
2. Staafjes met een houten schacht kunnen gifstoffen en formaldehyden<sup>2,6</sup> bevatten en mogen niet worden gebruikt.
3. De productcodes zonder parels (REF. 3U008N, 331C, 348C en 3E056N) zijn niet geschikt voor gebruik met slijmviesmonsters of in het bijzonder viskeuze monsters.
4. UTM-RT<sup>®</sup>-kits zijn bedoeld voor gebruik met de in de kit geleverde buisjes met medium en wattenstaafjes. Het gebruik van buisjes met medium of wattenstaafjes van een andere fabrikant kan de prestaties van het product beïnvloeden.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor professioneel gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
2. Het UTM-RT<sup>®</sup>-systeem is gebruiksklaar en hoeft niet verder te worden voorbereid.
3. Niet gebruiken na de vervaldatum.
4. Gebruik het UTM-RT<sup>®</sup>-medium niet voor het vooraf bevochtigen of natmaken van het applicatorstaafje voordat u het monster afneemt, of voor het spoelen of irrigeren van de monsternameloctie.
5. De toestand, timing en het volume van een monster verzameld voor kweek zijn belangrijke variabelen in het berekenen van betrouwbare kweekresultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monstername.<sup>7</sup>

6. Ongebruikte wattenstaafjes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
7. Niet opnieuw verpakken.
8. Niet geschikt voor het verzamelen en transporteren van andere micro-organismen dan virussen, chlamydiae, mycoplasma en ureaplasma.
9. Slik het medium niet in.
10. Monsters voor het zoeken naar virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's moeten worden verzameld en gehanteerd met gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen tegen biologische risico's in overeenstemming met gepubliceerde handleidingen en richtlijnen<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Het herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan het herstel van levensvatbare organismen beperken.
12. Gebruik UTM-RT<sup>®</sup> niet als (1) er tekenen zijn van beschadiging of verontreiniging van het product, (2) er tekenen van lekkage zijn, (3) de kleur van het medium anders is dan licht oranje, (4) het zakje met het wattenstaafje geopend is, of (5) er andere tekenen van verslechtering zijn.
13. Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet vóór gebruik door de gebruiker worden gevalideerd.
14. Buig of vervorm het wattenstaafje niet voor het afnemen van het monster. Gebruik geen overmatige kracht, druk of buiging bij het verzamelen van monsters bij patiënten met wattenstaafjes, omdat dit kan leiden tot onbedoeld breken van de schacht van het wattenstaafje.
15. Vanwege het ontwerp van de flexibele minitip zal het wattenstaafje zich oprollen als het in het buisje wordt geplaatst. Verwijder daarom, indien nodig, het wattenstaafje uit het buisje. Ga daarbij voorzichtig te werk en let op de juiste voorzorgsmaatregelen voor het biologisch gevaar om de gebruiker en de omgeving te beschermen in het geval van spatten.
16. Controleer de versie van de gebruiksinstructies. De juiste versie is die versie die met het hulpmiddel is meegeleverd of die beschikbaar is in elektronisch formaat, en kan worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het etiket van de verpakking.

### INSTRUCTIE VOOR GEBRUIK

Het UTM-RT<sup>®</sup>-systeem is gebruiksklaar en hoeft niet verder te worden voorbereid. Het is verkrijgbaar in de verschillende configuraties die worden vermeld in **tabel 1**.

REF.	PRODUCTBESCHRIJVING		VERPAKKINGSGROOTTE	AFNAMELOCATIES*	PRODUCT ONTWORPEN MET VASTZETDOP (ALLEEN BIJ UTM-KIT)
	BUIJSJE	WATTENSTAAFJE			
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Twee applicatorstaafjes van regulier formaat met polyester tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	JA
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van flexibel minitip formaat met flocced nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met polyester tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	JA
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocced nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	NEE*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocced nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocced nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*

321C	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van flexibel minitip formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt  Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Flexibele minitip: Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen  Normaal: Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	NEE*
323C,	2 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	NEE*
338C	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt  Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Minitip: oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen  Normaal: Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	NEE*
347C	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén flexibel mini-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	JA
356C	3 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met polyester tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	NEE*
358C	3 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén flexibel minitip-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	JA
360C	1 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén flexibel minitip-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
361C	1 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*

365C	2 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén flexibel minitip-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Neus, keel, vagina, rectum, feces en wonden	JA
3U006N	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén flexibel minitip-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
3U008N	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem – geen parels.	Eén flexibel minitip-applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
3C041N	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén mid-turbinaat applicatorstaafje met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje	Mid-turbinaat	NEE*
3C042N	3 ml UTM-RT®-medium in een 12x80 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje	Oog, oor, neus, gangen, neuskeelholte, keel, urogenitaal kanaal en plekken geschikt voor kinderen	NEE*
330C;	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NIET VAN TOEPASSING De aanwezigheid van een vastzetfunctie in de dop is afhankelijk van het type wattenstaafje. Neem voor informatie over de juiste combinatie informatie op met de klantenservice.
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT®-medium in een 25x90 mm buisje met schroefdoop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	15 buisjes per verpakking 6 x 15 buisjes per doosje		NEE
348C	2,5 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdoop met inwendige conische bodem – geen parels.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NEE

349C;	1,5 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NIET VAN TOEPASSING De aanwezigheid van een vastzetfunctie in de dop is afhankelijk van het type wattenstaafje. Neem voor informatie over de juiste combinatie informatie op met de klantenservice.
3U044N	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met blauwe schroefdop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NEE
3E056N	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdop met inwendige conische bodem – geen parels.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NEE
350C; 350CV	1 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een 12x80 mm buisje met schroefdop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NIET VAN TOEPASSING De aanwezigheid van een vastzetfunctie in de dop is afhankelijk van het type wattenstaafje. Neem voor informatie over de juiste combinatie informatie op met de klantenservice.
353C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> -medium in een 12x80 mm buisje met schroefdop met inwendige conische bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje		NIET VAN TOEPASSING De aanwezigheid van een vastzetfunctie in de dop is afhankelijk van het type wattenstaafje. Neem voor informatie over de juiste combinatie informatie op met de klantenservice.

**Tabel 1: Productbeschrijving**

Niet alle productcodes (REF.) zijn in alle landen verkrijgbaar. Neem contact op met de klantenservice van Copan voor de verkrijgbaarheid van productcodes in een specifiek land.

NEE\* = Het wattenstaafje kan per ongeluk worden vastgezet en niet stevig vastzitten en mogelijk vallen.

*De tabel met monsternamelocties is slechts een tabel met suggesties. De prestatietesten met het Copan UTM-RT<sup>®</sup>-systeem zijn uitgevoerd met laboratoriumstammen. De prestatietesten zijn niet uitgevoerd met monsters afkomstig van mensen. Raadpleeg uw interne procedures om het meest geschikte hulpmiddel te kiezen voor de specifieke monsternameloctie.*

#### **Monstername**

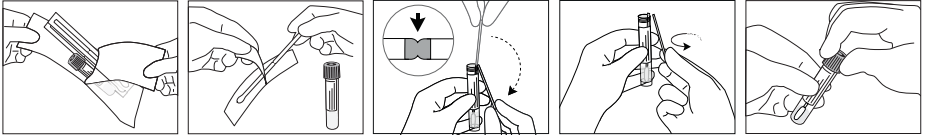
Een juiste afname van het monster bij de patiënt is een cruciale factor voor een geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen.

De monsters moeten zo snel mogelijk na de eerste klinische verschijnselen van de ziekte worden verzameld. Tijdens de acute ziekte zijn de meeste virale titers aanwezig.

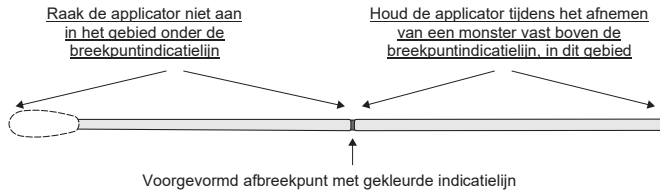
### UTM-RT<sup>®</sup> in kit

1. Open de verpakking van de UTM-RT<sup>®</sup>-kit en verwijder het testbuisje met medium en het interne zakje met daarin het steriele wattenstaafje.
2. Haal het steriele wattenstaafje uit het zakje en neem het klinische monster af. Zorg ervoor dat de tip van het wattenstaafje alleen in contact komt met de afnemelocatie, om het risico op besmetting te voorkomen. **OPMERKING:** Buig het wattenstaafje niet voorafgaand aan het afnemen van het monster. Gebruik geen overmatige kracht, druk of buiging bij het verzamelen van monsters bij patiënten met wattenstaafjes, omdat dit kan leiden tot onbedoeld breken van de schacht van het wattenstaafje.
3. Plaats het wattenstaafje na de monstername in het testbuisje totdat het afbreekpunt zich ter hoogte de opening van het testbuisje bevindt.
4. Buig de schacht van het wattenstaafje in een hoek van 180 graden om hem af te breken bij het afbreekpunt. Draai zo nodig voorzichtig de schacht van wat wattenstaafje om het afbreken te voltooien en verwijder het bovenste deel van de schacht.
5. Gooi het afgebroken deel van de schacht van het wattenstaafje weg in een goedgekeurde container voor medisch afval.
6. Schroef de dop terug op het testbuisje en sluit het hermetisch af.

### Afb. 1. Wattenstaafje met breekpuntindicatielijin en gebied om de applicator vast te houden



Er moeten steriele handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming worden gedragen bij het verzamelen en hanteren van microbiologische monsters. Daarnaast moeten spatten en aerosolen zorgvuldig worden voorkomen bij het afbreken van het wattenstaafje in het buisje met het medium. De gebruiker mag tijdens het afnemen van een monster bij het hanteren van het applicatorstaafje het gebied onder de gekleurde breekpuntindicatielijin niet aanraken – dit is het gebied vanaf de lijn tot de punt het flocked nylon wattenstaafje – aangezien dit leidt tot verontreiniging van de applicatorschacht en de kweek waardoor de testresultaten ongeldig worden.



### UTM-RT<sup>®</sup> in bulk

1. Verwijder de dop op aseptische wijze van het buisje en zorg ervoor dat u daarbij geen medium morst.
2. Plaats aspiraats uit blaasjes<sup>26</sup>, corneale of conjunctivale schaafsels<sup>28</sup>, kleine stukjes weefsel of fecesmonsters<sup>30</sup> op aseptische wijze in het buisje met het UTM-RT<sup>®</sup>-medium.
3. Schroef de dop terug op het testbuisje en sluit het hermetisch af.
4. Label het buisje met het monster.
5. Stuur het naar het laboratorium voor onmiddellijke analyse.

Als de verwerking is vertraagd (meer dan 48 uur), moeten de specimen worden ingevroren bij -70 °C of kouder.

### AFVOER

Afval moet worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale wetgeving.

### KWALITEITSCONTROLE

De partijen UTM-RT<sup>®</sup> worden getest op microbiële contaminatie, op toxiciteit voor de cellijnen gebruikt voor de virusculturen en op het vermogen om de levensvatbaarheid van virale, chlamydia- en mycoplasmastammen gedurende maximaal 48 uur te behouden bij 2–25°C volgens de methoden beschreven in CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

### RESULTATEN EN PRESTATIES

De verkregen resultaten hangen grotendeels af van een correcte en adequate monstername, maar ook van de snelheid waarmee de monsters naar het laboratorium worden vervoerd en worden geanalyseerd.

Onderzoek naar levensvatbaarheid werd uitgevoerd met behulp van Copan UTM-RT<sup>®</sup> met een panel van representatieve stammen van de verschillende families die ondersteund worden door de UTM-RT<sup>®</sup>. De wattenstaafjes bij elk transportsysteem werden direct in drievoud geïnoculeerd met 100 µl organismesuspensie met behulp van laboratoriumstammen. De prestatietesten zijn niet uitgevoerd met monsters afkomstig van mensen. Vervolgens werden de wattenstaafjes in de respectievelijke testbuisjes met transportmedium geplaatst en gedurende 0 en 48 uur bewaard bij 2–6°C en bij een gecontroleerde kamertemperatuur (20–25°C). Op het moment van de verwerking werd elke wattenstaafje gedurende 20 seconden gevortext en uit het testbuisje met medium verwijderd. Vervolgens werd een aliquot van de suspensie geïnoculeerd in de cellijn (200 µl) of in het geschikte kweekmedium<sup>6,15</sup>. Alle culturen werden verwerkt met behulp van de standaard laboratoriumkweektechniek<sup>6,15</sup>. De levensvatbaarheid van organismen werd vastgesteld aan de hand van fluorescentiecelltellingen voor virale en chlamydiastammen en kiemgetaltingen voor mycoplasma- en ureoplasmastammen. De aanvaardbaarheidslimieten voor tijd nul en 48 uur werden vastgesteld in overeenstemming met de voorschriften M40-A2<sup>5</sup>. Het Copan UTM-RT<sup>®</sup>-systeem handhaafde de levensvatbaarheid van alle organismen die gedurende 48 uur zijn getest bij zowel de gecontroleerde kamertemperatuur als in de koelkast onder de hierboven beschreven testomstandigheden. De geëvalueerde organismen en de verkregen resultaten worden vermeld in de onderstaande tabel.

Organisme	ATCC®-nummer	% afname van de fluorescerende geïnfekteerde cellen na 48 uur bij 2–6°C	% afname van de fluorescerende geïnfekteerde cellen na 48 uur bij 20–25°C
Herpes-simplexvirus type 1	ATCC® VR-539	≤ 50%	≤ 50%
Herpes-simplexvirus type 2	ATCC® VR-734	≤ 50%	≤ 50%
Respiratoir syncytieel virus	ATCC® VR-1580	≤ 50%	≤ 50%
Coxsackievirus B1	ATCC® VR-28	≤ 50%	≤ 50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤ 50%	≤ 50%
Influenza A	ATCC® VR-1679	≤ 50%	≤ 50%
Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤ 50%	≤ 50%
Varicella-zostervirus	ATCC® VR-1367	≤ 50%	≤ 50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤ 50%	≤ 50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Para-influenzavirus type 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echovirus type 30	ATCC® VR-322	13%	24%
Organisme	ATCC®-nummer	% afname van kiemgetal na 48 uur bij 2–6°C	% afname van kiemgetal na 48 uur bij 20–25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

**TABEL MET SYMBOLEN**

Zie de tabel met symbolen aan het einde van de gebruiksaanwijzing.

**OPMERKINGEN VOOR DE PROFESSIONELE GEBRUIKER**

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met dit hulpmiddel dan moet dit aan de fabrikant worden gemeld (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing) en de bevoegde autoriteit in het land waar de gebruiker en/of de patiënt zich bevindt.

**REVISIEGESCHIEDENIS**

Laatste revisienr.*	Publicatiedatum	Aangebrachte wijzigingen
01	07-2022	Herziening van de paragrafen van de gebruiksaanwijzing (eerste herziening in IVDR)

\* Als u eerdere versies nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Copan.



## Copan universalt transportmedium (UTM-RT®)-system Bruksanvisning

**TILTENKT BRUK**

Copan universalt transportmedium (UTM-RT®)-system er beregnet for innsamling og transport av kliniske prøver som inneholder virus, klamydia, mykoplasma eller ureaplasma fra innsamlingsstedet til testlaboratoriet. UTM-RT® kan behandles ved bruk av standard kliniske laboratorieprosedyrer for viral, klamydial, mykoplasma- og ureaplasma kultur.

**SAMMENDRAG OG PRINSIPPER**

En av rutinemessige prosedyrene for diagnostisering av infeksjoner forårsaket av virus, klamydia, mykoplasma eller ureaplasma innebærer innsamling og kjøletransport av biologiske prøver. Ved bruk av UTM-RT®-systemet kan den innsamlede prøven lagres i opptil 48 timer ved 2–25°C.

UTM-RT<sup>®</sup> består av en Hanks' balansert saltløsning (HBSS) beriket med proteiner og sukkerarter med en nøytral pH- og pH-indikator. Mediet inneholder noen antibiotika og antimykotika for å hemme overvekst av bakterier og gjær, opprettholde cellulær integritet og oppmuntre til bevaring av virus og klamydia.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System-medium leveres i merkede rør med skruelukk beregnet til transport av den kliniske prøven. Copan UTM-RT<sup>®</sup> System leveres også som et prøvetakingssett som inneholder en pakke som inneholder et rør med skruelukk, UTM-RT<sup>®</sup>-medium og en skallpose som inneholder en eller to sterile prøvetakingsvattpinner. En serie med UTM-RT<sup>®</sup> prøvetakingssett er tilgjengelige som inneholder forskjellige typer vattpinner som letter innsamling av prøver fra forskjellige steder hos pasienten som beskrevet under i punktet Bruksanvisning. Når en vattpinneprøve er tatt, skal den straks plasseres i transportrøret der den kommer i kontakt med transportmediet. For å opprettholde optimal levedyktighet for mikroorganismer, må prøvene transporteres til laboratoriet snarest mulig.

Etter samlingen skal prøven oppbevares ved 2–25°C og behandles innen 48 timer.

Hvis levering og prosessering overskrider 48 timer, må prøver transporteres i tørris og ved laboratoriet fryses ved -70°C eller kaldere.

## REAGENSER

UTM-RT<sup>®</sup>-formuleringen inkluderer proteiner for virusstabilisering<sup>17</sup>, antibiotika og antimykotika for å forhindre overvekst av bakterie- og sopplora, og en bufferløsning for å opprettholde en nøytral pH.

Komponenter
Sukrose
HBSS-løsning
Bovint serumalbumin
Bufret løsning
Gelatin
Aminosyrer
Antibiotika
Fenol rød

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

## NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Materialer egnet for isolasjon, differensiering og dyrkning av virus, klamydia, mykoplasma og ureaplasma.

## OPPBEVARING

Produktet må oppbevares i originalemballasjen ved en temperatur mellom 2 og 25°C til brukstidspunktet. Skal ikke overopphetes eller fryses før bruk.

## PRØVETAKING, OPPBEVARING OG TRANSPORT

Prøver for undersøkelse for virus, klamydia, mykoplasma eller ureaplasma bør samles inn og håndteres etter publiserte håndbøker og retningslinjer.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> For å opprettholde optimal levedyktighet, transporteres prøven til laboratoriet snarest mulig. Etter innsamling skal prøven lagres ved 2–25°C og behandles innen 48 timer. Hvis det vil bli en lang forsinkelse på over 48 timer skal prøver transporteres på tørris og fryses ved -70°C eller kaldere straks de ankommer laboratoriet.

Spesifikke krav for forsendelse og håndtering av prøver skal være i samsvar med statlige og føderale forskrifter<sup>8,11,12</sup>. Frakt av prøver i medisinske institusjoner må overholde institusjonens interne retningslinjer. Alle prøver skal behandles straks de er mottatt i laboratoriet.

## LEVERT MATERIELL

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System er bare tilgjengelig i formatet til settet (rør med prøvetakingspinner) eller bare rør, systemet leveres i en eske og eskene i en større eske (pakkingsstørrelse er angitt i tabell 1).

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System inneholder et rør med skruelukk med konisk eller rund bunn som inneholder 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml eller 10 ml lys oransje-rødt transportmedium. Til alle produktkodene, unntatt 3U008N, 331C, 348C og 3E056N, inneholder røret tre glasskuler som tillater homogenisering av prøven ved virvling.

UTM-RT<sup>®</sup> System-rør med transportmedium leveres alene eller i et sett. Hvert sett består av en pakke som inneholder: et forhåndsmerket rør med skruelukk og en skallpose som inneholder en eller to sterile prøvetakingspinner (f.eks. applikatorpinner med polyesterstiss, applikatorpinne med fleksibel størrelse med flosset nylonfiber). Du finner mer informasjon om tilgjengelige konfigurasjoner i tabell 1.

Innsamlingspinneapplikatorer FLOQSwabs<sup>®</sup> og CLASSIQSwabs<sup>™</sup> som følger med UTM-RT<sup>®</sup> har et støpt brytepunkt i skaffet på applikatoren. For serien med FLOQSwabs<sup>®</sup> applikator har det støpte brytepunktet et farget merke.

Lokk til UTM-RT<sup>®</sup> innsamlingsrør har en innvendig støpt design som er i stand til å fange vattpinneskaffet når den brytes av i røret og lokket lukkes. Handlingen med å skru lokket på røret flytter enden av det brukte vattpinneskaffet inn i en støpt mottaker i lokket (Fig. 1). I testlaboriet når lokket skrus av og fjernes, sitter vattpinneapplikatoren fast i lokket. Denne funksjonen lar operatøren enkelt fjerne vattpinnen fra transportrøret.

Fig. 1: Fangst av brukket vattapplikatorpinne med lokk til UTM-RT<sup>®</sup> rør



## BEGRENSNINGER

1. Fordi kalsiumalginat-vattpinner er giftige for mange innhyllede virus<sup>5</sup> og kan forstyrre immunofluorescens-tester<sup>2</sup>, skal de ikke brukes til prøveinnsamling.
2. Vattpinner av tre kan inneholde giftstoffer og formaldehyder<sup>2,6</sup>, og skal ikke brukes.
3. Produktkodene uten kuler (REF 3U008N, 331C, 348C og 3E056N) er ikke egnet til bruk med mucøse eller spesielt viskøse prøver.



- UTM-RT®-sett er beregnet på bruk sammen med medium rør og vattpinner som følger med i settet. Bruk av rør med medium eller vattpinner fra annen kilde, kan påvirke ytelsen til produktet.

#### ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Engangsutstyr for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.
- UTM-RT®-systemet er klart for bruk og krever ingen forberedelse.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk UTM-RT®-mediet til å forhåndsfukte applikatorvattpinnen før du samler inn prøven, eller for å skylle eller irrigere prøvetakingsstedene.
- Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for dyrkning er viktige variabler i å skaffe pålitelige dyrkningsresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøveinnsamling.<sup>7</sup>
- Ubrukte vattpinner skal ikke resteriliseres.
- Skal ikke pakkes på nytt.
- Ikke egnet til å samle inn og transportere andre mikroorganismer enn virus, klamydia, mykoplasma og ureaplasma.
- Mediet må ikke svelges.
- Prøver for leting etter virus, klamydia, mykoplasma og ureaplasma må samles inn og håndteres ved bruk av personlig verneutstyr mot biologisk risiko i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
- Gjentatt frysing og tining av prøver kan redusere utvinningen av levedyktige organismer.
- Ikke bruk UTM-RT® hvis (1) det er bevis på skade eller forurensning av produktet, (2) det er tegn på lekkasje, (3) fargen på mediet har endret seg fra lys oransjerød, (4) vattposen er åpen, eller (5) det er andre tegn på forverring.
- Bruken av dette produktet i kombinasjon med diagnosesett eller instrumenter skal på forhånd valideres av brukeren.
- Vattpinnen må ikke bøyes før innhenting av prøven. Under prøvetaking av pasienten unngå å bruke krefter, trykk eller bøyning av stangen. Det kan føre til at prøvetakingens stang brykker.
- På grunn av utformingen av den fleksible minispissen vil vattpinnen spole når den plasseres i røret. Derfor må om nødvendig vattpinnen tas ut av røret, vær forsiktig og ta tilstrekkelige biofare-forholdsregler for å beskytte brukeren og miljøet i tilfelle sprut.
- Kontroller versjonen av bruksanvisningen. Den riktige versjonen er den som følger med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format, og kan identifiseres med e-IFU-indikatoren på emballasjen.

#### BRUKSANVISNING

UTM-RT®-systemet er klart for bruk og krever ingen forberedelse. Den er tilgjengelig i de forskjellige konfigurasjonene som er oppført i **Tabell 1**.

REF	PRODUKT BESKRIVELSE		PAKNINGSSTØRREELSE	PRØVETAKINGSSTEDER*	PRODUKT DESIGNERT TIL CAPTURECAP-FUNKSJON (KUN FOR UTM-SETT)
	RØR	PINNE			
302C; 302C.LC,	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	To applikatorpinner i vanlig størrelse med polyesterspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	JA
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
328C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med polyesterspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	JA
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	NEI*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI
357C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*

321C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	<p>Én applikatorpinner i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt</p> <p>Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt</p>	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	<p>Fleksibel minispiss: Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder</p> <p>Normal: Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår</p>	NEI*
323C, 3U031N	2 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	NEI*
338C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	<p>Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt</p> <p>Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt</p>	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	<p>Minispiss: øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder</p> <p>Normal: Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår</p>	NEI*
347C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én mini fleksibel applikatorpinner med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	JA
356C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med polyesterspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	NEI*
358C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én fleksibel minispiss-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	JA
360C	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én fleksibel minispiss-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
361C	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
365C	2 ml UTM-RT® medium i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én fleksibel minispiss-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT® medium i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår	JA

367C.TD	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrueløkk konisk formet innvendig bunn.	Én konturstørrelse med applikatorpinne med lav stopper med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Pediatrik midturbinat	NEI*
368C	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrueløkk konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i vanlig størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt  Én applikatorpinner i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Normal: Nese, hals, skjede, endetarm, avføring og sår Fleksibel minispiss: Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
3U006N	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én fleksibel minispiss-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
3U008N	3 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn – uten kuler.	Én fleksibel minispiss-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 sett per pakning 6 x 50 sett per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
3C041N	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én mid-turbinat-applikatorpinne med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks	Midturbinat	NEI*
3C042N	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	Én applikatorpinne i minispiss-størrelse med flosset nylonfiberspiss med bruddpunkt	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks	Øye, øre, nese, passasjer, nasofarynx, hals, urogenitale kanaler og pediatriske steder	NEI*
330C;	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		IKKE AKTUELT Innsamlingslukk-funksjonen avhenger av typen vattpinne. For å få informasjon om riktig kombinasjon kontakt kundeservice
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® medium i 25x90 mm rør med skrueløkk konisk formet innvendig bunn.	I/R	15 rør per pakning 6 x 15 rør per boks		NEI
348C	2,5 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn – uten kuler.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		NEI
349C;	1,5 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skrueløkk konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		IKKE AKTUELT Innsamlingslukk-funksjonen avhenger av typen vattpinne. For å få informasjon om riktig kombinasjon kontakt kundeservice
3U044N	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 16x100 mm rør med blått skrueløkk konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		NEI

3E056N	3 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn – uten kuler.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		NEI
363C	1,5 ml UTM-RT® medium i 12x80 mm rør med skrulokk konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		IKKE AKTUELT Innsamlingslokk-funksjonen avhenger av typen vattpinne. For å få informasjon om riktig kombinasjon kontakt kundeservice
350C; 350CV	1 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrulokk konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		IKKE AKTUELT Innsamlingslokk-funksjonen avhenger av typen vattpinne. For å få informasjon om riktig kombinasjon kontakt kundeservice
353C	3 ml UTM-RT® medium uten kuler i 12x80 mm rør med skrukork konisk formet innvendig bunn.	I/R	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks		IKKE AKTUELT Innsamlingslokk-funksjonen avhenger av typen vattpinne. For å få informasjon om riktig kombinasjon kontakt kundeservice

**Tabell 1: Produktbeskrivelse**

Ikke alle produktkoder (REF) er salgbare i alle land. Ta kontakt med Copan kundeservice for tilgjengelighet av produktkoder for et bestemt land. NO\* = Pinnen kan bli fanget ved et uhell og sitter ikke fast og kan falle ned.

Tabellen over prøvetakingssteder er bare forslag. Testing av ytelsen til Copan UTM-RT® System ble utført med laboratoriestammer. Testing av ytelse har ikke blitt utført med prøver fra mennesker. For å velge hvilken enhet som passer best for innhenting av prøver, se interne prosedyrer.

### Prøvetaking

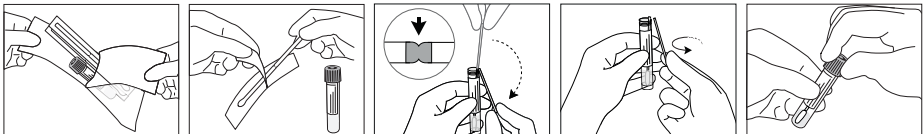
Riktig innsamling av prøven fra pasienten er et avgjørende aspekt for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer.

Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste virale titere er til stede under den akutte sykdommen.

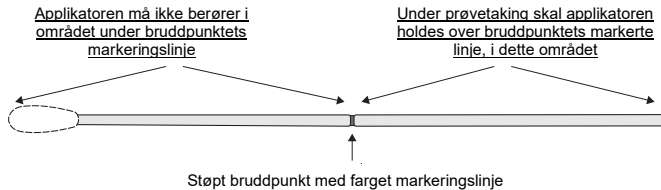
### UTM-RT® i sett

1. Åpne UTM-RT®-settpakken og fjern medium testrør og den indre posen som inneholder den sterile vattpinnen.
2. Ta den sterile vattpinnen ut av posen og samle inn den kliniske prøven. For å forhindre fare for forurensning, må du sørge for at vattpinnen bare kommer i kontakt med innsamlingsstedet. **OBS:** Ikke bøy vattpinnen før innsamling av prøven. Ikke bruk for mye makt, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsiktet brudd av vattpinneskaftet.
3. Etter innsamling av prøven, før vattpinnen inn i testrøret til bruddpunktet er nivåert med testrørets åpning.
4. Bøy skaftet på vattpinnen 180 grader for å bryte den av ved bruddpunktet. Ved behov kan du rotere skaftet på vattpinnen forsiktig for å fullføre bruddet, og ta av den øvre skaftdelen.
5. Kast den avbrutte delen av vattpinnen i en egnet avfallsbeholder for medisinsk avfall.
6. Skru hetten tilbake på testrøret og forsegle det hermetisk.

Fig. 1: Prøvetakingspinne som viser bruddpunktindikasjonslinje og område for å holde applikatoren



Sterile hansker og verneklær og -briller skal brukes når du samler inn og håndterer mikrobiologiske prøver, og sørg for å unngå sprut og aerosoler når du knuser pinnen i røret med medium. Under prøvetaking ved håndtering av vattpinnen må operatøren ikke berøre området under den fargede indikasjonslinjen for bruddpunkter; det er området fra linjen til spissen av den nylonflossede vattpinnen, da dette vil føre til forurensning av applikatorkaftet og kulturen og vil dermed ugyldiggjøre testresultatene.

**UTM-RT<sup>®</sup> i bulk**

1. Fjern hetten fra røret med aseptisk teknikk mens du sikrer å ikke søle mediet.
2. Plasser vesikkelaspirator<sup>26</sup>, hornhinne- eller konjunktivalavskrap<sup>28</sup>, små biter av vev eller avføring<sup>30</sup> i røret med UTM-RT<sup>®</sup>-medium.
3. Skru hetten tilbake på testrøret og forsegle det hermetisk.
4. Identifiser røret som inneholder prøven.
5. Send til laboratoriet for umiddelbar analyse.

Hvis behandlingen er forsinket (over 48 timer), må prøvene fryses ved -70°C eller kaldere.

**KASSERING**

Avfall må kasseres i samsvar med lokal lovgivning. Iverksett nødvendige forholdsregler for infisert materiale etter behov.

**KVALITETSKONTROLL**

UTM-RT<sup>®</sup>-partiene er testet for mikrobiell forurensning, toksisitet for cellelinjene som brukes for de virale dyrkningene, og evnen til å opprettholde levedyktigheten av virale, klamydia- og mykoplasma-stammer i opptil 48 timer ved 2–25°C i samsvar med metodene beskrevet i CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**RESULTATER OG YTELSE**

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

Levedyktighetsstudier ble utført ved bruk av Copan UTM-RT<sup>®</sup> med et panel av representative stammer av de forskjellige familiene støttet av UTM-RT<sup>®</sup>. Vattinnene som fulgte med hvert transportsystem ble direkte inkulert i tre eksemplarer med 100 µl organismesuspensjon. Deretter ble vattinnene ført inn i de respektive prøverørene som inneholdt transportmediet og lagret i 0 og 48 timer ved 2–6°C og ved kontrollert romtemperatur (20–25°C). På prosesseringstidspunktet ble hver vattinne sentrifugert i 20 sekunder og fjernet fra testmediets testrør. En alikvot av suspensjonen ble deretter inkulert i cellelinjen (200 µl) eller i det passende dyrkningsmediet<sup>6,15</sup>. Alle dyrkningene ble behandlet ved bruk av standard laboratoriekulturtteknikk<sup>5,15</sup>. Levedyktigheten til organismen ble bestemt ved fluorescerende celletelling for virale og klamydia-stammer, og CFU-telling for mykoplasma- og ureaplasma-stammer. Akseptbarhetsgrensene for tid null og i 48 timer ble definert i samsvar med forskriften M40-A2<sup>5</sup>. Copan UTM-RT<sup>®</sup>-systemet bevarte levedyktigheten til alle organismer som ble testet i 48 timer ved både kontrollert romtemperatur og i kjøleskabet under de beskrevne testbetingelsene ovenfor.

Se tabell på engelsk når det kommer til vurderte organismer og oppnådde resultater.

**SYMBOLTABELL**

Se symboltabellen på slutten av bruksanvisningen.

**MEKNADER FOR DEN PROFESJONELLE BRUKEREN**

I tilfelle av alvorlig ulykke oppstått i forbindelse med denne enheten må ulykken varsles til produsenten (se kontaktinformasjonen til sist i brukerveiledningen) og til kompetente myndigheter i det landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

**REVISJONSHISTORIKK**

Siste revisjon Nr.*	Utgivelsesdato	Introduserte endringer
01	07-2022	Revisjon av IFU-seksjoner (første revisjon i IVDR)

\*Hvis det skulle være nødvendig å finne fram tidligere revisjoner, ta kontakt med Copan kundeservice.

Polski

## System uniwersalnego podłoża transportowego Copan (UTM-RT<sup>®</sup>) Instrukcja użytkownika

**ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM**

System uniwersalnego podłoża transportowego Copan (UTM-RT<sup>®</sup>) jest przeznaczony do pobierania i transportu próbek klinicznych zawierających wirusy, chlamydie, mykoplazmy lub ureaplazmy z miejsca pobrania do laboratorium badawczego. UTM-RT<sup>®</sup> może być przetwarzany przy użyciu standardowych laboratoryjnych procedur operacyjnych w zakresie hodowli wirusów, chlamydiów, mykoplazm i ureaplazm.

**PODSUMOWANIE I ZASADY**

Jedną z rutynowych procedur w diagnostyce zakażeń wywołanych przez wirusy, chlamydie, mykoplazmy lub ureaplazmy jest pobieranie i transport w warunkach chłodniczych próbek biologicznych. Pobraną próbkę można przechowywać do 48 godzin w temperaturze 2-25°C przy użyciu systemu UTM-RT<sup>®</sup>.

UTM-RT<sup>®</sup> składa się ze zrównoważonego roztworu soli Hanksa (HBSS) wzbogaconego białkami i cukrami o neutralnym pH i wskaźnika pH. Podłoże zawiera pewne antybiotyki i leki przeciwgrzybicze, które hamują rozwój bakterii i drożdży, utrzymują integralność komórkową i sprzyjają zachowaniu wirusów i chlamydii.

System podłoża Copan UTM-RT<sup>®</sup> jest dostarczany w oznakowanych probówkach z nakrętką przeznaczonych do transportu próbki klinicznej. System Copan UTM-RT<sup>®</sup> jest również dostarczany jako zestaw do pobierania próbek, który składa się z opakowania zawierającego jedną probówkę z nakrętką z podłożem UTM-RT<sup>®</sup> oraz opakowanie typu peel pouch zawierające jedną lub dwie sterylne wymazówki do pobierania próbek. Dostępnych jest wiele zestawów do pobierania próbek UTM-RT<sup>®</sup> zawierających różne rodzaje trzonów wymazówek, które ułatwiają pobieranie próbek z różnych miejsc u pacjenta, jak opisano poniżej w części Wskazówki dotyczące stosowania. Po pobraniu próbki wymazu należy ją natychmiast umieścić w probówce transportowej, gdzie zetknięcie się z podłożem transportowym. Aby zachować optymalną żywotność mikroorganizmów, należy jak najszybciej przetransportować próbki do laboratorium.

Po pobraniu próbka powinna być przechowywana w temperaturze 2-25°C i przetworzona w ciągu 48 godzin.

Jeśli czas dostawy i przetwarzania przekracza 48 godzin, próbki powinny być przetransportowane w suchym lodzie, a po przybyciu do laboratorium zamrożone w temperaturze -70°C lub niższej.

#### ODCZYNNIKI

Preparat UTM-RT<sup>®</sup> zawiera białka stabilizujące wirusa<sup>17</sup>, antybiotyki i leki przeciwgrzybicze zapobiegające nadmiernemu rozwojowi flory bakteryjnej i grzybiczej oraz roztwór buforowy utrzymujący neutralne pH.

<b>Składniki</b>
Sacharozą
Roztwór HBSS
Albumina surowicy bydlęcej
Roztwór buforowy
Żelatyna
Aminokwasy
Antybiotyki
Czerwień fenolowa

pH 7,3 ± 0,2 przy 2+25°C

#### MATERIAŁY WYMAGANE, A NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Materiały przeznaczone do izolacji, różnicowania i hodowli wirusów, chlamydii, mikoplazm i ureaplazm.

#### PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2 do 25°C do czasu użycia. Nie przegrzewać ani nie zamrażać przed użyciem.

#### POBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki do badań na obecność wirusa, chlamydii, mykoplazmy lub ureaplazmy powinny być pobierane i przetwarzane zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Aby zachować optymalną żywotność, należy jak najszybciej przetransportować próbkę do laboratorium. Po pobraniu próbka powinna być przechowywana w temperaturze 2-25°C i przetworzona w ciągu 48 godzin. Jeśli wystąpi długie opóźnienie przekraczające 48 godzin, próbki powinny być przetransportowane w suchym lodzie, a po przybyciu do laboratorium zamrożone w temperaturze -70°C lub niższej.

Szczegółowe wymagania dotyczące wysyłki i postępowania z próbkami powinny być w pełni zgodne z przepisami stanowymi i federalnymi<sup>8,11,12</sup>. Wysyłka próbek w obrębie placówek medycznych powinna być zgodna z wewnętrznymi wytycznymi danej placówki. Wszystkie próbki należy przetworzyć niezwłocznie po otrzymaniu ich w laboratorium.

#### DOSTARCZONE MATERIAŁY

System Copan UTM-RT<sup>®</sup> jest dostępny w formie zestawu (próbówka z wymazówkami do pobierania próbek) lub samej próbki; system jest umieszczony w pudełku, a pudełko w zewnętrznym kartonie (wielkość opakowań podano w tabeli 1).

System Copan UTM-RT<sup>®</sup> zawiera zakręcaną probówkę ze stożkowym lub okrągłym dnem, zawierającą 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml lub 10 ml łańcuchoparańcowo-czerwonego podłoża transportowego. W przypadku wszystkich kodów produktów, z wyjątkiem 3U008N, 331C, 348C i 3E056N, próbka zawiera trzy szklane kulki, które umożliwiają homogenizację próbki przez wortelesowanie.

Próbki systemu podłoża transportowego UTM-RT<sup>®</sup> są dostarczane pojedynczo lub w zestawach. Każdy zestaw składa się z opakowania zawierającego: fabrycznie oznakowaną probówkę z nakrętką oraz opakowanie typu peel pouch zawierające jedną lub dwie sterylne wymazówki do pobierania próbek (np. wymazówka z aplikatorem z końcówką poliestrową, elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowanym włóknem nylonowym). Więcej informacji na temat dostępnych konfiguracji można znaleźć w Tabeli 1.

Aplikatory do pobierania wymazów FLOQSwabs<sup>®</sup> i CLASSIQSwabs<sup>™</sup> dostarczane z UTM-RT<sup>®</sup> mają wyprofilowany punkt złamania w trzonie aplikatora. Dla linii aplikatorów FLOQSwabs<sup>®</sup> uformowany punkt złamania ma kolorowy znak.

Nakrętki do probówek UTM-RT<sup>®</sup> mają wewnętrznie uformowaną konstrukcję, która jest w stanie uchwycić trzon wymazówki, gdy zostanie ona włożona do próbki, a nakrętka zostanie zamknięta. Zakręcenie nakrętki na probówce powoduje wsunięcie końca złamanego trzonu wymazówki do wyprofilowanego gniazda w nakrętce (Rys. 1.). W laboratorium badawczym, po odkręceniu i zdjęciu nakrętki, do nakrętki dołączona jest wymazówka z aplikatorem. Funkcja ta pozwala operatorowi na wygodne wyjęcie wymazówki z próbki transportowej.

Rys. 1. Wychwycić połamana pałeczke wymazowa aplikatora za pomocą nakrętki probówki UTM-RT<sup>®</sup>**OGRANICZENIA**

1. Ponieważ wymazy z alginianu wapnia są toksyczne dla wielu wirusów otoczkowych<sup>5</sup> i mogą zakłócać wyniki testów immunofluorescencyjnych<sup>2</sup>, nie należy ich używać do pobierania próbek.
2. Drewniane trzony wymazówek mogą zawierać toksyny i formaldehydy<sup>2,6</sup> i nie powinny być stosowane.
3. Kody produktu bez kulek (NR REF. 3U008N, 331C, 348C i 3E056N) nie nadają się do stosowania z próbkami błon śluzowych lub szczególnie lepkiimi próbkami.
4. Zestawy UTM-RT<sup>®</sup> są przeznaczone do stosowania z probówkami z podłożem i wymazówkami znajdującymi się w zestawie. Użycie probówek z podłożem lub wymazówkami z innego źródła może mieć wpływ na działanie produktu.

**OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Urządzenie jednorazowego użytku do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.
2. System UTM-RT<sup>®</sup> jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania.
3. Nie używać po upływie terminu ważności.
4. Nie używać podłoża UTM-RT<sup>®</sup> do wstępnego zwilżania lub wstępnego namaczania wacika aplikatora przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsc pobierania próbek.
5. Warunek, czas i objętość pobranej próbki w hodowli są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników hodowli. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek.<sup>7</sup>
6. Nie sterylizować ponownie zużytych wymazówek.
7. Nie pakować ponownie.
8. Nie nadaje się do pobierania i transportu mikroorganizmów innych niż wirusy, chlamydie, mykoplazmy i ureaplazmy.
9. Nie polykać podłoża.
10. próbki do badań na obecność wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm muszą być pobierane i przetwarzane przy użyciu środków ochrony osobistej chroniących przed ryzykiem biologicznym, zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może ograniczyć odzyskanie żywych organizmów.
12. Nie należy używać UTM-RT<sup>®</sup>, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu, (2) widoczne są ślady wycieku, (3) kolor podłoża zmienił się z jasnopomarańczowo na czerwony, (4) szaszetka z wymazówkami jest otwarta lub (5) widoczne są inne oznaki deterioracji.
13. Użytkowanie produktu w połączeniu z zestawami lub przyrządami diagnostycznymi musi zostać zatwierdzone przez użytkownika przed użyciem.
14. Nie zginąć ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem próbki. Podczas pobierania próbek wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
15. Ze względu na konstrukcję elastycznej minikońcówki wymazówka zawiesi się po umieszczeniu w probówce. W związku z tym, w razie potrzeby wyjąć wymazówkę z probówki, zachować ostrożność i przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących zagrożenia biologicznego, aby chronić operatora i środowisko w przypadku rozprysków.
16. Należy sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja jest dostarczana wraz z urządzeniem lub dostępna w formacie elektronicznym i może być identyfikowana za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania.

**INSTRUKCJA OBSŁUGI**

System UTM-RT<sup>®</sup> jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Jest dostępny w różnych konfiguracjach wymienionych w Tabeli 1.

NR REF.	OPIS PRODUKTU		WIELKOŚĆ OPAKOWANIA	MIEJSCA POBIERANIA PRÓBEK*	PRODUKT ZAPROJEKTOWANY TAK, ABY POSIADAŁ FUNKCJĘ NAKRĘTKI WYCHWYTUJĄCEJ (TYLKO DLA ZESTAWU UTM)
	PROBÓWKA	WYMAZÓWKA			
302C; 302C.LC,	3 mL podłoża UTM-RT <sup>®</sup> w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Dwie zwykłej wielkości wymazówki z aplikatorem z poliestrową końcówką z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	TAK
305C; 305CMH;	3 mL podłoża UTM-RT <sup>®</sup> w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikońcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*

328C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z poliestrową końcówką z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	TAK
306C; CA302MH; 346C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	NIE*
307C; CA303MH;	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE
357C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
321C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania  Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Elastyczna minikończówka: Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne  Zwykłej wielkości: Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	NIE*
323C,	2 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	NIE*
338C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania  Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Minikończówka: oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne  Zwykłej wielkości: Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	NIE*
347C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna miniwymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*



355C; 355CW	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	TAK
356C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z poliestrową końcówką z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	NIE*
358C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
359C; 359CE.A	1 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	TAK
360C	1 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
361C	1 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
365C	2 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
366C; 3C004N	2 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna zwykłej wielkości wymazówka z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Nos, gardło, pochwa, odbył, kał i rany	TAK
3U006N	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
3U008N	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnętrznie uformowanym stożkowym dnem - Bez kulek.	Jedna elastyczna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikończówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*

3C041N	3 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna elastyczna wymazówka do środkowej części małżowiny z aplikatorem z flokowaną końcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku	Do środkowej części małżowiny	NIE*
3C042N	3 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikońcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku	Oko, ucho, nos, drogi nosowe, nosogardło, gardło, drogi moczowo-płciowe i miejsca pediatryczne	NIE*
330C;	3 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku		NIE DOTYCZY Funkcja nakrętki wychwytyjącej zależy od rodzaju wymazówki. Aby uzyskać informacje dotyczące poprawnego połączenia, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta
331C; CA339MH	10 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 25x90 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	15 próbek w opakowaniu 6 x 15 próbek w pudełku		NIE
348C	2,5 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem - Bez kulek.	ND.	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku		NIE
349C;	1,5 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku		NIE DOTYCZY Funkcja nakrętki wychwytyjącej zależy od rodzaju wymazówki. Aby uzyskać informacje dotyczące poprawnego połączenia, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta
3U044N	3 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z niebieską nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku		NIE
3E056N	3 mL podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem - Bez kulek.	ND.	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku		NIE

350C; 350CV	1 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	50 probówek w opakowaniu 6 x 50 probówek w pudełku		NIE DOTYCZY Funkcja nakrętki wychwytyjącej zależy od rodzaju wymazówki. Aby uzyskać informacje dotyczące poprawnego połączenia, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta
353C	3 mL podłoża UTM-RT® w probówce z nakrętką o wymiarach 12x80 mm z wewnątrznie uformowanym stożkowym dnem.	ND.	50 probówek w opakowaniu 6 x 50 probówek w pudełku		NIE DOTYCZY Funkcja nakrętki wychwytyjącej zależy od rodzaju wymazówki. Aby uzyskać informacje dotyczące poprawnego połączenia, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta

Tabela 1: opis produktu

Nie wszystkie kody produktów (NR REF.) są wymagalne we wszystkich krajach. Prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Copan, aby uzyskać dostęp do kodów produktów dla danego kraju.

NIE\* = Wymazówka może zostać przypadkowo i niezbyt mocno uchwycona, przez co może upaść.

Tabela miejsc pobierania próbek jest tylko sugerowaną tabelą. Testy wydajności systemu Copan UTM-RT® przeprowadzono przy użyciu szczepów laboratoryjnych. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek ludzkich. Proszę zapoznać się z wewnętrznymi procedurami, aby wybrać najbardziej odpowiednie urządzenie dla określonego miejsca pobierania próbek.

**Pobieranie próbek**

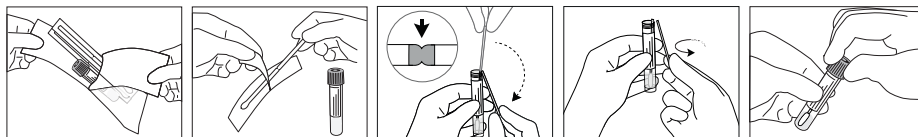
Właściwe pobieranie próbek od pacjenta jest istotnym aspektem dla pomyślnej izolacji i identyfikacji organizmów zakaźnych.

Próbki powinny zostać pobrane tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu klinicznego choroby. Najwyższe miano wirusa występuje podczas ostrej choroby.

**UTM-RT® w zestawie**

- Otworzyć opakowanie zestawu UTM-RT® i wyjąć probówkę z podłożem oraz wewnętrzny woreczek zawierający sterylną wymazówkę.
- Sterylną wymazówkę należy wyjąć z worka i wyjąć próbkę kliniczną, aby zapobiec zanieczyszczeniu; upewnić się, że końcówka wymazówki styka się tylko z miejscem pobrania. **UWAGA:** Nie zginać wymazówki przed pobraniem próbki. Podczas pobierania próbek wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
- Po pobraniu próbki umieścić wymazówkę w probówce do momentu, w którym punkt złamania osiągnie poziom otworu w probówce.
- Zgiąć trzonek wymazówki pod kątem 180 stopni, aby odłamać go w miejscu złamania. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzonek wymazówki, aby dokończyć złamanie i usunąć górną część trzonka wymazówki.
- Wyrzucić ułamaną część trzonka wymazówki do zatwierdzonego pojemnika na odpady medyczne.
- Przykręcić nakrętkę z powrotem do probówki i uszczelnili ją hermetycznie.

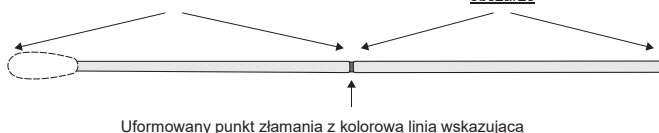
**Rvs. 1. Wymazówka z zaznaczoną linią wskazującą punkt złamania i obszarem trzymania aplikatora**



Podczas pobierania i pracy z próbkami mikrobiologicznymi należy używać sterylnych rękawiczek, odzieży ochronnej i okularów ochronnych, a także uważać, aby uniknąć rozprysków i aerozoli podczas wbijania paleczki wymazowej do probówki z podłożem. Podczas pobierania próbki, gdy operator posługuje się aplikatorem wymazowym, nie może dotykać obszaru poniżej kolorowej linii wskazującej punkt złamania, tj. obszaru od linii do flokowanej końcówki nylonowej wymazówki, ponieważ doprowadzi to do zanieczyszczenia trzonu aplikatora i hodowli, a tym samym do unieważnienia wyników testu.

Nie dotykać aplikatora w obszarze poniżej linii wskazania punktu złamania

Podczas pobierania próbki należy trzymać aplikator powyżej linii wskazującej punkt złamania, w tym obszarze



Uformowany punkt złamania z kolorową linią wskazującą

#### UTM-RT<sup>®</sup> luzem

1. Stosując technikę aseptyczną, zdjąć nakrętkę z próbówki, uważając, aby nie rozlać podłoża.
2. W próbówce z podłożem UTM-RT<sup>®</sup> umieścić, stosując technikę aseptyczną, aspiraty z płęcherzyków<sup>26</sup>, zeszkrobiny ze spojówek lub rogówki<sup>28</sup>, małe fragmenty tkanek lub próbki kału<sup>30</sup>.
3. Przykręcić nakrętkę z powrotem do próbówki i uszczelnić ją hermetycznie.
4. Zidentyfikować próbówkę zawierającą próbkę.
5. Wystać do laboratorium w celu natychmiastowej analizy.

Jeśli przetwarzanie jest opóźnione (ponad 48 godzin), próbki należy zamrozić w temperaturze -70°C lub niższej.

#### UTYLIZACJA

Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### KONTROLA JAKOŚCI

Partie UTM-RT<sup>®</sup> są badane pod kątem zanieczyszczenia mikrobiologicznego, toksyczności dla linii komórkowych używanych do hodowli wirusów oraz zdolności do utrzymania żywotności szczepów wirusów, chlamydii i mykoplazm przez 48 godzin w temperaturze 2-25°C zgodnie z metodami opisanymi w CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### WYNIKI I WYDAJNOŚĆ

Uzyskane wyniki w dużej mierze zależą od właściwego i odpowiedniego pobrania próbek, a także od szybkości ich transportu do laboratorium i przeprowadzenia analizy.

Badania żywotności przeprowadzono przy użyciu urządzenia Copan UTM-RT<sup>®</sup> z panelem reprezentatywnych szczepów z różnych rodzin obsługiwanych przez UTM-RT<sup>®</sup>. Wymazy dołączone do każdego systemu transportowego zostały bezpośrednio zaszczepione w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesiny drobnoustrojów przy użyciu szczepów laboratoryjnych. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek ludzkich. Następnie wymazówki zostały wprowadzone do odpowiednich próbek zawierających podłoże transportowe i przechowywane przez 0 i 48 godzin w temperaturze 2-6°C i w kontrolowanej temperaturze pokojowej (20-25°C). W czasie obróbki każdą wymazówkę wirowaną przez 20 sekund i wyjmowano z próbówki z podłożem transportowym, a następnie odpowiednią porcję zawiesiny zaszczepiono do linii komórkowej (200 µl) lub na odpowiednie podłoże hodowlane.<sup>6,15</sup> Wszystkie hodowle zostały wykonane przy użyciu standardowych technik hodowli laboratoryjnej<sup>6,15</sup>. Żywotność organizmów określano metodą fluorescencyjnego zliczania komórek w przypadku szczepów wirusowych i chlamydii oraz zliczania CFU w przypadku szczepów mykoplazm i ureoplazm. Granice dopuszczalności dla czasu zerowego i dla 48 godzin określono zgodnie z przepisami M40-A2<sup>5</sup>. System Copan UTM-RT<sup>®</sup> zachował żywotność wszystkich badanych organizmów przez 48 godzin zarówno w kontrolowanej temperaturze pokojowej, jak i w lodówce w wyżej opisanych warunkach testowych. Oceniane organizmy i uzyskane wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Organizm	Numer ATCC <sup>®</sup>	% redukcji liczby fluoryzujących zakażonych komórek po 48 godzinach w temp. 2-6°C	% redukcji liczby fluoryzujących zakażonych komórek po 48 godzinach w temp. 20-25°C
Wirus Herpes Simplex Virus Typu 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Wirus Herpes Simplex Virus Typu 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Wirus syncytialny układu oddechowego	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Wirus Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
Grypa A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalowirus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%
Wirus Varicella-zoster	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50%	≤50%
Adenowirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Wirus paragrypy typu 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echowirus typu 30	ATCC <sup>®</sup> VR-322	13%	24%
Organizm	Numer ATCC <sup>®</sup>	% redukcji CFU po 48 godzinach czasu w temp. 2 - 6°C	% redukcji CFU po 48 godzinach czasu w temp. 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC <sup>®</sup> 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC <sup>®</sup> 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> 15531	50%	50%

**TABELA SYMBOLI**

Patrz tabela symboli na końcu instrukcji użytkowania.

**UWAGI DLA UŻYTKOWNIKA PROFESJONALNEGO**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem, należy go zgłosić producentowi (zob. dane kontaktowe na końcu instrukcji użytkowania) oraz właściwym władzom w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**HISTORIA ZMIAN**

Nr ostatniej wersji*	Data wydania	Zmiany wprowadzone
01	07-2022	Zmiana części IFU (pierwsza wersja w IVDR)

\* W przypadku konieczności wcześniejszego przeglądu należy skontaktować się z działem obsługi klienta Copan.

Română

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) System

### Instrucțiuni de utilizare

**UTILIZAREA PREVĂZUTĂ**

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) System este destinat colectării și transportului probelor clinice care conțin virusuri, chlamydia, mycoplasma sau ureaplasma de la locul de colectare la laboratorul de testare. UTM-RT<sup>®</sup> poate fi procesat folosind procedurile standard de operare ale laboratoarelor clinice pentru culturi virale și culturi de chlamydia, mycoplasma sau ureaplasma.

**SUMAR ȘI PRINCIPII**

Una dintre procedurile de rutină în diagnosticarea infecțiilor cauzate de virusi, chlamydia, mycoplasma sau ureaplasma presupune colectarea și transportul la rece a speciemenelor biologice. Folosind UTM-RT<sup>®</sup> System, speciemenul colectat poate fi păstrat până la 48 de ore la 2-25°C.

UTM-RT<sup>®</sup> constă dintr-o soluție salină echilibrată Hanks (HBSS) îmbogățită cu proteine și zaharuri, cu pH neutru și indicator de pH. Mediul conține unele antibiotice și antimicotice pentru a inhiba creșterea excesivă a bacteriilor și drojdiilor, pentru a menține integritatea celulară și pentru a încuraja conservarea virusurilor și a chlamydia.

Mediul Copan UTM-RT<sup>®</sup> System este furnizat în tuburi cu capac cu filet etichetate, concepute pentru transportul probei clinice. Copan UTM-RT<sup>®</sup> System este, de asemenea, furnizat sub formă de kit de colectare a probelor, care constă dintr-un pachet care conține un tub cu capac filetat cu UTM-RT<sup>®</sup> medium și o pungă care în care se află unul sau două tamponuri sterile de colectare a probelor. Este disponibilă o gamă de kituri de colectare a probelor UTM-RT<sup>®</sup> care încorporează diferite tipuri de tamponuri care facilitează colectarea speciemenelor din diferite locuri de pe pacient, așa cum este descris mai jos în secțiunea Instrucțiuni de utilizare. După ce se colectează o probă de exsudat, aceasta trebuie plasată imediat în tubul de transport, unde intră în contact cu mediul de transport. Pentru a menține viabilitatea optimă a microorganismelor, transportați speciemenele la laborator cât mai curând posibil.

După colectare, speciemenul trebuie păstrat la 2-25°C și procesat în 48 de ore.

Dacă livrarea și procesarea depășesc 48 de ore, probele trebuie transportate în gheață carbonică și odată în laborator trebuie congelate la -70°C sau mai rece.

**REACTIVI**

Formularul UTM-RT<sup>®</sup> include proteine pentru stabilizarea virusului<sup>17</sup>, antibiotice și antimicotice pentru a preveni creșterea excesivă a florei bacteriene și fungice și o soluție tampon pentru menținerea unui pH neutru.

Componente
Zaharoză
Soluție HBSS
Albumina serică bovină
Soluție tamponată
Gelatină
Aminoacizi
Antibiotice
Rosu de fenol

pH 7,3 ± 0,2 la 2+25°C

**MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE**

Materiale adecvate pentru izolarea, diferențierea și cultivarea virusurilor, a chlamydia, mycoplasma și ureaplasma.

**DEPOZITARE**

Produsul trebuie păstrat în ambalajul original la o temperatură între 2 și 25°C până la momentul utilizării. Nu supraîncălziți și nu congelați înainte de utilizare.

**COLECTAREA, DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL SPECIMENELOR**

Specimenele pentru investigarea virusurilor, a chlamydia, mycoplasma și ureaplasma trebuie colectate și manipulate în conformitate cu manualele și orientările publicate<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Pentru a menține viabilitatea optimă, transportați speciemenul la laborator cât mai curând posibil. După colectare, speciemenul trebuie păstrat la 2-25°C și procesat în 48 de ore. Dacă are loc o întârziere care depășește 48 de ore, speciemenele trebuie transportate în gheață carbonică și odată în laborator trebuie congelate la -70°C sau mai rece.

Cerințele specifice pentru expedierea și manipularea speci­menelor trebuie să fie în deplină conformitate cu reglementările de stat și cele federa­le<sup>8,11,12</sup>. Expedierea speci­menelor în cadrul instituțiilor medicale trebuie să respecte orientările interne ale instituției. Toate speci­menele trebuie prelucrate imediat ce sunt primite în laborator.

#### MATERIALE FURNIZATE

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System este disponibil sub formă de kit (tub cu tamponoane de colectare a speci­menelor) sau numai tub, sistemul este conținut într-o cutie, iar cutiile sunt conținute într-o cutie de carton externă (dimensiunile ambalajului sunt prezentate în tabelul 1).

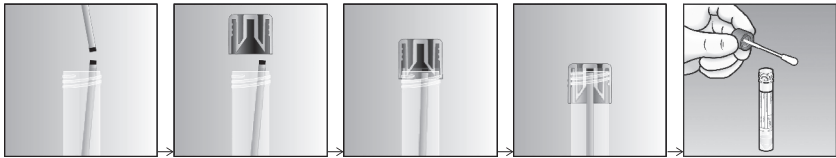
Copan UTM-RT<sup>®</sup> System conține un tub cu capac cu filet cu fund conic sau rotund care conține 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml sau 10 ml de mediu de transport de culoare portocaliu deschis-roșu. Pentru toate codurile de produs, cu excepția 3U008N, 331C, 348C și 3E056N, tubul conține trei sfere de sticlă care permit omogenizarea speci­menului prin agitare.

Tuburile UTM-RT<sup>®</sup> System cu mediu de transport sunt furnizate individuale sau în format kit. Fiecare unitate a kitului constă dintr-un ambalaj care conține: un tub cu capac cu filet pre-etichetat și o pungă în care se află unul sau două tamponoane sterile de colectare a speci­menelor (de exemplu, tamponoane aplicatoare cu vârf de poliester, tamponoane aplicatoare de dimensiuni flexibile cu fibră pufoasă de nailon). Pentru mai multe detalii privind configurațiile disponibile, consultați Tabelul 1.

Aplicatoarele tamponoanelor de colectare FLOQSwabs<sup>®</sup> și CLASSIQSwabs<sup>™</sup> furnizate împreună cu UTM-RT<sup>®</sup> au un punct de rupere turnat în tija aplicatorului. Pentru linia de aplicatoare FLOQSwabs<sup>®</sup> punctul de rupere turnat prezintă un semn colorat.

Capacele de captare ale tubului UTM-RT<sup>®</sup> au un detaliu intern turnat care este capabil să capteze tija tamponului atunci când este ruptă în tub și capacul este închis. Acțiunea de înșurubare a capacului pe tub mută capătul tijei tamponului rupt într-un locaș de fixare turnat în capac (Fig. 1). În laboratorul de testare, când capacul este deșurubat și îndepărtat, aplicatorul tamponului este atașat de capac. Această caracteristică permite operatorului să scoată cu ușurință tamponul din tubul de transport.

Fig. 1. Captarea tijei rupte a aplicatorului tamponului de către capacul tubului UTM-RT<sup>®</sup>



#### LIMITĂRI

1. Având în vedere că tamponoanele din alginat de calciu sunt toxice pentru multe virusuri învelite<sup>5</sup> și pot interfera cu testele de imunofluorescență<sup>2</sup>, acestea nu ar trebui să fie utilizate pentru colectarea de speci­mene.
2. Tamponoane cu tija din lemn pot conține toxine și formaldehidă<sup>2,6</sup> și nu trebuie utilizate.
3. Codurile produselor fără sfere de amestecare (REF 3U008N, 331C, 348C și 3E056N) nu sunt adecvate pentru utilizarea cu speci­mele mucoase sau deosebit de vâscoase.
4. Kiturile UTM-RT<sup>®</sup> sunt destinate a fi utilizate cu tuburile cu mediu și tamponoanele furnizate în kit. Utilizarea de tuburi cu mediu sau a tamponoanelor din orice altă sursă ar putea afecta performanța produsului.

#### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Dispozitiv de unică folosință pentru diagnostic profesional in vitro.
2. UTM-RT<sup>®</sup> System este gata de utilizare și nu necesită o pregătire suplimentară înainte de utilizare.
3. A nu se utiliza după data de expirare.
4. Nu utilizați mediul UTM-RT<sup>®</sup> pentru umezirea sau umezirea prealabilă a tamponului aplicator înainte de recoltarea probei sau pentru clătirea sau irigarea punctelor de prelevare.
5. Condiția, momentul și volumul speci­menului colectat pentru cultură sunt variabile semnificative pentru obținerea unor rezultate de cultură fiabile. Urmați instrucțiunile recomandate pentru colectarea speci­menelor.<sup>7</sup>
6. Nu reesterilizați tamponoanele neutilizate.
7. Nu reambalati.
8. Nu este adecvat pentru colectarea și transportul microorganismelor, altele decât virusurile, chlamydia, mycoplasma și ureaplasma.
9. Nu ingerați mediul.
10. Speci­menele pentru căutarea virusurilor, chlamydia, mycoplasma și ureaplasma trebuie colectate și manipulate folosind echipament individual de protecție împotriva riscului biologic, conform manualelor și liniilor ghid publicate<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Înghețarea și dezghețarea repetată a speci­menelor pot reduce recuperarea organismelor viabile.
12. Nu utilizați UTM-RT<sup>®</sup> dacă (1) există dovezi de deteriorare sau contaminare a produsului, (2) dovezi de scurgere, (3) culoarea mediului s-a schimbat de la portocaliu deschis-roșu, (4) punga care conține tamponul este deschisă sau (5) există alte semne de deteriorare.
13. Utilizarea acestui produs în combinație cu kituri sau instrumente de diagnosticare trebuie să fie validată de către utilizator înainte de utilizare.
14. Nu îndoiiți și nu modelați tamponul înainte de colectarea speci­menului. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiiți tamponul atunci când colectați probe de exsudat de la pacienți, deoarece acest lucru poate duce la ruperea accidentală a tijei tamponului.
15. Datorită designului vârfului mini flexibil, tamponul se va înfășura atunci când este introdus în tub. Prin urmare, dacă este necesar să scoateți tamponul din tub, acționați cu prudență și respectați măsurile de precauție adecvate privind riscurile biologice pentru a proteja operatorul și mediul în caz de stropire.
16. Verificați versiunea instrucțiunilor de utilizare. Versiunea corectă este cea furnizată împreună cu dispozitivul sau disponibilă în format electronic și poate fi identificată prin indicatorul e-IFU de pe ambalajul dispozitivului.

#### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTM-RT<sup>®</sup> System este gata de utilizare și nu necesită o pregătire suplimentară înainte de utilizare. Este disponibil în diferitele configurații enumerate în Tabelul 1.

REF	DESCRIEREA PRODUSULUI		DIMENSIUNEA AMBALAJULUI	LOCURI DE PRELEVARE*	PRODUS CU DESIGN SPECIAL CU CAPAC DE CAPTARE (NUMAI PENTRU KIT UTM)
	TUB	TAMPON			
302C; 302C.LC.	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Două tamponoare aplicatoare de mărime obișnuită cu vârf din poliester cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	DA
305C; 305CMH;	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
328C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf de poliester cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	DA
306C; CA302MH; 346C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	NU*
307C; CA303MH;	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU
357C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
321C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere  Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Vârf mini flexibil: Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice  Normal: Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	NU*
323C,	2 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	NU*
338C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere  Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Vârf mini: ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice  Normal: Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	NU*

347C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator mini, flexibil, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
355C; 355CW	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	DA
356C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf de poliester cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	NU*
358C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
359C; 359CE.A	1 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	DA
360C	1 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
361C	1 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
365C	2 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
366C; 3C004N	2 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator de mărime normală, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Nas, gât, vagin, rect, fecale și răni	DA
3U006N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
3U008N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică – fără sfere.	Un tampon aplicator cu vârf mini flexibil din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de kituri per pachet 6 x 50 kituri per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinofaringe, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
3C041N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator Mid Turbinate, cu vârf din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie	Mid Turbinate	NU*



3C042N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	Un tampon aplicator cu vârf mini din fibră pufoasă de nailon, cu punct de rupere	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie	Ochi, urechi, căi nazale, rinoфарinge, gât, tracturi urogenitale și locuri pediatrice	NU*
330C;	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU SE APLICĂ Caracteristica capacului de captare depinde de tipul de tampon. Pentru informații referitoare la combinația corectă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți
331C; CA339MH	10 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 25x90 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	15 tuburi per pachet 6 x 15 tuburi per cutie		NU
348C	2,5 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică – fără sfere.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU
349C;	1,5 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU SE APLICĂ Caracteristica capacului de captare depinde de tipul de tampon. Pentru informații referitoare la combinația corectă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți
3U044N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de culoare albastră de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU
3E056N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund intern de formă conică – fără sfere.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU
350C; 350CV	1 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU SE APLICĂ Caracteristica capacului de captare depinde de tipul de tampon. Pentru informații referitoare la combinația corectă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți
353C	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 12x80 mm, cu fund intern de formă conică.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie		NU SE APLICĂ Caracteristica capacului de captare depinde de tipul de tampon. Pentru informații referitoare la combinația corectă, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți

**Tabelul 1: descrierea produsului**

Nu toate codurile de produs (REF) pot fi comercializate în toate țările. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți Copan pentru informații privind disponibilitatea codurilor de produs într-o anumită țară.

NU\* = Tamponul ar putea fi captat accidental sau insuficient și ar putea cădea.

*Tabelul privind locurile de prelevare a probelor este doar un tabel exemplificativ. Testarea performanței cu Copan UTM-RT® System a fost efectuată folosind tulpini de laborator. Testarea performanței nu a fost efectuată folosind specimene umane. Vă rugăm să consultați procedurile interne pentru a alege dispozitivul cel mai potrivit pentru locul specific de prelevare a probelor.*

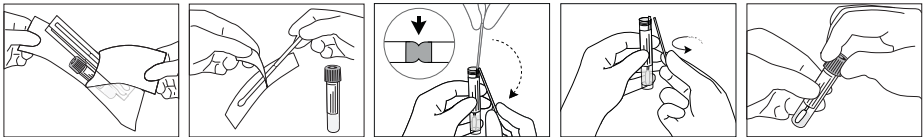
### Colectarea speciemenelor

Colectarea corectă a speciemenului de la pacient este un aspect esențial pentru izolarea și identificarea cu succes a organismelor infectioase. Speciemenele trebuie colectate cât mai curând posibil după debutul clinic al bolii. Titrurile virale cele mai ridicate sunt prezente în timpul bolii acute.

#### UTM-RT® în kit

1. Deschideți ambalajul kitului UTM-RT® și scoateți tubul de testare cu mediu și punga internă care conține tamponul steril.
2. Scoateți tamponul steril din pungă și colectați speciemenul clinic; pentru a preveni riscul de contaminare, asigurați-vă că vârful tamponului intră în contact doar cu locul de colectare. **NOTĂ:** Nu îndoiți tamponul înainte de colectarea speciemenului. Nu utilizați forță excesivă, nu apăsați și nu îndoiți tamponul atunci când colectați probe de exsudat de la pacienți, deoarece acest lucru poate duce la ruperea accidentală a tijeii tamponului.
3. După colectarea speciemenului, introduceți tamponul în tubul de testare până când punctul de rupere este la nivelul deschiderii tubului.
4. Îndoiți tija tamponului la un unghi de 180 de grade pentru a o rupe în punctul de rupere. Dacă este necesar, rotiți ușor tija tamponului pentru a finaliza ruperea și îndepărtați partea superioară a tijeii tamponului.
5. Aruncați mânerul rupt a tijeii tamponului într-un recipient aprobat pentru eliminarea deșeurilor medicale.
6. Înșurubați capacul înapoi pe tubul de testare și sigilați-l ermetic.

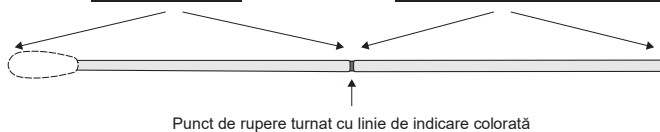
Fig 1. Tampon de colectare care prezintă linia de indicare a punctului de rupere și zona pentru ținerea aplicatorului



Purtați mănuși sterile, precum și îmbrăcăminte și ochelari de protecție atunci când colectați și manipulați probe microbiologice și aveți grijă să evitați stropirea și aerosolii atunci când rupeți tija bastonului în tubul cu mediu. În timpul colectării probei, atunci când se manipulează tamponul aplicator, operatorul nu trebuie să atingă zona de sub linia colorată de indicare a punctului de rupere, adică zona de la linie până la vârful tamponului din fibră pufoasă de nailon, deoarece acest lucru va duce la contaminarea tijeii aplicatorului și a culturii, invalidând astfel rezultatele testului.

Nu atingeți aplicatorul în zona de sub linia de indicare a punctului de rupere

În timpul recoltării speciemenului, țineți aplicatorul de deasupra liniei de indicare a punctului de rupere, în această zonă



#### UTM-RT® în vrac

1. Scoateți, utilizând o tehnică aseptică, capacul de pe tub având grijă să nu vărsați mediul.
2. Puneți, utilizând o tehnică aseptică, aspiratele din vezicule<sup>26</sup>, raclele corneene sau conjunctivale<sup>28</sup>, bucățile mici de țesut sau probe de scaun<sup>30</sup> în tubul cu mediu UTM-RT®.
3. Înșurubați capacul înapoi pe tubul de testare și sigilați-l ermetic.
4. Identificați tubul care conține speciemenul.
5. Trimiteți la laborator pentru analiză imediată.

Dacă procesarea este întârziată (peste 48 de ore), probele trebuie congelate la -70°C sau mai rece.

#### **ELIMINARE**

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală.

#### **CONTROLUL CALITĂȚII**

Loturile UTM-RT® sunt testate în ceea ce privește contaminarea microbiană, toxicitatea pentru liniile celulare utilizate pentru culturile virale și capacitatea de a menține viabilitatea tulpinilor virale, de chlamydia și de mycoplasma timp de până la 48 de ore la 2-25°C, în conformitate cu metodele descrise în CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### **REZULTATE ȘI PERFORMANȚĂ**

Rezultatele obținute depind în mare măsură de colectarea corectă și adecvată a probelor, precum și de promptitudinea cu care acestea sunt transportate la laborator și analizate.

Studiile de viabilitate au fost efectuate cu ajutorul Copan UTM-RT® cu un panou de tulpini reprezentative din diferitele familii compatibile cu UTM-RT®. Tamponoanele care însoțesc fiecare sistem de transport au fost inoculate direct, în triplu exemplar, cu 100 μl de suspensie de organisme folosind tulpini de laborator. Testarea performanței nu a fost efectuată folosind specimene umane. Ulterior, tamponoanele au fost introduse în tuburile respective care conțineau mediul de transport și au fost depozitate timp de 0 și 48 de ore la 2-6°C și la temperatura camerei controlată (20-25°C). În momentul procesării, fiecare tampon a fost agitat timp de 20 de secunde și a fost scos din tubul cu mediu de transport, apoi o alicotă din suspensie a fost inoculată în linia celulară (200 μl) sau în mediul de cultură corespunzător<sup>6,15</sup>. Toate culturile au fost procesate folosind tehnica standard de cultură de laborator<sup>6,15</sup>. Viabilitatea organismelor a fost determinată prin numărarea celulelor fluorescente pentru tulpinile virale și de chlamydia și prin numărarea CFU pentru tulpinile de mycoplasma și ureaplasma.

Limitele de acceptabilitate pentru timpul zero și pentru 48 de ore au fost definite în conformitate cu reglementările M40-A2<sup>5</sup>.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System a păstrat viabilitatea tuturor organismelor testate timp de 48 de ore atât la temperatura camerei controlată, cât și în frigider în condițiile de testare descrise mai sus. Organismele evaluate și rezultatele obținute sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Organism	Număr ATCC <sup>®</sup>	% de reducere a celulelor infectate fluorescente după 48 de ore la 2-6°C	% de reducere a celulelor infectate fluorescente după 48 de ore la 20-25°C
Virusul herpes simplex tipul 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50%	≤50%
Virusul herpes simplex tip 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50%	≤50%
Virusul sincițial respirator	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50%	≤50%
Virusul Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50%	≤50%
Gripa A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50%	≤50%
Virusul Varicella-zoster	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Virusul paragripal de tip 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echovirus tip 30	ATCC <sup>®</sup> VR-322	13%	24%
Organism	Număr ATCC <sup>®</sup>	% de reducere a CFU după 48 de ore la 2-6°C	% de reducere a CFU după 48 de ore la 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC <sup>®</sup> 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC <sup>®</sup> 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> 15531	50%	50%

#### TABELUL SIMBOLURILOR

Consultați tabelul cu simboluri de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

#### NOTE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONAL

În cazul apariției unui incident grav în legătură cu acest dispozitiv, acesta trebuie raportat producătorului (a se vedea datele de contact de la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare) și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

#### ISTORICUL REVIZUIRILOR

Ultima revizuire Nr.*	Data de lansare	Modificări efectuate
01	07-2022	Revizuirea secțiunilor IFU (prima revizuire în IVDR)

\* Dacă aveți nevoie de revizuirile anterioare, contactați Serviciul de asistență pentru clienți Copan.

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System

### Návod na použitie

#### URČENÉ POUŽITIE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System je určený na odber a prepravu klinických vzoriek obsahujúcich vírusy, chlamýdie, mykoplazmy alebo ureaplazmy z miesta odberu do testovacieho laboratória. UTM-RT® je možné spracovať štandardnými klinickými laboratórnymi pracovnými postupmi pre vírusovú kultúru, kultúru chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy.

#### ZHRNUTIE A ZÁSADY

Jedným z rutinných postupov pri diagnostike infekcií spôsobených vírusmi, chlamýdiami, mykoplazmami alebo ureaplazmami je odber a chladenie biologických vzoriek. Pomocou UTM-RT® System sa môže odobratá vzorka uchovávať až 48 hodín pri teplote 2 – 25 °C.

UTM-RT® pozostáva z roztoku HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution – Hanksov vyvážený soľný roztok) obohateného o bielkoviny a cukry s neutrálnym pH a indikátorom pH. Médium obsahuje niekoľko antibiotík a antimykotík na inhibíciu premnoženia baktérií a kvasiniek, udržanie celistvosti buniek a podporu zachovania vírusov a chlamýdií.

Médium Copan UTM-RT® System sa dodáva v označených skúmavkách so skrútkovacím uzáverom určených na prepravu klinickej vzorky. Copan UTM-RT® System sa dodáva aj ako súprava na odber vzoriek, ktorá obsahuje balenie obsahujúce jednu skúmavku so skrútkovacím uzáverom s médium UTM-RT® a zatavené vrecko obsahujúce jeden alebo dva sterilné tampóny na odber vzoriek. K dispozícii je ponuka súprav na odber vzoriek UTM-RT®, ktoré obsahujú rôzne typy tyčinkových tampónov, ktoré uľahčujú odber vzoriek z rôznych miest pacienta, ako je opísané nižšie v časti Pokyny na použitie. Tampón so vzorkou sa musí ihneď po odbere vložiť do prepravnej skúmavky, kde sa dostane do kontaktu s prepravným médium. Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť mikroorganizmov, treba vzorky prepraviť čo najskôr do laboratória.

Po odbere by sa vzorka mala skladovať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín.

Ak dodávka a spracovanie trvá dlhšie než 48 hodín, vzorky treba prepravovať v suchom ľade a po doručení do laboratória zmraziť na teplotu -70 °C alebo nižšiu.

#### REAGENCIE

Zloženie UTM-RT® obsahuje proteíny na stabilizáciu vírusu<sup>17</sup>, antibiotiká a antimykotiká na prevenciu premnoženia bakteriálnej a plesňovej flóry a tlmivý roztok na udržanie neutrálneho pH.

Komponenty
Sacharóza
HBSS roztok
Hovädzi sérový albumín
Tlmivý roztok
Želatína
Aminokyseliny
Antibiotiká
Fenolová červen

pH 7,3 ± 0,2 pri 2+25 °C

#### POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Materiály vhodné na izoláciu, diferenciaciu a kultiváciu vírusov, chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy.

#### SKLADOVANIE

Produkt sa musí uchovávať v pôvodnom obale pri teplote v rozsahu 2 °C až 25 °C až do času použitia. Pred použitím neinkubujte ani nezmrzajte.

#### ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky na vyšetrenie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy alebo ureaplazmy treba odobrať a manipulovať s nimi podľa uverejnených príručiek a usmernení<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť, prepravte vzorku do laboratória čo najskôr. Po odbere by sa vzorka mala skladovať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín. Ak by sa presiahlo 48 hodín, vzorky treba prepravovať v suchom ľade a po doručení do laboratória zmraziť na teplotu -70 °C alebo nižšiu.

Osobitné požiadavky na prepravu a manipuláciu so vzorkami by mali byť plne v súlade so štátnymi a federálnymi predpismi<sup>8,11,12</sup>. Preprava vzoriek v rámci zdravotníckych zariadení by sa mala robiť v súlade s vnútornými smernicami zariadenia. Všetky vzorky treba spracovať ihneď po ich prijatí do laboratória.

#### DODÁVANÉ MATERIÁLY

Copan UTM-RT® je k dispozícii vo formáte súpravy (skúmavka s tampónmi na odber vzoriek) alebo len ako skúmavka. Systém je v škatuli a škatule sú zabalené vo vonkajšom balení (veľkosť balenia je uvedená v tabuľke 1).

Copan UTM-RT® System obsahuje skúmavku so skrútkovacím viečkom s kužeľovitým alebo okrúhlym dnom, ktorá obsahuje 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml alebo 10 ml prepravného média svetlej oranžovočervenej farby. Pre všetky kódy výrobku, okrem 3U008N, 331C, 348C a 3E056N obsahuje skúmavka tri sklenené guľôčky, ktoré umožňujú homogenizáciu vzorky na vortexovej miešačke.

Skúmavky UTM-RT® System sa dodávajú samostatne alebo v súprave. Každá súprava obsahuje balenie s nasledujúcim obsahom: skúmavka so štítkom a skrútkovacím uzáverom a zatavené vrecko obsahujúce jeden alebo dva sterilné tampóny na odber vzoriek (napr. aplikátor s tampónom s polyesterovým hrotom, aplikátor flexibilnej veľkosti s povločkovými nylonovými vláknami). Viac podrobností o dostupných konfiguráciách nájdete v tabuľke 1.

Aplikátory s tampónmi FLOQSwabs® a CLASSIQSwabs™ dodávané s UTM-RT® majú v drieku aplikátora vytvarovaný bod zlomu. V sérii aplikátorov FLOQSwabs® je vytvarovaný bod zlomu označený farebnou značkou.

Zachytávacie uzávery skúmavky UTM-RT® majú vnútro vytvarované tak, aby po odlomení časti drieku zachytili zvyšok drieku pri zaskrutkovaní uzáveru. Skrútkovaním uzáveru na skúmavku sa koniec zlomeného drieku tampónu presunie do vytvarovanej úchytky v uzávère (obr. 1). V testovacom laboratóriu, po odskrutkovaní a odobratí uzáveru, ostane aplikátor tampónu pripojený k uzáveru. Táto vlastnosť umožňuje pracovníkovi laboratória vybrať tampón pohodlne z prepravnej skúmavky.

Obr. 1. Zachytenie zlomenej tyčinky aplikátora tampónu uzáverom skúmavky UTM-RT®

**OBMEDZENIA**

1. Vzhľadom na to, že tampóny s obsahom alginátu vápenatého sú toxické pre mnoho obalených vírusov<sup>5</sup> a môžu interferovať s imunofluorescenčnými testami<sup>2</sup>, nemali by sa používať na odber vzoriek.
2. Nepoužívajte tampóny s drevenými driekmi, pretože môžu obsahovať toxíny a formaldehydy<sup>2,6</sup>.
3. Kódy výrobkov bez guľôčok (REF 3U008N, 331C, 348C a 3E056N) nie sú vhodné na odber vzoriek zo slizníc ani na mimoriadne viskózne vzorky.
4. Súpravy UTM-RT® sú určené na použitie so strednými skúmavkami a tampónmi, ktoré sú súčasťou súpravy. Použitie skúmaviek s médiom alebo tampónov z akéhokoľvek iného zdroja by mohlo ovplyvniť výkon produktu.

**UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA**

1. Jednorazová pomôcka na profesionálne diagnostické použitie in vitro.
2. Produkt UTM-RT® System je pripravený na použitie a nevyžaduje si žiadnu ďalšiu prípravu.
3. Nepoužívajte po dátume expirácie.
4. Médium UTM-RT® nepoužívajte na predbežné navlhčenie alebo namočenie aplikátora tampónu pred odberom vzorky ani na opláchnutie alebo navlhčenie miest odberu vzoriek.
5. Stav, načasovanie a objem vzorky odobratej na kultiváciu sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané smernice pre odber vzoriek.<sup>7</sup>
6. Nepoužitú tampón znovu nesterilizujte.
7. Nebaľte do nového obalu.
8. Nevhodné na odber a prepravu iných mikroorganizmov ako vírusov, chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy.
9. Médium nepoužívajte.
10. Vzorky na výskum vírusov, chlamýdií, mykoplaziem a ureaplaziem sa musia odberať a musí sa s nimi manipulovať za použitia osobných ochranných prostriedkov proti biologickému riziku, v súlade s publikovanými príručkami a usmerneniami<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže znížiť obnovu životaschopných organizmov.
12. Nepoužívajte UTM-RT®, ak (1) vykazuje známky poškodenia alebo kontaminácie produktu, (2) existuje dôkaz o úniku, (3) farba média sa zmenila zo svetlo oranžovočervenej, (4) vrecko tampónu je otvorené alebo (5) existujú iné známky poškodenia.
13. Používanie tohto produktu v kombinácii s diagnostickými súpravami alebo prístrojmi musí používateľ pred použitím validovať.
14. Tampón pred odberom vzorky neohýbajte ani netvarujte. Pri odbere vzoriek tampónov pacientov nepoužívajte nadmernú silu, tampón príliš netlačte ani neohýbajte, pretože to môže spôsobiť zlomenie drieku tampónu.
15. Vzhľadom na tvar pružného hrotu flexibile minitip sa tampón po vložení do skúmavky zvinie. Preto, ak je to potrebné, vyberte tampón zo skúmavky, pričom dávajte pozor a v prípade rozstreknutia dodržiavajte vhodné opatrenia na ochranu pracovníka a životného prostredia.
16. Skontrolujte verziu návodu na obsluhu. Správna verzia je výtlačok dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektronickom formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Produkt UTM-RT® System je pripravený na použitie a nevyžaduje si žiadnu ďalšiu prípravu. Je k dispozícii v rôznych konfiguráciách, ktorých zoznam uvádza **Tabuľka 1**.

REF	OPIS PRODUKTU		VEĽKOSŤ BALENIA	MIESTA ODBERU VZORIEK*	PRODUKT URČENÝ NA POUŽITIE SO ZACHYTÁVACIM UZÁVEROM (LEN PRE SÚPRAVU UTM)
	SKÚMAVKA	TAMPÓN			
302C; 302C.LC,	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Dva aplikátory s tampónom bežnej veľkosti s polyesterovým hrotom a s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, poša, konečník, stolica a rany	ÁNO
305C; 305CMH;	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom flexibile minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*

328C	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s polyesterovým hrotom a s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	ÁNO
306C; CA302MH; 346C	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	NIE*
307C; CA303MH;	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE
357C	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
321C	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu  Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Flexible Minitip: Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu  Bežná veľkosť: Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	NIE*
323C,	2 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	NIE*
338C	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu  Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Minitip: oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu  Bežná veľkosť: Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	NIE*
347C	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom s flexibilným minihrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
355C; 355CW	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	ÁNO

356C	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s polyesterovým hrotom a s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	NIE*
358C	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
359C; 359CE.A	1 ml média UTM-RT® v 12x80 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	ÁNO
360C	1 ml média UTM-RT® v 12x80 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
361C	1 ml média UTM-RT® v 12x80 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
365C	2 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
366C; 3C004N	2 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom bežnej veľkosti s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Nos, hrdlo, pošva, konečník, stolica a rany	ÁNO
3U006N	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
3U008N	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom – Bez guľôčok.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti flexible minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 súprav v balení 6 x 50 súprav v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohltan, hrdlo, urogenitálne traktory a pediatrické miesta odberu	NIE*
3C041N	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužefovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti Mid Turbinate s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli	Midturbinate	NIE*

3C042N	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	Jeden aplikátor s tampónom veľkosti minitip s hrotom z vložkových nylonových vlákien s bodom zlomu	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli	Oko, ucho, nosné dutiny, nosohtan, hrdlo, urogenitálne trakty a pediatrické miesta odberu	NIE*
330C;	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NEUPLATŇUJE SA Dostupnosť zachytávacieho uzáveru závisí od typu tampónu. Informácie o správnej kombinácii získate od zákaznického servisu
331C; CA339MH	10 ml média UTM-RT® v 25x90 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	15 skúmaviek v balení 6 x 15 skúmaviek v škatuli		NIE
348C	2,5 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom – Bez guľôčok.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NIE
349C;	1,5 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NEUPLATŇUJE SA Dostupnosť zachytávacieho uzáveru závisí od typu tampónu. Informácie o správnej kombinácii získate od zákaznického servisu
3U044N	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke s modrým skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NIE
3E056N	3 ml média UTM-RT® v 16x100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom – Bez guľôčok.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NIE
350C; 350CV	1 ml média UTM-RT® v 12x80 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NEUPLATŇUJE SA Dostupnosť zachytávacieho uzáveru závisí od typu tampónu. Informácie o správnej kombinácii získate od zákaznického servisu
353C	3 ml média UTM-RT® v 12x80 skúmavke so skrutkovacím uzáverom s vnútorne tvarovaným kužeľovitým dnom.	NA	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli		NEUPLATŇUJE SA Dostupnosť zachytávacieho uzáveru závisí od typu tampónu. Informácie o správnej kombinácii získate od zákaznického servisu

**Tabuľka 1: opis produktu**

Nie všetky kódy produktu (REF) sú k dispozícii vo všetkých krajinách. Informácie o dostupnosti kódov produktov pre konkrétnu krajinu vám poskytne zákaznický servis spoločnosti Copan.

NIE\* = Tampón sa môže zachytiť nechtiac a nie pevne, a mohol by spadnúť.



Miesta odberu vzoriek v tabuľke sú iba odporúčania. Testovanie výkonu použitím Copan UTM-RT<sup>®</sup> System bolo robené použitím laboratórnych kmeňov. Testovanie výkonu nebolo robené použitím ľudských vzoriek. Pri výbere najvhodnejšieho pomôcky pre konkrétne miesto odberu vzorky postupujte podľa vlastných interných postupov.

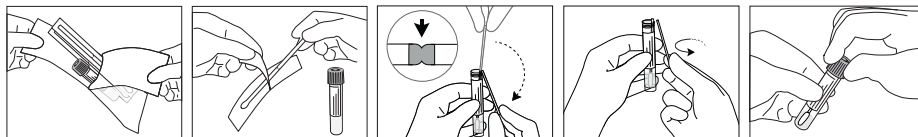
### Odber vzoriek

Správny odber vzorky od pacienta je kľúčovým aspektom úspešnej izolácie a identifikácie infekčných organizmov. Vzorky treba odobrať čo najskôr po klinickom nástupe ochorenia. Najvyššie koncentrácie vírusov sú prítomné počas akútnej fázy ochorenia.

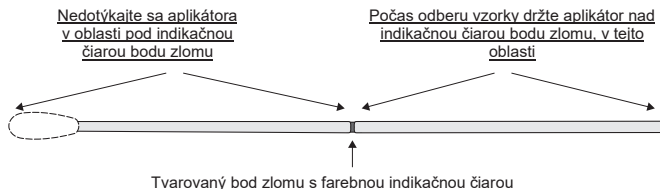
### UTM-RT<sup>®</sup> v súprave

1. Otvorte balenie súpravy UTM-RT<sup>®</sup> a vyberte skúmavku média a vnútorné vrecko so sterilným tampónom.
2. Vyberte sterilný tampón z vrečka a odoberte klinickú vzorku. Aby ste zabránili riziku kontaminácie, uistite sa, že hrot tampónu príde do kontaktu len s miestom odberu. **POZNÁMKA:** Driek tampónu pred odberom vzorky neohýbajte. Pri odbere vzoriek tampónov pacientov nepoužívajte nadmernú silu, tampón príliš netlačte ani neohýbajte, pretože to môže spôsobiť zlomenie drieku tampónu.
3. Po odobratí vzorky vložte tampón do skúmavky, až kým nebude bod zlomu zarovnaný s otvorom testovacej skúmavky.
4. Ohnite driek tampónu o 180 stupňov, aby sa zlomil v bode zlomu. V prípade potreby driek tampónu opatrne pootočte, aby sa úplne zlomil, a odstráňte hornú časť tampónu.
5. Odloženú časť drieku tampónu vyhodte do príslušnej nádoby na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.
6. Naskrutkujte uzáver späť na testovaciu skúmavku a hermeticky ho utesnite.

Obr. 1. Odberový tampón s indikačnou čiarou bodu zlomu a miestom na držanie aplikátora



Pri odobraní mikrobiologických vzoriek a pri manipulácii s nimi sa musia používať sterilné rukavice, ochranný odev a okuliare a treba dbať na to, aby sa pri lámaní tyčinky tampónu v skúmavke média predišlo rozstreknutiu vzorky alebo vzniku aerosólu. Počas odberu vzorky a pri manipulácii s aplikátorom tampónu sa pracovník nesmie dotknúť oblasti pod farebnou indikačnou čiarou bodu zlomu, teda oblasti od čiaru po hrot tampónu z zločkových nylonových vlákien, pretože to povedie ku kontaminácii drieku aplikátora a kultúry, čím sa znehodnotia výsledky testu.



### Hromadne balené UTM-RT<sup>®</sup>

1. Asepticky odstráňte uzáver zo skúmavky, pričom dávajte pozor, aby ste nevyliali médium.
2. Asepticky preneste vzorky aspirátu pluzgierov<sup>26</sup>, stery z rohovky alebo spojky<sup>28</sup>, malé kúsky tkaniva alebo stolice<sup>30</sup> do skúmavky s médium UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Naskrutkujte uzáver späť na testovaciu skúmavku a hermeticky ho utesnite.
4. Skúmavku so vzorkou označte.
5. Pošlite do laboratória na okamžitú analýzu.

Ak sa spracovanie oneskorí (o dlhšie než 48 hodín), vzorky musia byť zmrazené na teplotu -70 °C alebo nižšiu.

### LIKVIDÁCIA

Odpad sa musí likvidovať v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

### KONTROLA KVALITY

Šarže UTM-RT<sup>®</sup> sa testujú na mikrobiálnu kontamináciu, toxicitu pre bunkové línie používané pre vírusové kultúry a schopnosť udržať životaschopnosť vírusových kmeňov, kmeňov chlamýdií a mykoplazmy až do 48 hodín pri teplote 2 – 25 °C v súlade s metódami opísanými v CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

### VÝSLEDKY A VÝKON

Získané výsledky vo veľkej miere závisia od správneho a vhodného odberu vzoriek, ako aj od rýchlosti, akou sa vzorky prepravujú do laboratória a analyzujú.

Štúdie životaschopnosti boli vykonané použitím Copan UTM-RT<sup>®</sup> s panelom reprezentatívnych kmeňov rôznych skupín podporovaných UTM-RT<sup>®</sup>. Tampóny, ktoré sú súčasťou každého prepravného systému, sa priamo naočkovali použitím 100 µl suspenzie organizmu z laboratórnych kmeňov trojmo. Testovanie výkonu nebolo robené použitím ľudských vzoriek. Následne sa tampóny vložili do príslušných testovacích skúmaviek obsahujúcich transportné médium a nechali sa 0 a 48 hodín pri teplote 2 – 6 °C a pri kontrolovanej izbovej teplote (20 – 25 °C). V čase spracovania sa každý tampón 20 sekúnd premiešal na vortexovom miešadle a bol prenesený zo skúmavky transportného média. Následne sa aalkotná časť suspenzie naočkovala do bunkovej línie (200 µl) alebo do vhodného kultivačného média<sup>6,15</sup>. Všetky kultúry boli spracované štandardnou laboratórnou kultivačnou technikou<sup>6,15</sup>. Životaschopnosť organizmu sa stanovila pomocou počítania fluoreskujúcich buniek pre kmene vírusov a chlamýdií, a pomocou počítania CFU (Colony Forming Units – Jednotky tvoriace kolónie) pre kmene mykoplazmy a ureoplazmy.

Limity prijateľnosti pre čas nula a 48 hodín boli definované v súlade s predpismi M40-A2<sup>5</sup>.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> System zachoval životaschopnosť všetkých testovaných organizmov počas 48 hodín pri kontrolovanej izbovej teplote aj v chladničke za vyššie opísaných testovacích podmienok. Hodnotené organizmy a získané výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Organizmus	ATCC <sup>®</sup> číslo	% zníženia fluoreskujúcich infikovaných buniek po 48 hodinách pri 2 – 6 °C	% zníženia fluoreskujúcich infikovaných buniek po 48 hodinách pri 20 – 25 °C
Vírus Herpes simplex typu 1	ATCC <sup>®</sup> VR-539	≤50 %	≤50 %
Vírus Herpes simplex typu 2	ATCC <sup>®</sup> VR-734	≤50 %	≤50 %
Respiračný syncytiálny vírus	ATCC <sup>®</sup> VR-1580	≤50 %	≤50 %
Vírus Coxsackie B1	ATCC <sup>®</sup> VR-28	≤50 %	≤50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC <sup>®</sup> VR-880	≤50 %	≤50 %
Chripka A	ATCC <sup>®</sup> VR-1679	≤50 %	≤50 %
Cytomegalovírus	ATCC <sup>®</sup> VR-977	≤50 %	≤50 %
Vírus varicella-zoster	ATCC <sup>®</sup> VR-1367	≤50 %	≤50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> VR-1360	≤50 %	≤50 %
Adenovírus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Vírus parainfluenzy typu 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %
Echovírus typu 30	ATCC <sup>®</sup> VR-322	13 %	24 %
Organizmus	ATCC <sup>®</sup> číslo	% zníženia CFU po 48 hodinách pri 2 – 6 °C	% zníženia CFU po 48 hodinách pri 20 – 25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC <sup>®</sup> 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC <sup>®</sup> 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC <sup>®</sup> 15531	50 %	50 %

#### TABUĽKA SYMBOLOV

Pozri tabuľku symbolov na konci návodu na použitie.

#### POZNÁMKY PRE PROFESIONÁLNEHO POUŽÍVATEĽA

V prípade, že sa v súvislosti s pomôckou vyskytne závažná nehoda, musí sa to nahlásiť výrobcovi (pozri kontakty na konci návodu na použitie) a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej je sídlo používateľa a/alebo trvalé bydlisko pacienta.

#### PREHĽAD REVÍZIÍ

Posledná revízia č. *	Dátum vydania	Vykonané zmeny
01	07-2022	Revízia úsekov IFU (prvá revízia v IVDR)

\* Ak potrebujete skoršie revízie, požiadajte o pomoc zákaznícky servis spoločnosti Copan.

**Sistem transportnega medija Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>)****Navodila za uporabo****NAMEN UPORABE**

Sistem Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) je namenjen zbiranju in transportu kliničnih vzorcev, ki vsebujejo viruse, klamidije, mikoplazme ali ureaplazme, od mesta zbiranja do laboratorija za testiranje. UTM-RT<sup>®</sup> se lahko obdeluje po standardnih kliničnih laboratorijskih postopkih za gojenje virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme.

**POVZETEK IN NAČELA**

Eden od rutinskih postopkov pri diagnosticiranju okužb, ki jih povzročajo virusi, klamidije, mikoplazme ali ureaplazme, vključuje zbiranje in prevoz bioloških vzorcev v hladilniku. Z uporabo sistema UTM-RT<sup>®</sup> lahko odvzeti vzorec hranite do 48 ur pri temperaturi 2-25 °C.

UTM-RT<sup>®</sup> je sestavljen iz Hanksove uravnotežene solne raztopine (HBSS), obogatene s proteini in sladkorji, z nevtralnimi pH in indikatorjem pH. Medij vsebuje nekatere antibiotike in antimikotike, ki zavirajo prekomerno rast bakterij in kvasovk, ohranjajo celično celovitost ter spodbujajo ohranjanje virusov in klamidij.

Sistem Medij Copan UTM-RT<sup>®</sup> je na voljo v označenih epruvetah z vijačnim pokrovčkom, namenjenih za prevoz kliničnega vzorca. Sistem Copan UTM-RT<sup>®</sup> se dobavlja tudi kot komplet za zbiranje vzorcev, ki vključuje paket, ki vsebuje eno epruveto medija UTM-RT<sup>®</sup> z vijačnim pokrovčkom in sterilizacijsko vrečko z enim ali dvema sterilnima vatenkama za zbiranje vzorcev. Na voljo je vrsta kompletov za zbiranje vzorcev UTM-RT<sup>®</sup>, ki vključujejo različne vrste vatenk, ki olajšajo zbiranje vzorcev z različnih mest bolnika, kot je opisano spodaj v razdelku Navodila za uporabo. Po odvzemu brisa ga je treba takoj vstaviti v transportno epruveto, kjer pride v stik s transportnim medijem. Da bi ohranili optimalno vitalnost mikroorganizmov, vzorce čim prej prepeljite v laboratorij.

Po odvzemu je treba vzorec shraniti pri temperaturi 2-25 °C in ga obdelati v 48 urah.

Če je dostava in obdelava daljša od 48 ur, je treba vzorce prepeljati v suhem ledu in jih po prihodu v laboratorij zamrzniti na -70 °C ali hladneje.

**REAGENTI**

Formulacija UTM-RT<sup>®</sup> vsebuje proteine za stabilizacijo virusov<sup>17</sup>, antibiotike in antimikotike za preprečevanje prekomerne rasti bakterijske in glivične flore ter pufersko raztopino za vzdrževanje nevtralnega pH.

Komponente
Saharozna
Raztopina HBSS
Goveji serumski albumin
Pufirana raztopina
Želatina
Aminokislina
Antibiotiki
Fenol rdeče

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25°C

**NEPRILOŽENI POTREBNI MATERIALI**

Materiali, primerni za izolacijo, diferenciacijo in gojenje virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme.

**SKLADIŠČENJE**

Izdelek je treba do uporabe hraniti v originalni embalaži pri temperaturi med 2 and 25°C. Pred uporabo ga ne pregreвайте in ne zamrzujte.

**ZBIRANJE, SKLADIŠČENJE IN PREVOZ VZORCEV**

Vzorče za preiskavo virusov, klamidij, mikoplazme ali ureaplazme je treba zbirati in obdelovati v skladu z objavljenimi priročniki in smernicami<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Da bi ohranili optimalno vitalnost, vzorec čim prej prepeljite v laboratorij. Po odvzemu je treba vzorec shraniti pri temperaturi 2-25 °C in ga obdelati v 48 urah. Če bo zamuda daljša od 48 ur, je treba vzorce prepeljati v suhem ledu in jih po prihodu v laboratorij zamrzniti na -70 °C ali hladneje.

Posebne zahteve za pošiljanje vzorcev in ravnanje z njimi morajo biti v celoti v skladu z državnimi in zveznimi predpisi<sup>8,11,12</sup>. Pošiljanje vzorcev znotraj zdravstvenih ustanov mora biti v skladu z notranjimi smernicami ustanove. Vse vzorce je treba obdelati takoj, ko jih prejme laboratorij.

**DOBAVLJENI MATERIALI**

Sistem Copan UTM-RT<sup>®</sup> je na voljo v obliki kompleta (epruveta z vatenkami za odvzem vzorca) ali samo epruvete, sistem je v škatli, škatle pa so v zunanji škatli (velikost embalaže je navedena v prvi tabeli).

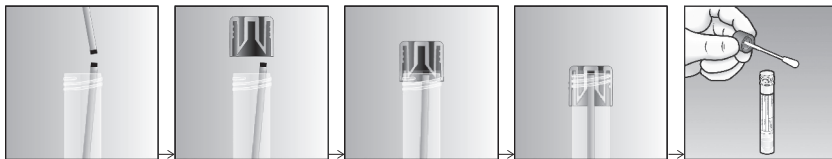
Sistem Copan UTM-RT<sup>®</sup> vsebuje epruveto z vijačnim pokrovčkom s stožčastim ali okroglim dnom, ki vsebuje 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ali 10 ml svetlo oranžno-rdečega transportnega medija. Pri vseh kodah izdelkov, razen 3U008N, 331C, 348C in 3E056N, epruveta vsebuje tri steklene kroglice, ki omogočajo homogenizacijo vzorca z vrtnjenjem.

Epruvete s transportnim medijem sistema UTM-RT<sup>®</sup> so na voljo samostojno ali v obliki kompleta. Vsaka enota kompleta je sestavljena iz paketa, ki vsebuje: vnaprej označeno epruveto z vijačnim pokrovčkom in sterilizacijsko vrečko z enim ali dvema sterilnima vatenkama za odvzem vzorca (npr. vatenke s poliestrsko konico, vatenke prilagodljive velikosti z najlonskimi vlakni). Več podrobnosti o razpoložljivih konfiguracijah je na voljo v preglednici 1.

Vatenke za bris FLOQSwabs<sup>®</sup> in CLASSIQSwabs<sup>™</sup>, priložene k UTM-RT<sup>®</sup>, imajo vidno zavarjeno mesto, kjer se lahko prelomijo. Za linijo aplikatorjev FLOQSwabs<sup>®</sup> je mesto preloma barvno označena.

Pokrovčki za epruvete UTM-RT<sup>®</sup> so oblikovani tako, da v njih lahko vstavite vatenko, ko se odloži v epruveto in je pokrovček zaprt. Z vijačenjem pokrovčka na epruveto se konec odlomljene vatenke premakne v ustrezno oblikovan utor (slika 1). Ko v preskusnem laboratoriju odvijete in odstranite pokrovček, je vatenka pritrjena na pokrovček. Ta funkcija upravljavcu omogoča, da priročno odstrani vatenko iz transportne cevi.

Slika 1. Prikaz zlomljene vatenke s pokrovčkom epruvete UTM-RT®



#### OMEJITVE

1. Ker so vatenke iz kalcijevega alginata strupeni za številne ovojnične viruse<sup>5</sup> in lahko motijo imunofluorescenčne teste<sup>2</sup>, se ne smejo uporabljati za zbiranje vzorcev.
2. Lesene vatenke lahko vsebujejo toksine in formaldehide<sup>2,6</sup> in se ne smejo uporabljati.
3. Kode izdelkov brez kroglic (REF 3U008N, 331C, 348C in 3E056N) niso primerne za uporabo s sluznimi ali posebej viskozni vzorci.
4. Kompleti UTM-RT® so namenjeni uporabi z epruvetami za medij in tamponi, ki so priloženi kompletu. Uporaba epruvet za medij ali brisov iz katerega koli drugega vira lahko vpliva na delovanje izdelka.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Naprava za enkratno uporabo za profesionalno in vitro diagnostično uporabo.
2. Sistem UTM-RT® je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave.
3. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
4. Medija UTM-RT® ne uporabljajte za predhodno navlažitev ali navlaženje aplikatorskega tampona pred odvzemom vzorca ali za izpiranje ali namakanje mest vzorčenja.
5. Pogoji, čas in količina vzorca, odvzete za kulturo, so pomembne spremenljivke pri pridobivanju zanesljivih rezultatov kulture. Upoštevajte priporočene smernice za zbiranje vzorcev.<sup>7</sup>
6. Neuporabljenih vatenk ne sterilizirajte ponovno.
7. Ne zavijajte ponovno v embalažo.
8. Ni primerno za zbiranje in prevoz mikroorganizmov, razen virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme
9. Medija ne zaužijte.
10. Vzorce za iskanje virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme je treba zbirati in z njimi ravnati z osebno zaščitno opremo proti biološkemu tveganju v skladu z objavljenimi priročniki in smernicami<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Ponavljajoče se zamrzovanje in odtaljevanje vzorcev lahko zmanjša pridobivanje vitalnih organizmov.
12. UTM-RT® ne uporabljajte, če (1) je izdelek poškodovan ali kontaminiran, (2) so prisotni znaki puščanja, (3) je barva medija spremenjena s svetlo oranžno-rdeče, (4) je vrečka z vatenkami odprta ali (5) so prisotni drugi znaki poslabšanja.
13. Uporabo tega izdelka v kombinaciji z diagnostičnimi kompleti ali instrumenti mora pred uporabo potrditi uporabnik.
14. Pred odvzemom vzorca tampona ne upogibajte in ne oblikujte. Pri zbiranju vzorcev brisa bolnikov ne uporabljajte pretirane sile, tlaka ali upogibanja, saj lahko to povzroči nenamerno zlom vatenke
15. Zaradi oblike upogljivega čepka se vatenka ob vstavitvi v epruveto zvije. Zato po potrebi odstranite vatenko iz epruvete, bodite previdni in upoštevajte ustrezne biološke varnostne ukrepe za zaščito izvajalca in okolja v primeru brizganja.
16. Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je tista, ki je priložena napravi ali je na voljo v elektronski obliki in jo prepoznate po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki.

#### NAVODILA ZA UPORABO

Sistem UTM-RT® je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave. Na voljo je v različnih konfiguracijah, navedenih v Preglednici 1.

REF	OPIS IZDELKA		VELIKOST EMBALAŽE	MESTA VZORČENJA*	IZDELEK, ZASNOVAN ZA FUNKCIJO KAPICE (SAMO ZA KOMPLET UTM)
	CEV	BRIS			
302C; 302C.LC,	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Dve vatenki običajne velikosti iz poliestra s prelomno konico	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	DA
305C; 305CMH;	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka z majhnim čepkom iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
328C	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti iz poliestra s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	DA

306C; CA302MH; 346C	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	NE*
307C; CA303MH;	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka velikosti z majhnim čepkom s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oko, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate	NE
357C	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka velikosti z majhnim čepkom s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oko, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate	NE*
321C	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka z majhnim čepkom iz najlonskih vlaken s prelomno točko  Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Prilagodljiv čepok: Oko, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate  Redno: Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	NE*
323C,	2 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	NE*
338C	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka velikosti z majhnim čepkom s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko  Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Čepok: oči, ušesa, nos, nosne votline, nosno žrelo, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate  Redno: Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	NE*
347C	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena majhna fleksibilna vatenka s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oko, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate	NE*
355C; 355CW	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	DA
356C	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti iz poliestra s prelomno konico	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	NE*
358C	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka s čepkom konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oko, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulate	NE*

359C; 359CE.A	1 mL medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	DA
360C	1 mL medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka s čepkom konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
361C	1 mL medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka velikosti z majhnim čepkom s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
365C	2 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka s čepkom konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
366C; 3C004N	2 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Nos, grlo, nožnica, dankna, blato in rane	DA
3U006N	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena prilagodljiva vatenka s čepkom konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
3U008N	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom - brez kroglic.	Ena prilagodljiva vatenka s čepkom konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
3C041N	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka za srednjo nosno školjko s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	Srednja nosna školjka	NE*
3C042N	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	Ena vatenka velikosti z majhnim čepkom s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	Oklo, uho, nos, nosni prehodi, nazofarinks, grlo, urogenitalni trakt in pediatrične ambulante	NE*
330C;	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo		SE NE UPORABLJA Funkcija pokrovčka je odvisna od vrste vatenke. Za informacije o pravilni kombinaciji se obrnite na službo za pomoč strankam
331C; CA339MH	10 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 25x90 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	15 epruvet na paket 6 x 15 cevi na škatlo		NE

348C	2,5 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom - brez kroglic.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	NE
349C;	1,5 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	SE NE UPORABLJA Funkcija pokrovčka je odvisna od vrste vatenke. Za informacije o pravilni kombinaciji se obrnite na službo za pomoč strankam
3U044N	3 ml medija UTM-RT® v 16x100 mm vijačni epruveti z modrim pokrovčkom in notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	NE
3E056N	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijačnim pokrovčkom 16x100 mm z notranjim oblikovanim stožčastim dnom - brez kroglic.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	NE
350C; 350CV	1 mL medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	SE NE UPORABLJA Funkcija pokrovčka je odvisna od vrste vatenke. Za informacije o pravilni kombinaciji se obrnite na službo za pomoč strankam
353C	3 ml medija UTM-RT® v 12x80 mm epruveti z vijačnim pokrovčkom z notranjim oblikovanim stožčastim dnom.	NA	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	SE NE UPORABLJA Funkcija pokrovčka je odvisna od vrste vatenke. Za informacije o pravilni kombinaciji se obrnite na službo za pomoč strankam

Preglednica 1: opis proizvoda

Kode izdelkov (REF) niso napredaj v vseh državah. Za informacije o razpoložljivih kodah izdelkov za določeno državo se obrnite na Copanovo službo za pomoč strankam.

NE\* = Vatenka se morda ne ujame trdno in lahko pade.

*Tabela mest vzorčenja je samo predlagana tabela. Testiranje učinkovitosti s sistemom Copan UTM-RT® je bilo izvedeno z uporabo laboratorijskih sevov. Testiranje učinkovitosti ni bilo izvedeno na človeških vzorcih. Za izbiro najprimernejše naprave za določeno mesto vzorčenja upoštevajte svoje notranje postopke.*

#### Zbiranje vzorcev

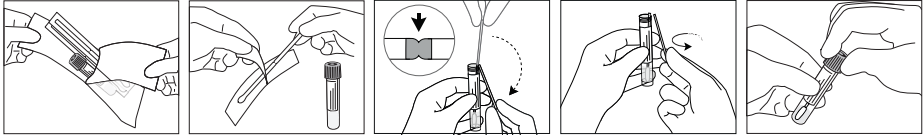
Za uspešno izolacijo in identifikacijo kužnih organizmov je ključnega pomena pravilen odvzem vzorca od bolnika.

Vzorce je treba odvzeti čim prej po kliničnem pojavu bolezni. Najvišji titri virusov so prisotni med akutno boleznijo.

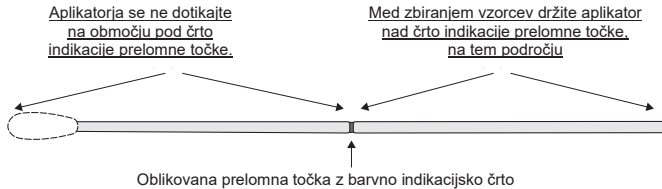
#### UTM-RT® v kompletu

1. Odprite paket kompleta UTM-RT® in odstranite epruveto z medijem ter notranjo vrečko s sterilno vatenko.
2. Vzemite sterilno vatenko iz vrečke in odvezmite klinični vzorec; da preprečite nevarnost kontaminacije, poskrbite, da konica vatenke pride v stik samo z mestom odvzema. **OPOMBA:** Pred odvzemom vzorca tampona ne upogibajte in ne oblikujte. Pri zbiranju vzorcev brisa bolnikov ne uporabljajte pretirane sile, tlaka ali upogibanja, saj lahko to povzroči nenamerno zlom vatenke
3. Po odvzemu vzorca vstavite vatenko v epruveto, dokler ni točka preloma poravnana z odprto epruveto.
4. Upogibajte vatenko pod kotom 180 stopinj, da se odloži na točki preloma. Po potrebi nežno zavrtite vatenko, da se odloži in odstrani zgornji del vatenke.
5. Odlomljeni del vatenke odvrzite v ustreznih zabojnik za medicinske odpadke.
6. Pokrovček privijte nazaj na epruveto in ga hermetično zaprite.

Slika 1. Vatenka, na katerem sta vidna črta prelomne točke preloma in mesto za držanje.



Pri zbiranju in rokovanju z mikrobiološkimi vzorci je treba nositi sterilne rokavice ter zaščitna oblačila in očala, pri lomljenju vatenke v epruveto z medijem pa je treba paziti, da ne pride do brizganja in aerosolov. Med zbiranjem vzorcev se izvajalec pri rokovanju z aplikatorjem ne sme dotikati območja pod barvno črto, ki označuje točko preloma; to je območje od črte do konice najlonske vatenke, saj to povzroči kontaminacijo gredi aplikatorja in kulture, zaradi česar bodo rezultati testa neveljavni.



#### UTM-RT® v razsutem stanju

1. Aseptično odstranite pokrovček z epruvete in pazite, da se gojišče ne razlije.
2. V epruveto z medijem UTM-RT® aseptično vstavite aspirate<sup>28</sup> veziklov, strganine<sup>28</sup> roženice ali veznice, majhne koščke tkiva ali vzorce blata<sup>30</sup>.
3. Pokrovček privijte nazaj na epruveto in ga hermetično zaprite.
4. Identificirajte cev, ki vsebuje vzorec.
5. Pošljite v laboratorij na takojšnjo analizo.

Če je obdelava odložena (več kot 48 ur), je treba vzorce zamrzniti pri -70 °C ali hladneje.

#### ODSTRANJEVANJE

Odpadke je treba odstraniti v skladu z lokalno zakonodajo.

#### NADZOR KAKOVOSTI

Serije UTM-RT® se testirajo na mikrobnno kontaminacijo, toksičnost za celične linije, uporabljene za virusne kulture, in sposobnost ohranjanja vitalnosti virusnih sevov, sevov klamidij in mikoplazme do 48 ur pri 2-25 °C v skladu z metodami, opisanimi v CLSI M40-A25.<sup>5</sup>

#### REZULTATI IN USPEŠNOST

Dobljeni rezultati so v veliki meri odvisni od pravilnega in ustreznega zbiranja vzorcev ter hitrega prevoza vzorcev v laboratorij in njihove analize.

Študije viabilnosti so bile izvedene z napravo Copan UTM-RT® s skupino reprezentativnih sevov različnih družin, ki jih podpira naprava UTM-RT®. Vatenke, ki so bile priložene vsakemu transportnemu sistemu, so bile v treh ponovitvah neposredno inokulirane s 100 µl suspenzije organizmov z uporabo laboratorijskih sevov. Testiranje učinkovitosti ni bilo izvedeno na človeških vzorcih. Nato so bile vatenke vstavljene v ustrezne epruvete s transportnim medijem in shranjene za 0 in 48 ur pri 2-6 °C in pri nadzorovani sobni temperaturi (20-25 °C). Ob obdelavi je bila vsaka vatenka vrtičnena 20 sekund in odstranjena iz epruvete s transportnim medijem, nato pa je bil alikvot suspenzije cepljen v celično linijo (200 µl) ali v ustrezni medij<sup>6,15</sup>. Vse kulture so bile obdelane s standardno laboratorijsko tehniko gojenja<sup>6,15</sup>. Viabilnost organizmov je bila določena s fluorescenčnim štejetem celic za seve virusov in klamidij ter štejetem CFU za seve mikoplazme in ureoplazme. Meje sprejemljivosti za čas nič in 48 ur so bile določene v skladu s predpisi M40-A2<sup>5</sup>.

Sistem Copan UTM-RT® je ohranil sposobnost preživetja vseh testiranih organizmov 48 ur pri nadzorovani sobni temperaturi in v hladilniku v zgoraj opisanih preskusnih pogojih. Ocenjeni organizmi in dobljeni rezultati so navedeni v spodnji preglednici.

Organizem	Številka ATCC®	% zmanjšanja števila okuženih fluorescenčnih celic po 48 urah pri 2-6 °C	% zmanjšanja števila okuženih fluorescenčnih celic po 48 urah pri 20-25 °C
Herpes Simplex Virus tipa 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex Virus tipa 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Respiratorni sincicijski virus	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 Virus	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Klamidija trahomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Gripa A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%



Varicella-zoster virus	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Virus parainfluenze tipa 3	DHI 20-4770010	0%	41%
Echovirus tipa 30	ATCC® VR-322	13%	24%
Organizem	Številka ATCC®	% zmanjšanja CFU po 48 urah pri 2-6 °C	% zmanjšanja CFU po 48 urah pri 20-25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Plijučnica Mycoplasma	ATCC® 15531	50%	50%

**TABELA SIMBOLOV**

Glejte tabelo simbolov na koncu navodil za uporabo.

**OPOMBE ZA POKLICNEGA UPORABNIKA**

Če v zvezi s tem pripomočkom pride do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca (glejte kontakte na koncu navodil za uporabo) in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

**ZGODOVINA REVIZIJ**

Zadnja revizija št.*	Datum izdaje	Uvedene spremembe
01	07-2022	Revizija oddelkov IFU (prva revizija v IVDR)

\* Če potrebujete predhodne popravke, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Copan.



## Copan sistem univerzalnog medijuma za transport (UTM-RT®) Uputstvo za upotrebu

**NAMENA**

Copan sistem univerzalnog medijuma za transport (UTM-RT®) namenjen je za prikupljanje i transport kliničkih uzoraka koji sadrže viruse, hlamidije, mikoplazmu ili ureaplazmu sa mesta prikupljanja do laboratorije za testiranje. UTM-RT® se može obrađivati korišćenjem standardnih kliničkih laboratorijskih radnih procedura za kulturu virusa, hlamidije, mikoplazme i ureaplazme.

**SAŽETAK I PRINCIPI**

Jedna od rutinskih procedura u dijagnostici infekcija izazvanih virusima, hlamidijom, mikoplazmama ili ureaplazmama obuhvata prikupljanje i transport bioloških uzoraka u rashlađenom stanju. Korišćenjem sistema UTM-RT®, prikupljeni uzorak može da se čuva do 48 časova na temperaturi od 2°C do 25°C. UTM-RT® se sastoji od Hankovog balansiranoeg rastvora soli (HBSS) obogaćenog proteinima i šećerima neutralne pH vrednosti sa pH indikatorom. Medijum sadrži neke antibiotike i antimikotike da bi se sprečilo prekomerni rast bakterija i kvasaca, održao ćelijski integritet i podstaklo konzerviranje virusa i hlamidija.

Medijum Copan sistema UTM-RT® nalazi se u obeležanim epruvetama sa poklopcima na zavrtanje koje su projektovane za transport kliničkog uzorka. Sistem Copan UTM-RT® takođe se isporučuje u obliku kompleta za prikupljanje uzoraka koji sadrži jednu epruvetu sa poklopcem na zavrtanje sa medijumom UTM-RT® i kesicu na odlepljivanje koja sadrži jedan ili dva sterilna štapića za uzimanje uzorka. Dostupan je asortiman UTM-RT® kompleta za prikupljanje uzoraka koji sadrže različite vrste štapića koji pojednostavljaju prikupljanje uzoraka sa različitih mesta na pacijentu kao što je opisano u nastavku u odeljku Smernice za upotrebu. Kada se uzme uzorak štapićem, njega odmah treba staviti u transportnu epruvetu gde on dolazi u dodir sa transportnim medijumom. U cilju održavanje optimalne održivosti mikroorganizama, transportujte uzorke u laboratoriju što je pre moguće.

Nakon prikupljanja, uzorak treba da se čuva na temperaturi od 2°C do 25°C u roku od 48 časova.

Ako je za isporuku i obradu potrebno više od 48 časova, uzorke treba transportovati u suvom ledu i kada stignu u laboratoriju, treba ih zamrznuti na -70°C ili nižoj temperaturi.

**REAGENSI**

Formula UTM-RT® sadrži proteine za stabilizaciju virusa<sup>17</sup>, antibiotike i antimikotike za sprečavanje prekomernog rasta bakterijske i gljivične flore i pufervani rastvor za održavanje neutralne pH vrednosti

Komponente
Saharozna
HBSS rastvor
Govedi serumski albumin
Puferovani rastvor
Želatin
Amino kiseline
Antibiotici
Fenol crveno

pH 7,3 ± 0,2 pri 2°C + 25°C

#### MATERIJAL KOJI JE POTREBAN, ALI NIJE PRILOŽEN

Materijali pogodni za izolovanje, diferencijaciju i razvoj kulture virusa, hlamidija, mikoplazma i ureaplazma.

#### SKLADIŠTENJE

Proizvod mora da se čuva u originalnom pakovanju na temperaturi između 2°C i 25°C sve do trenutka upotrebe. Nemojte da pregrevate niti da zamrzavate pre upotrebe.

#### PRIKUPLJANJE, ČUVANJE I TRANSPORT UZORKA

Uzorke za istraživanje virusa, hlamidije, mikoplazme ili ureaplazme treba prikupljati i njima treba rukovati u skladu sa objavljenim priručnicima i smernicama.<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> Da biste održali optimalnu održivost, transportujte uzorak u laboratoriju što je pre moguće. Nakon prikupljanja, uzorak treba da se čuva na temperaturi od 2°C do 25°C u roku od 48 časova. Ako će doći do značajnog kašnjenja koje je duže od 48 časova, uzorke treba transportovati u suvom ledu i kada stignu u laboratoriju, treba ih zamrznuti na -70°C ili nižoj temperaturi.

Specifični zahtevi za transport i rukovanje uzorcima treba da budu potpuno u skladu sa državnim i saveznim propisima<sup>8,11,12</sup>. Transport uzoraka u okviru medicinskih ustanova treba da bude u skladu sa internim smernicama ustanove. Svi uzorci treba da se obrade čim ih laboratorija primi.

#### PRILOŽENI MATERIJALI

Sistem Copan UTM-RT<sup>®</sup> dostupan je u obliku kompleta (epruveta sa štapićima za prikupljanje uzorka) ili u obliku samo epruvete; sistem se nalazi u kutiji, a kutije se nalaze u spoljašnjem kartonskom pakovanju (veličine pakovanja nalaze se u tabeli 1).

Sistem Copan UTM-RT<sup>®</sup> sadrži epruvetu sa poklopcem na zavrtnje sa konusnim ili zaobljenim dnom, koja sadrži 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml ili 10 ml svetlonarandžasto-crvenog transportnog medijuma. U slučaju svih kóдова proizvoda, osim 3U008N, 331C, 348C i 3E056N, epruveta sadrži tri staklene kuglice koje omogućavaju homogenizaciju uzorka kružnim mešanjem.

Epruvete sistema UTM-RT<sup>®</sup> sa transportnim medijumom isporučuju se samostalno ili u obliku kompleta. Svaka jedinica kompleta sastoji se od pakovanja koje sadrži: prethodno obeleženu epruvetu sa poklopcem na zavrtnje i kesicu na odlepljivanje koja sadrži jedan ili dva sterilna štapića za uzimanje uzorka (npr. štapići aplikatora sa poliesterskim vrhom, štapić aplikatora fleksibilne veličine sa flokiranim najlonskim vlaknom). Za više detalja o dostupnim konfiguracijama, pogledajte Tabelu 1.

Aplikatori štapića za prikupljanje FLOQSwabs<sup>®</sup> i CLASSIQSwabs<sup>™</sup> priloženi uz UTM-RT<sup>®</sup> imaju ugrađeno mesto za prelom na telu aplikatora. Kod linije FLOQSwabs<sup>®</sup> aplikatora, ugrađena tačka za prelom označena je bojom.

Poklopci epruvete UTM-RT<sup>®</sup> imaju unutrašnji liveni dizajn pomoću kog mogu da uhvate telo štapića kada se polomi u epruveti, a poklopac se zatvori. Radnja zavijanja poklopca na epruveti pomera kraj polomljenog tela štapića u ugrađeno ležište na poklopcu (sl. 1). U laboratoriji za testiranje, kada se poklopac odvijee i ukloni, aplikator štapića je povezan sa poklopcem. Ova funkcija omogućava operatoru da praktično ukloni štapić iz transportne epruvete.

#### Sl. 1. Hvatanje polomljenog štapića aplikatora na poklopcu epruvete UTM-RT<sup>®</sup>



#### OGRAIČENJA

1. S obzirom na to da su štapići sa kalcijum-alginatom toksični po mnoge viruse sa spoljašnjim omotačem<sup>5</sup> i mogu da ometaju testove imunofluorescence<sup>2</sup>, ne treba ih koristiti za prikupljanje uzorka.
2. Štapići sa drvenim telom mogu da sadrže toksine i formaldehid<sup>2,6</sup> i ne treba ih koristiti.
3. Kóđovi proizvoda bez kuglica (REF 3U008N, 331C, 348C i 3E056N) nisu podobni za upotrebu sa mukoznim ili naročito viskoznim uzorcima.
4. UTM-RT<sup>®</sup> kompleti namenjeni su da se koriste sa epruvetama za medijum i štapićima koji su priloženi u kompletu. Upotreba epruveta sa medijumom ili štapića iz bilo kog drugog izvora može uticati na učinak proizvoda.

#### UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Jednokratno medicinsko sredstvo za profesionalnu in vitro dijagnostičku upotrebu.
2. Sistem UTM-RT<sup>®</sup> je spreman za korišćenje i ne zahteva dodatnu pripremu.
3. Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.
4. Nemojte da koristite UTM-RT<sup>®</sup> medijum za prethodno vlaženje ili prethodno navlaživanje štapića aplikatora pre prikupljanja uzorka ili za ispiranje mesta uzorkovanja.
5. Stanje, vreme i zapremina uzorka prikupljenog za kulturu predstavljaju značajne varijable u dobijanju pouzdanih rezultata kulture. Pridržavajte se preporučениh smernica za sakupljanje uzoraka.<sup>7</sup>
6. Nemojte ponovo da sterilišete neupotrebljene štapiće.
7. Nemojte ponovo da pakujete.

8. Nije pogodno za prikupljanje i transport mikroorganizama koji nisu virusi, hlamidije, mikoplazma i ureaplazma.
9. Nemojte da gutate medijum.
10. Uzorke za potragu za virusima, hladnidijama, mikoplazmama i ureaplazmama treba prikupiti i njima treba rukovati korišćenjem lične zaštitne opreme koja štiti od biološkog rizika u skladu sa objavljenim priručnicima i smernicama<sup>1,4,6,7,9,17</sup>
11. Ponavljano zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak održanih organizama.
12. Nemojte da koristite UTM-RT<sup>®</sup> ako (1) postoje dokazi o oštećenju ili kontaminaciji proizvoda, (2) postoje dokazi o curenju, (3) boja medijuma je promenjena iz svetlonarandžasto-crvene, (4) kesica za štapić je otvorena ili (5) postoje drugi znaci propadanja.
13. Upotreba ovog proizvoda u kombinaciji sa dijagnostičkim kompletima ili instrumentima mora da se potvrdi od strane korisnika pre upotrebe.
14. Nemojte da savijate niti da oblikujete štapić pre prikupljanja uzorka. Nemojte da koristite prekomernu silu, pritisak ili savijanje prilikom prikupljanja uzorka štapićem sa pacijenata jer to može da dovede do nenameravanog loma tela štapića.
15. Zbog dizajna fleksibilnog minivrh, štapić će se saviti kada se stavi u epruvetu. Stoga, ako je neophodno, izvadite štapić iz epruvete, budite oprezni i pridržavajte se odgovarajućih mera predostrožnosti da biste zaštilili rukovoca i životnu sredinu u slučaju prskanja.
16. Proverite verziju uputstva za rukovanje. Ispravna verzija je ona koja je priložena uz sredstvo ili koja je dostupna u elektronskom formatu i koja se može identifikovati na osnovu e-IFU indikatora na etiketi pakovanja.

#### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sistem UTM-RT<sup>®</sup> je spreman za korišćenje i ne zahteva dodatnu pripremu. Dostupan je u različitim konfiguracijama koje su navedene u Tabeli 1.

REF	OPIS PROIZVODA		VELIČINA PAKOVANJA	MESTA UZORKOVANJA*	PROIZVOD PROJEKTOVAN TAKO DA IMA FUNKCIJU CAPTURECAP (SAMO ZA UTM KOMPLET)
	EPRUVETA	ŠTAPIĆ			
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Dva štapića standardne veličine za aplikator sa poliesterskim vrhom i sa tačkom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	DA
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
328C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić standardne veličine za aplikator sa poliesterskim vrhom i sa tačkom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	DA
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	NE*
307C; CA303MH;	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE
357C	3 ml UTM-RT <sup>®</sup> medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*

321C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma  Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Fleksibilni minivrh: Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata  Standardni: Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	NE*
323C, 3U031N	2 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	NE*
338C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma  Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Minivrh: oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata  Standardni: Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	NE*
347C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan minifleksibilni štapić za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
355C; 355CW	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	DA
356C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić standardne veličine za aplikator sa poliesterskim vrhom i sa tačkom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	NE*
358C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	DA
360C	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*

361C	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
365C	2 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane	DA
367C.TD	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan konturisani štapić za aplikator sa niskim graničnikom i sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Pedijatrijski, za srednje turbine	NE*
368C	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić standardne veličine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma  Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Standardni: Nos, grlo, vagina, rektum, feces i rane  Fleksibilni minivrh: Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
3U006N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
3U008N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom – bez kuglica.	Jedan fleksibilni štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 kompleta u pakovanju 6 x 50 kompleta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*
3C041N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić za srednje turbine za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji	Srednje turbine	NE*
3C042N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Jedan štapić sa minivrhom za aplikator sa vrhom sa flokiranim najlonskim vlaknima i sa mestom preloma	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji	Oko, uvo, nosna šupljina, nazofarings, grlo, urogenitalni trakt i mesta kod pedijatrijskih pacijenata	NE*

330C;	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NIJE PRIMENLJIVO Funkcija „Capture cap” zavisi od vrste štapića. Za informacije o odgovarajućoj kombinaciji, obratite se korisničkom servisu
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 25x90 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	15 epruveta u pakovanju 6 x 15 epruveta u kutiji		NE
348C	2,5 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom – bez kuglica.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NE
349C;	1,5 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NIJE PRIMENLJIVO Funkcija „Capture cap” zavisi od vrste štapića. Za informacije o odgovarajućoj kombinaciji, obratite se korisničkom servisu
3U044N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa plavim poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NE
3E056N	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 16x100 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom – bez kuglica.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NE
363C	1,5 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NIJE PRIMENLJIVO Funkcija „Capture cap” zavisi od vrste štapića. Za informacije o odgovarajućoj kombinaciji, obratite se korisničkom servisu
350C; 350CV	1 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NIJE PRIMENLJIVO Funkcija „Capture cap” zavisi od vrste štapića. Za informacije o odgovarajućoj kombinaciji, obratite se korisničkom servisu
353C	3 ml UTM-RT® medijuma u epruveti 12x80 mm sa poklopcem na zavijanje sa unutrašnje oblikovanim konusnim dnom.	Nije primenljivo	50 epruveta u pakovanju 6 x 50 epruveta u kutiji		NIJE PRIMENLJIVO Funkcija „Capture cap” zavisi od vrste štapića. Za informacije o odgovarajućoj kombinaciji, obratite se korisničkom servisu

**Tabela 1: opis proizvoda**

Nisu svi kódomi proizvoda (REF) u prodaji u svim državama. Obratite se korisničkoj službi kompanije Copan za informacije o dostupnosti kódoma proizvoda za konkretnu državu.

NE\* = Štapić može nenameravano i labavo da se zahvati i može pasti.

*Tabela mesta uzorkovanja je samo tabela sa predlozima. Testiranje učinka kod sistema Copan UTM-RT® System sprovedeno je korišćenjem laboratorijskih sojeva. Testiranje učinka nije sprovedeno korišćenjem ljudskih uzoraka. Pogledajte svoje interne procedure da biste izabrali najprikladnije sredstvo za konkretno mesto uzorkovanja.*

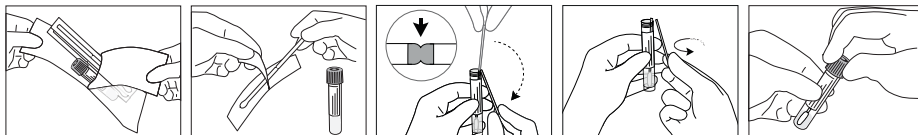
#### **Prikupljanje uzorka**

Pravilno prikupljanje uzorka od pacijenta je izuzetno važan aspekt za uspešno izolovanje i identifikaciju zaraznih organizama.

Uzorke treba prikupiti što je pre moguće nakon kliničkog početka bolesti. Najviši virusni titri prisutni su tokom akutne bolesti.

**UTM-RT<sup>®</sup> u kompletu**

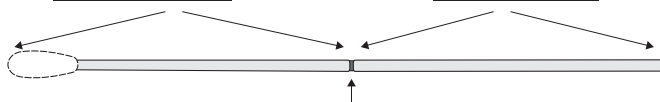
1. Otvorite pakovanje kompleta UTM-RT<sup>®</sup> i izvadite epruvetu sa medijumom za test i unutrašnju kesicu koja sadrži sterilni štapić.
2. Izvadite sterilni štapić iz kesice i prikupite klinički uzorak; da biste sprečili rizik od kontaminacije, postarajte se da vrh štapića dođe u dodir samo sa mestom prikupljanja. **NAPOMENA:** Nemojte da savijate štapić pre prikupljanja uzorka. Nemojte da koristite prekomernu silu, pritisak ili savijanje prilikom prikupljanja uzorka štapićem sa pacijenata jer to može da dovede do nenameravanog loma tela štapića.
3. Nakon prikupljanja uzorka, ubacite štapić u epruvetu za test sve dok tačka preloma ne bude u ravni sa otvorom epruvete za test.
4. Savijte telo štapića pod uglom od 180 stepeni da biste ga polomili na tački preloma. Ako je potrebno, pažljivo rotirajte telo štapića da biste završili postupak lomljenja i izvadite gornji deo tela štapića.
5. Odložite polomljeni deo ručice tela štapića u odobrenu posudu za odlaganje medicinskog otpada.
6. Zavijte poklopac na epruveti za test i hermetički ga zatvorite.

**Sl. 1 Štapić za prikupljanje sa prikazanom linijom koja označava mesto preloma i oblašću za držanje aplikatora**

Sterilne rukavice i zaštitna očeća i zaštita za oči treba da se nose prilikom prikupljanja i rukovanja mikrobiološkim uzorcima i potrebno je biti oprezan tako da se izbegnu prskanja i aerosoli prilikom preloma štapića u epruveti sa medijumom. Tokom prikupljanja uzorka prilikom rukovanja aplikatorom štapića, rukovalac ne sme da dodiruje oblast ispod obojene linije za naznačavanje tačke lomljenja; to je oblast od linije do vrha štapića sa fiksiranim najlonskim vlaknima; to će dovesti do kontaminacije tela aplikatora i kulture čim se poništavaju rezultati testiranja.

Nemojte da dodirujete aplikator u oblasti ispod linije koja označava tačku lomljenja

Tokom prikupljanja uzorka, držite aplikator iznad linije koja označava tačku lomljenja, u ovoj oblasti



Oblikovana tačka lomljenja sa obojenom linijom za označavanje

**UTM-RT<sup>®</sup> van kompleta**

1. Aseptičnom tehnikom uklonite poklopac sa epruvete pazeći da ne prospete medijum.
2. Aseptičnom tehnikom stavite uzorke aspirata vezukula<sup>26</sup>, sastruganog tkiva rožnjače ili konjunktive<sup>28</sup>, malih delova tkiva ili stolice<sup>30</sup> u epruvetu sa medijumom UTM-RT<sup>®</sup>.
3. Zavijte poklopac na epruveti za test i hermetički ga zatvorite.
4. Obeležite epruvetu koja sadrži uzorak.
5. Pošaljite laboratoriji za momentalnu analizu.

Ako se obrada odloži (duže od 48 časova), uzorci se moraju zamrznuti na -70°C ili nižoj temperaturi.

**ODLAGANJE U OTPAD**

Otpad se mora odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

**KONTROLA KVALITETA**

Serije UTM-RT<sup>®</sup> se testiraju na mikrobiološku kontaminaciju, toksičnost za ćelijske linije korišćene za virusne kulture i sposobnost održavanja sojeva virusa, hlamidije i mikoplazme tokom 48 časova na 2°C – 25°C sa metodama opisanim u CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

**REZULTATI I UČINAK**

Dobijeni rezultati uveliko zavise od pravilnog i adekvatnog prikupljanja uzorka, kao i od brzine transportovanja uzorka do laboratorije i njihovih analize.

Studije održavanja obavljene su korišćenjem Copan UTM-RT<sup>®</sup> sa panelom reprezentativnih sojeva različitih familija uz podršku UTM-RT<sup>®</sup>. Štapići koji se isporučuju uz svaki transportni sistem direktno su inokulirani u tri primerka korišćenjem 100 µl suspenzije mikroorganizama laboratorijskih sojeva. Testiranje učinka nije sprovedeno korišćenjem ljudskih uzoraka. Nakon toga, štapići su ubačeni u odgovarajuće epruvete za test koje sadrže transportni medijum koje su čuvane od 0 do 48 časova na 2°C – 6°C i na kontrolisanoj sobnoj temperaturi (20°C – 25°C). U trenutku obrade, svaki štapić je mešan kružnim pokretima 20 sekundi i izvađen iz epruvete za test sa transportnim medijumom, a zatim je alikvot suspenzije inokuliran u ćelijsku liniju (200 µl) ili u odgovarajući medijum kulture<sup>6,15</sup>. Sve kulture su obrađene korišćenjem standardne laboratorijske tehnike za kulture<sup>6,15</sup>. Održivost organizama utvrđena je brojanjem fluorescentnih ćelija kod sojeva virusa i hlamidije, i brojanjem CFU kod sojeva mikoplazmi i ureaplazmi. Granice prihvatljivosti za vreme 0 i 48 časova definisane su u skladu sa propisima M40-A2<sup>5</sup>. Copan UTM-RT<sup>®</sup> sistem očuvao je održivost svih organizama testiranih tokom 48 časova na kontrolisanoj sobnoj temperaturi i u frižideru u gorenavedenim uslovima testiranja.

Pogledajte tabelu na engleskom jeziku o procenjenim organizmima i dobijenim rezultatim.

**TABELA SIMBOLA**

Pogledajte tabelu simbola na kraju uputstva za upotrebu.

## NAPOMENE ZA PROFESIONALNE KORISNIKE

U slučaju ozbiljne nezgode u vezi sa ovim uređajem, ona se mora prijaviti proizvođaču (pogledajte kontakte na kraju uputstva za upotrebu) i nadležnom organu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent.

## ISTORIJA REVIZIJA

Poslednja revizija br.*	Datum izdavanja	Uvedene promene
01	07-2022	Revizija IFU odeljaka (prva revizija u IVDR-u)

\*Ako želite da pronađete prethodne revizije, obratite se korisničkoj službi kompanije „Copan“.

Suomi

## Copan Universal -elatusainejärjestelmä (UTM-RT®)

### Käyttöohje

#### KÄYTTÖTARKOITUS

Copan Universal -elatusainejärjestelmä (UTM-RT®) -järjestelmä on tarkoitettu viruksia, klamydiaa, mykoplasmaa ja ureaplasmaa sisältävien kliinisten näytteiden keräämiseen ja kuljettamiseen keräyspaikasta testauslaboratorioon. UTM-RT® voidaan käsitellä tavallisilla kliinisillä laboratoriotuotteilla virus-, klamydia-, mykoplasma- ja ureaplasmaeräilyllemille.

#### YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Yksi rutiinitoimenpiteistä virusten, klamydioiden, mykoplasmojen tai ureaplasmojen aiheuttamien infektioiden diagnosoinnissa on biologisten näytteiden kerääminen ja jäähdytyskuljetus. UTM-RT®-järjestelmän avulla kerätty näytettä voidaan säilyttää jopa 48 tuntia 2–25 °C:ssa.

UTM-RT® koostuu Hanksin tasapainotetusta suolaliuoksesta (HBSS), joka on rikastettu proteiineilla sekä sokereilla (neutraali pH ja pH-indikaattori). Elatusaine sisältää joitakin antibiootteja ja antimykootisia aineita, jotka estävät bakteerien ja hiivojen liikkautumista, ylläpitävät solujen eheyttä ja edistävät virusten ja klamydioiden säilymistä.

Copan UTM-RT®-järjestelmän elatusaine toimitetaan kliinisen näytteen kuljetukseen suunnitelluissa kierrekorkeissa putkissa. Copan UTM-RT® järjestelmä toimitetaan myös näyteenottopakkausena, joka sisältää yhden kierrekorkeisen putken UTM-RT®-elatusainetta ja suojaussuonin, joka sisältää yhden tai kaksi steriiliä näyteenottopuikkoa. Saatavilla on valikoima UTM-RT®-näytteenkeräyssarjoja, jotka sisältävät erityyppisiä puikkoja, jotka helpottavat näytteiden keräämistä potilaasta alla Käyttöohjeet-osiassa kuvatulla tavalla. Kun vanupuikkonäyte on otettu, se tulee laittaa välittömästi kuljetusputkeen, jossa se joutuu kosketuksiin kuljetuselatusaineen kanssa. Mikro-organismien optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi näytteet on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian.

Keräyksen jälkeen näyte tulee säilyttää 2–25 °C:ssa ja käsitellä 48 tunnin kuluessa.

Jos toimitus ja käsittely kestää yli 48 tuntia, näytteet tulee kuljettaa kuivajäällä ja säilyttää laboratoriossa pakastettuna -70 °C:een tai kylmempään.

#### REAGENSsit

UTM-RT®-formulaatio sisältää proteiineja viruksen stabilointiin<sup>17</sup>, antibiootteja ja antimykootteja bakteeri- ja sieniflooran liikkautumisen estämiseksi sekä puskuriliuoksen neutraalin pH:n ylläpitämiseksi.

Komponentti
Sakkarosi
HBSS-liuos
Naudan seerumialbumiini
Puskuroitu liuos
Gelatiini
Aminohapot
Antibiootit
Fenolipunainen

pH 7,3 ± 0,2; 2+25 °C

#### VAADITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

Materiaalit, jotka soveltuvat virusten, klamydioiden, mykoplasmojen ja ureaplasmojen eristämiseen, eriyttämiseen ja viljelyyn.

#### SÄILYTYS

Tuote tulee säilyttää alkuperäispakkauksessaan 2–25 °C:een lämpötilassa käyttöhetken asti. Älä ylikuumenna tai jäädytä ennen käyttöä.

#### NÄYTTEEN KERÄÄMINEN, SÄILYTYS JA KULJETUS

Näytteet virus-, klamydia-, mykoplasma- tai ureaplasmatutkimusta varten tulee kerätä ja käsitellä julkaistujen ohjekirjojen ja ohjeiden<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup> mukaisesti. Optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi näyte on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian. Keräyksen jälkeen näyte tulee säilyttää 2–25 °C:ssa ja käsitellä 48 tunnin kuluessa. Jos viive kestää yli 48 tuntia, näytteet tulee kuljettaa kuivajäällä ja säilyttää laboratoriossa pakastettuna -70 °C:een tai kylmempään.

Näytteiden siirtoa ja käsittelyä koskevien erityisvaatimusten tulee olla täysin osavaltion ja valtion säästöjen mukaisia<sup>8,11,12</sup>. Näytteiden toimittamisessa lääkitäilaitoksissa tulee noudattaa laitoksen sisäisiä ohjeita. Kaikki näytteet tulee käsitellä heti, kun ne ovat saapuneet laboratorioon.

#### TOIMITETUT MATERIAALIT

Copan UTM-RT® -järjestelmä on saatavana pakkauksena (putki ja näyteenottopuikot) tai vain putkena. Järjestelmä on laatikossa ja laatikot ovat ulkoisessa pakkauksessa (pakkaukset on ilmoitettu taulukossa yksi).



Copan UTM-RT<sup>®</sup> System sisältää kierrekorkeisen kartiomaisen tai pyöreäpohjaisen putken, joka sisältää 1,5 ml; 1 ml; 2 ml; 2,5 ml; 3 ml tai 10 ml vaalean oranssinpunaista kuljetuselatusainetta. Putki sisältää kolme lasihelmää kaikissa tuotekoodissa, paitsi 3U008N, 331C, 348C ja 3E056N. Lasihelmet mahdollistavat näytteen homogenisoinnin ravistelemalla putkea.

UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmän kuljetuselatusaineputket toimitetaan erillään tai sarjassa. Jokainen pakkausyksikkö koostuu pakkauksesta, joka sisältää valmiiksi merkityn kierrekorkeisen putken ja suojapussin, jossa on yksi tai kaksi steriiliä näytteenottoputta (esim. polyesterikärkiset applikaattoriputket, joustavan kokoinen nailonkuituinen applikaattoriputki). Katso lisätietoja saatavilla olevista kokoonpanoista taulukosta 1.

UTM-RT<sup>®</sup>-n mukana toimitetuissa FLOQSwabs<sup>®</sup>- ja CLASSIQSwabs<sup>™</sup>-applikaattoriputkissa on muotoiltu katkaisukohta applikaattorin varressa. FLOQSwabs<sup>®</sup>-applikaattorin muotoiltuun murtopisteeseen jää värillinen merkki.

UTM-RT<sup>®</sup>-putken keräyskorkissa on sisäinen muotoiltu rakenne, joka vangitsee vanupuikkovarren, kun se murretaan putken ja korkki suljetaan. Korkin ruuvaus putkeen siirtää rikkoutuneen vanupuikkovarren pään korkin muotoiltuun telakointivastakappaleeseen (kuva 1). Kun korkki ruuvataan irti testauslaboratoriossa ja poistetaan, vanupuikko kiinnittyy korkkiin. Tämän ominaisuuden ansiosta käyttäjä voi poistaa puikon kuljetusputkesta kätevästi.

Kuva 1. Kerää katkennut puikkoapplikaattori UTM-RT<sup>®</sup>-korkilla



#### RAJOITUKSET

- Koska kalsiumalginaattiputket ovat myrkyllisiä monille vaipallisille viruksille<sup>5</sup> ja voivat häiritä immunofluoresenssitestejä<sup>2</sup>, niitä ei tule käyttää näytteiden keräämiseen.
- Puiset varsi-putket voivat sisältää myrkyjä ja formaldehydejä<sup>2,6</sup>, eikä niitä tule käyttää.
- Ilman helmiä toimitettavat tuotekoodit (REF 3U008N, 331C, 348C ja 3E056N) eivät sovellu käytettäväksi limaisten tai erityisen viskoosien näytteiden kanssa.
- UTM-RT<sup>®</sup>-sarjat on tarkoitettu käytettäväksi niiden mukana toimitettujen kuljetuselatusaineputkien ja puikkojen kanssa. Muiden elatusaineputkien tai vanupuikkojen käyttö voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.

#### VAROITUKSET JA VAROITOMIOHJEET

- Kertakäyttöinen laite ammattimaiseen in vitro -diagnostiikkaan.
- UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmä on käyttövalmis eikä edellytä lisävalmistelua.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä UTM-RT<sup>®</sup>-elatusainetta applikaattoripukkien esikostutukseen ennen näytteenottoa tai näytteenotto-pukkien huuhteluun tai kastelemiseen.
- Viljelyä varten kerätyn näytteen laatu, ajoitus ja tilavuus ovat merkittäviä muuttujia luotettavien viljelytulosten saamiseksi. Noudata suositettuja näytteenotto-ohjeita.<sup>7</sup>
- Älä steriloï käyttämättömiä puikkoja uudelleen.
- Ei saa pakata uudelleen.
- Ei sovellu muiden mikro-organismien kuin virusten, klamydioiden, mykoplasman ja ureaplasman keräämiseen ja kuljettamiseen.
- Älä niele elatusainetta.
- Näytteet virusten, klamydioiden, mykoplasmojen ja ureaplasmojen etsimistä varten on kerättävä ja käsiteltävä käyttämällä biologiselta riskiltä suojaavia henkilökohtaisia suojavarusteita julkaistujen käyttöohjeiden ja ohjeiden<sup>1,4,6,7,9,17</sup> mukaisesti.
- Toistuva näytteiden jäädyttäminen ja sulattaminen voi vähentää elinkelpoisten organismien määrää.
- Älä käytä UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmää seuraavissa tapauksissa: (1) tuotteessa näkyy vaurioita tai epäpuhtauksia, (2) tuotteessa näkyy vuotoja, (3) väliaineen värin muutoksia vaalean oranssinpunaisesta, (4) puikkopussi on auki tai (5) tuotteessa on muita heikentymisen merkkejä.
- Käyttäjän on vahvistettava tämän tuotteen käyttö yhdessä diagnostisten sarjojen tai instrumenttien kanssa ennen käyttöä.
- Älä taivuta tai muotoile puikkoa ennen näytteen ottamista. Älä käytä kohtuutonta voimaa, painetta tai taivuta liikaa, kun otat vanupuikkonäytteitä potilailta, koska tämä voi johtaa puikon varren katkeamiseen vahingossa.
- Minikärjen joustavasta rakenteesta johtuen puikko kiertyy, kun se asetetaan putkeen. Poista puikko tämän vuoksi tarvittaessa putkesta, ole varovainen ja noudata asianmukaisia biologista vaaraa koskevia varotoimia suojellaksesi käyttäjää ja ympäristöä roiskeilta.
- Tarkista käyttöohjeen versio. Oikea versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, ja se voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-ilmäisimestä.

#### KÄYTTÖOHJEET

UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmä on käyttövalmis eikä edellytä lisävalmistelua. Siitä on saatavilla erilaisia taulukossa 1 kuvattuja versioita.

VIITTEET	TUOTEKUVAUS		PAKKAUSKOKO	NÄYTTEENOTTOKOHDAT*	TUOTE ON SUUNNITELTU KERÄYSKORKEIKKIOMINAISUUDELLA (VAIN UTM-SARJALLE)
	PUTKI	PUIKKO			
302C; 302C.LC.	3 ml of UTM-RT <sup>®</sup> -elatusainetta kierrekorkeilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Kaksi normaalikokoista polyesterikärkistä applikaattoriputta, joissa on katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	KYLLÄ

305C; 305CMH;	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustavalla minitip-kärjellä varustettu applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottopaikat	EI*
328C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen polyesterikärkinen applikaattoripuikko, jossa on katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	KYLLÄ
306C; CA302MH; 346C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	EI*
307C; CA303MH;	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi minitip-kärjellä varustettu applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottopaikat	EI
357C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi minitip-kärjellä varustettu applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottopaikat	EI*
321C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustavalla minitip-kärjellä varustettu applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta  Yksi normaalikokoinen applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Joustava Minitip-kärki: Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottopaikat  Tavallinen: Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	EI*
323C,	2 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen applikaattoripuikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	EI*

338C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi minitip-kärjellä varustettu applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta  Yksi normaalikokoinen applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Minitip: silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottoaikat  Tavallinen: Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	Ei*
347C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustavalla minitip-kärjellä varustettu applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottoaikat	Ei*
355C; 355CW	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	KYLLÄ
356C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen polyesterikärkinen applikaattoriipikko, jossa on katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	Ei*
358C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustava minitip-applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottoaikat	Ei*
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalikokoinen applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	KYLLÄ
360C	1 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustava minitip-applikaattoriipikko, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näytteenottoaikat	Ei*

361C	1 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi minitip-kärjellä varustettu applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näyteenottoaika	Ei*
365C	2 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustava minitip-applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näyteenottoaika	Ei*
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi normaalkokoinen applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Nenä, kurkku, emätin, peräsuoli, ulosteet ja haavat	KYLLÄ
3U006N	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi joustava minitip-applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näyteenottoaika	Ei*
3U008N	3 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen – ei helmiä.	Yksi joustava minitip-applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näyteenottoaika	Ei*
3C041N	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi Mid Turbinate - applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea	Midturbinate	Ei*
3C042N	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	Yksi minitip-kärjellä varustettu applikaattori, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea	Silmät, korvat, nenä, käytävät, nenänielu, kurkku, urogenitaalit ja lasten näyteenottoaika	Ei*
330C;	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea	EI SOVELLETTAVISSA Keräyskorkeimmaksi riippuu puikkotyypistä. Lisätietoja oikeasta yhdistelmästä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun	

331C; CA339MH;	10 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 25x90 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 15 putkea Laatikko sisältää 6 x 15 putkea		EI
348C	2,5 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen – ei helmiä.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI
349C;	1,5 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI SOVELLETTAVISSA Keräyskorkkiominaisuus riippuu puikkotyypistä. Lisätietoja oikeasta yhdistelmästä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun
3U044N	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta sinisellä kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI
3E056N	3 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 16x100 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen – ei helmiä.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI
350C; 350CV	1 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI SOVELLETTAVISSA Keräyskorkkiominaisuus riippuu puikkotyypistä. Lisätietoja oikeasta yhdistelmästä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun
353C	3 ml of UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa 12x80 mm:n putkessa, jonka sisäosan pohja on kartiomainen.	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea		EI SOVELLETTAVISSA Keräyskorkkiominaisuus riippuu puikkotyypistä. Lisätietoja oikeasta yhdistelmästä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun

Taulukko 1: tuotteen kuvaus

Kaikki tuotekoodit (REF) eivät ole myynnissä kaikissa maissa. Ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun saadaksesi tietoa tuotekoodien saatavuudesta tietyssä maassa.

EI\* = puikko saattaa pudota, kun keräyskorkkiominaisuus ei kerää sitä oikein.

*Näytteenottoaikkataulukko on vain ehdotus. Copan UTM-RT®-järjestelmän suorituskykytestaus toteutettiin käyttämällä laboratoriorikantoja. Suorituskykytestausta ei tehty ihmisnäytteillä. Valitse sopivin laite tietyille näytteenottoaikalle sisäisillä menettelyillä.*

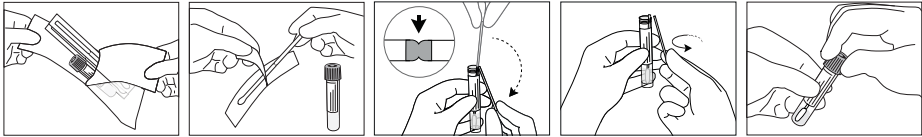
### Näytteen kerääminen

Näytteen oikeanlainen kerääminen potilaalta on ratkaiseva tekijä tarttuvien organismien onnistuneessa eristämässä ja tunnistamisessa. Näytteet tulee ottaa mahdollisimman pian taudin kliinisen puhkeamisen jälkeen. Korkeimmat virustititrit ilmenevät akuutin sairauden aikana.

#### UTM-RT<sup>®</sup>-sarja

1. Avaa UTM-RT<sup>®</sup>-sarjan pakkaus ja poista keskikokoinen koeputki ja sisäinen steriiliin puikon sisältävä pussi.
2. Ota steriili puikko pussista ja kerää kliininen näyte. Varmista kontaminaatorikin estämiseksi, että puikon kärki koskettaa vain keräyspaikkaa. **HUOMAA:** Älä taivuta puikkoa ennen näytteen ottamista. Älä käytä kohtuutonta voimaa, painetta tai taivuta liikaa, kun otat vanupuikkonäytteitä potilailta, koska tämä voi johtaa puikon varren katkeamiseen vahingossa.
3. Kun näyte on otettu, työnnä puikko koeputkeen, kunnes katkaisukohta on koeputken aukon tasolla.
4. Taivuta puikon vartta 180 asteen kulmaan, jotta se katkeaa katkaisukohdasta. Pyöritä vanupuikkovartta tarvittaessa varovasti katkaisun viimeistelemissä ja poista puikon varren yläosa.
5. Hävitä puikon varren rikkinäinen kahvaosa hyväksytyyn lääkejätteen keräysastiaan.
6. Kierrä korkki takaisin koeputkeen ja sulje se ilmatiiviiksi.

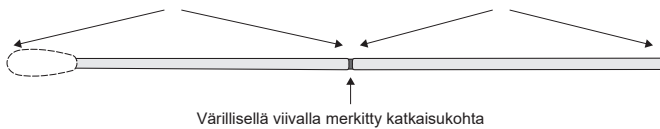
Kuva 1. Näytteenotto- ja katkaisukohdan osoitusviiva ja alue applikaattorin kannatteluun



Mikrobiologia näytteitä kerättyä ja käsiteltäessä tulee käyttää steriilejä käsiaineita, suojavaatetusta ja -laseja sekä välttää roiskeiden ja aerosolien muodostumista, kun puikko murretaan elatusaineputkeen. Käyttäjää ei saa koskettaa värillisen katkaisupisteen viivan alapuolella olevaa aluetta näytteenoton aikana puikkoapplikaattoria käsitellessä. Tämä on alue viivasta nylonpuikon kärkeen, ja koskettaminen johtaa applikaattorin varren ja viljelmän kontaminaatioon, mikä mitätöi testitulokset.

Älä koske applikaattorin katkaisukohdan merkiviivan alapuolella olevaan alueeseen

Pidä applikaattoria näytteenoton aikana katkaisupisteen merkiviivan yläpuolella tällä alueella



Värillisellä viivalla merkitty katkaisukohta

#### UTM-RT<sup>®</sup>-irtokappale

1. Irrota putken korkki aseptisesti varoen läikyttämästä väliainetta.
2. Aseta rakkulanäytteet<sup>26</sup>, sarveiskalvo- tai sidekalvonäytteet<sup>26</sup>, pienet kudospalat tai uloste<sup>30</sup> putkeen, jossa on UTM-RT<sup>®</sup>-elatusainetta.
3. Kierrä korkki takaisin koeputkeen ja sulje se ilmatiiviiksi.
4. Merkitse näytteen sisältävä putki.
5. Lähetä näyte laboratorioon välitöntä analyysiä varten.

Jos käsittely viivästyy (yli 48 tuntia), näytteet on pakastettava -70 °C:een tai kylmempään.

#### HÄVITTÄMINEN

Jätteet on hävitettävä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

#### LAADUNVALVONTA

Saadut tulokset riippuvat suurelta osin asianmukaisesta ja riittävästä näytteiden keräämisestä sekä siitä, kuinka nopeasti näytteet kuljetetaan laboratorioon ja analysoidaan.

#### TULOKSET JA SUORITUSKYKY

UTM-RT<sup>®</sup>-erien mikrobiokontaminaatio, myrkyllisyys virusviljelmissä käytetyille solulinjoille ja kyky ylläpitää virus-, klamydia- ja mykoplasmakantojen elinkykyisyyttä on testattu 48 tunnin ajan 2–25 °C:ssa CLSI M40-A2:ssa<sup>5</sup> kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Elinkelpoisuustutkimukset suoritettiin käyttämällä Copan UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmää UTM-RT<sup>®</sup>:n tukemien eri kantojen kanssa. Kuhunkin elatusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakkaisista 100 µl:n organismisuspensiota käyttäen laboratoriokantoja. Suorituskykytestausta ei tehty ihmisnäytteillä. Tämän jälkeen puikot asetettiin koeputkiin, jotka sisälsivät elatusainetta, ja niitä säilytettiin 0 ja 48 tuntia 2–6 °C:ssa ja kontrollioissa huoneenlämpötilassa (20–25 °C). Käsitelyn aikana kutakin puikkoa ravistettiin 20 sekuntia ja tämän jälkeen puikko poistettiin elatusainekoeputkesta. Suspension näyte lisättiin solulinjaan (200 µl) tai sopivaan viljelyalustaan<sup>6,15</sup>. Kaikki viljelmat käsiteltiin käyttämällä standardia laboratorioviljelysteknikkaa<sup>6,15</sup>. Organismien elinkelpoisuus määritettiin fluoresoivalla solulaskennalla virus- ja klamydiakannoille ja CFU-laskennalla mykoplasma- ja ureoplasmakannoille. Hyväksymisrajat ajalle nolla ja 48 tunnille määriteltiin määräysten M40-A2<sup>5</sup> mukaisesti. Copan UTM-RT<sup>®</sup>-järjestelmä säilytti kaikkien testattujen organismien elinkelpoisuuden 48 tunnin ajan sekä valvotussa huoneenlämpötilassa että jääkaapissa yllä kuvatuissa testiolosuhteissa. Arvioidut organismit ja saadut tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Organismi	ATCC®-numero	Fluoresoitujen infektoitujen solujen prosentuaalinen väheneminen 48 tunnin kuluttua 2–6 °C:ssa	Fluoresoitujen infektoitujen solujen prosentuaalinen väheneminen 48 tunnin kuluttua 20–25 °C:ssa
Herpes simplex -virustyyppi 1	ATCC® VR-539	≤50 %	≤50 %
Herpes simplex -virustyyppi 2	ATCC® VR-734	≤50 %	≤50 %
RSV-virus	ATCC® VR-1580	≤50 %	≤50 %
Coxsackie B1 -virus	ATCC® VR-28	≤50 %	≤50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50 %	≤50 %
Influenssa A	ATCC® VR-1679	≤50 %	≤50 %
Sytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50 %	≤50 %
Varicella zoster -virus	ATCC® VR-1367	≤50 %	≤50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50 %	≤50 %
Adenovirus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Parainfluenssavirus, tyyppi 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %
Echovirus, tyyppi 30	ATCC® VR-322	13 %	24 %
Organismi	ATCC®-numero	Prosentuaalinen väheneminen 48 tunnin kuluttua 2–6 °C:ssa	Prosentuaalinen väheneminen 48 tunnin kuluttua 20–25 °C:ssa
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

**SYMBOLITÄULUKKO**

Katso käyttöohjeen lopussa oleva symbolitaulukko.

**HUOMAUTUKSIA AMMATTIKÄYTTÄJÄLLE**

Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle (katso käyttöohjeen lopussa olevat yhteystiedot) ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**VERSIOHISTORIA**

Edellisen version nro*	Julkaisupäivämäärä	Tehdyt muutokset
01	07-2022	IFU-osien tarkistus (ensimmäinen versio IVDR:ssä)

\* Jos tarvitset aikaisempia versioita, ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun.

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System

### Bruksanvisning

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System är avsett för insamling och transport av kliniska prover som innehåller virus, klamydia, mykoplasma eller ureaplasma från provtagningsplatsen till testlaboratoriet. UTM-RT® kan bearbetas i laboratoriet med hjälp av standardrutiner för odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma i kliniska laboratorier.

#### SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En av rutinerna i diagnosen av infektioner orsakade av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma involverar insamling och kyltransport av biologiska prover. Med UTM-RT®-systemet kan det insamlade provet förvaras i upp till 48 timmar vid 2–25 °C.

UTM-RT® består av en Hanks balanserad saltlösning (HBSS) berikad med proteiner och sockerarter med ett neutralt pH och pH-indikator. Mediet innehåller viss del antibiotika och antimykotikum för att hämma överväxt av bakterier och jästsvampar, upprätthålla cellulär integritet och främja bevarandet av virus och klamydia.

Copan UTM-RT®-systemets medium levereras i etiketterade rör med skruvlock, utformade för transport av det kliniska provet. Copan UTM-RT®-systemet levereras också som en provinsamlingsatts bestående av ett paket innehållande ett rör med UTM-RT®-medium med skruvlock samt en avrinningsbar förpackning med en eller två pinnar för provtagnin. Ett antal UTM-RT®-sats för provinsamling finns tillgängliga med olika typer av provtagningspinnar, vilket underlättar insamlingen av prover på olika ställen på patienten enligt beskrivningen i avsnittet "Bruksanvisning" nedan. När pinnprovet har samlats in ska det omedelbart placeras i transportröret, där det kommer i kontakt med transportmediet. För att upprätthålla optimal livsduglighet hos mikroorganismerna ska proverna transporteras till laboratoriet snarast möjligt.

Efter insamling ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar.

Om leverans och bearbetning överskrider 48 timmar ska proverna transporteras i torris och vid ankomst till laboratoriet frysas ner till -70 °C eller kallare.

#### REAGENSER

UTM-RT®-formuleringen inkluderar proteiner för virusstabilisering<sup>17</sup>, antibiotika och antimykotikum för att förhindra överväxt av bakterier och svampflora, samt en buffertlösning för att upprätthålla ett neutralt pH-värde.

Komponenter
Sackaros
HBSS-lösning
Bovint serumalbumin
Buffrad lösning
Gelatin
Aminosyror
Antibiotika
Fenolrött

pH 7,3 ± 0,2 vid 2+25 °C

#### NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Material lämpliga för isolering, differentiering och odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma.

#### FÖRVARING

Produkten måste förvaras i originalförpackningen vid en temperatur på mellan 2 och 25 °C fram till användning. Får inte överhettas eller frysas före användning.

#### PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Prover för virus-, klamydia-, mykoplasma- eller ureaplasmaundersökning ska samlas in och bearbetas i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. För att upprätthålla optimal livsduglighet ska provet transporteras till laboratoriet snarast möjligt. Efter insamlingen ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar. Om det uppstår en lång försening som överskrider 48 timmar ska proverna transporteras i torris och vid ankomst till laboratoriet frysas ner till -70 °C eller kallare.

Specifika krav för leverans och hantering av prover ska ske helt i enlighet med statliga och federala bestämmelser<sup>8,11,12</sup>. Leverans av prover inom vårdinrättningar ska ske i enlighet med institutionens interna riktlinjer. Alla prover ska bearbetas så fort de tas emot på laboratoriet.

#### MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Copan UTM-RT®-system finns tillgängliga i form av en sats (rör med pinnar för provtagnin) eller endast som rör. Systemet ligger i en kartong och kartongerna ligger i sin tur i en större låda (förpackningsformat anges i tabell 1).

Copan UTM-RT®-system inkluderar ett rör med skruvlock och konisk eller rund botten som innehåller 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml eller 10 ml av ljus orangerött transportmedium. För alla produktkoderna förutom 3U008N, 331C, 348C och 3E056N innehåller röret tre glaspärlor som gör att provet kan homogeniseras med hjälp av vortexering.

UTM-RT®-systemets rör med transportmedium levereras separat eller i form av en sats. Respektive sats består av en förpackning innehållande: ett etiketterat rör med skruvlock och en avrinningsbar förpackning med en eller två sterila pinnar för provtagnin (t.ex. applikatorpinnar med polyestertopp, applikatorpinne i flexibel storlek med flockad nylonfiber). Mer information om tillgängliga versioner finns i tabell 1.

Provtagningspinnarna FLOQSwabs® och CLASSIQSwabs™ som levereras med UTM-RT® har en gjuten brytpunkt i applikatorns skaft. På FLOQSwabs®-applikatorerna har den gjutna brytpunkten en färgmarkering.

UTM-RT®-rörets infångningslock har en inre gjuten design som fångar pinnskafvet när det har brutits av i röret och locket är stängt. När locket skruvas fast på röret flyttas änden på det avbrutna pinnskafvet in i den gjutna hållaren i locket (bild 1). När locket skruvas av och tas bort i testlaboratoriet sitter applikatorpinnen säkert fast i locket. Denna funktion ger användaren ett bekvämt sätt att avlägsna pinnen ur transportröret.



Bild 1. Infångning av avbruten applikatorpinne i UTM-RT<sup>®</sup>-rörets lock**BEGRÄNSNINGAR**

1. Eftersom provtagningspinnar med kalciumalginat är giftiga för många höljeförsedda virus<sup>5</sup>, och kan störa immunofluorescenser<sup>2</sup>, ska de inte användas för provtagning.
2. Provtagningspinnar med träskافت kan innehålla toxiner och formaldehyder<sup>2,6</sup> och ska inte användas.
3. Produktkoderna utan pärlor (REF 3U008N, 331C, 348C och 3E056N) är inte lämpliga att använda för slem- eller särskilt viskösa prover.
4. UTM-RT<sup>®</sup>-satsar är avsedda att användas tillsammans med de medierör och provtagningspinnar som levereras i satsen. Om rör med medium eller provtagningspinnar från en annan leverantör används, kan det påverka produktens funktion.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR**

1. Enhet för engångsbruk, för professionell in vitro-diagnostik.
2. UTM-RT<sup>®</sup>-systemet är klart att använda och behöver ingen ytterligare beredning.
3. Använd inte efter utgångsdatum.
4. Använd inte UTM-RT<sup>®</sup>-mediet för att förfukta eller förlösa applikatorpinnen före insamling av provet eller för att skölja eller fukta provtagningsställena.
5. Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som samlas in för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.<sup>7</sup>
6. Omsterilisera inte oanvända provtagningspinnar.
7. Förpacka inte på nytt.
8. Inte lämpligt att samla in och transportera andra mikroorganismer än virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma.
9. Mediet får inte förtäras.
10. Prover för sökning efter virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma måste samlas in och hanteras med personlig skyddsutrustning mot biologisk risk enligt publicerade handböcker och riktlinjer<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Upprepad frysnings och upptining av prover kan försämra det livskraftiga organismernas återhämtning.
12. Använd inte UTM-RT<sup>®</sup> om (1) det finns tecken på skada eller kontaminering av produkten, (2) det finns tecken på läckage, (3) färgen på mediet har ändrats från ljus orangeröd, (4) provtagningspinnens påse är öppen, eller (5) det finns andra tecken på försämring.
13. Användningen av denna produkt i kombination med diagnostiska satsar eller instrument måste valideras av användaren före användning.
14. Provtagningspinnen får inte böjas eller formas före provtagning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med provtagningspinne från patienter, eftersom detta kan resultera i att pinnens skaft går av.
15. På grund av den flexibla minispetsens konstruktion kommer provtagningspinnen att rulla ihop sig när den placeras i röret. Därför ska du vid behov avlägsna provtagningspinnen från röret, vara försiktig och vidta tillräcklig försiktighet avseende biologisk risk för att skydda användaren och miljön vid eventuellt spill.
16. Kontrollera versionen på instruktionsmanualen. Den korrekta versionen är den som tillhandahålls tillsammans med enheten eller som är tillgänglig i elektronisk form och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett.

**BRUKSANVISNING**

UTM-RT<sup>®</sup>-systemet är klart att använda och behöver ingen ytterligare beredning. Det finns i olika versioner i enlighet med listan i **tabell 1**.

REF	PRODUKTBeskrivning		FÖRPACKNINGStORLEK	PROVTAGNINGSPlatSER*	PRODUKT KONSTRUERAD FÖR LOCKINFÅNGNINGSFUNKTION (ENDAST FÖR UTM-SATS)
	RÖR	PROVTAGNINGSPINNE			
302C; 302C.LC.	3 ml av UTM-RT <sup>®</sup> -medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	Två applikatorpinnar i normal storlek med polyesteröpp och brytpunkt	50 satsar per förpackning 6 x 50 satsar per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	JA
305C; 305CMH;	3 ml av UTM-RT <sup>®</sup> -medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satsar per förpackning 6 x 50 satsar per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
328C	3 ml av UTM-RT <sup>®</sup> -medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne i normal storlek med polyesteröpp och brytpunkt	50 satsar per förpackning 6 x 50 satsar per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	JA

306C; CA302MH; 346C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	NEJ*
307C; CA303MH	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ
357C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
321C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt  En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Flexibel minispets: Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar  Normal: Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	NEJ*
323C	2 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	NEJ*
338C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt  En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Minispets: Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar  Normal: Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	NEJ*
347C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En flexibel minipinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
355C; 355CW	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	JA

356C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne i normal storlek med polyesteropp och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	NEJ*
358C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
359C; 359CE.A	1 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	JA
360C	1 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
361C	1 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
365C	2 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
366C; 3C004N	2 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Näsa, svalg, vagina, rektum, avföring och sår	JA
3U006N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
3U008N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten - inga pärlor.	En applikatorpinne med flexibel minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
3C041N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne för näsmusslan med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong	Mitten av näsmusslan	NEJ*

3C042N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong	Öga, öra, näsa, passager, näsa, svalg, urin-/könsvägar samt barnavdelningar	NEJ*
330C;	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		EJ TILLÄMPLIGT Funktionen med infångningslock beror på typen av provtagningspinne. Kontakta kundtjänst för information om korrekt kombination
331C; CA339MH	10 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 25 x 90 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	15 rör per förpackning 6 x 15 rör per kartong		NEJ
348C	2,5 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten - inga pärlor.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		NEJ
349C;	1,5 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		EJ TILLÄMPLIGT Funktionen med infångningslock beror på typen av provtagningspinne. Kontakta kundtjänst för information om korrekt kombination
3U044N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med blått skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		NEJ
3E056N	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 16 x 100 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten - inga pärlor.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		NEJ
350C; 350CV	1 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		EJ TILLÄMPLIGT Funktionen med infångningslock beror på typen av provtagningspinne. Kontakta kundtjänst för information om korrekt kombination
353C	3 ml av UTM-RT®-medium i ett rör på 12 x 80 mm med skruvlock och invändigt formad konisk botten.	E/T	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong		EJ TILLÄMPLIGT Funktionen med infångningslock beror på typen av provtagningspinne. Kontakta kundtjänst för information om korrekt kombination

**Tabell 1: Produktbeskrivning**

Alla produktkoder (REF) säljs inte i alla länder. Kontakta Copan kundtjänst för produktkoders tillgänglighet i ett specifikt land.

NEJ\* = Provtagningspinne kan ramla ner oavsiktligt och sitter inte ordentligt fast.

*Tabellen över provtagningsplatser är bara en förslagstabell. Test av prestanda med Copan UTM-RT®-system utfördes med laboratoriestammar. Prestandatester har inte utförts med prover från människa. Hänvisa till era interna rutiner för att välja den lämpligaste enheten för den specifika provtagningsplatsen.*

### Provtagning

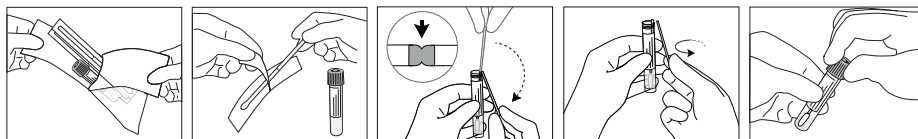
Korrekt insamling av prov från patienten är av yttersta vikt för en lyckad isolering och identifiering av smittsamma organismer.

Prover ska insamlas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta viruskoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsflöppet.

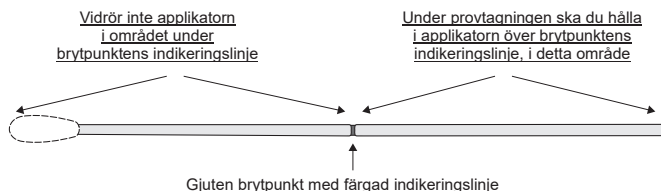
#### UTM-RT® som sats

1. Öppna paketet med UTM-RT®-satsen och plocka ut det medelstora provröret och den invändiga påsen med den sterila provtagningspinnen.
2. Plocka ut den sterila provtagningspinnen ur sin påse och samla in det kliniska provet; se till att provtagningspinnens spets endast kommer i kontakt med insamlingsstället för att förhindra risk för kontaminering. **OBS!** Provtagningspinnen får inte böjas före provtagning. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning vid insamling av prover med provtagningspinne från patienter, eftersom detta kan resultera i att pinnens skaft går av.
3. När provet samlats in ska du placera provtagningspinnen i provröret tills brytpunkten hamnat i nivå med provrörsöppningen.
4. Böj provtagningspinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts av i brytpunkten. Vrid pinnskafet försiktigt för att underlätta brytningen om så behövs och ta bort pinnskafets övre del.
5. Kassera pinnskafets avbrutna handtagsdel i en godkänd behållare för medicinskt avfall.
6. Skruva fast locket på provröret igen och försegla det hermetiskt.

Bild 1. Provtagningspinne med brytpunktens indikeringslinje och område där applikatorn ska hållas



Använd sterila handskar, skyddsklädsel och skyddsglasögon vid insamling och hantering av mikrobiologiska prover och se till att undvika stänk och aerosoler när provtagningspinnen bryts av i röret med mediet. När provtagningspinnen hanteras vid insamling av provet får användaren inte vidröra området under den färgade brytpunktenslinjen (området från linjen till spetsen på den nylonflockade provtagningspinnen) eftersom detta medför kontaminering av pinnskafet och den efterföljande odlingen, så att testresultaten blir ogiltiga.



#### UTM-RT® i bulk

1. Avlägsna locket från röret aseptiskt och var försiktig så att inte mediet spillt ut.
2. Placera vesikelaspirat<sup>26</sup>, hornhinne- eller konjunktivalskrap<sup>28</sup>, små vävnadsbitar eller avföringsprover<sup>30</sup> i röret med UTM-RT®-medium aseptiskt.
3. Skruva fast locket på provröret igen och försegla det hermetiskt.
4. Identifiera röret som innehåller provet.
5. Skicka till laboratoriet för omedelbar analys.

Om bearbetningen blir försenad (över 48 timmar) måste proverna frysas ner till -70 °C eller kallare.

#### KASSERING

Avfall måste kasseras i enlighet med lokal lagstiftning.

#### KVALITETSKONTROLL

UTM RT®-partierna testas för mikrobiell kontaminering, toxicitet för de cellinjer som används för viruskulturer och förmågan att bibehålla livskraften hos virus-, klamydia- och mykoplasmastrammar i upp till 48 timmar vid 2–25 °C i enlighet med de metoder som beskrivs i CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### RESULTAT OCH PRESTANDA

De erhållna resultaten beror till stor del på korrekt och adekvat provtagning samt hur snabbt proverna transporteras till laboratoriet och analyseras.

Livskraftsstudier genomfördes med hjälp av Copan UTM-RT® med ett antal representativa strammar av olika familjer som UTM-RT® har stöd för. Provtagningspinnarna som medföljer varje transportsystem inokulerades direkt i tre exemplar med 100 µl organismssuspension med hjälp av laboratoriestammar. Prestandatester har inte utförts med prover från människa. Därför fördes provtagningspinnarna in i respektive provrör innehållande transportmediet och förvarades i 0 och 48 timmar vid 2–6 °C och vid kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C). Vid bearbetningen vortexblandades varje provtagningspinne i 20 sekunder och avlägsnades från sitt provrör med transportmedium, varefter en allkvot av suspensionen inympades i cellinjen (200 µl) eller i lämpligt odlingsmedium<sup>8,15</sup>. Alla odlingar bearbetades med standardteknik för laboratoriedodling<sup>6,15</sup>. Organismernas livsduglighet bestämdes genom fluorescerande cellräkning av virus- och klamydiastammar och CFU-räkning av mykoplasma- och ureoplasmastammar. Acceptabilitetsgränser för tid noll och för 48 timmar definierades i enlighet med M40-A2-bestämmelserna<sup>5</sup>.

Copan UTM RT®-systemet bevarade livsdugligheten för alla organismer som testades i 48 timmar vid både kontrollerad rumstemperatur och i kylskåp under de ovan beskrivna testförhållandena. Utvärderade organismer och erhållit resultat anges i tabellen nedan.

Organism	ATCC®-nummer	% minskning av fluorescerande infekterade celler efter 48 timmar i 2-6 °C	% minskning av fluorescerande infekterade celler efter 48 timmar i 20-25 °C
Herpes simplexvirus typ 1	ATCC® VR-539	≤ 50 %	≤ 50 %
Herpes simplexvirus typ 2	ATCC® VR-734	≤ 50 %	≤ 50 %
Respiratoriskt syncytialvirus	ATCC® VR-1580	≤ 50 %	≤ 50 %
Coxsackievirus B1	ATCC® VR-28	≤ 50 %	≤ 50 %
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤ 50 %	≤ 50 %
Influenta A	ATCC® VR-1679	≤ 50 %	≤ 50 %
Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤ 50 %	≤ 50 %
Varicella-zostervirus	ATCC® VR-1367	≤ 50 %	≤ 50 %
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤ 50 %	≤ 50 %
Adenovirus	DHI 20-4740010	45 %	47 %
Parainfluenzavirus typ 3	DHI 20-4770010	0 %	41 %
Echovirus typ 30	ATCC® VR-322	13 %	24 %
Organism	ATCC®-nummer	% minskning av CFU:er efter 48 timmar i 2-6 °C	% minskning av CFU:er efter 48 timmar i 20-25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35 %	25 %
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0 %	6 %
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50 %	50 %

#### SYMBOLFÖRTECKNING

Se symbolförteckningen i slutet av bruksanvisningen.

#### ATT NOTERA FÖR YRKESANVÄNDAREN

Om en allvarig incident inträffar i samband med denna produkt måste den rapporteras till tillverkaren (se kontaktorna i slutet av bruksanvisningen) och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

#### REVISIONSHISTORIK

Senaste revision nr *	Utgivningsdatum	Gjorda ändringar
01	07-2022	Revision av bruksanvisningsavsnitt (första revision i IVDR)

\* Kontakta Copans kundtjänst om du behöver äldre versioner.

## Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) Sistemi Kullanım talimatları

### KULLANIM AMACI

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT<sup>®</sup>) Sistemi, virüs, klamidya, mikoplazma veya üreaplazma içeren klinik numunelerin toplanması ve toplama alanından test laboratuvarına taşınması için tasarlanmıştır. UTM-RT<sup>®</sup> virüs, klamidya, mikoplazma ve üreaplazma kültürü için standart klinik laboratuvar işletim prosedürleri kullanılarak işlenebilir.

### ÖZET VE İLKELER

Virüslerin, klamidyalardan, mikoplazmaların veya üreaplazmaların neden olduğu enfeksiyonların tanısında rutin prosedürlerden biri, biyolojik numunelerin toplanması ve soğutularak taşınmasıdır. UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi kullanılarak toplanan numune 2-25°C'de 48 saate kadar saklanabilir. UTM-RT<sup>®</sup>, nötr pH ve pH göstergesiyle birlikte, proteinler ve şekerler açısından zenginleştirilmiş bir Hanks Dengeli Tuz Solüsyonundan (HBSS) oluşur. Ortam, bakteri ve mayaların aşırı büyümesini engellemek, hücresel bütünlüğü korumak ve virüslerin ve klamidyalardan korunmasını desteklemek için bazı antibiyotikler ve antimikotikler içerir.

Copan UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi ortamı, klinik numunenin taşınması için tasarlanmış etiketli ve vidalı kapakları bulunan tüplerde sağlanır. Copan UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi, bir vidalı kapaklı UTM-RT<sup>®</sup> ortamı tüpü ve bir veya iki steril numune toplama eküvyon çubuğu içeren soyularak açılan kılıftan oluşan bir numune toplama kiti olarak da tedarik edilir. Aşağıdaki Kullanım Talimatları bölümünde açıkladığı gibi, hastanın farklı bölgelerinden numunelerin toplanmasını kolaylaştıran farklı tipte şafta sahip eküvyon çubukları içeren çeşitli UTM-RT<sup>®</sup> numune toplama kiti mevcuttur. Bir eküvyon çubuğu numunesi alındığında, numune, zaman geçirmeden taşıma ortamı ile temas edeceği taşıma tüpüne yerleştirilmelidir. Optimum mikroorganizma canlılığını korumak için numuneleri mümkün olan en kısa sürede laboratuvara taşıyın.

Numune alındıktan sonra 2-25°C'de saklanmalı ve 48 saat içinde işlem görmelidir.

Teslimat ve işleme süresi 48 saati aşarsa numuneler kuru buz içinde taşınmalı ve laboratuvara geldiğinde -70°C veya daha soğukta dondurulmalıdır.

### REAKTİFLER

UTM-RT<sup>®</sup> formülasyonu, virüs stabilizasyonu<sup>17</sup> için proteinler, bakteri ve mantar florasının aşırı büyümesini önlemek için antibiyotikler ve antimikotikler ve nötr pH'ı korumak için bir tampon çözeltisi içerir.

Bileşenler
Sakkaroz
HBSS çözeltisi
Siğir serum albumini
Tamponlu çözelti
Jelatin
Aminoasitler
Antibiyotikler
Fenol Kırmızısı

2±25°C'de 7,3 ± 0,2 pH

### GEREKLİ OLAN ANCAK ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

Virüslerin, klamidyalardan, mikoplazmaların ve üreaplazmaların izolasyonu, ayrıştırılması ve kültürü için uygun malzemeler.

### SAKLAMA

Ürün, kullanım anına kadar orijinal ambalajında 2 ile 25°C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır. Kullanmadan önce fazla ısıtmayın veya dondurmuyun.

### NUMUNE TOPLAMA, SAKLAMA VE TAŞIMA

Virüs, klamidya, mikoplazma veya üreaplazma araştırması için numuneler, aşağıdaki yayınlanmış kılavuzlar ve yönergeler izlenerek toplanmalı ve taşınmalıdır<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Optimum canlılığı korumak için numuneyi mümkün olan en kısa sürede laboratuvara taşıyın. Numune alındıktan sonra 2-25°C'de saklanmalı ve 48 saat içinde işlem görmelidir. 48 saati aşan uzun bir gecikme olacaksa numuneler kuru buz içinde taşınmalı ve laboratuvara geldiğinde -70°C veya daha soğukta dondurulmalıdır.

Numunelerin sevkıyatı ve taşınması ile ilgili spesifik gereklilikler, ülke yönetmeliklerine ve federal yönetmeliklere tamamen uygun olmalıdır<sup>8,11,12</sup>. Numunelerin sağlık kurumları içindeki sevkıyatı, kurum içi yönetmeliklere uygun olmalıdır. Tüm numuneler, laboratuvara alınır alınmaz işlem görmelidir.

### TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

Copan UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi, kit (numune toplama eküvyon çubuklu tüp) veya sadece tüp biçiminde mevcuttur; sistem kutu içinde, kutular ise bir dış karton içinde yer alır (Ambalaj boyutu tablo 1'de verilmiştir).

Copan UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi, içinde 1,5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml veya 10 ml açık turuncu-kırmızı taşıma ortamı bulunan, konik veya yuvarlak tabana sahip, vidalı kapaklı bir tüp içerir . 3U008N, 331C, 348C ve 3E056N harici tüm ürün kodları için tüp, numuneyi vorteksleyerek homojenleştirmeye izin veren üç cam boncuk içerir.

UTM-RT<sup>®</sup> Sistemi taşıma ortamı tüpleri, tek olarak veya bir kit biçiminde tedarik edilir. Her kit birimi, şunları içeren bir ambalajdan oluşur: Önceden etiketlenmiş vidalı kapaklı bir tüp ve bir veya iki steril numune toplama eküvyon çubuğu içeren, soyularak açılan bir kılıf (ör. polyeater uçlu aplikatör eküvyon çubukları, floke edilmiş naylon fiber uçlu esnek boyutlu aplikatör eküvyon çubuğu). Mevcut konfigürasyonlara dair daha ayrıntılı bilgi için lütfen Tablo 1'e bakın.

UTM-RT<sup>®</sup> ile birlikte tedarik edilen numune toplama eküvyon çubuğu aplikatörleri FLOQSwabs<sup>®</sup> ve CLASSIQSwabs<sup>™</sup>, aplikatörün şaft bölgesinde yer alan kalıplı bir kırılma noktasına sahiptir. FLOQSwabs<sup>®</sup> aplikatör serisinde, kalıplı kırılma noktası renkli bir işaretle belirtilmiştir.

UTM-RT<sup>®</sup> tüpü kavramalı kapaklarında, tüp içinde kırıldığında ve kapak kapatıldığında eküvyon çubuğu şaftını yakalayacak bir dahili kalıplı tasarım mevcuttur. Kapağın çevriliş tüpe takılması, kırılan eküvyon çubuğu şaftının kapak içindeki kalıplı alıcıya yerleşmesini sağlar (Şekil 1). Test laboratuvarında kapak sökülüp çıkartıldığında, eküvyon çubuğu aplikatörü kapağa sabitlenir. Bu özellikli operatörün eküvyon çubuğunu taşıma tüpünden rahatça çıkarmasını sağlar.

**Şekil 1. Kırık eküvyon aplikatör çubuğunun UTM-RT® tüpü kapağı tarafından kavranması**



#### KISITLAMALAR

1. Kalsiyum aljinat eküvyon çubukları, birçok zarfı virus<sup>5</sup> için toksik olduğundan ve immüno floresan testlerine<sup>2</sup> müdahale edebileceğinden, numune toplama için kullanılmamalıdır.
2. Aşşap şaftlı eküvyon çubukları, toksinler ve formaldehitler<sup>2,6</sup> içerebilir ve kullanılmamalıdır.
3. Boncuksuz ürün kodları (REF 3U008N, 331C, 348C ve 3E056N), mukuslu veya özellikle viskoz numunelerle kullanım için uygun değildir.
4. UTM-RT® kiti, kit içerisinde tedarik edilen ortam tüpleri ve eküvyon çubukları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka bir kaynaktan ortam tüplerinin veya eküvyon çubuklarının kullanılması, ürünün performansını etkileyebilir.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım için tek kullanımlık cihaz.
2. UTM-RT® Sistemi kullanıma hazırdır ve başka bir hazırlık gerektirmez.
3. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
4. UTM-RT® ortamını, numune toplama öncesinde eküvyon çubuğunu nemlendirmek ya da ıslatmak veya numune toplama bölgelerini durulamak ya da ıslatmak için kullanmayın.
5. Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönergeleri izleyin.<sup>7</sup>
6. Kullanılmayan eküvyon çubuklarını tekrar sterilize etmeyin.
7. Tekrar paketlemeyin.
8. Virüs, klamidy, mikoplazma ve üreaplazma dışındaki mikroorganizmaların toplanması ve taşınması için uygun değildir.
9. Ortami yutmayın.
10. Virüs, klamidy, mikoplazma ve üreaplazma aramak için numuneler, yayınlanmış kılavuzlara ve yönergelere uygun biyolojik riske karşı kişisel koruyucu ekipman kullanılarak toplanmalı ve taşınmalıdır.<sup>1,4,6,7,9,17</sup>
11. Numunelerin tekrar tekrar dondurulması ve çözülmesi, canlı organizmaların geri kazanımını azaltabilir.
12. (1) Üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) sızıntı bulgusu varsa; (3) açık turuncu-kırmızı olan ortam rengi değişmişse; (4) eküvyon çubuğu kılıfı açılmışsa veya (5) başka bozulma bulguları varsa UTM-RT® ürününü kullanmayın.
13. Bu ürünün tanı testleri veya cihazlarla birlikte kullanılması kullanım öncesinde kullanıcı tarafından onaylanmalıdır.
14. Numuneyi toplama işleminden önce eküvyon çubuğunu bükmemen veya şekillendirmemen. Eküvyon çubuğu şaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alınırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın.
15. Esnek mini uç tasarımı nedeniyle, eküvyon çubuğu tüpe yerleştirildiğinde sarmal haline geçecektir. Dolayısıyla, sıçrama durumunda operatör ve çevreyi korumak için gerekiyorsa eküvyon çubuğunu tüpten çıkarın, dikkatli olun ve uygun biyolojik tehlike önlemini alın.
16. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol edin. Doğru versiyon, cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olandır ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyle belirlenebilir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

UTM-RT® Sistemi kullanıma hazırdır ve başka bir hazırlık gerektirmez. **Tablo 1**'de listelenen çeşitli konfigürasyonlarda mevcuttur.

REF	ÜRÜN AÇIKLAMASI		AMBALAJ BOYUTU	NUMUNE ALMA BÖLGELERİ*	KAVRAMALI KAPAK ÖZELLİĞİYLE TASARLANMIŞ ÜRÜN (YALNIZCA UTM KİTİ İÇİN)
	TÜP	EKÜVYON ÇUBUĞU			
302C; 302C.LC.	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, polyester uçlu, normal boyutta iki adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
305C; 305CMH;	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediatrik bölgeler	HAYIR*
328C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, polyester uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET



306C; CA302MH; 346C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	HAYIR*
307C; CA303MH;	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR
357C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
321C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu  Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Esnek Mini Uç: Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler  Normal Boyut: Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	HAYIR*
323C,	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 2 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	HAYIR*
338C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu  Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Mini uç: Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler  Normal Boyut: Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	HAYIR*
347C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini boyutta bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
355C; 355CW	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
356C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, polyeester uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajına, rektum, dışkı ve yaralar	HAYIR*
358C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*

359C; 359CE.A	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 1 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
360C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 1 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
361C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 2 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
365C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 2 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
366C; 3C004N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 2 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Burun, boğaz, vajina, rektum, dışkı ve yaralar	EVET
3U006N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
3U008N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı - Boncuksuz.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet esnek aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
3C041N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, bir adet Orta Konka aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp	Orta Konka	HAYIR*
3C042N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, floke edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp	Göz, kulak, burun, geniz yolları, nazofarenks, boğaz, ürogenital yollar ve pediyatrik bölgeler	HAYIR*
330C;	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		UYGULANAMAZ Kavramalı kapak özelliği, eküvyon çubuğunun türüne bağlıdır. Doğru kombinasyon ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin
331C; CA339MH	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 25x90 mm vidalı kapaklı tüp içinde 10 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 15 tüp Kutu başına 6 x 15 tüp		HAYIR

348C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 2,5 ml UTM-RT® ortamı - Boncuksuz.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		HAYIR
349C;	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 1,5 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		UYGULANAMAZ Kavramalı kapak özelliği, eküvyon çubuğunun türüne bağlıdır. Doğru kombinasyon ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin
3U044N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı mavi kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		HAYIR
3E056N	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı - Boncuksuz.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		HAYIR
350C; 350 CV	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 1 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		UYGULANAMAZ Kavramalı kapak özelliği, eküvyon çubuğunun türüne bağlıdır. Doğru kombinasyon ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin
353C	Dahili şekillendirilmiş konik tabanlı 12x80 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Yok	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp		UYGULANAMAZ Kavramalı kapak özelliği, eküvyon çubuğunun türüne bağlıdır. Doğru kombinasyon ile ilgili bilgi için lütfen müşteri hizmetleri ile iletişime geçin

Tablo 1: Ürün Açıklaması

Tüm ürün kodları (REF) tüm ülkelerde satılmayabilir. Ürün kodlarının belirli bir ülke için mevcudiyetini öğrenmek amacıyla lütfen Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

HAYIR\* = Eküvyon çubuğu kazara ve sıkı olmayan bir şekilde kavranabilir ve düşebilir.

*Numune alma bölgeleri Tablosu yalnızca önerilen bir tablodur. Copan UTM-RT® Sistemi ile performans testi, laboratuvar suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Performans testi, insandan alınan numuneler kullanılarak yürütülmemiştir. İlgili numune alma bölgesine en uygun cihazı seçmek için lütfen kurum içi prosedürlerinize başvurun.*

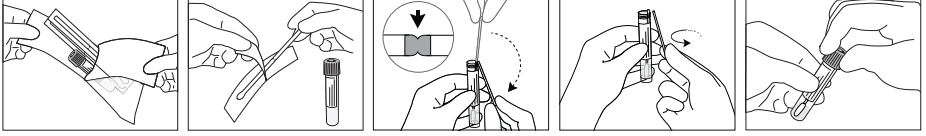
#### Numune Toplama

Hastadan uygun numune toplanması, enfeksiyöz organizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması açısından son derece önemli bir adımdır. Numuneler, hastalığın klinik başlangıcından sonra mümkün olan en kısa sürede toplanmalıdır. En yüksek viral titreler, akut hastalık sırasında mevcuttur.

#### Kit içinde UTM-RT®

1. UTM-RT® kit ambalajını açın ve ortam test tüpünü ve steril eküvyon çubuğunu içeren dahili kılıfı çıkarın.
2. Steril eküvyon çubuğunu kılıfından çıkarın ve klinik numuneyi alın; kontaminasyon riskini önlemek için, eküvyon çubuğu ucunun yalnızca numune toplama yeri ile temas ettikten emin olun. **NOT:** Numune toplama işleminden önce eküvyon çubuğunu bükmeyin. Eküvyon çubuğu şaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alınırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın.
3. Numune toplama işleminden sonra, eküvyon çubuğunu, kırılma noktası test tüpü açıklığı ile aynı seviyeye gelene kadar test tüpüne sokun.
4. Kırılma noktasından kırmak için eküvyon çubuğu şaftını 180 derece açıyla bükün. Gerekli olması halinde, kırılma işlemini tamamlamak için eküvyon çubuğu şaftını nazikçe döndürün ve eküvyon çubuğu şaftının üst parçasını alın.
5. Eküvyon çubuğu şaftının kırık tutma parçasını onaylı bir tıbbi atık kutusuna atın.
6. Kapağı, test tüpüne çevirerek geri takın ve hava almayacak şekilde kapatın.

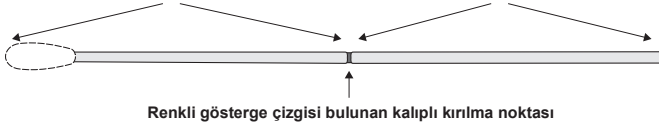
Sekil 1. Kırılma gösterge çizgisi ve aplikatörün tutulması gereken alanın gösterildiği eküvyon çubuğu



Mikrobiyolojik numuneler toplanırken ve taşınırken steril eldivenler, koruyucu giysiler ve gözlük kullanılmalı ve eküvyon çubuğu ortam tüpü içinde kırılırsa sıçrama ve aerosollere karşı dikkatli olunmalıdır. Numune toplama işlemi sırasında, eküvyon çubuğu aplikatörü tutulurken, operatör renkli kırılma noktası gösterge çizgisini altındaki alana dokunmamaya özen göstermelidir; burası naylon, floke edilmiş eküvyon çubuğu ucunun kırıldığı noktadır ve dokunulması durumunda, aplikatör şaftı ve kültür kontamine olacak ve test sonuçları geçersiz hale gelecektir.

**Aplikatör üzerinde, kırılma gösterge çizgisinin altındaki alana dokunmayın**

**Numune toplama işlemi sırasında, aplikatörü, kırılma noktası gösterge çizgisini üzerindeki alandan tutun**



#### Toplan satılan UTM-RT®

1. **Ortamı** dökmemeye dikkat ederek kapağı tüpten aseptik olarak çıkarın.
2. Vezikül aspiratörleri<sup>26</sup>, korneal veya konjonktival sıyrıntıları<sup>28</sup>, küçük doku veya dışkı parçası<sup>30</sup> numunelerini, UTM-RT® ortamıçeren tüpe aseptik olarak yerleştirin.
3. Kapağı, test tüpüne çevirerek geri takın ve hava almayacak şekilde kapatın.
4. Numuneyi içeren tüpü tanımlayın.
5. Tüpü hemen analiz edilmek üzere laboratuvara gönderin.

İşleme gecikirse (48 saatten fazla) numuneler -70°C'de veya daha soğukta dondurulmalıdır.

#### **İMHA**

Atıklar yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

#### **KALİTE KONTROL**

UTM-RT® lotları, mikrobiyal kontaminasyon, viral kültürler için kullanılan hücresel hatlar için toksisite ve virüs, klamidy ve mikoplazma suşlarının canlılığını 2-25°C'de 48 saate kadar koruma kabiliyeti açısından, CLSI M40-A2<sup>5</sup>'de açıklanan yöntemlere uygun olarak test edilmiştir<sup>6</sup>.

#### **SONUÇLAR VE PERFORMANSLAR**

Elde edilen sonuçlar, büyük ölçüde, uygun ve yeterli numune toplanmasına ve aynı zamanda, numunelerin laboratuvara taşınma ve analiz edilme hızına bağlıdır.

Canlılık çalışmaları, UTM-RT® ürününün desteklediği çeşitli ailelerin temsili suşlarından oluşan bir panel ile Copan UTM-RT® kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her bir taşıma sistemine eşlik eden eküvyon çubukları, laboratuvar suşları kullanılarak 100 µl organizma süspansiyonu ile üç kere doğrudan inoküle edilmiştir. Performans testi, insandan alınan numuneler kullanılarak yürütülmemiştir. Ardından, eküvyon çubukları, taşıma ortamını içeren ilgili test tüplerine yerleştirilmiş ve 2-6°C'de ve kontrollü oda sıcaklığında (20-25°C) 0 ve 48 saat süreyle saklanmıştır. İşleme sırasında her bir eküvyon çubuğu 20 saniye boyunca vortekslenmiş ve ardından taşıma ortamı test tüpünden çıkarılmıştır. Sonrasında, süspansiyonun bir alikotu, hücresel hatta (200 ul) veya uygun kültür ortamına inoküle edilmiştir<sup>6,15</sup>. Tüm kültürler, standart laboratuvar kültürü tekniği kullanılarak işlenmiştir<sup>6,15</sup>. Organizma canlılığı, virüs ve klamidy suşları için floresan hücre sayımı ve mikoplazma ve üreoplazma suşları için CFU sayımı ile belirlenmiştir. Sıfır ve 48 saat için kabul edilebilirlik sınırları M40-A2<sup>5</sup> düzenlemelerine göre tanımlanmıştır.

Copan UTM-RT® Sistemi, yukarıda açıklanan test koşullarında, hem kontrollü oda sıcaklığında hem de buzdolabında 48 saat boyunca test edilen tüm organizmaların canlılığını korumuştur. Değerlendirilen organizmalar ve elde edilen sonuçlar aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Organizma	ATCC® numarası	Floresanlı enfekte olmuş hücrelerin 2-6°C'de 48 saat sonra azalma yüzdesi	Floresanlı enfekte olmuş hücrelerin 20-25°C'de 48 saat sonra azalma yüzdesi
Herpes Simpleks Virüsü Tip 1	ATCC® VR-539	≤%50	≤%50
Herpes Simpleks Virüsü Tip 2	ATCC® VR-734	≤%50	≤%50
Respiratuvar Sinsitiyal Virüsü	ATCC® VR-1580	≤%50	≤%50
Coxsackie B1 Virüsü	ATCC® VR-28	≤%50	≤%50
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤%50	≤%50

Grip A	ATCC® VR-1679	≤%50	≤%50
Sitomegalovirüs	ATCC® VR-977	≤%50	≤%50
Varisella zoster virüsü	ATCC® VR-1367	≤%50	≤%50
Klamidyal pnömoni	ATCC® VR-1360	≤%50	≤%50
Adenovirüs	DHI 20-4740010	%45	%47
Parainfluenza virüsü tip 3	DHI 20-4770010	%0	%41
Ekovirüs tip 30	ATCC® VR-322	%13	%24
Organizma	ATCC® numarası	CFU'ların 2-6°C'de 48 saat sonra azalma yüzdesi	CFU'ların 20-25°C'de 48 saat sonra azalma yüzdesi
Mikoplazma hominis	ATCC® 23114	%35	%25
Üreaplazma urealitikum	ATCC® 27618	%0	%6
Mikoplazma pnömonisi	ATCC® 15531	%50	%50

**SEMBOLLER TABLOSU**

Kullanım talimatlarının sonundaki semboller tablosuna bakın.

**PROFESYONEL KULLANICI İÇİN NOTLAR**

Bu cihazla ilgili ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, olay, üreticiye (Kullanım Talimatlarının sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

**REVİZYON GEÇMİŞİ**

Son Revizyon No.*	Yayın tarihi	Yapılan değişiklikler
01	07-2022	Kullanım talimatları bölümlerinin revizyonu (IVDR'deki ilk revizyon)

\*Daha önceki revizyonlara ihtiyacınız varsa Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

**УКРАЇНЬСЬКА**

## Система Copan з універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) Інструкції з використання

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Система Copan із універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) призначена для збору й транспортування клінічних зразків, які можуть містити віруси, хламідії, мікоплазму або уреоплазму, із місця збору зразків до медичної лабораторії для проведення аналізів. Система UTM-RT® може бути оброблена з використанням стандартних робочих процедур, що застосовуються в клінічних лабораторіях для культивування вірусів, хламідій, мікоплазми й уреоплазми.

**КОРОТКИЙ ОПИС І ОСНОВНІ ПОЯСНЕННЯ**

Одна зі стандартних процедур діагностики інфекцій, викликаних вірусами, хламідіями, мікоплазмою або уреоплазмою, передбачає збір біологічних зразків та їх транспортування з охолодженням. Натомість використання системи з універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) забезпечує зберігання відбраного зразка впродовж 48 годин за температури 2+25°C. Середовище системи UTM-RT® складається з розчину HBSS (збалансований сольовий розчин Хенкса), збагаченого білками та цукрами, із нейтральним рН та показником рН. Середовище містить деякі антибіотики та антимікотики для інгібування надмірного росту бактерій та дріжджів, підтримання цілісності клітин і сприяння збереженню вірусів і хламідій.

Середовище UTM-RT® для системи Copan постачається у позначеннях етикеткою пробірок з гвинтовим ковпачком, що призначені для транспортування клінічних зразків. Крім того, система Copan UTM-RT® постачається у складі набору для взяття зразків: до нього входить пакет з однією пробіркою з гвинтовим ковпачком, яка містить універсальне транспортне середовище UTM-RT®, та термозварюваний пакет, що містить один або два зонд-тампони для взяття зразків. Набори для взяття зразків UTM-RT® пропонуються кількох видів, залежно від типу стрижня у тампонах: це полегшує взяття зразків з різних ділянок тіла пацієнта, як описано нижче в розділі «Вказівки з використання». Після взяття зразка зонд-тампон треба негайно помістити до транспортувальної пробірки, де він попадає до транспортного середовища. Щоб зберегти оптимальну життєздатність мікроорганізмів, зразки необхідно доставити до лабораторії якомога швидше.

Після збору зразки необхідно зберігати за температури 2-25°C й обробляти протягом 48 годин.

Якщо час доставки або обробки перевищує 48 годин, зразки необхідно транспортувати в сухому льоду і після того, як вони надійдуть до лабораторії, заморозити їх за температури -70°C або за ще нижчих температур.

## РЕАГЕНТИ

Склад середовища UTM-RT® включає білки для стабілізації вірусів<sup>17</sup>, антибіотики й антимікотики для запобігання надмірному росту бактеріальної й грибової флори та буферний розчин для підтримання нейтрального рівня рН.

Складові частини
Сахароза
Розчин HBSS
Альбумін з бичачої сироватки
Буферний розчин
Желатин
Амінокислоти
Антибіотики
Феноловий червоний

pH 7,3 ± 0,2 за температури 2+25°C

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

Матеріали, придатні для виділення, диференціювання та культивування вірусів, хламідій, мікоплазми й уреоплазми.

## ЗБЕРІГАННЯ

Виріб слід зберігати в оригінальній упаковці за температури 2-25°C до моменту його використання. Не слід перегрівати або охолоджувати виріб перед використанням.

## ВЗЯТТЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразки для дослідження на віруси, хламідії, мікоплазму або уреоплазму збирають та працюють з ними згідно з опублікованими посібниками та рекомендаціями<sup>2,3,4,7,9,10,11</sup>. Для збереження оптимальної життєздатності зразки доставляють в лабораторію якомога швидше. Після взяття зразки необхідно зберігати за температури 2–25°C й обробляти протягом 48 годин. Якщо час доставлення або оброблення перевищує 48 годин, зразки необхідно транспортувати в сухому льоду і після того, як вони надійдуть до лабораторії, заморозити їх за температури -70°C або за ще нижчих температур.

Конкретні вимоги до надсилання зразків та роботи з ними повинні повністю відповідати державним та федеральним правилам<sup>8,11,12</sup>. Надсилання зразків до медичних установ повинно відповідати внутрішнім правилам установи. Усі зразки підлягають обробленню, щойно надійдуть до лабораторії.

## МАТЕРІАЛИ З КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

Система Coran з універсальним транспортним середовищем UTM-RT® постачається у вигляді набору (пробірка та зонд-тампони для взяття зразків) або тільки пробірки; система міститься у коробці, коробки упаковані в картонний блок (розміри коробок наведені у табл. 1). До системи Coran UTM-RT® входить пробірка з гвинтовим ковпачком та денцем конічної або круглої форми, що містить 1,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл або 10 мл світлого червоно-оранжевого транспортного середовища. Вироби всіх артикулів, за винятком 3U008N, 331C, 348C та 3E056N, містять по три скляні кульки в пробірці, які дозволяють гомогенізувати зразок за допомогою вихрових перемішувань.

Пробірки з транспортним середовищем UTM-RT® постачаються окремо або в наборах. До кожного набору входить пакет, що містить: позначену етикеткою пробірку з гвинтовим ковпачком та термозварюваний пакет з одним або двома зонд-тампонами для взяття зразків (приміром, зонд-тампони з поліестровим наконечником, гнучкі зонд-тампони з ворсистим наконечником з нейлонового волокна). Детальніше про пропонувані конфігурації див. у табл. 1.

Зонд-тампони для взяття зразків FLOQSwabs® та CLASSIQSwabs™, що йдуть в комплекті з UTM-RT®, мають спеціальне місце переламування у стрижні аплікатора. В аплікаторах лінії FLOQSwabs® місце переламування має кольорову позначку.

Ковпачки пробірок UTM-RT® з функцією фіксатора аплікатора мають особливу конструкцію, що дозволяє фіксувати стрижень зонд-тампона після його переламування в пробірці та закриття ковпачка. Коли ковпачок пробірки закручують, кінець зламаного стрижня попадає до спеціального заглиблення у ковпачку (рис. 1). Коли в лабораторії ковпачок розкручують та знімають, разом з ним виймається аплікатор тампона. Завдяки такій конструкції оператор може без проблем вийняти зонд-тампон з транспортної пробірки.

Рис. 1. Фіксація зламаного стрижня зонд-тампона у ковпачку пробірки з UTM-RT®



## ОБМЕЖЕННЯ

- Слід уникати використання аплікаторів з альгінатом кальцію, оскільки вони токсичні для багатьох оболонкових вірусів<sup>5</sup> і можуть впливати на імунофлуоресцентні тести<sup>2</sup>.
- Не слід використовувати аплікатори з дерев'яним стрижнем, оскільки вони можуть містити токсини й формальдегід<sup>2,6</sup>.
- Вироби без кульок (арт. REF 3U008N, 331C, 348C і 3E056N) не придатні для використання зі слизовими або надзвичайно в'язкими зразками.
- Використання комплекту UTM-RT® передбачене лише з пробірками із середовищем та аплікаторами, які входять до комплекту. Використання пробірок з середовищем або тампонів, що походять з інших джерел, може негативно позначитися на якості продукту.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Одноразовий виріб для діагностування в лабораторних умовах, призначений для професійного використання.
- Система з UTM-RT® готова до використання та не потребує якогось підготування.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.

4. Не слід використовувати середовище UTM-RT® для попереднього змочування або попереднього зволоження аплікатора перед забором зразка або для миття чи змочування місць забору проб.
5. Стан, термін виконання та об'єм зразка, зібраного для культивування, є важливими змінними показниками для отримання надійних результатів при культивуванні. Дотримуйтеся рекомендованих інструкцій і правил щодо взяття проб.<sup>7</sup>
6. Не стерилізуйте повторно невикористані аплікатори.
7. Не перелакуйте виріб.
8. Виріб не придатний для збору й транспортування мікроорганізмів, які не є вірусами, хламідіями, мікоплазмою й уреоплазмою.
9. Забороняється ковтати середовище пробірок.
10. Зразки для виявлення вірусів, хламідій, мікоплазми або уреоплазми слід збирати й обробляти з використанням засобів індивідуального захисту, передбачених для ризиків біологічного походження, відповідно до виданих посібників та інструкцій<sup>1,4,6,7,9,17</sup>.
11. Заморожування й повторне розморожування зразків може зменшити відновлення життєздатних організмів.
12. Не слід використовувати систему UTM-RT®, якщо: (1) вона містить видимі ознаки пошкодження або забруднення; (2) спостерігається просочування середовища; (3) колір середовища змінився у порівнянні з початковим світло-червоним або оранжевим кольором; (4) пакет аплікатора відкритий; (5) спостерігаються інші ознаки псування або погіршення стану.
13. Користувач повинен перевірити використання цього виробу у поєднанні з діагностичним набором або приладдям перед застосуванням.
14. Не згинайте зонд-тампон та не змінюйте його форму перед збиранням зразка. Не застосовуйте надмірну силу, тиск або згинання під час збирання зразків за допомогою тампону в пацієнтів, оскільки це може спричинити випадковий злам стрижня тампону.
15. Через конструкцію з гнучким мінінаконечником аплікатор може скручуватися під час введення в пробірку. Якщо потрібно виїняти зонд-тампон з пробірки, слід бути обережним і дотримуватися відповідних запобіжних заходів біологічної безпеки, щоб захистити оператора й довкілля від бризок.
16. Перевірте версію інструкції з експлуатації. Правильна версія – це та версія, що постачається з пристроєм або доступна в електронному форматі та позначена індикатором e-IFU на етикетці упакуванні.

### ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Система з UTM-RT® готова до використання та не потребує якогось підготування. Вона пропонується в різних конфігураціях, наведених в таблиці 1.

REF	ОПИС ВИРОБУ		УПАКОВКА	МІСЦЯ ВЗЯТТЯ ЗРАЗКІВ*	ВИРІБ ПЕРЕДБАЧАЄ ФІКСАЦІЮ АПЛІКАТОРА В КОВПАЧКУ (ТІЛЬКИ ДЛЯ НАБОРІВ УТМ)
	ПРОБІРКА	ЗОНД-ТАМПОН			
302C; 302C.LC,	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Два зонд-тампони стандартного розміру з поліестровим наконечником і місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	ТАК
305C; 305CMH;	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
328C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з поліестровим наконечником і місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	ТАК
306C; CA302MH; 346C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	НІ*
307C; CA303MH;	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ

357C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
321C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування  Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Гнучкий мінінаконечник: Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки  Стандартний розмір: ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	НІ*
323C, 3U031N	2 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	НІ*
338C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування  Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Мінінаконечник: очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки  Стандартний розмір: ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	НІ*
347C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
355C; 355CW	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	ТАК
356C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з поліестровим наконечником і місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	НІ*



358C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
359C; 359CE.A	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	ТАК
360C	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
361C	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
365C	2 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
366C; 3C004N	2 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани	ТАК
367C.TD	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один формований зонд-тампон з низьким обмежувачем і ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Педіатричний Mid Turbinate	НІ*
368C	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон стандартного розміру з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування  Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	Стандартний розмір: ніс, горло, вагіна, задній прохід, кал, рани Гнучкий мінінаконечник: очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*

3U006N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
3U008N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми – без кульок.	Один зонд-тампон з гнучким ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці	очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
3C041N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон Mid Turbinate з ворсистим наконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	Mid Turbinate	НІ*
3C042N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з ворсистим мінінаконечником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	Очі, вуха, ніс, проходи, носоглотка, горло, сечостатеві канали та педіатричні точки	НІ*
330C;	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці		НЕ ЗАСТОСОВНО Наявність фіксації в ковпачку залежить від типу зонд-тампона. За детальнішою інформацією щодо правильної комбінації звертатися до відділу обслуговування покупців
331C; CA339MH	10 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 25x90 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	15 пробірок в упаковці 6 x 15 пробірок у коробці		НІ
348C	2,5 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми – без кульок.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці		НІ
349C;	1,5 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці		НЕ ЗАСТОСОВНО Наявність фіксації в ковпачку залежить від типу зонд-тампона. За детальнішою інформацією щодо правильної комбінації звертатися до відділу обслуговування покупців
3U044N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим блакитним ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці		НІ

3E056N	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми – без кульок.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	НІ
363C	1,5 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	НЕ ЗАСТОСОВНО Наявність фіксації в ковпачку залежить від типу зонд-тампона. За детальнішою інформацією щодо правильної комбінації звертатися до відділу обслуговування покупців
350C; 350CV	1 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	НЕ ЗАСТОСОВНО Наявність фіксації в ковпачку залежить від типу зонд-тампона. За детальнішою інформацією щодо правильної комбінації звертатися до відділу обслуговування покупців
353C	3 мл універсального транспортного середовища UTM-RT® у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці	НЕ ЗАСТОСОВНО Наявність фіксації в ковпачку залежить від типу зонд-тампона. За детальнішою інформацією щодо правильної комбінації звертатися до відділу обслуговування покупців

Табл. 1. Опис виробу

Вироби певних артикулів (REF) не доступні для придбання в деяких країнах. Зверніться до відділу обслуговування покупців компанії Coran, щоб отримати інформацію про продукцію, доступну в певній країні.

НІ\* = Зонд-тампон може фіксуватися у випадковий спосіб, відтак не завжди надійно, через що може випадати.

Таблиця з місцями взяття зразків має орієнтовний характер. Випробування ефективності системи Coran UTM-RT® виконано на лабораторних штаммах. На зразках людського походження випробування ефективності не виконували. У виборі оптимального засобу для конкретного місця взяття зразків рекомендуємо спиратися на внутрішні лікарняні процедури.

#### Взяття зразків

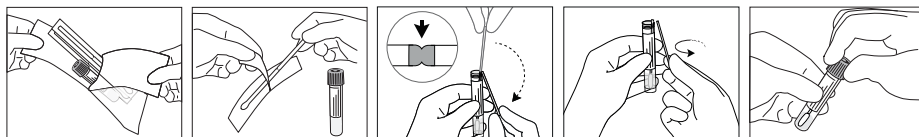
Правильний збір зразка пацієнта є важливою складовою успішного результату виділення й ідентифікації інфекційних організмів.

Зразки слід збирати якомога швидше після перших клінічних проявів захворювання. Найвищі вірусні титри наявні на стадії гострого захворювання.

#### Система UTM-RT® в комплекті

1. Відкрийте упаковку комплекту UTM-RT®, дістаньте пробірку з середовищем і внутрішній пакет, що містить стерильний аплікатор.
2. Дістаньте стерильний аплікатор з його пакета й відберіть клінічний зразок; щоб уникнути ризику забруднення, переконайтеся, що кінчик аплікатора контактує лише з місцем відбору проб. **ПРИМІТКА:** Не згинайте зонд-тампон перед збиранням зразка. Не застосуйте надмірне зусилля і тиск та не згинайте зонд-тампон під час збирання зразків у пацієнтів, оскільки це може призвести до випадкового пошкодження стрижня тампона.
3. Після відбору зразка вставте аплікатор у пробірку таким чином, щоб місце переламування розташовувалося на рівні отвору пробірки.
4. Зігніть стрижень аплікатора під кутом 180 градусів, щоб зламати його в місці переламування. За необхідності обережно поверніть стрижень аплікатора, щоб завершити його переламування і видалити верхню частину стрижня аплікатора.
5. Викиньте зламану частину стрижня в контейнер, призначений для утилізації медичних відходів.
6. Знову встановіть ковпачок на пробірку й щільно закрийте її.

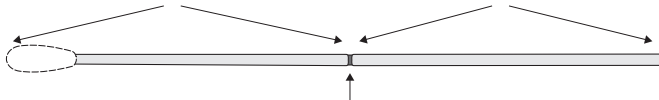
Рис. 1. Зонд-тампон з позначеною лінією переламування та ділянкою для утримання аплікатора



Під час збирання мікробіологічних зразків і роботи з ними слід носити стерильні рукавички й захисний одяг та окуляри. Ламаючи стрижень зонд-тампона у пробірці із середовищем, слід уникати розбризкування та розпилення матеріалів. Коли оператор під час збирання зразків працює з аплікатором зонд-тампона, він не повинен торкатися ділянки нижче кольорової лінії переламування, тобто ділянки від цієї лінії до ворсистого нейлонового наконечника, тому що це призведе до контамінації стрижня аплікатора й культури, і відповідно зробить результати аналізу недійсними.

Не торкайтеся аплікатора нижче позначеної лінії переламування

Під час взяття зразків тримайте аплікатор вище позначеної лінії переламування, за цю ділянку



Формована лінія переламування з кольоровою позначкою

#### Система UTM-RT® без індивідуальної упаковки

1. В асептичних умовах зніміть ковпачок з пробірки, дотримуючись обережності, щоб не пролити середовище.
2. В асептичних умовах помістіть аспірати з пухирців<sup>26</sup>, зіскрібки рогівки або кон'юнктиви<sup>28</sup>, невеликі проби тканини<sup>30</sup> або фекальні зразки у пробірку, що містить середовище UTM-RT®.
3. Знову встановіть ковпачок на пробірку й щільно закрийте її.
4. Позначте пробірку, що містить зразок.
5. Відправте в лабораторію для негайного аналізу.

У разі затримки обробки (більше 48 годин) зразки слід заморозити за температури  $-70^{\circ}\text{C}$  або нижче.

#### УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізацію відходів слід здійснювати відповідно до місцевого законодавства. За необхідності застосовуйте запобіжні заходи, передбачені для інфекційних матеріалів.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Партії систем UTM-RT® було протестовано на відсутність мікробного забруднення, токсичності для клітинних ліній, використовуваних для вірусних культур, та на здатність підтримувати життєздатність вірусних штамів, хламідій і мікоплазми впродовж 48 годин за температури  $2-25^{\circ}\text{C}$  відповідно до методик, описаних у CLSI M40-A2<sup>5</sup>.

#### РЕЗУЛЬТАТИ І ПОКАЗНИКИ

Отримувані результати значною мірою залежать від правильного й адекватного відбору зразків, а також від своєчасності, з якою здійснюються їх транспортування та лабораторний аналіз. Було проведено дослідження життєздатності з використанням систем Coran UTM-RT® із панеллю репрезентативних штамів різних груп, підтримуваних середовищем UTM-RT®. Аплікатори, якими комплектується кожна система з транспортним середовищем, тричі безпосередньо інюкулювали у 100 мкл суспензії організмів. Згодом аплікатори розмістили у відповідних пробірках із транспортним середовищем і зберігали протягом 0 і 48 годин за температури  $2-6^{\circ}\text{C}$  та за контрольованої кімнатної температури ( $20-25^{\circ}\text{C}$ ).

Під час обробки кожен аплікатор перемішували за допомогою вихрової мішалки впродовж 20 секунд, після чого його діставали з відповідної пробірки з транспортним середовищем. Потім частиною суспензії інюкулювали клітинну лінію (200 мкл) або відповідне середовище для культивування<sup>6,15</sup>. Всі культури обробляли з використанням стандартної техніки лабораторного культивування<sup>6,15</sup>. Життєздатність організмів була визначена за допомогою підрахунку кількості флуоресцентних клітин для вірусних штамів і хламідій, а також за допомогою підрахунку КУО (колоніоутворюючих одиниць) для штамів мікоплазми й уреоплазми. Межі прийнятності для нульового часу та для 48 годин визначені відповідно до норми M40-A2<sup>5</sup>. Система UTM-RT® Coran змогла підтримати життєздатність усіх тестованих організмів протягом 48 годин як за контрольованої кімнатної температури, так і за охолодження, у вищезазначених умовах тестування.

Див. у таблиці англійською мовою інформацію про оцінювані організми й отримані результати.

#### ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

Див. таблицю символів в кінці інструкції з використання.

#### ПРИМІТКА ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО КОРИСТУВАЧА

У разі виникнення у зв'язку з цим пристроєм події із серйозними наслідками про таку подію необхідно повідомити виробника (див. контакти в кінці Інструкції з використання) та компетентний орган держави, у якій перебувають користувач та (або) пацієнт.

#### ІСТОРІЯ РЕДАКЦІЙ

Остання редакція №*	Дата виходу	Внесені зміни
01	07-2022	Редагування розділів ІО (перша редакція документу ІVDR (Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro))

\*Якщо вам потрібно знайти попередні редакції, зверніться до служби підтримки клієнтів Coran.







Уповноважений представник:  
 ФОП Харченко,  
 вул. С. Чавдар 11/100, м. Київ, 02140  
 Тел.: +380 67 155 2779,  
 s.kharchenko@yahoo.com












## BIBLIOGRAPHY

1. Gary W. Procop and Elmer W. Koneman, 2016. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology, Seventh edition. Wolters Kluwer Health.
2. James H. Jorgensen, Michael A. Pfaller, Karen C. Carroll, Guido Funke, Marie Louise Landry, Sandra S. Richter, David W. Warnock, 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11<sup>th</sup> Edition. ASM, Washington, DC.
3. James Versalovic, Karen C. Carroll, Guido Funke, James H. Jorgensen, Marie Louise Landry, David W. Warnock, 2011. Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections. ASM, Washington, DC.
4. Patricia Tille. 2014. Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, 13<sup>th</sup> Edition. Laboratory Medicine.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2014. M40-A2 Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard-Second Edition.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), 2006. M41-A Viral Culture; Approved guidelines.
7. Wardford, A., M. Chernesky, and E. M. Peterson, 1999. Cumitech 19A, Laboratory Diagnosis of Chlamydia trachomatis Infections. ASM, Washington DC.
8. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
9. J. Michael Miller, Shelley A. Miller, 2017. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, Third Edition. ASM, Washington DC.
10. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2016. Guide for Shipping Infectious Substances.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5<sup>th</sup> Edition.
12. World Health Organization 2015. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015 – 2016.
13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2002. Screening Tests to Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae Infections - 2002.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2014. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae - 2014.
15. European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC). Fundamental Techniques in Cell Culture Laboratory Handbook, 3<sup>rd</sup> edition (Protocol 9 – Detection of Mycoplasma by Culture Isolation).
16. J.B. Mahony, M.A. Chernesky Effect of Swab Type and Storage Temperature on the Isolation of Chlamydia trachomatis from Clinical Specimens Journal of Clinical Microbiology, Nov. 1985, p. 865-867.
17. S. Specter, R. L. Hodinka, S. A. Young. Clinical Virology Manual, fifth edition, 2016.
18. Peter Daley, Santina Castriciano, Max Chernesky, Marek Smieja. Comparison of Flocked and Rayon Swabs for Collection of Respiratory Epithelial Cells from Uninfected Volunteers and Symptomatic Patients. Journal of Clinical Microbiology, June 2006.
19. K. Loens, L. Van Heirstraeten, S. Malhotra-Kumar, H. Goossens, and M. Ieven. Optimal Sampling Sites and Methods for Detection of Pathogens Possibly Causing Community-Acquired Lower Respiratory Tract Infections. Journal of Clinical Microbiology, Jan. 2009.
20. Richard Garceau MD, Danielle Leblanc RT, Louise Thibault MD, Gabriel Girouard MD, Manon Mallet PhD. Herpes simplex virus type 1 is the leading cause of genital herpes in New Brunswick. Can J Infect Dis Med Microbiol 2012.
21. Marek Smieja, Santina Castriciano, Susan Carruthers, Geoffrey So, Sylvia Chong, Kathy Luinstra, James B. Mahony, Astrid Petrich, Max Chernesky, Mario Savarese, and Daniele Triva. Development and Evaluation of a Flocked Nasal Midturbinate Swab for Self-Collection in Respiratory Virus Infection Diagnostic Testing. Journal of Clinical Microbiology, Sept. 2010.
22. Donghyok Kwon, Kyeongcheol Shin, Mihwa Kwon, Hee-Bok Oh, Chun Kang, Joo-Yeon Lee. Development and Evaluation of Rapid Influenza Diagnostic Test for the Pandemic (H1N1) 2009 Virus. JCM Accepts, published online ahead of print on 27 October 2010.
23. Bhupesh K. Prusty, Christine Siegl, Petra Hauck, Johannes Hain, Suvi J. Korhonen, Eija Hiltunen- Back, Mirja Puolakkainen, Thomas Rudel. Chlamydia trachomatis Infection Induces Replication of Latent HHV-6. Plos One, April 2013.
24. Ellen Vancutsem, Oriane Soetens, Maria Breugelmanns, Walter Foulon, Anne Naessens. Modified Real-Time PCR for Detecting, Differentiating, and Quantifying *Ureaplasma urealyticum* and *Ureaplasma parvum*. The Journal of Molecular Diagnostics, Vol. 13, No. 2, March 2011.
25. Turkiya Al-Siyabi, Khalifa Binkhamis, Melanie Wilcox, Sallene Wong, Kanti Pabbaraju, Raymond Tellier, Todd F. Hatchette, and Jason J. Le Blanc. A cost-effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Al-Siyabi et al. Virology Journal 2013.
26. Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS; SAMPLING AND DISPATCH OF SAMPLES - VIROLOGY Ident-Nr/Vers. 10014156143/01 Aktenzeichen:323-FachinfoViro2016.
27. Matthew L. Faron et al (2016); Multicenter Evaluation of Meridian Bioscience HSV 1&2 Molecular Assay for Detection of Herpes Simplex Virus 1 and 2 from Clinical Cutaneous and Mucocutaneous Specimens; Journal of Clinical Microbiology Volume 54 Number 8
28. Al-Siyabi et al. (2013); A cost effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Virology Journal 10:184.
29. Le Roy C, Pereyre S, Hénin N, Bébéar C. 2017. French prospective clinical evaluation of the Aptima Mycoplasma genitalium CE-IVD assay and macrolide resistance detection using three distinct assays. J Clin Microbiol 55:3194–3200. <https://doi.org/10.1128/JCM.00579-17>.
30. Minodier et al. (2017) Clinical and virological factors associated with gastrointestinal symptoms in patients with acute respiratory infection: a two-year prospective study in general practice medicine BMC Infectious Diseases 17:729 DOI 10.1186/s12879-017-2823-9

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Индекс на символите / Seznam symbolů / Symbolforklaring / Ευρετήριο Συμβόλων / Tingmärkide kirjeldused / Symbolihakemisto / Kazalo simbola / Szimbólumok jegyzéke / Simbolių rodyklė / Simbolu rādītājs / Index van symbolen / Symbolindeks / Indeks symboli / Index simboluri / Zoznam symbolov / Indeks simbolov / Indeks simbola / Förteckning över symboler / Semboller Dizini / Таблица символов

<p>Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Symboli / Símbol / Szimbólum/ Simbolis / Simbols / Symbool / Symbol / Symbol / Símbol / Símbol / Symbol / Símbol / Símbol / Símbol / Símbol / Символ</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betydning / Σημασία / Tähendus / Merkitys / Značenje / Jelentés/ Reikšmė / Nozīme / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Značenje / Betydelse / Anlam / Значення</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante /Производитель / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Tootja / Valmistaja / Proizvođač / Gyártó/ Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник</p>
	<p>In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / Инвитро диагностично изделие / Diagnostický prostředek pro in vitro diagnostiku / Udstyr til in vitro-diagnostik / Διαγνωστικό προϊόν in vitro / In vitro diagnostika seade / In vitro -diagnostikkalaitte / In vitro dijagnostički proizvod / In vitro diagnosztikai eszköz / „In vitro“ diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostikas ierīce / Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek / In vitro-diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispositiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo / Enhet för in vitro-diagnostik / In vitro tani cihaz / Виріб для діагностики in vitro</p>
	<p>Medical Device / Dispositivo Medico / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo Médico / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Medicinos prietaisas / Mediciniska ierīce / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispozitiv medical / Zdravotnícka pomůcka / Medicinski pripomoček / Medicinski aparat / Medicinteknisk enhet / Tibbi Cihaz / Медицинский прибор</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif univoque / Identificador de dispositivo único / Уникален идентификатор на изделието / Jedinečný identifikátor zařízení / Unik enheds-id / Ατομική/Επίσημη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilötöivä laitetunniste / Jedinstveni identifikator proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Unikalus įrenginio identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique-enhet / Unikatosy numer urządzenia / Identificator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator naprave / Jedinstveni identifikator uređaja / Unik enhetsidentifierare / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор пристрою</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE-mærkning / Σήμανση CE / CE-mārgis / CE-merkintä / Oznaka CE / CE-jelölés / CE ženklas / CE markėjums / CE-markering / CE-merkning / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenie CE / Oznaka CE / CE oznaka / CE-märkning / CE işareti / Маркування CE</p>
	<p>Identification number of notified body / Numero di identificazione dell'organismo notificato / Identificación del organismo notificado / Identifizierung der benannten Stelle / Identification de l'organisme notifié / Identificação do organismo notificado / Идентификационный номер на нотифицирующая орган / Identifikačný číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer af bemyndiget organ / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero / Identifikációsjski broj obaviještenog tijela / A bejelentett szervezet azonosító száma/ Notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris / Plinvarotās iestādes identifikācijas numurs / Identificatienummer van de aangeamelde instantie / Identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikačné číslo notifikovanej osoby / Identifikacijska številka priglašeneга organa / Identifikacioni broj nadležnog tela / Identifikationsnummer för anmänt organ / Onaylı kuruluş tanımlama numarasi / Идентифікаційний номер уповноваженого органу</p>

	<p>Sterilized using ethylene oxide / Sterilizzato usando ossido di etilene / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert mit Äthylenoxid / Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано с этилен оксид / Sterilizováno pomocí ethylenoxidu / Steriliseret med ethylenoxid / Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi / Steriloitu etyleenoksiidilla / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxidáll sterilizálva / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizowany tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etýlenoxidom / Sterilizarano z etilenoksidom / Sterilisanو etilen-oksidom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизованный завдяки етиленоксиду</p>
	<p>Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiación ionizante / Стерилизовано через облучение / Sterilizováno pomocí ozařování / Steriliseret med stråling / Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας / Steriliseeritud, kasutades kiiritust / Steriloitu säteilyttämällä / Sterilizirano zračenjem / Sugárzással sterilizálva / Sterilizuota švintināt / Sterilizēts, izmantojot apstarošanu / Steriliseerd met bestraling / Steriliseret ved stråling / Sterilizowany promieniowaniem / Sterilizat prin iradiere / Sterilizované ožiarením / Sterilizirano z ionizirajočim sevanjem / Sterilisanو zračenjem / Steriliserad med stråling / Işinlama kullanılarak sterilize edilmiştir / Стерилизованный завдяки опроміненню</p>
	<p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не използвайте повторно / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ei saa käyttää uudelleen / Ne upotrebļajavāte ponovo / Ne használja újra/ Neaudoiti pakartotina / Nelietot atkārtoti / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Ne koristiti ponovo / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не використовувати повторно</p>
	<p>Single sterile barrier system / Sistema a barriera sterile singola / Sistema de barrera estéril único / Einfaches Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril simples / Единична стерилна бариерна система / Systém jedné sterilní bariéry / Enkelt sterilt barrieresystem / Movó sústupka steríou fórrayúu / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Jednostruki sterilni sustav barjera / Egyszeres steril gátrendszer / Vienkartinė sterilaus barjero sistema / Vienas sterilas barjeras sistema / Enkel steriel barrièresysteem / Sterilt barrieresystem til engangsbruk / System pojedynczej bariery sterylnej / Sistem cu barieră sterilă unică / Systém s jednou sterilnou bariérou / Enojni sterilni pregradni sistem / Sistem jednostruke sterilne barjere / Enkelt sterilt barriärsystem / Tek kullanılmık steril ambalaj sistemi / Система з одним стерильним бар'єром</p>
	<p>Do not reesterilize / Non risterilizzare / No reesterilizar / Nicht reesterilisieren / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / Не стерилизуйте повторно / Výrobek opakovaně nesterilizujte / Må ikke gensteriliseres / Μην επανααποστειρώνετε / Mitte reesteriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne sterilizirajte ponovno / Ne sterilizálja újra/ Nesterilizuoikite pakartotina / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres på nytt / Nie steryliżować ponownie / A nu se reesteriliza / Nesterilizujte znovu / Ne sterilizirajte ponovno / Nemojte ponovo sterilisati / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin / Не стерилизувати повторно</p>
	<p>Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Kataloginumber / Luettelonumero / Kataloški broj / Katalógusszám/ Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Številka kataloga / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numaras / Номер за каталогом</p>
	<p>Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурно ограничение / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Περιορισμός θερμοκρασίας / Temperaturupirirang / Lämpötilaraja / Temperaturo ograniczenie / Temperaturulimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Temperatura omejitvev / Temperaturno ograničenje / Temperaturbegrensning / Sıcaklık kısıtlamaları / Температурні обмеження</p>
	<p>Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Используйте преди / Spotřebujte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasuta kuni kuupäevani / Viimeinen käyttöpäivä / Upotrijebite do / Felhasználhatósági idő/ Tinka naudoti iki / Lzietot līdz / Te gebruiken voor / Utlöpsdato / Użyć do / A se utiliza înainte de / Použit' do / Rok uporabe / Upotrebti do / Används före / Son kullanim tarihi / Використати до</p>
	<p>Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Отпелете тук / Odlopněte / Riv op / Avoijõmõne / Eemaldamine / Kuori / Oguliti / Húzza le / Atpłēsti / Nolobiti / Open trekken / Rives av / Peel / Desprindeți / Odtrhnúti / Sterilizacijska vrečka / Odlepti / Riv av / Soyarak Açın / Відкривати тут</p>

	<p>Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код на партидата (Серия) / Kód dávky (šarže) / Batchcode (lot) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Partii tähis (Lot) / Eräkoodi (erä) / Broj serije (Lot) / Tételkód (tétel) / Partijos kodus (partija) / Partijas kods (partija) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Serijska oznaka (šarža) / Šifra serije / Satskod (Lot) / Parti kodu (Lot) / Код cepii (partii)</p>
	<p>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests / Contenu sufficiente pour &lt;n&gt; tests / Contenido suficiente para &lt;n&gt; pruebas / Ausreichend für &lt;n&gt; Tests / Contenu suffisant pour &lt;n&gt; tests / Contém o suficiente para &lt;n&gt; testes / Съдържа количествено, достатъчно за &lt;n&gt; теста / Obsah postačuje pro &lt;n&gt; testů / Innehold tilstrækkeligt til &lt;n&gt; prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για &lt;n&gt; εξετάσεις / Sisust piisab &lt;n&gt; analüüsi tegemiseks / Sisältää riittävästi &lt;n&gt; testiin / Sadrží dovoljno za &lt;n&gt; ispitivanja / &lt;n&gt; testzhez elegendő anyagot tartalmaz/ Pakanka &lt;n&gt; trymju / Satura pietiek &lt;n&gt; testiem / Bevat voldoende voor &lt;n&gt; testen / Inneholder tilstrekkelig til &lt;n&gt; tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie &lt;n&gt; testów / Continut suficient pentru &lt;n&gt; teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre &lt;n&gt; testov / Vsebuje dovolj za &lt;n&gt; testov / Sadrží dovoljno za &lt;n&gt; testova / Innehåller tillräckligt mycket för &lt;n&gt; tester / &lt;n&gt; test için yeterli içerik / Придатний для проведення &lt;n&gt; кількості випробувань</p>
	<p>Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar en caso de paquetedañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / He ispolzavajte, ako opakovката e narušena / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne upotrebļajavāite ako je pakiranje oštećeno / Ne használja, ha a csomagolás megrsült/ Nenaudoti, jei pakotės pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / He використовувати, якщо упаковка пошкоджена</p>
<p>Rx Only</p>	<p>This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Приложимо само за САЩ: „Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран практикуващ.“ / Toto platí pouze pro USA: „Uprōzornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho příkaz.“ / Dette gælder kun for USA: "Advarsel: Amerikansk føderal lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på bestilling af en autoriseret praktiserende læge." / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.“ / Järgnev kehtib ainult Ameerika Ühendriikides: „Hoiautus: USA föderalaseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötajata või tema ettekirjutusel.“ / Tämä koskee vain Yhdysvaltoja: "Huomio: Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetulle ammatinharjoittajalle tai hänen määräyksestään.“ / To se odnosi samo na SAD: „Oprez: Savezni zakon ograničava da ovlaštení stručnjak prodaje ovaj proizvod ili da se prodaje po nalogu ovlaštenog stručnjaka.“ / Ez csak az Egyesült Államokra vonatkozik: „Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető.“ / Tai taikoma tik JAV: „Dėmesio: pagal federalinius įstatymus šį gaminį galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu.“ / Šis attiecas tikai uz ASV: „Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts praktizējošs ārsts vai pēc šāda ārsta pasūtījuma.“ / Dit geldt alleen voor de VS: "Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegd medisch deskundige worden gekocht." / Dette gjelder bare USA: «Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner» / Dotyczy to wyłącznie Stanów Zjednoczonych: „Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż niniejszego artykułu wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.“ / Valabil numai pentru Statele Unite: „Precauție: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic autorizat.“ / Toto platí iba pre USA: „Pozor: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku.“ / To velja samo za ZDA: »Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka s strani licenciranega zdravnika ali po njegovem naročilu.« / Ovo važi samo za SAD: „Oprez: Savezni zakon ograničava ovo medicinsko sredstvo na prodaju od strane ili na logot licenciranog zdravstvenog radnika.“ / Detta gäller endast för USA: "Försiktighet: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av en licensierad läkare." / Bu yalnızca ABD için geçerlidir: "Dikkat: Federal Yasalar, bu cihazın lisanslı bir pratisyen hekim tarafından veya onun talimatı üzerine satılması kısıtlıma getirir." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."</p>
	<p>Date of Manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskoopäev / Valmistuspäivämäärä / Datum proizvodnje / Gyártás dátuma / Pagaminimo data / Razošanas datums / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виробництва</p>



	Country of Manufacture / Paese di Fabbricazione / País de fabricación / Herstellungsland / Pays de fabrication / País de Fabrico / Държавна на производство / Země výroby / Fremstillingsland / Χώρα παρασκευής / Tooljariik / Valmistusmaa / Država proizvodnje / Gyártó ország / Gamintojo šalis / Ražotājvalsts / Land van productie / Produktionsland / Kraj produkcji / Tara fabricației / Krajina výroby / Država proizvodnje / Država proizvodnje / Tilverkningsland / Üretim Ülkesi / Країна виробництва
	Consult the operating instructions supplied with the device or available in electronic format, and which can be identified by the e-IFU indicator on the packaging label / Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo oppure disponibili in formato elettronico ed identificate dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo / Consultar las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo o disponibles en formato electrónico e identificadas por el indicador e-IFU de la etiqueta del embalaje / Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Gerät geliefert wird oder in elektronischem Format vorliegt und durch den e-IFU-Indikator auf dem Verpackungsetikett gekennzeichnet ist/ Voir le mode d'emploi fourni avec l'appareil ou disponible au format électronique et identifiable grâce à l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage / Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo ou disponíveis em formato eletrônico e identificadas pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem / Консултирайте се с инструкциите за експлоатация, предоставени с изделието или налични в електронен формат, които могат да бъдат идентифицирани чрез индикатора e-IFU върху етикета на опаковката / Podívejte se do návodu k obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru e-IFU na štítku na obalu / Se betjeningsvejledningen, der følger med anordningen eller er til rådighed i elektronisk form, og som kan identificeres af e-IFU-indikatoren på emballagens etiket / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και οι οποίες μπορούν να αναγνωριστούν από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege seadmega kaasas olevat või elektroonilist kasutusjuhendeid, mida on võimalik leida pakendi sildil oleva e-kasutusjuhendi margise järgi / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä. / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici pakiranja / Olvassa el a készülékhez mellékelvt vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható. / Žr. prie instrumento pridédamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Raadpleeg de gebruiksinstructies die met het hulpmiddel zijn meegeleverd of beschikbaar zijn in elektronisch formaat, en die kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de e-IFU-indicatie op het verpakkingsetiket / Se bruksanvisningen eller e-bruksanvisningen hvis «eIFU-indikator» er til stede / Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dołączoną do urządzenia lub dostępną w formie elektronicznej, co można zidentyfikować za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania / Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indiciul e-IFU pe ambalajul dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektronickej formáte, ktorý môže byť identifikovaný indikátorom e-IFU na štítku obalu / Preberite navodila za uporabo, ki so priložena napravi ali so na voljo v elektronski obliki in so prepoznavna po indikatorju e-IFU na embalažni nalepki / Pogledajte uputstva za rukovanje koja su priložena uz sredstvo ili koja su dostupna u elektronskom formatu i koja se mogu identifikovati na osnovu e-IFU indikatora na etiketi pakovanja / Se instruktionsmanualen som medföljer enheten eller är tillgänglig i elektroniskt format och kan identifieras av e-bruksanvisningskoden på förpackningens etikett. / Cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesiyile belirlenebilecek kullanım talimatlarına başvurun / Див. друковані інструкції з використання або інструкції з використання в електронному форматі, якщо наявна позначка "eIFU Indicator"
	Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Advarsel / Προσοχή / Huoiatus / Huomio / Opzet / Vigyázat / Atsargiai / Uzmanību / Let op / Forsiktig / Przewaga / Precauție / Pozor / Previdnost / Pažnja / Försiktighet / Dikkat / УВАГА

	<p><b>Copan Italia S.p.A.</b>                  Via F. Perotti, 10                  25125 Brescia, Italy                  Tel +39 030 2687211                  Fax +39 030 2687250</p> <p>Email: <a href="mailto:info@copangroup.com">info@copangroup.com</a>                  Website: <a href="http://www.copangroup.com">www.copangroup.com</a></p>	<p><b>North American Distributor:</b>                  Copan Diagnostics Inc.                  26055 Jefferson Avenue                  Murrieta, CA 92562, USA                  Tel: 951-696-6957                  Fax: 951-600-1832</p> <p>E-mail: <a href="mailto:customerservice@copanusa.net">customerservice@copanusa.net</a>                  Website: <a href="http://www.copanusa.com">www.copanusa.com</a></p>
--	---	---