



UTM[®]

Instructions for Use

CE **IVD**

English	3
Italiano	7
Español	12
Deutsch	17
Français	22
Português	27
БЪЛГАРСКИ	32
Česky	37
Dansk	42
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	47
Eesti Keel	52
Hrvatski	57
Latviešu	61
Lietuvių K.	66
Magyar	71
Nederlands	76
Norsk	81
Polski	85
Română	90
Slovenčina	95
Slovenščina	100
Suomi	105
Svenska	109
Türkçe	114

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 specimen 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.

UTM-RT® is intended for the stabilization and transportation of an unprocessed upper respiratory clinical specimen suspected of containing respiratory viruses' nucleic acids. UTM-RT® is intended for use with compatible molecular assays.

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.

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 sterile specimen collection swabs. A range of UTM-RT® sample collection kits are available which incorporate different types of shaft swabs and facilitate the collection of specimens from different sites of the patient as described below in the Product Description 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.

If specimen transported in UTM-RT® will be processed for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma culture, the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours to maintain microorganism viability. If delivery and processing exceed 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder (this storage condition applies only in case UTM-RT® will be processed for culture as reported above).

Specimens transported in UTM-RT® for respiratory viral nucleic acids investigations should be processed within 96 hours when stored at 2–25°C. When the sample is processed both for microorganism culture and nucleic acids investigations, the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours.

For use of the Copan UTM-RT® System medium with a molecular assay, consult the manufacturer's instructions for use for compatibility and specific target analyte processing directions.

REAGENTS

The UTM-RT® formulation includes proteins for virus stabilization¹⁴, antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora and a buffer solution to maintain a neutral pH along with a pH indicator.

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

pH 7.3 ± 0.2 at 20–25°C

PRODUCT DESCRIPTION

UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation. Copan UTM-RT® System includes a screw-cap tube with round bottom containing 3mL of light orange-red transport medium.

UTM-RT® System tubes of transport medium are supplied alone (in bulk) or in a kit format. Each kit unit consists of a package containing: a pre-labeled screw cap tube and a peel pouch incorporating sterile specimen collection swabs. For more details on available configurations please refer to Table 1.

The collection swab applicators FLOQSwabs® provided with UTM-RT® have a molded breakpoint in the shaft of the applicator.

Table 1: Product description

REF	PRODUCT DESCRIPTION		PACK SIZE	PRODUCT DESIGNED FOR HAVING CAPTURE CAP FEATURE (FOR UTM KIT ONLY)
	TUBE	SWAB		
3U090N	3 mL of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with round bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box	NO

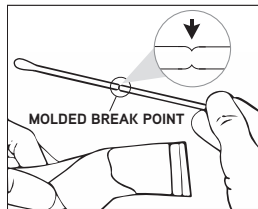
3U091N01	3 mL of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with round bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	NO
3U092N01	3 mL of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with round bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box	NO

Not all the product codes (REF) are available for sale in all Countries. Please contact Copan Customer care service for product codes availability for a specific Country.

Performance testing with Copan UTM-RT[®] System was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human clinical specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

TECHNICAL NOTES:

a) Each of the swab(s) included in the kits listed in the Table 1 has a molded breaking point.



The molded breaking point is present and detectable as a **narrowing** of the stick.

Take time to visually locate the position of breaking point onto the stick when using the swab for collecting samples and for subsequent transfer in the transport tube as applicable.

b) A slight yellowing of the tip is a well-known phenomenon. This could be due to many factors: the type of raw material, the product sterilization treatment, and/or the product natural aging. Therefore, product yellowing is not necessarily indicative of product deterioration.

PRODUCT STORAGE

The product must be stored in its original packaging at a temperature between 2 and 25°C until the time of use prior to the indicated date of expiry (not to exceed 18 months from the date of manufacturing). Do not overheat or freeze prior to use.

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

Materials suitable for isolation, differentiation and culture of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas and test systems/kits and reagents for molecular testing of viruses.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND PRESERVATION

Specimens for virus, chlamydia, mycoplasma or ureaplasma investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines^{2,3,4,7,9,10,11}. To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible.

If specimen transported in UTM will be processed for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma culture, the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours to maintain microorganism viability. If delivery and processing exceed 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder (this storage condition applies only in case UTM-RT[®] will be processed for culture as reported above).

Specimens transported in UTM-RT[®] for respiratory viral nucleic acids investigations should be processed within 96 hours when stored at 2–25°C. When the sample is processed both for microorganism culture and nucleic acids investigations, the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours.

Consult the manufacturer's instructions for use of the molecular assay platforms for specific processing directions.

Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations^{8,11,12}. 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.

LIMITATIONS

1. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses⁵ and may interfere with immunofluorescence tests², they should not be used for specimen collection.
2. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes^{2,6} and should not be used.
3. The product codes without beads are not suitable for use with mucous or particularly viscous specimens when homogenization of the specimen by vortexing in presence of the beads is required.
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 any other source could affect the performance of the product.
5. Do not freeze specimens intended to be processed for nucleic acids investigations. Stability of nucleic acids when frozen in UTM-RT[®] has not been evaluated and validated.
6. UTM-RT[®] must be used by healthcare professional only.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This product is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
2. For in vitro diagnostic use only.
3. UTM-RT[®] System is ready for use and requires no further preparation.
4. Do not use beyond the expiry date.
5. 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.
6. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.⁷
7. Do not re-sterilize unused swabs.
8. Do not re-pack.
9. Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma.
10. Do not ingest the medium.
11. 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^{1,4,6,7,9,14}.
12. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
13. 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.
14. The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.
15. 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.
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.

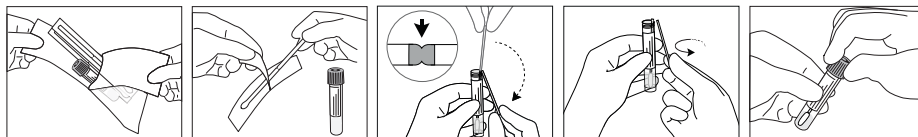
INSTRUCTIONS FOR USE

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.

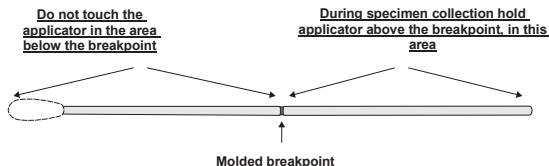
UTM-RT[®] in kit

1. Open the UTM-RT[®] kit package and remove the medium tube and the sterile swab in peel pouch.
2. Take the sterile swab out of its peel pouch 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 medium tube until the breakpoint is at the same level as the medium 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.
7. Identify the tube containing the specimen.
8. Send to the laboratory for immediate analysis.

Fig 1. Collection swab showing breakpoint 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 breakpoint; that is the area from the breakpoint 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[®] in bulk

1. Remove cap from tube, taking care not to spill or to contaminate the medium.
2. Place sample into the tube with UTM-RT[®] medium. If the sample is taken with a swab, insert and snap/cut off the swab(s) into the tube, pay attention to not splash the medium.
3. Screw the cap back onto the test tube and hermetically seal it.
4. Identify the tube containing the specimen.
5. Send to the laboratory for immediate analysis.

LABORATORY

If specimen transported in UTM-RT[®] will be processed for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma culture the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours to maintain microorganism viability. If delivery and processing exceed 48 hours, specimens should be transported in dry ice and once in laboratory frozen at -70°C or colder (this storage condition applies only in case UTM-RT[®] will be processed for culture as reported above).

Specimens transported in UTM-RT[®] for respiratory viral nucleic acids investigations should be processed within 96 hours when stored at 2–25°C.

When the sample is processed both for microorganism culture and nucleic acids investigations, the specimen should be stored at 2–25°C and processed within 48 hours.

Consult the manufacturer's instructions for use of the molecular assay platforms for specific processing directions.

DISPOSAL

Waste must be disposed of in compliance with local legislation.

QUALITY CONTROL

The UTM-RT[®] medium is verified by USP membrane filtration test; cytotoxicity test for no toxic effects on cell culture; the ability to maintain the viability of viral, chlamydia, mycoplasma strains for up to 48 hours at 2–25°C in accordance with the methods described in CLSI M40-A2⁵; optimal pH range at 20–25°C between 7.10 and 7.50; the absence of amplifiable respiratory viruses' nucleic acids.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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 analyzed.

Viability studies were performed using Copan UTM-RT[®] with a panel of representative strains of the various families supported by the UTM-RT[®]. 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 clinical 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 onto the appropriate cell line (200 µL) or into the appropriate culture medium^{6,13}. All the cultures were processed using the standard laboratory culture technique^{6,13}. Organism viability was determined by fluorescent cell counting for viral and chlamydia strains and CFU counting for mycoplasma and ureaplasma strains. The acceptability limits for time zero and for 48 hours were defined in accordance with the regulations M40-A2⁵. Copan UTM-RT[®] System preserved the viability of all the organisms tested for 48 hours both at controlled room temperature and in the cold in the above-described test conditions. The organisms evaluated and the results obtained are given in the tables 2 and 3 below.

Table 2: Virus and chlamydia viability studies at room temperature and in the cold

Organism	ATCC [®] 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 [®] VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex Virus Type 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Respiratory Syncytial Virus	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%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluenza virus type 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus type 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Table 3: Bacterial viability studies at room temperature and in the cold

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
<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC® 23114	35%	25%
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC® 27618	0%	6%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® was tested to verify the stabilization and transportation of respiratory viruses' nucleic acids using compatible molecular assay. One molecular assay was selected for testing: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus assay, run on GeneXpert® Dx.

For each virus tested, a single viral strain stock form ATCC was diluted into a synthetic nasopharyngeal matrix and 100 µL of viral suspension were added to 3 mL UTM-RT®.

RSV, Flu A and Flu B target nucleic acids were amplified acceptably with stable ΔCt values relative to baseline after storage in UTM-RT® for up to 96 hours at both room temperature (22–28°C) and refrigerated temperature (2–8°C), as shown in the table below.

Virus	Beads	Lot age of UTM-RT® at testing	ΔCt at 96 hrs. ($T_{96} - T_0$) PASS criterion: $\Delta Ct < 3$			
			2–8°C	Result	22–28°C	Result
Flu A1	UTM-RT tube With beads or without beads	Freshly produced to up to 18 months	0–0.9	PASS	0.3–1.4	PASS
Flu A2			0–0.8	PASS	0.3–1.1	PASS
Flu B			-1–0.4	PASS	-0.8–1	PASS
RSV			-0.4–1	PASS	-0.1–1.1	PASS

CHANGE HISTORY

Last revision N.*	Date of issue	Introduced changes
00	07-2024	First issue

* 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, micoplasmii 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.

UTM-RT® è destinato alla stabilizzazione e al trasporto di un campione clinico non processato delle vie respiratorie superiori che si sospetta possa contenere acidi nucleici di virus respiratori. UTM-RT® è destinato all'uso con saggi molecolari compatibili.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da virus, chlamydiae, micoplasmii o ureaplasmi, prevede il prelievo e il trasporto refrigerato di campioni biologici.

Il terreno UTM-RT® consiste in una soluzione HBSS (Hank's Balanced Salt Solution) arricchita con proteine e zuccheri, con un 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 è fornito in provette con tappo a vite ed etichetta progettate per il trasporto dei campioni clinici. Copan UTM-RT® System è disponibile anche come kit per il prelievo di campioni, costituito da un pacchetto contenente una provetta di terreno UTM-RT® con tappo a vite e una busta a strappo con tamponi sterili per il prelievo del campione. È disponibile un'intera gamma di kit di prelievo UTM-RT®, dotati di tipi diversi di tamponi per agevolare il prelievo dei campioni da diversi punti del corpo del paziente, come descritto di seguito nel capitolo Descrizione del prodotto. Dopo il prelievo, il campione deve essere inserito immediatamente nella provetta di trasporto, all'interno della quale entra a contatto con il terreno di trasporto. Trasportare i campioni in laboratorio il prima possibile per mantenere una vitalità ottimale dei microrganismi.

Se il campione trasportato con UTM-RT® verrà processato per la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma, il campione deve essere conservato a 2–25 °C e processato entro 48 ore per mantenere la vitalità dei microrganismi. Se la consegna o il processamento superano le 48 ore, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta in laboratorio, congelati a -70 °C o a temperature inferiori (queste condizioni di conservazione sono valide solo nel caso in cui UTM-RT® sia processato per i tipi di coltura precedentemente indicati).

I campioni trasportati con UTM-RT[®] per la ricerca di acidi nucleici di virus respiratori devono essere processati entro 96 ore se conservati a 2-25 °C. Se il campione viene processato sia per la coltura di microrganismi che per la ricerca di acidi nucleici, il campione deve essere conservato a 2-25 °C e processato entro 48 ore.

Per l'utilizzo del terreno Copan UTM-RT[®] System con un saggio molecolare, consultare le istruzioni per l'uso del produttore per verificarne la compatibilità e le specifiche indicazioni di processamento dell'analisi bersaglio.

REAGENTI

La formulazione del terreno UTM-RT[®] comprende proteine per la stabilizzazione dei virus¹⁴, antibiotici e antimicotici per evitare la sovracrescita della flora batterica e fungina, una soluzione tampone per mantenere il pH neutro e un indicatore di pH.

Componenti
Saccarosio
Soluzione HBSS
Albumina di siero bovino
Soluzione tamponata
Gelatina
Aminoacidi
Antibiotici
Rosso Fenolo
pH 7,3 ± 0,2 a 20–25 °C

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

UTM-RT[®] System è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Copan UTM-RT[®] System è dotato di una provetta con tappo a vite e fondo rotondo contenente 3 ml di terreno di trasporto di colore arancione chiaro-rosso.

Le provette di terreno di trasporto UTM-RT[®] System sono fornite da sole (sfuse) o all'interno di un kit. Ogni kit è costituito da una confezione contenente: una provetta con tappo a vite pre-etichettata e una busta a strappo con tamponi sterili per la raccolta del campione. Per maggiori dettagli sulle configurazioni disponibili consultare la Tabella 1.

I tamponi di prelievo FLOQSwabs[®] forniti con UTM-RT[®] sono dotati di un punto di rottura stampato sull'asta.

Tabella 1: Descrizione del prodotto

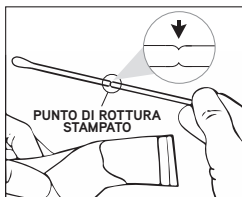
REF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO		DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE	PRODOTTO PROGETTATO PER TAPPO PRENSILE (SOLO PER IL KIT UTM)
	PROVETTA	TAMPONE		
3U090N	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo rotondo da 16x100 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola	NO
3U091N01	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo rotondo da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone di formato medio con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	NO
3U092N01	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo rotondo da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone minitip con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola	NO

Non tutti i codici prodotto (REF) sono disponibili per la vendita in tutti i paesi. Per la disponibilità dei codici prodotto nei paesi specifici rivolgersi al servizio clienti di Copan.

I test delle prestazioni di Copan UTM-RT[®] System sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio. I test delle prestazioni non sono stati eseguiti usando campioni clinici umani. Consultare le proprie procedure interne per la scelta del dispositivo più adatto al punto di prelievo specifico.

NOTE TECNICHE:

- a) Ciascuno dei tamponi inclusi nei kit elencati nella Tabella 1 è dotato di un punto di rottura stampato.



Il punto di rottura stampato si presenta come un **restringimento** dell'asta.

Concedersi il tempo per individuare visivamente la posizione del punto di rottura sull'asta quando si utilizza il tampone per la raccolta di campioni e per il successivo trasferimento nella provetta di trasporto, a seconda dei casi.

- b) Un leggero ingiallimento della punta è un fenomeno noto, che potrebbe essere dovuto a vari fattori, quali il tipo di materia prima, il trattamento di sterilizzazione e/o il naturale invecchiamento del prodotto. Pertanto, l'ingiallimento non indica necessariamente il deterioramento del prodotto.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2-25 °C fino al momento dell'uso prima della data di scadenza indicata (non superare i 18 mesi dalla data di produzione). Non surriscaldare o congelare prima dell'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali adatti all'isolamento, alla differenziazione e alla coltura di virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi e sistemi/kit di test e reagenti per analisi molecolari dei virus.

PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni per la ricerca di virus, chlamydia, micoplasmi o ureaplasmi devono essere raccolti e manipolati secondo i manuali e le linee guida pubblicati.^{2,3,4,7,9,10,11} Trasportare i campioni in laboratorio il prima possibile per mantenere una vitalità ottimale.

Se il campione trasportato con UTM verrà processato per la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma, il campione deve essere conservato a 2-25 °C e processato entro 48 ore per mantenere la vitalità dei microrganismi. Se la consegna o il processamento superano le 48 ore, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta in laboratorio, congelati a -70 °C o a temperature inferiori (queste condizioni di conservazione sono valide solo nel caso in cui UTM-RT[®] sia processato per i tipi di coltura precedentemente indicati).

I campioni trasportati con UTM-RT[®] per la ricerca di acidi nucleici di virus respiratori devono essere processati entro 96 ore se conservati a 2-25 °C. Se il campione viene processato sia per la coltura di microrganismi che per la ricerca di acidi nucleici, il campione deve essere conservato a 2-25 °C e processato entro 48 ore.

Per l'utilizzo delle piattaforme di saggi molecolari, consultare le istruzioni per l'uso del corrispondente produttore per indicazioni specifiche di processamento.

I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente in linea con le normative statali e locali^{8,11,12}. La spedizione di campioni all'interno di istituti medici deve essere conforme alle linee guida interne degli istituti stessi. Tutti i campioni devono essere processati non appena pervenuti in laboratorio.

LIMITAZIONI

1. Evitare l'uso di tamponi con alginato di calcio in quanto tossici per molti virus con involucro⁵ e possono interferire con i test di immunofluorescenza².
2. Non usare tamponi con asta in legno perché possono contenere tossine e formaldeide^{2,6}.
3. I codici prodotto sprovvisti di biglie non sono idonei all'uso con campioni mucosi o particolarmente viscosi quando è richiesta l'omogeneizzazione del campione mediante vortex con biglie.
4. I kit UTM-RT[®] sono indicati per l'uso con le provette di terreno e i tamponi forniti nel kit. L'uso di provette di terreno o tamponi provenienti da altre fonti può compromettere le prestazioni del prodotto.
5. Non congelare i campioni destinati a essere processati per la ricerca di acidi nucleici. La stabilità degli acidi nucleici quando sono congelati in UTM-RT[®] non è stata valutata e validata.
6. UTM-RT[®] deve essere utilizzato solo da operatori sanitari.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Questo prodotto è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di contaminazione crociata e/o risultati inaccurati.
2. Solo per uso diagnostico in vitro.
3. UTM-RT[®] System è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni.
4. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
5. Non utilizzare il terreno UTM-RT[®] per pre-umidire o pre-bagnare l'applicatore del tampone prima del prelievo del campione o per lavare o irrigare i siti di campionamento.
6. 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.⁷
7. Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
8. Non riconfezionare.
9. Non idoneo per il prelievo e il trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.
10. Non ingerire il terreno.

11. I campioni per la ricerca di virus, chlamydiae, micoplasmi e ureaplasmi devono essere raccolti e manipolati utilizzando i dispositivi di protezione individuale per il rischio biologico secondo i manuali e le linee guida pubblicati^{1,4,6,7,9,14}.
12. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero di organismi vitali.
13. Non utilizzare UTM-RT[®] se (1) il prodotto 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; o (5) si osservano altri segni di deterioramento.
14. L'utilizzo di questo prodotto in combinazione con kit diagnostici o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
15. Non piegare o modellare il tampone prima del prelievo del campione. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.
16. Verificare la versione delle istruzioni per l'uso. La versione corretta è quella fornita con il dispositivo oppure disponibile in formato elettronico ed identificata dall'e-IFU indicator sull'etichetta imballo.

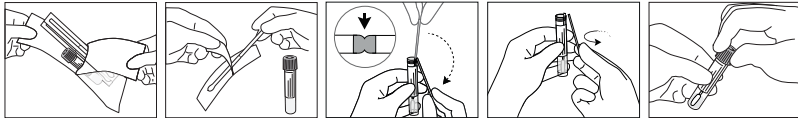
ISTRUZIONI PER L'USO

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.

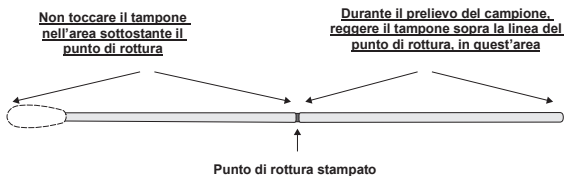
UTM-RT[®] in kit

1. Aprire la confezione del kit UTM-RT[®] e rimuovere la provetta di terreno e il tampone sterile contenuto nella busta a strappo.
2. Estrarre il tampone sterile dalla busta a strappo e prelevare il campione clinico; per prevenire 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 campione. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non forzare, premere o piegare eccessivamente il tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.
3. Dopo aver prelevato il campione inserire il tampone nella provetta di terreno finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta di terreno.
4. Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° in modo da romperla in corrispondenza del punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone fino a completa rottura e asportare la parte superiore dell'asta.
5. Smaltire la parte rotta dell'impugnatura dell'asta del tampone in un contenitore approvato per lo smaltimento dei rifiuti medici.
6. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
7. Munire di identificazione la provetta contenente il campione.
8. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

Fig. 1. Tampone di prelievo con la linea di indicazione del punto di rottura e area per impugnare l'asta



Durante il prelievo e la manipolazione dei campioni microbiologici è necessario indossare guanti sterili e indumenti e occhiali di protezione. Prestare particolare attenzione al fine di evitare spruzzi o formazione di aerosol quando si rompe l'asta del tampone nella provetta di terreno. Durante il prelievo dei campioni, nel manipolare l'applicatore del tampone, l'operatore non deve toccare l'area sottostante il punto di rottura, ovvero l'area compresa tra il punto di rottura e la punta del tampone floccato in nylon, altrimenti l'asta dell'applicatore e il terreno di coltura verrebbero contaminati, invalidando i risultati dei test.



UTM-RT[®] sfuso

1. Togliere il tappo della provetta facendo attenzione a non versare o contaminare il terreno.
2. Introdurre il campione nella provetta con terreno UTM-RT[®]. Se il campione viene prelevato con un tampone, inserire e spezzare/tagliare il/ i tampone/i nella provetta, facendo attenzione a non provocare schizzi di terreno.
3. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente.
4. Munire di identificazione la provetta contenente il campione.
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata.

LABORATORIO

Se il campione trasportato con UTM-RT[®] verrà processato per la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma, il campione deve essere conservato a 2-25 °C e processato entro 48 ore per mantenere la vitalità dei microrganismi. Se la consegna o il processamento superano le 48 ore, i campioni devono essere trasportati in ghiaccio secco e, una volta in laboratorio, congelati a -70 °C o a temperature inferiori (queste condizioni di conservazione sono valide solo nel caso in cui UTM-RT[®] sia processato per i tipi di coltura precedentemente indicati).

I campioni trasportati con UTM-RT[®] per la ricerca di acidi nucleici di virus respiratori devono essere processati entro 96 ore se conservati a 2-25 °C.

Se il campione viene processato sia per la coltura di microrganismi che per la ricerca di acidi nucleici, il campione deve essere conservato a 2-25 °C e processato entro 48 ore.

Per l'utilizzo delle piattaforme di saggi molecolari, consultare le istruzioni per l'uso del corrispondente produttore per indicazioni specifiche di processamento.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alla legislazione locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il terreno UTM-RT[®] viene verificato mediante test di filtrazione su membrana USP; sottoposto a test di citotossicità per l'assenza di effetti tossici sulla coltura cellulare; 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-A2⁵; per intervallo di pH ottimale a 20-25 °C tra 7,10 e 7,50; per l'assenza di acidi nucleici di virus respiratori amplificabili.

CARATTERISTICHE DELLE 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 il kit Copan UTM-RT[®] con un pannello di ceppi rappresentativi delle diverse famiglie supportate dal terreno UTM-RT[®]. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati direttamente con 100 µl di sospensione degli organismi in triplicato utilizzando ceppi di laboratorio. I test delle prestazioni non sono stati eseguiti usando campioni clinici umani. 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 nella linea cellulare (200 µl) appropriata o nel terreno di coltura appropriato^{6,13}. Tutte le colture sono state processate con la tecnica di coltura di laboratorio standard^{6,13}. 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 ureaplasma. I limiti di accettabilità per tempo zero e per le 48 ore sono stati definiti in accordo con la normativa M40-A2⁵. Copan UTM-RT[®] System ha preservato la vitalità di tutti gli organismi testati per 48 ore sia a temperatura ambiente controllata che al freddo, nelle condizioni di test descritte sopra. Consultare le tabelle 2 e 3 in merito agli organismi valutati e ai risultati ottenuti.

Tabella 2: Studi sulla vitalità di virus e chlamydia a temperatura ambiente e a bassa temperatura

Organismo	Numero ATCC [®]	% di riduzione delle cellule infettate fluorescenti dopo 48 ore a 2-6 °C	% di riduzione delle cellule infettate fluorescenti dopo 48 ore a 20-25 °C
Virus Herpes simplex di tipo 1	ATCC [®] VR-539	≤50%	≤50%
Virus Herpes simplex di tipo 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Virus respiratorio sinciziale	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Virus Coxsackie B1	ATCC [®] VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC [®] VR-880	≤50%	≤50%
Influenza A	ATCC [®] VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC [®] VR-977	≤50%	≤50%
Virus Varicella zoster	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus parainfluenzale di tipo 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus di tipo 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Tabella 3: Studi sulla vitalità batterica a temperatura ambiente e a bassa temperatura

Organismo	Numero ATCC [®]	% di riduzione delle CFU (unità formanti colonia) dopo 48 ore a 2-6 °C	% di riduzione delle CFU (unità formanti colonia) dopo 48 ore a 20-25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC [®] 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC [®] 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC [®] 15531	50%	50%

Copan UTM-RT[®] è stato testato per verificare la stabilizzazione e il trasporto degli acidi nucleici dei virus respiratori utilizzando un saggio molecolare compatibile. Per il test è stato selezionato un saggio molecolare: Test Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, eseguito su GeneXpert[®] Dx. Per ciascun virus testato, un singolo ceppo virale da ATCC è stato diluito in una matrice rinofaringea sintetica e 100 µl di sospensione virale sono stati aggiunti a 3 ml di UTM-RT[®].

Gli acidi nucleici bersaglio RSV, Flu A e Flu B sono stati amplificati in modo accettabile con valori di ΔCt stabili rispetto al basale dopo la conservazione in UTM-RT[®] fino a 96 ore sia a temperatura ambiente (22-28 °C) che a temperatura refrigerata (2-8 °C), come indicato nella tabella sottostante.

Virus	Biglie	Età del lotto di UTM-RT [®] al test	ΔCt a 96 ore. (T ₉₆ - T ₀)			
			Criterio di TEST SUPERATO: ΔCt <3			
			2-8°C	Risultato	22-28°C	Risultato
Flu A1	Provetta di UTM-RT con biglie oppure senza biglie	Da appena prodotto fino a 18 mesi	0-0,9	SUPERATO	0,3-1,4	SUPERATO
Flu A2			0-0,8	SUPERATO	0,3-1,1	SUPERATO
Flu B			-1-0,4	SUPERATO	-0,8-1	SUPERATO
RSV			-0,4-1	SUPERATO	-0,1-1,1	SUPERATO

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Ultima revisione N.*	Data di pubblicazione	Modifiche introdotte
00	07-2024	Prima edizione

* In caso di necessità delle revisioni precedenti, contattare il Servizio Clienti Copan.

Español

Instrucciones de uso del sistema Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) de Copan

USO PREVISTO

El sistema Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) 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[®] se puede procesar siguiendo los procedimientos operativos estándares de los laboratorios clínicos para el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. UTM-RT[®] está indicado para la estabilización y el transporte de una muestra clínica de las vías respiratorias superiores no procesada que se sospecha que contiene ácidos nucleicos de virus respiratorios. UTM-RT[®] está indicado para su uso con ensayos moleculares compatibles.

RESUMEN 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.

UTM-RT[®] 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 UTM-RT[®] de Copan se proporciona en tubos con tapa de rosca etiquetados, diseñados para transportar muestras clínicas. El sistema UTM-RT[®] de Copan también se suministra como un kit de recogida de muestras que incluye un envase que contiene un tubo con tapa de rosca de medio UTM-RT[®] y una bolsa con hisopos estériles de recogida de muestras. Hay disponible una gama de kits de recogida de muestras UTM-RT[®] que incorporan diferentes tipos de hisopos de varilla flexible y facilitan la obtención de muestras de diversos sitios del paciente, como se describe más abajo en el apartado Descripción del producto. Una vez que se obtiene la muestra con el hisopo, debe depositarse de inmediato en el tubo de transporte para que entre en contacto con el medio de transporte. Para mantener la viabilidad óptima de los microorganismos, transporte las muestras al laboratorio lo antes posible.

Si la muestra transportada en UTM-RT[®] se va a procesar para el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, la muestra debe conservarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas para mantener la viabilidad del microorganismo. 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 (esta condición de almacenamiento solo se aplica en caso de que UTM-RT[®] se procese para el cultivo, como se ha indicado anteriormente).

Las muestras transportadas en UTM-RT[®] para investigaciones de ácidos nucleicos de virus respiratorios deben procesarse en un plazo de 96 horas si se conservan a una temperatura entre 2 y 25 °C. Cuando la muestra se procesa tanto para el cultivo de microorganismos como para investigaciones de ácidos nucleicos, debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas.

Para el uso del medio del sistema UTM-RT[®] de Copan con un ensayo molecular, consulte las instrucciones de uso del fabricante para conocer la compatibilidad y las instrucciones específicas de procesamiento del análisis objetivo.

REACTIVOS

La formulación de UTM-RT® incluye proteínas para la estabilización de los virus¹⁴, antibióticos y antimicóticos para evitar el crecimiento excesivo de la flora bacteriana y fúngica, y una solución tampón para mantener el pH neutro, junto con un indicador de pH.

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

pH 7,3 ± 0,2 a 20–25 °C

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema UTM-RT® está listo para el uso y no requiere ninguna preparación. El sistema UTM-RT® de Copan incluye un tubo con tapa de rosca y fondo redondo que contiene 3 ml de medio de transporte naranja claro-rojo.

Los tubos de medio de transporte del sistema UTM-RT® se suministran de forma independiente (a granel) o en formato de kit. Cada unidad del kit consta de un envase que contiene: un tubo con tapa de rosca previamente etiquetado y una bolsa despegable con hisopos estériles para la recogida de muestras. Para más detalles sobre las configuraciones disponibles, consulte la Tabla 1.

Los aplicadores hisopados de recogida de muestras FLOQSwabs® suministrados con UTM-RT® tienen un punto de rotura troquelado en la varilla del aplicador.

Tabla 1: Descripción del producto

REF.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		TAMAÑO DEL ENVASE	PRODUCTO DISEÑADO PARA DISPONER DE FUNCIÓN DE TAPÓN PRENSIL (SOLO PARA KIT UTM)
	TUBO	HISOPO		
3U090N	3 ml de medio UTM-RT® en tubo con tapa de rosca de 16x100 mm con fondo redondo	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja	NO
3U091N01	3 ml de medio UTM-RT® en tubo con tapa de rosca de 16x100 mm con fondo redondo	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	NO
3U092N01	3 ml de medio UTM-RT® en tubo con tapa de rosca de 16x100 mm con fondo redondo	Un hisopo aplicador de tamaño minitip con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja	NO

No todos los códigos de producto (REF.) están disponibles para la venta en todos los países. Contacte con el Servicio de atención al cliente de Copan para conocer la disponibilidad de códigos de producto para un país específico.

Las pruebas de rendimiento con el sistema UTM-RT® de Copan se realizaran usando cepas de laboratorio. En estas pruebas no se utilizaron muestras clínicas de origen humano. Consulte los procedimientos internos para elegir el dispositivo que resulte más adecuado en función del sitio de muestreo.

NOTAS TÉCNICAS:

- a) Cada uno de los hisopos incluidos en los kits indicados en la Tabla 1 tiene un punto de rotura troquelado.



El punto de rotura troquelado se presenta y puede detectarse como un **estrechamiento** de la varilla.

Tómese el tiempo necesario para localizar visualmente la posición del punto de rotura en la varilla cuando utilice el hisopo para recoger muestras y para su posterior transferencia en el tubo de transporte, según proceda.

b) Se sabe que la punta adquiere un ligero color amarillo. Esto podría deberse a varios factores: el tipo de materia prima, el tratamiento de esterilización del producto y/o el envejecimiento natural del producto. Por consiguiente, el color amarillo no indica necesariamente el deterioro del producto.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

El producto debe conservarse en el embalaje original a una temperatura entre 2 y 25 °C hasta el momento en que se vaya a utilizar, antes de la fecha de caducidad indicada (no más de 18 meses a partir de la fecha de fabricación). No sobrecalentar ni congelar antes de usar.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el aislamiento, la diferenciación y el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, y sistemas/kits de ensayo y reactivos para el ensayo molecular de virus.

RECOGIDA, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras para investigación de virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas deben recogerse y manipularse como se indica en los manuales y las directrices que se han publicado^{2,3,4,7,9,10,11}. Para mantener una viabilidad óptima, transporte las muestras al laboratorio lo antes posible.

Si la muestra transportada en UTM se va a procesar para cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, la muestra debe conservarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas para mantener la viabilidad del microorganismo. 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 (esta condición de almacenamiento solo se aplica en caso de que UTM-RT[®] se procese para el cultivo, como se ha indicado anteriormente).

Las muestras transportadas en UTM-RT[®] para investigaciones de ácidos nucleicos de virus respiratorios deben procesarse en un plazo de 96 horas si se conservan a una temperatura entre 2 y 25 °C. Cuando la muestra se procesa tanto para el cultivo de microorganismos como para investigaciones de ácidos nucleicos, debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de las plataformas de ensayo molecular para obtener instrucciones específicas de procesamiento.

El transporte y la manipulación de las muestras deben realizarse con arreglo a los requisitos específicos establecidos en los reglamentos estatales y federales^{8,11,12}. Para el transporte de muestras dentro de centros médicos habrá que aplicar el reglamento interno del centro. Todas las muestras deberán procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

LIMITACIONES

1. Evitar el uso de hisopos con alginato de calcio para la toma de muestras, ya que son tóxicos para muchos virus con envoltura⁵ y pueden interferir con las pruebas de inmunofluorescencia².
2. No utilizar hisopos con varilla de madera, ya que pueden contener toxinas y formaldehído^{2,6}.
3. Los códigos de producto sin microesferas no son adecuados para su uso con muestras mucosas o especialmente viscosas cuando se requiere la homogeneización de la muestra mediante mezclado en vórtex en presencia de las microesferas.
4. Los kits de UTM-RT[®] deben emplearse con los tubos de medio y los hisopos que se suministran en el kit. El uso de tubos de medio o hisopos de cualquier otra fuente podría afectar al rendimiento del producto.
5. No congelar las muestras destinadas a procesarse para investigaciones de ácidos nucleicos. No se ha evaluado ni validado la estabilidad de los ácidos nucleicos congelados en UTM-RT[®].
6. UTM-RT[®] debe utilizarse exclusivamente por profesionales sanitarios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es para un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección y/o resultados inexactos.
2. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
3. El sistema UTM-RT[®] está listo para el uso y no requiere ninguna preparación.
4. No utilizar después de la fecha de caducidad.
5. 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.
6. 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.⁷
7. No reesterilizar los hisopos que no se hayan usado.
8. No volver a envasar.
9. No apto para la toma y el transporte de microorganismos diferentes de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.
10. No ingerir el medio.
11. 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 directrices y los manuales publicados^{1,4,6,7,9,14}.
12. La congelación y descongelación repetida de las muestras puede reducir la recuperación de organismos viables.
13. No utilizar UTM-RT[®] si (1) el dispositivo muestra signos visibles de daño o contaminación, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el color del medio ha cambiado de naranja claro-rojo, (4) la bolsa del hisopo está abierta o (5) existen otros indicios de deterioro.
14. El usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con kits o instrumentación de diagnóstico.
15. No doblar ni dar forma al hisopo antes de recoger la muestra. No doblar ni ejercer demasiada fuerza o presión durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental.
16. Comprobar la versión de las instrucciones de uso. La versión correcta es la que se suministra con el dispositivo o la que está disponible en formato electrónico e identificada con el indicador e-IFU en la etiqueta del embalaje.

INSTRUCCIONES DE USO

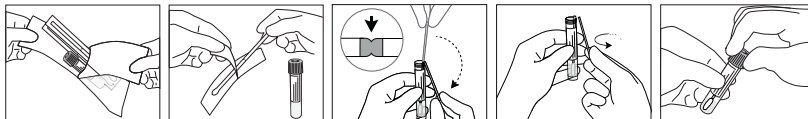
La toma correcta de la muestra del paciente es un aspecto fundamental para obtener buenos resultados en el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Las muestras se deben obtener lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Las concentraciones víricas alcanzan los valores máximos durante la fase aguda de la enfermedad.

UTM-RT[®] en kit

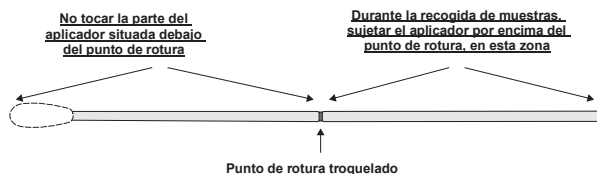
1. Abrir el envase del kit UTM-RT[®] y retirar el tubo de medio y el hisopo estéril en la bolsa despegable.

- Sacar el hisopo estéril de la bolsa despegable y recoger la muestra clínica. Para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo entre en contacto únicamente con el lugar de recogida. **NOTA:** No doblar el hisopo antes de recoger la muestra. No doblar ni ejercer demasiada fuerza o presión durante la obtención de muestras del paciente, ya que la varilla del hisopo podría romperse de manera accidental.
- Después de recoger la muestra, insertar el hisopo en el tubo de medio hasta que el punto de rotura esté al mismo nivel que la abertura del tubo de medio.
- Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperla por el punto de rotura. Si es necesario, girar suavemente la varilla del hisopo hasta que se rompa por completo y retirar la parte superior de esta.
- Desechar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor aprobado para residuos médicos.
- Volver a enroscar la tapa en el tubo y cerrarlo herméticamente.
- Etiquetar el tubo que contiene la muestra.
- Enviar la muestra al laboratorio para que se analice de inmediato.

Fig. 1. Hisopo de recogida de muestras con indicación del punto de rotura y área de sujeción del aplicador



Durante la recogida y la manipulación de muestras microbiológicas deben utilizarse guantes estériles, vestuario de protección y protección ocular. Asimismo, debe prestarse atención para evitar salpicaduras y la formación de aerosoles cuando se rompa la varilla del hisopo en el tubo de medio. Mientras se maneja el aplicador hisopado durante la recogida de muestras, el operador no debe tocar la zona situada debajo del punto de rotura, es decir, la zona comprendida entre el punto de rotura y la punta flojada de nailon del hisopo. El contacto provocaría la contaminación de la varilla del hisopo y del cultivo, con lo que los resultados del ensayo dejarían de ser válidos.



No tocar la parte del aplicador situada debajo del punto de rotura

Durante la recogida de muestras, sujetar el aplicador por encima del punto de rotura, en esta zona

Punto de rotura troquelado

UTM-RT[®] a granel

- Retirar la tapa del tubo prestando atención para que no se derrame ni se contamine el medio.
- Insertar la muestra en el tubo con medio UTM-RT[®]. Si la muestra se toma con un hisopo, insertar y romper/cortar los hisopos en el tubo, prestando atención para no salpicar el medio.
- Volver a enroscar la tapa en el tubo y cerrarlo herméticamente.
- Etiquetar el tubo que contiene la muestra.
- Enviar la muestra al laboratorio para que se analice de inmediato.

LABORATORIO

Si la muestra transportada en UTM-RT[®] se va a procesar para el cultivo de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, debe conservarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas para mantener la viabilidad del microorganismo. Si se prevé que la entrega o el procesamiento se retrasan 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 (esta condición de almacenamiento solo se aplica en caso de que UTM-RT[®] se procese para el cultivo, como se ha indicado anteriormente).

Las muestras transportadas en UTM-RT[®] para investigaciones de ácidos nucleicos de virus respiratorios deben procesarse en un plazo de 96 horas si se conservan a una temperatura entre 2 y 25 °C.

Cuando la muestra se procesa tanto para el cultivo de microorganismos como para investigaciones de ácidos nucleicos, debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 25 °C y procesarse en un plazo de 48 horas.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de las plataformas de ensayo molecular para obtener instrucciones específicas de procesamiento.

ELIMINACIÓN

La eliminación de residuos debe realizarse de conformidad con la legislación local.

CONTROL DE CALIDAD

El medio UTM-RT[®] se ha verificado mediante ensayo de filtración por membrana USP; ensayo de citotoxicidad para la ausencia de efectos tóxicos en el cultivo celular; capacidad de mantener la viabilidad de cepas de virus, clamidias y micoplasmas hasta 48 horas a una temperatura entre 2 y 25 °C según los métodos descritos en CLSI M40-A2²; intervalo de pH óptimo a una temperatura entre 20 y 25 °C entre 7,10 y 7,50; ausencia de ácidos nucleicos de virus respiratorios amplificables.

CARACTERÍSTICAS DE 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 de viabilidad utilizando UTM-RT[®] de Copan con un panel de cepas representativas de las diversas familias admitidas por UTM-RT[®]. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se han inoculado directamente con 100 µl de suspensión de los organismos por triplicado usando cepas de laboratorio. En las pruebas de rendimiento no se han utilizado muestras clínicas de origen humano. A continuación, los hisopos se han introducido en los tubos correspondientes que contienen el medio de transporte y se han conservado durante 0 y 48 horas a una temperatura entre 2 y 6 °C, y a temperatura ambiente controlada (entre 20 y 25 °C). En el momento del procesamiento, cada hisopo se ha mezclado con vórtex durante 20 segundos y se ha retirado del tubo de medio de transporte. Seguidamente, se ha inoculado una alícuota de la suspensión en la línea celular adecuada (200 µl) o en el medio de cultivo adecuado^{6,13}. Todos los cultivos se han realizado con la técnica estándar de cultivo de laboratorio^{6,13}. La viabilidad de los organismos se ha determinado mediante recuento de células fluorescentes para las cepas de virus y clamidias, y mediante recuento de CFU para las cepas de micoplasmas y ureaplasmas. Los límites de aceptabilidad para el tiempo cero y a las 48 horas se han definido de acuerdo con la normativa M40-A2⁵.

El sistema UTM-RT[®] de Copan ha conservado la viabilidad de todos los organismos analizados a las 48 horas, tanto a temperatura ambiente controlada como en frío, en las condiciones de prueba descritas anteriormente. Los organismos evaluados y los resultados obtenidos se muestran en las Tablas 2 y 3 a continuación.

Tabla 2: Estudios de viabilidad de virus y clamidias a temperatura ambiente y en frío

Organismo	Número ATCC [®]	% de reducción de células infectadas fluorescentes tras 48 horas a 2–6 °C	% de reducción de células infectadas fluorescentes tras 48 horas a 20–25 °C
Virus del herpes simple tipo 1	ATCC [®] VR-539	≤50%	≤50%
Virus del herpes simple tipo 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Virus sincitial respiratorio	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Virus de Coxsackie B1	ATCC [®] VR-28	≤50%	≤50%
<i>Chlamydia trachomatis</i>	ATCC [®] VR-880	≤50%	≤50%
Gripe A	ATCC [®] VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC [®] VR-977	≤50%	≤50%
Virus de la varicela zóster	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus de parainfluenza tipo 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus tipo 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Tabla 3: Estudios de viabilidad de bacterias a temperatura ambiente y en frío

Organismo	Número ATCC [®]	% de reducción de CFU tras 48 horas a 2–6 °C	% de reducción de CFU tras 48 horas a 20–25 °C
<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC [®] 23114	35%	25%
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC [®] 27618	0%	6%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC [®] 15531	50%	50%

UTM-RT[®] de Copan se probó para verificar la estabilización y el transporte de ácidos nucleicos de virus respiratorios utilizando un ensayo molecular compatible. Se seleccionó un ensayo molecular para la prueba: ensayo Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, ejecutado en GeneXpert[®] Dx. Por cada virus analizado, se diluyó una única cepa vírica de ATCC en una matriz nasofaríngea sintética y se añadieron 100 µl de suspensión vírica a 3 ml de UTM-RT[®].

Los ácidos nucleicos diana de VSR, gripe A y gripe B se amplificaron aceptablemente con valores estables de ΔCt con respecto al valor basal después de la conservación en UTM-RT[®] hasta 96 horas, tanto a temperatura ambiente (de 22 a 28 °C) como refrigerada (de 2 a 8 °C), como se muestra en la tabla siguiente.

Virus	Microesferas	Antigüedad del lote de UTM-RT® en el momento del análisis	ΔCt a las 96 horas (T ₉₆ – T ₀) Criterio de superación: ΔCt <3			
			2–8 °C	Resultado	22–28 °C	Resultado
Gripe A1	Tubo de UTM-RT con microesferas o sin microesferas	Desde recién producido hasta 18 meses	0–0,9	SUPERADO	0,3–1,4	SUPERADO
Gripe A2			0–0,8	SUPERADO	0,3–1,1	SUPERADO
Gripe B			-1–0,4	SUPERADO	-0,8–1	SUPERADO
VSR			-0,4–1	SUPERADO	-0,1–1,1	SUPERADO

HISTORIAL DE CAMBIOS

N.º última revisión*	Fecha de emisión	Cambios introducidos
00	07-2024	Primera versión

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

Deutsch

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System Gebrauchsanleitung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System ist für die Gewinnung und den Transport von klinischen Proben, die Viren, Chlamydien, Mykoplasmen oder Ureaplasmen enthalten, von der Entnahmestelle zum Testlabor bestimmt. UTM-RT® kann unter Einsatz der Standardverfahren der klinischen Labors für die Kultivierung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen verwendet werden.

UTM-RT® ist für die Stabilisierung und den Transport einer unbearbeiteten klinischen Probe der oberen Atemwege bestimmt, bei welcher der Verdacht besteht, dass Nukleinsäuren von Atemwegsviren enthalten sind. UTM-RT® ist für die Verwendung mit kompatiblen molekulardiagnostischen Assays bestimmt.

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.

UTM-RT® besteht aus einer HBSS-Lösung (Hanks' Balanced Salt Solution), angereichert mit Proteinen und Zuckern, mit neutralem pH-Wert und pH-Indikator. Das Transportmedium enthält Antibiotika und Antimykotika, um eine Überbesiedelung durch Bakterien und Hefen zu verhindern, die Zellintegrität zu bewahren und die Konservierung von Viren und Chlamydien zu fördern.

Das Transportmedium Copan UTM-RT® System wird in beschrifteten Röhren mit Schraubverschluss geliefert, die für den Transport klinischer Proben bestimmt sind. Copans UTM-RT® System ist auch als Probenentnahmekit lieferbar, zu dem ein Paket mit einem Schraubverschlussröhrchen mit UTM-RT®-Medium sowie ein Peelbeutel mit einem oder zwei sterilen Probenentnahmetupfern gehören. Eine Palette von UTM-RT® Probenentnahmekits ist mit unterschiedlichen Tupferarten erhältlich, welche die Entnahme von Proben an unterschiedlichen Körperstellen des Patienten entsprechend der Erläuterung in der nachstehenden Produktbeschreibung erleichtern. Es empfiehlt sich, die Probe nach der Entnahme sofort in das Transportröhrchen zu geben, wo sie in Kontakt mit dem Transportmedium tritt. Zur Aufrechterhaltung optimaler Lebensfähigkeit der Mikroorganismen hat der Transport der Proben zum Labor so schnell wie möglich zu erfolgen.

Wenn die im UTM-RT® transportierte Probe für die Kultur von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen aufbereitet werden soll, sollte sie bei 2–25 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden, um die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus zu erhalten. Falls Übergabe und Verarbeitung später als 48 Stunden nach der Entnahme erfolgen, sollte die Probe auf Trockeneis transportiert und im Labor bei -70°C oder kälter eingefroren werden (diese Lagerbedingung gilt nur, wenn UTM-RT® wie oben erläutert für die Kultivierung aufbereitet werden soll).

In UTM-RT® transportierte Proben, die zur Untersuchung der Nukleinsäuren von Atemwegsviren bestimmt sind, sollten innerhalb von 96 Stunden verarbeitet werden, wenn sie bei 2–25 °C gelagert werden. Wenn die Probe sowohl für die Kultivierung von Mikroorganismen als auch für die Untersuchung von Nukleinsäuren aufbereitet wird, sollte sie bei 2-25°C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden.

Zur Verwendung des Copan UTM-RT® Systemmediums mit einem molekulardiagnostischen Assay bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich Kompatibilität und spezifischer Anweisungen zur Verarbeitung der Zielanalyten beachten.

REAGENZIEN

Die Formulierung von UTM-RT® enthält Proteine zur Stabilisierung der Viren¹⁴, Antibiotika und Antimykotika zur Verhinderung der Überbesiedlung durch Bakterien- und Pilzflora sowie eine Pufferlösung zur Aufrechterhaltung eines neutralen pH-Wertes gemeinsam mit einem pH-Indikator.

Bestandteile
Saccharose
HBSS-Lösung
Rinderserumalbumin
Gepufferte Lösung
Gelatine
Aminosäuren
Antibiotika
Phenolrot

pH 7,3 ± 0,2 bei 20–25 °C

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das UTM-RT® System ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Das Copan UTM-RT® System umfasst ein Röhrchen mit rundem Boden und Schraubdeckel, das 3ml eines hell orangefarbenen Transportmediums enthält.

Die Röhrchen mit Transportmedium des UTM-RT® Systems werden ohne Zubehör (in Großpackungen) oder in einem Kit-Format geliefert. Jede Kit-Einheit besteht aus einer Packung mit: einem bereits etikettierten Schraubverschlussröhrchen und einem Peelbeutel mit sterilen Probenentnahmetupfern. Weitere Details zu den verfügbaren Konfigurationen finden Sie in Tabelle 1.

Alle mit UTM-RT® mitgelieferten FLOQSwabs®-Abstrichtupfer haben eine Sollbruchstelle am Tupferschaft.

Tabelle 1: Produktbeschreibung

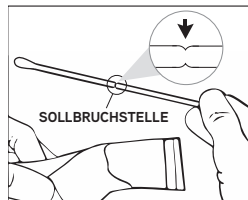
REF	PRODUKTBESCHREIBUNG		PACKUNGSGRÖSSE	PRODUKT MIT GREIFFUNKTION DES VERSCHLUSSDECKELS (NUR FÜR UTM-KIT)
	RÖHRCHEN	ABSTRICHTUPFER		
3U090N	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und rundem Boden.	N/A	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel	NEIN
3U091N01	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und rundem Boden.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	NEIN
3U092N01	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und rundem Boden.	Ein Abstrichtupfer in Minutip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel	NEIN

Nicht alle Produktcodes (REF) sind in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Copan, um die Erhältlichkeit bestimmter Produktcodes in bestimmten Ländern in Erfahrung zu bringen.

Die Leistungstests an Copan UTM-RT® System wurden unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt. Bei den Leistungstests wurden keine klinischen Humanproben verwendet. Wählen Sie das für den Entnahmeort am besten geeignete Produkt gemäß Ihren internen Verfahren aus.

TECHNISCHE HINWEISE:

- a) Jeder der in den Kits von Tabelle 1 enthaltenen Tupfer weist eine vorgeformte Sollbruchstelle auf.



Die vorgeformte Sollbruchstelle lässt sich als **Verjüngung** des Stäbchens wahrnehmen.

Nehmen Sie sich einen Moment Zeit, um die Sollbruchstelle optisch am Stäbchen auszumachen, wenn Sie den Tupfer zur Probenentnahme und ggf. für das anschließende Einführen ins Transportröhrchen verwenden.

b) Eine leichte Vergilbung der Spitze ist eine bekannte Erscheinung. Dies kann auf verschiedene Faktoren zurückzuführen sein: die Art des verwendeten Rohstoffs, das Sterilisationsverfahren und/oder die natürliche Produktalterung. Daher ist eine Vergilbung nicht unbedingt ein Hinweis auf eine Qualitätsminderung.

PRODUKTLAGERUNG

Das Produkt ist bis zu seiner Verwendung vor dem angegebenen Verfalldatum (maximal 18 Monate nach dem Herstellungsdatum) in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 2 und 25°C zu lagern. Vor dem Gebrauch nicht erhitzen oder einfrieren.

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Materialien, die für die Isolierung, Differenzierung und Anzucht von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen geeignet sind, sowie Testsysteme/-kits und Reagenzien für molekular diagnostische Tests an Viren.

GEWINNUNG, TRANSPORT UND KONSERVIERUNG VON PROBEN

Proben zur Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mykoplasmen oder Ureaplasmen sollten gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden^{2,3,4,7,9,10,11}. Zur Aufrechterhaltung optimaler Lebensfähigkeit hat der Transport der Proben zum Labor so schnell wie möglich zu erfolgen.

Wenn die im UTM transportierte Probe für die Kultur von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen aufbereitet werden soll, sollte sie bei 2–25 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden, um die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus zu erhalten. Falls Übergabe und Verarbeitung später als 48 Stunden nach der Entnahme erfolgen, sollte die Probe auf Trockeneis transportiert und im Labor bei -70°C oder kälter eingefroren werden (diese Lagerbedingung gilt nur, wenn UTM-RT[®] wie oben erläutert für die Kultivierung aufbereitet werden soll).

In UTM-RT[®] transportierte Proben, die zur Untersuchung der Nukleinsäuren von Atemwegsviren bestimmt sind, sollten innerhalb von 96 Stunden verarbeitet werden, wenn sie bei 2–25 °C gelagert werden. Wenn die Probe sowohl für die Kultivierung von Mikroorganismen als auch für die Untersuchung von Nukleinsäuren aufbereitet wird, sollte sie bei 2–25°C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden.

Bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der molekular diagnostischen Assay-Plattform für spezifische Verarbeitungsanweisungen heranziehen.

Für Transport und Handhabung der Proben sind die Richtlinien des Bundes und der einzelnen Länder zu befolgen^{8,11,12}. Für den Versand der Proben innerhalb medizinischer Einrichtungen sind deren interne Richtlinien zu befolgen. Alle Proben sollten sofort nach Ankunft im Labor verarbeitet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Da Kalziumalginat-Abstrichtupfer für viele behüllte Viren⁵ toxisch sind und Immunofluoreszenztests² verfälschen können, dürfen sie nicht zur Probengewinnung eingesetzt werden.
2. Abstrichtupfer mit Holzschäufel können Toxine sowie Formaldehyd^{2,6} enthalten und dürfen daher nicht verwendet werden.
3. Der Produktcode ohne Glasperlen (Beads) ist nicht für den Einsatz mit schleimigen oder teilweise viskosen Proben geeignet, wenn eine Homogenisierung der Probe anhand Vortex mit Beads erforderlich ist.
4. UTM-RT[®]-Kits sind zum Gebrauch mit den im Kit mitgelieferten Mediumröhrchen und Abstrichtupfern vorgesehen. Die Verwendung anderer Medien bzw. Abstrichtupfer kann zu einer Leistungsminderung dieses Produktes führen.
5. Proben, die für die Untersuchung von Nukleinsäuren bestimmt sind, dürfen nicht eingefroren werden. Die Stabilität von Nukleinsäuren, die in UTM-RT[®] eingefroren sind, wurde nicht bewertet und validiert.
6. Copan UTM-RT[®] darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
2. Nur für die In-vitro-Diagnostik.
3. Das UTM-RT[®] System ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung.
4. Nach Ablauf des Verfalldatums darf es nicht mehr verwendet werden.
5. Das UTM-RT[®] Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen des Abstrichtupfers vor Entnahme der Probe oder zum Spülen bzw. Befechten der Probenentnahmestellen verwenden.
6. Zustand, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben beachten.⁷
7. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
8. Das Produkt nicht wieder verpacken.
9. Nicht geeignet für Gewinnung und Transport von anderen Mikroorganismen außer Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen.
10. Das Medium nicht einnehmen.
11. Bei der Gewinnung und Handhabung von Proben für die Suche nach Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen ist entsprechend den veröffentlichten Handbüchern und Richtlinien persönliche Schutzausrüstung zum Schutz vor biologischen Gefahren zu tragen^{1,4,6,7,9,14}.
12. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu einer Verringerung des Anteils lebensfähiger Organismen führen.
13. UTM-RT[®] 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 des Tupfers geöffnet war oder (5) wenn sonstige Anzeichen einer Beeinträchtigung erkennbar sind.
14. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
15. Den Tupfer vor der Entnahme der Probe nicht biegen oder formen. Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck auf den Tupferschaft ausüben oder diesen zu stark biegen, denn dies könnte zum versehentlichen Brechen des Schafts führen.
16. Die Version der Gebrauchsanleitung prüfen. Die richtige Version ist diejenige, die mit dem Produkt mitgeliefert oder in elektronischer Form bereitgestellt wird; letztere kann durch das E-Labeling (eFU) am Etikett der Verpackung erkannt werden.

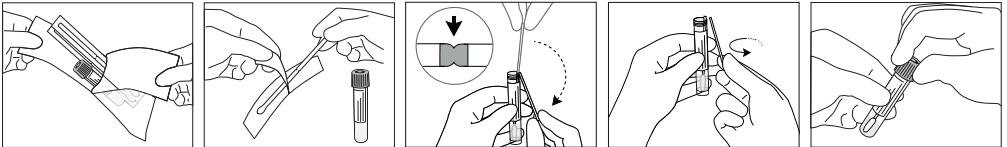
GEBRAUCHSANLEITUNG

Die sachgemäße Probenentnahme am Patienten ist von maßgeblicher Bedeutung für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen. Die Proben sollten so bald wie möglich nach Auftreten der ersten klinischen Symptome der Krankheit entnommen werden. Die höchsten Virentiter sind während der akuten Phase der Krankheit vorhanden.

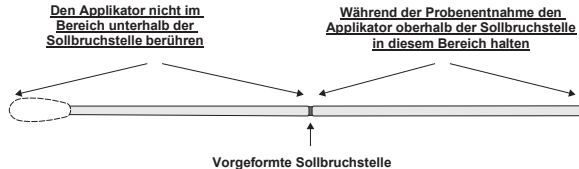
UTM-RT® in Kit

1. Die Packung des UTM-RT®-Kits öffnen und sowohl das Röhrchen als auch den sterilen Tupfer im Peelbeutel herausnehmen.
2. Den sterilen Tupfer aus seinem Peelbeutel nehmen und die klinische Probe gewinnen. Um Kontaminationsgefahr zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Tupferspitze nur mit der Probenahmestelle in Berührung kommt. **HINWEIS:** Den Tupfer vor der Entnahme der Probe nicht biegen. Bei der Entnahme der Proben am Patienten nicht zu viel Kraft oder Druck auf den Tupferschaft ausüben oder diesen zu stark biegen, denn dies könnte zum versehentlichen Brechen des Schafts führen.
3. Nach Gewinnung der Probe, den Tupfer in das Röhrchen mit dem Medium einführen, bis sich die Sollbruchstelle auf Höhe der Öffnung befindet.
4. Den Tupferschaft im 180-Grad-Winkel biegen, damit er an der Sollbruchstelle abbricht. Bei Bedarf den Tupferschaft sanft drehen, um ihn komplett durchzubrechen, und den oberen Teil des Tupferschafts wegnehmen.
5. Das abgebrochene Griffstück des Tupferschafts in einem zugelassenen Abfallbehälter für medizinische Abfälle entsorgen.
6. Den Verschluss zurück auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.
7. Das Röhrchen mit der enthaltenen Probe kennzeichnen.
8. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

Abb. 1 Abstrichtupfer mit Sollbruchstelle und Griffbereich am Applikator



Bei der Gewinnung und Handhabung mikrobiologischer Proben sind sterile Handschuhe, Schutzkleidung und Brille zu tragen. Beim Abbrechen des Tupferstäbchens im Röhrchen mit dem Medium ist das Entstehen von Spritzern und Aerosolen zu vermeiden. Während der Probenentnahme und Handhabung des Tupferapplikators darf der Anwender den Bereich unterhalb der farbigen Sollbruchstelle - d.h. der Abschnitt zwischen der Sollbruchstelle und der Nylon-beflochtenen Spitze - auf keinen Fall berühren, da dies zur Verunreinigung von Applikatorstäbchen und Kultur sowie Gültigkeitsverlust der Testergebnisse führen würde.



UTM-RT® in Großpackung

1. Die Verschlusskappe vom Röhrchen abnehmen, wobei darauf zu achten ist, dass das Medium nicht verschüttet oder verunreinigt wird.
2. Die Probe in das Röhrchen mit UTM-RT®-Medium geben. Wenn die Probe mit einem Tupfer entnommen wird, den Tupfer in das Röhrchen einführen und abbrechen/abschneiden, wobei darauf zu achten ist, dass das Medium nicht spritzt.
3. Den Verschluss zurück auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.
4. Das Röhrchen mit der enthaltenen Probe kennzeichnen.
5. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

LABOR

Wenn die im UTM-RT® transportierte Probe für die Kultur von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen aufbereitet werden soll, sollte sie bei 2–25 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden, um die Lebensfähigkeit des Mikroorganismus zu erhalten. Falls Übergabe und Verarbeitung später als 48 Stunden nach der Entnahme erfolgen, sollte die Probe auf Trockeneis transportiert und im Labor bei -70°C oder kälter eingefroren werden (diese Lagerbedingung gilt nur, wenn UTM-RT® wie oben erläutert für die Kultivierung aufbereitet werden soll).

In UTM-RT® transportierte Proben, die zur Untersuchung der Nukleinsäuren von Atemwegsviren bestimmt sind, sollten innerhalb von 96 Stunden verarbeitet werden, wenn sie bei 2–25 °C gelagert werden.

Wenn die Probe sowohl für die Kultivierung von Mikroorganismen als auch für die Untersuchung von Nukleinsäuren aufbereitet wird, sollte sie bei 2–25°C gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden.

Bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der molekular diagnostischen Assay-Plattform für spezifische Verarbeitungsanweisungen heranziehen.

ENTSORGUNG

Die Abfallentsorgung hat gemäß den örtlichen Rechtsvorschriften zu erfolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das UTM-RT® Medium wird mittels Membranfiltrationstest von USP verifiziert; Zytotoxizitätstest auf das Fehlen toxischer Wirkungen auf die Zellkultur; die Fähigkeit, die Lebensfähigkeit von Viren-, Chlamydien-, Mykoplasmasträmmen bei 2-25°C für bis zu 48 Stunden gemäß den in CLSI M40-A2⁵ beschriebenen Methoden zu erhalten; optimaler pH-Bereich bei 20-25°C zwischen 7,10 und 7,50; das Fehlen amplifizierbarer Nukleinsäuren von Atemviren.

LEISTUNGSMERKMALE

Die erzielten Ergebnisse hängen zum Großteil davon ab, dass die Probenentnahme fachgerecht und in ausreichender Menge vorgenommen wird und dass Transport und Laboranalyse verzögerungsfrei erfolgen.

Studien zur Lebensfähigkeit wurden mit Copan UTM-RT[®] an einem Panel von repräsentativen Stämmen verschiedener, vom UTM-RT[®] unterstützter Familien durchgeführt. Die Abstrichtupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden unter Verwendung von Laborstämmen dreimal direkt mit 100 µl Suspension dieser Organismen inokuliert. Bei den Leistungstests wurden keine klinischen Humanproben verwendet. 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 und 48 Stunden lang aufbewahrt. Zum Zeitpunkt der Verarbeitung wurde jeder Abstrichtupfer 20 Sekunden lang vortexiert und aus seinem Röhrchen mit Transportmedium entfernt, wonach ein Aliquot dieser Suspension auf eine geeignete Zelllinie (200 µl) oder in ein geeignetes Kulturmedium inokuliert wurde^{6,13}. Alle Kulturen wurden mit Standardlabortechnik verarbeitet^{6,13}. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch Fluoreszenz-Zellzählung für Virus- und Chlamydienstämme bzw. KBE-Zählung für Mykoplasma- und Ureaplastmastämme bestimmt. Die Akzeptanzgrenzen für Zeitpunkt Null und 48 Stunden wurden gemäß M40-A2⁵ definiert. Unter den oben beschriebenen Testbedingungen hat das Copan UTM-RT[®] System die Lebensfähigkeit von allen getesteten Organismen bewahrt, die 48 Stunden lang entweder bei kontrollierter Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt wurden. Die beurteilten Organismen und erzielten Resultate gehen aus den nachstehenden Tabellen 2 und 3 hervor.

Tabelle 2: Studien zur Überlebensfähigkeit von Viren und Chlamydien bei Raumtemperatur und gekühlt

Organismus	ATCC [®] -Nummer	% Reduktion fluoreszierender infizierter Zellen nach 48 Stunden bei 2-6°C	% Reduktion fluoreszierender infizierter Zellen nach 48 Stunden bei 20-25°C
Herpes Simplex-Virus Typ 1	ATCC [®] VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex-Virus Typ 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Respiratorisches Synzytialvirus	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie-Virus 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%
Varizella-Zoster-Virus	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluenzavirus Typ 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus Typ 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Tabelle 3: Studien zur Überlebensfähigkeit von Bakterien bei Raumtemperatur und gekühlt

Organismus	ATCC [®] -Nummer	% Reduktion KBE nach 48 Stunden bei 2-6°C	% Reduktion KBE nach 48 Stunden bei 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC [®] 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC [®] 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC [®] 15531	50%	50%

Copan UTM-RT[®] wurde zur Überprüfung von Stabilisierung und Transport der Nukleinsäuren von Atemwegsviren mit einem kompatiblen molekular diagnostischen Assay getestet. Hierzu wurde ein molekular diagnostischer Assay ausgewählt: Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Assay, Testdurchführung mit GeneXpert[®] Dx.

Für jedes getestete Virus wurde eine einzelne Charge eines ATCC-Virusstamms in künstlichem Nasen-/Rachensekret verdünnt und 100 µl Virus suspension in 3 ml UTM-RT[®] gegeben.

Die Zielnukleinsäuren von RSV, Influenza A und Influenza B konnten mit stabilen ΔCt-Werten im Vergleich zum Ausgangswert nach bis zu 96-stündiger Lagerung in UTM-RT[®] sowohl bei Raumtemperatur (22–28 °C) als auch bei Kühltemperatur (2–8 °C), wie in der nachstehenden Tabelle dargestellt, akzeptabel amplifiziert werden.

Virus	Beads	Alter der UTM-RT®-Charge zum Testzeitpunkt	ΔCt nach 96 Stunden (T ₉₆ – T ₀)			
			2–8°C	Ergebnis	22–28°C	Ergebnis
Influenza A1	UTM-RT-Röhrchen Mit Beads oder ohne Beads	Frisch hergestellt bis 18 Monate alt	0–0,9	BESTANDE N	0,3–1,4	BESTANDEN
Influenza A2			0–0,8	BESTANDE N	0,3–1,1	BESTANDEN
Influenza B			-1–0,4	BESTANDE N	-0,8–1	BESTANDEN
RSV			-0,4–1	BESTANDE N	-0,1–1,1	BESTANDEN

ÄNDERUNGSÜBERSICHT

Letzte Revision Nr.*	Ausgabedatum	Vorgenommene Änderungen
00	07-2024	Erste Ausgabe

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

Français

Mode d'emploi du système Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)

USAGE PRÉVU

Le système de milieu de transport universel de Copan (UTM-RT®) est prévu pour collecter et transporter des échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes ou des uréaplasmes, du site de collecte vers un laboratoire d'analyse. L'UTM-RT® peut être traité à l'aide de procédures opératoires cliniques de laboratoire normalisées pour la culture de virus, chlamydiae, mycoplasmes ou uréaplasmes.

L'UTM-RT® est destiné à la stabilisation et au transport d'un échantillon clinique non traité des voies respiratoires supérieures suspecté de contenir les acides nucléiques des virus respiratoires. L'UTM-RT® est conçu pour utilisation avec des tests moléculaires compatibles.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Une des procédures de routine pour le diagnostic des infections causées par des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes ou des uréaplasmes implique le prélèvement et le transport en toute sécurité des échantillons biologiques.

L'UTM-RT® se compose d'une solution saline équilibrée de Hanks (HBSS) enrichie de protéines et sucres avec un pH neutre et un indicateur de pH. Le milieu contient des antibiotiques et des antimycotiques pour empêcher la croissance excessive des bactéries et des levures, maintenir l'intégrité cellulaire et favoriser la conservation des virus et chlamydiae.

Le milieu du système Copan UTM-RT® est fourni dans des tubes à bouchon à vis étiquetés conçus pour le transport de l'échantillon clinique. Le système Copan UTM-RT® est également fourni en kit de prélèvement d'échantillons comprenant un paquet qui contient un tube à bouchon à vis de milieu UTM-RT® et une pochette facile à ouvrir qui renferme les écouvillons stériles pour le prélèvement d'échantillons. Une gamme de kits de prélèvement d'échantillons UTM-RT® est disponible. Elle comprend différents types d'écouvillons à tige et facilite le recueil d'échantillons provenant de différentes parties du corps du patient, comme décrit ci-dessous dans la section Description du produit. Une fois l'échantillon sur écouvillon recueilli, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Pour maintenir une viabilité optimale des microorganismes, transporter les échantillons au laboratoire dans les plus brefs délais.

Si l'échantillon transporté en UTM-RT® est traité pour une culture virale, chlamydiale, mycoplasmaire et uréaplasmaire, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures pour maintenir la viabilité du micro-organisme. Si la livraison et le traitement dépassent 48 heures, les échantillons doivent être transportés sur de la glace sèche et congelés à une température inférieure ou égale à -70 °C une fois au laboratoire (ces conditions de stockage ne sont applicables que si l'UTM-RT® doit être traité pour culture comme indiqué ci-dessus).

Les échantillons transportés dans l'UTM-RT® pour des investigations sur les acides nucléiques du virus respiratoire doivent être traités dans les 96 heures lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 25 °C. Lorsque l'échantillon est traité à la fois pour la culture de micro-organismes et pour les investigations sur les acides nucléiques, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures.

Pour l'utilisation du milieu du système Copan UTM-RT® avec un test moléculaire, consulter le mode d'emploi du fabricant pour connaître la compatibilité et les instructions de traitement spécifiques des analytes cibles.

RÉACTIFS

La formulation du milieu UTM-RT® comprend des protéines pour la stabilisation des virus¹⁴, des antibiotiques pour empêcher la croissance excessive de la flore bactérienne et fongique et une solution tampon pour maintenir un pH neutre avec un indicateur de pH.

Composants
Sucrose
Solution HBSS
Albumine de sérum bovin
Solution tamponnée
Gélatine
Acides aminés
Antibiotiques
Rouge de phénol

pH 7,3 ± 0,2 entre 20 et 25 °C

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système UTM-RT® est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Le système Copan UTM-RT® comprend un tube à bouchon vissé et fond arrondi contenant 3 ml de milieu de transport orange-rouge clair.

Les tubes de milieu de transport du système UTM-RT® sont fournis seuls (en vrac) ou en kit. Chaque unité de kit se compose d'un emballage contenant : un tube à bouchon vissé pré-étiqueté et un sachet pelable intégrant des écouvillons stériles pour le prélèvement d'échantillons. Pour plus de détails sur les configurations disponibles, veuillez consulter le tableau 1.

Les applicateurs d'écouvillon de prélèvement FLOQSwabs® fournis avec l'UTM-RT® ont un point de rupture moulé dans la tige de l'applicateur.

Tableau 1 : Description du produit

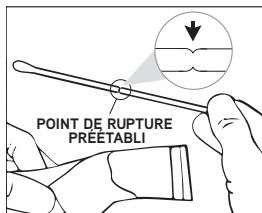
RÉF.	DESCRIPTION DU PRODUIT		TAILLE DE L'EMBALLAGE	PRODUIT CONÇU POUR UNE FONCTION DE BOUCHON DE CAPTURE (POUR KIT UTM UNIQUEMENT)
	TUBE	ÉCOUVILLON		
3U090N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon vissé de 16 x 100 mm à fond arrondi.	SO	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte	NON
3U091N01	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon vissé de 16 x 100 mm à fond arrondi.	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	NON
3U092N01	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon vissé de 16 x 100 mm à fond arrondi.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte	NON

Tous les codes produits (RÉF.) ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays. Contactez le service client de Copan pour la disponibilité des codes produit dans un pays spécifique.

Les tests de performance avec le système Copan UTM-RT® ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons cliniques humains. Veuillez vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif le plus approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

REMARQUES TECHNIQUES :

- a) Chacun des écouvillons inclus dans les kits listés dans le tableau 1 comporte un point de rupture moulé.



Le point de rupture moulé est présent et détectable comme un **rétrécissement** de la tige.

Prenez le temps de localiser visuellement la position du point de rupture sur la tige lors de l'utilisation de l'écouvillon pour prélever des échantillons et pour le transfert ultérieur dans le tube de transport, selon le cas.

- b) Un léger jaunissement de la pointe correspond à un phénomène bien connu. Il peut être dû à de nombreux facteurs : le type de matière première, le traitement de stérilisation du produit et/ou le vieillissement naturel du produit. Par conséquent, le jaunissement du produit ne constitue pas nécessairement une indication de détérioration.

STOCKAGE DU PRODUIT

Le produit doit être stocké dans son emballage d'origine à une température située entre 2 et 25 °C jusqu'au moment de l'utiliser, avant la date de péremption (qui ne doit pas dépasser 18 mois à partir de la date de fabrication). Ne pas surchauffer ou congeler avant utilisation.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

Matériaux appropriés pour l'isolement, la différenciation et la culture de virus, de chlamydiae, de mycoplasmes et d'uréaplasmes et systèmes/kits d'essai et réactifs pour test moléculaire de virus.

PRÉLÈVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'investigation de virus, chlamydia, mycoplasmes ou uréaplasmes doivent être collectés et manipulés conformément aux manuels et directives publiés^{2,3,4,7,9,10,11}. Pour maintenir une viabilité optimale, transporter l'échantillon au laboratoire dans les plus brefs délais.

Si l'échantillon transporté en UTM est traité pour une culture virale, chlamydiale, mycoplasme et uréaplasme, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures pour maintenir la viabilité du micro-organisme. Si la livraison et le traitement dépassent 48 heures, les échantillons doivent être transportés sur de la glace sèche et congelés à une température inférieure ou égale à -70 °C une fois au laboratoire (ces conditions de stockage ne sont applicables que si l'UTM-RT® doit être traité pour culture comme indiqué ci-dessus).

Les échantillons transportés dans l'UTM-RT® pour des investigations sur les acides nucléiques du virus respiratoire doivent être traités dans les 96 heures lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 25 °C. Lorsque l'échantillon est traité à la fois pour la culture de micro-organismes et pour les investigations sur les acides nucléiques, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures.

Consultez le mode d'emploi des plates-formes de test moléculaire du fabricant pour des instructions de traitement spécifiques.

Les exigences spécifiques en matière d'expédition et de manipulation des échantillons doivent respecter intégralement les règlements fédéraux et étatiques^{8,11,12}. L'expédition d'échantillons au sein des établissements médicaux doit être conforme aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

LIMITES

1. Les écouvillons d'alginate de calcium étant toxiques pour de nombreux virus enveloppés⁵ et pouvant fausser les tests d'immunofluorescence², ils ne doivent pas être utilisés pour prélever des échantillons.
2. Les écouvillons en bois peuvent contenir des toxines et des formaldéhydes^{2,6} et ne doivent pas être utilisés.
3. Les codes de produit sans billes ne conviennent pas pour une utilisation avec des échantillons muqueux ou particulièrement visqueux lorsqu'une homogénéisation de l'échantillon par vortex en présence des billes est nécessaire.
4. Les kits UTM-RT® sont conçus pour être utilisés avec les tubes pour milieu et les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation de tubes pour milieu ou d'écouvillons provenant de toute autre source pourrait affecter la performance du produit.
5. Ne pas congeler les échantillons devant être traités pour des investigations sur les acides nucléiques. La stabilité des acides nucléiques congelés dans l'UTM-RT® n'a pas été évaluée ni validée.
6. L'UTM-RT® doit être utilisé par un professionnel de santé uniquement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.
2. Pour diagnostic in vitro uniquement.
3. Le système UTM-RT® est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption.
5. Ne pas utiliser le milieu UTM-RT® pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'écouvillon avec applicateur avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer les sites de prélèvement.
6. Les conditions, le moment de prélèvement et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats fiables des cultures. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement d'échantillons.⁷
7. Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
8. Ne pas reconditionner.
9. Ne convient pas au prélèvement et au transport de microorganismes autres que les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes.
10. Ne pas ingérer le milieu.
11. Les échantillons pour la recherche de virus, chlamydiae, mycoplasmes et uréaplasmes doivent être prélevés et manipulés en utilisant un équipement de protection personnelle contre le risque biologique, conformément aux manuels et aux recommandations publiés^{1,4,6,7,9,14}.
12. Congeler et décongeler de façon répétitive les échantillons peut réduire la récupération de organismes viables.
13. Ne pas utiliser le système UTM-RT® en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit, (2) présence de fuites, (3) modification de la couleur orange-rouge clair du milieu, (4) si la poche de l'écouvillon est ouverte ou (5) tout autre signe de détérioration.
14. L'utilisation de ce produit en association avec des kits ou des instruments de diagnostic doit être validée avant utilisation.
15. Ne pas courber ou déformer l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser accidentellement la tige de l'écouvillon.
16. Vérifier la version du mode d'emploi. La version correcte est celle fournie avec le dispositif ou disponible au format électronique. Elle peut être identifiée par l'indicateur e-IFU sur l'étiquette de l'emballage.

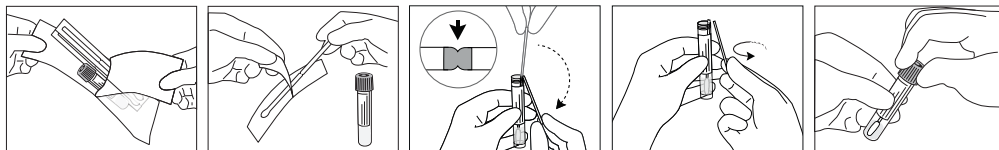
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La collecte appropriée de l'échantillon du patient est un aspect capital pour l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres viraux les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

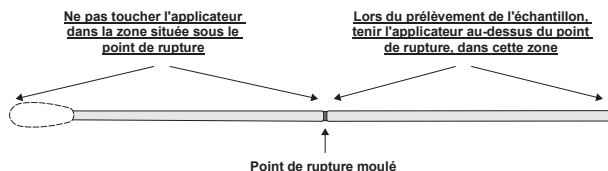
UTM-RT® en kit

1. Ouvrez l'emballage du kit UTM-RT® et retirez le tube de milieu et l'écouvillon stérile du sachet pelable.
2. Sortez l'écouvillon stérile de son sachet pelable et prélevez l'échantillon clinique ; pour éviter tout risque de contamination, assurez-vous que l'embout de l'écouvillon entre en contact uniquement avec le site de prélèvement. **REMARQUE** : Ne pas courber l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon. Ne pas trop forcer, comprimer ou plier l'écouvillon lors du prélèvement d'échantillons sur le patient afin de ne pas briser accidentellement la tige de l'écouvillon.
3. Après avoir prélevé l'échantillon, insérer l'écouvillon dans le tube de milieu jusqu'à ce que le point de rupture soit au même niveau que l'ouverture du tube de milieu.
4. Plier la tige de l'écouvillon de 180 degrés pour la casser au niveau du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige pour terminer la rupture et éliminer la partie de la tige restée à l'extérieur du tube.
5. Éliminer le morceau de tige en excès de l'écouvillon dans un conteneur approuvé pour déchets médicaux.
6. Revisser le bouchon sur le tube à essai et le sceller hermétiquement.
7. Identifier le tube contenant l'échantillon.
8. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse immédiate.

Fig. 1. Écouvillon de prélèvement montrant le point de rupture et la zone de préhension de l'appliqueur



Des gants stériles et des vêtements et lunettes de protection doivent être portés lors du prélèvement et de la manipulation des échantillons microbiologiques, en prenant soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols lors de la rupture de la tige d'écouvillon dans le tube de milieu. Pendant le prélèvement de l'échantillon et la manipulation de l'appliqueur de l'écouvillon, l'opérateur ne doit pas toucher la zone située sous le point de rupture ; c'est-à-dire la zone entre le point de rupture et la pointe en nylon floqué de l'écouvillon, au risque de contaminer la tige de l'appliqueur et ensuite la culture, invalidant les résultats du test.



UTM-RT® en vrac

1. Retirer le bouchon du tube en prenant soin de ne pas renverser ou contaminer le milieu.
2. Placez l'échantillon dans le tube avec le milieu UTM-RT®. Si l'échantillon est prélevé avec un écouvillon, insérez et cassez/coupez le ou les écouvillons dans le tube, veillez à ne pas éclabousser le milieu.
3. Revisser le bouchon sur le tube à essai et le sceller hermétiquement.
4. Identifier le tube contenant l'échantillon.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse immédiate.

LABORATOIRE

Si l'échantillon transporté en UTM-RT® est traité pour une culture virale, chlamydiale, mycoplasmes et uréaplasmes, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures pour maintenir la viabilité du micro-organisme. Si la livraison et le traitement dépassent 48 heures, les échantillons doivent être transportés sur de la glace sèche et congelés à une température inférieure ou égale à -70 °C une fois au laboratoire (ces conditions de stockage ne sont applicables que si l'UTM-RT® doit être traité pour culture comme indiqué ci-dessus).

Les échantillons transportés dans l'UTM-RT® pour des investigations sur les acides nucléiques du virus respiratoire doivent être traités dans les 96 heures lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 25 °C.

Lorsque l'échantillon est traité à la fois pour la culture de micro-organismes et pour les investigations sur les acides nucléiques, l'échantillon doit être conservé entre 2 et 25 °C et traité dans les 48 heures.

Consultez le mode d'emploi des plates-formes de test moléculaire du fabricant pour des instructions de traitement spécifiques.

ÉLIMINATION

Les déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le milieu UTM-RT® est vérifié par un test de filtration sur membrane USP ; un test de cytotoxicité pour l'absence d'effets toxiques sur la culture cellulaire ; la capacité à maintenir la viabilité des souches virales, chlamydia, mycoplasmes pendant 48 heures entre 2 et 25 °C conformément aux méthodes décrites dans le CLSI M40-A2⁵ ; une plage de pH optimale entre 7,10 et 7,50 entre 20–25°C ; l'absence d'acides nucléiques des virus respiratoires amplifiables.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les résultats obtenus dépendent largement du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que de la rapidité à laquelle les échantillons sont transportés au laboratoire et analysés.

Des études de viabilité ont été effectuées en utilisant le Copan UTM-RT® avec un panel de souches représentatives des différentes familles compatibles avec l'UTM-RT®. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement inoculés en triplets avec 100 µl d'une suspension d'organisme en utilisant des souches de laboratoire. Les tests de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons cliniques humains. Ensuite, les écouvillons ont été insérés dans les tubes à essai respectifs contenant le milieu de transport et stockés entre 0 et 48 heures entre 2 et 6 °C puis contrôlés à température ambiante (20 à 25 °C). Au moment du traitement, chaque écouvillon a été mélangé au vortex pendant 20 secondes et retiré de son tube à essai pour milieu de transport, puis une aliquote la suspension a été inoculée sur la ligne cellulaire (200 µl) appropriée ou dans des milieux de culture appropriés^{6,13}. Toutes les cultures ont été traitées en utilisant la culture en laboratoire normalisée^{6,13}. La viabilité de l'organisme a été déterminée à l'aide du comptage de foyers fluorescents pour les souches de chlamydia et à l'aide du comptage du CFU pour les souches de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les limites d'acceptabilité au temps zéro et pour 48 heures ont été définies conformément aux réglementations M40-A2⁵.

Le système Copan UTM-RT® a conservé la viabilité de tous les organismes testés pendant 48 à température ambiante contrôlée et au réfrigérateur dans les conditions de test décrites ci-dessus. Les organismes évalués et les résultats obtenus sont indiqués dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous.

Tableau 2 : Études de viabilité du virus et de la chlamydia à température ambiante et au froid

Organisme	Numéro ATCC®	% de réduction des cellules fluorescentes infectées après un délai de 48 heures entre 2 et 6 °C	% de réduction des cellules fluorescentes infectées après un délai de 48 heures entre 20 et 25 °C
Virus Herpès Simplex de type 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Virus Herpès Simplex de type 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Virus Respiratoire Syncytial	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Virus Coxsackie B1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Grippe de type A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomégalovirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Virus de la varicelle et du zona	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adénovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus parainfluenza de type 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Échovirus Type 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tableau 3 : Études de viabilité bactérienne à température ambiante et au froid

Organisme	Numéro ATCC®	% de réduction des CFU après un délai de 48 heures entre 2 et 6 °C	% de réduction des CFU après un délai de 48 heures entre 20 et 25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® a été testé pour vérifier la stabilisation et le transport des acides nucléiques des virus respiratoires à l'aide d'un test moléculaire compatible. Un essai moléculaire a été sélectionné pour les tests : Test Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/FIu/RSV plus, exécuté sur GeneXpert® Dx. Pour chaque virus testé, une souche virale unique de l'ATCC a été diluée dans une matrice nasopharyngée synthétique et 100 µl de suspension virale ont été ajoutés à 3 ml d'UTM-RT®.

Les acides nucléiques cibles du VRS, de la grippe A et de la grippe B ont été amplifiés de manière acceptable avec des valeurs de ΔCt stables par rapport à l'inclusion après conservation dans l'UTM-RT® jusqu'à 96 heures à température ambiante (22 à 28 °C) et à température réfrigérée (2 à 8 °C), comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Virus	Billes	Âge du lot d'UTM-RT® lors du test	ΔCt à 96 h. (T ₉₆ – T ₀) Critère de RÉUSSITE : ΔCt <3			
			2 À 8 °C	Résultat	22 À 28 °C	Résultat
Grippe A1	Tube UTM-RT Avec billes ou sans billes	Fraîchement produit à jusqu'à 18 mois	0 à 0,9	RÉUSSITE	0,3 à 1,4	RÉUSSITE
Grippe A2			0 à 0,8	RÉUSSITE	0,3 à 1,1	RÉUSSITE
Grippe B			-1 à 0,4	RÉUSSITE	-0,8 à 1	RÉUSSITE
VRS			-0,4 à 1	RÉUSSITE	-0,1 à 1,1	RÉUSSITE

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Dernière révision N.*	Date de publication	Modifications apportées
00	07-2024	Première publication

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

Português

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

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System destina-se à colheita e ao 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 e ureaplasmas.

O UTM-RT® destina-se à estabilização e ao transporte de uma amostra clínica não processada das vias respiratórias superiores, suspeita de conter ácidos nucleicos de vírus respiratórios. O UTM-RT® destina-se a ser utilizado com ensaios moleculares compatíveis.

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.

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 de tampa roscada rotulados, concebidos para o transporte de amostras clínicas. O Copan UTM-RT® System também é disponibilizado sob a forma de um kit de colheita de amostras que inclui uma embalagem com um tubo de tampa roscada de meio UTM-RT® e um saco de abertura fácil com zaragatoas estéreis de colheita de amostras. Estão disponíveis diversos kits de colheita de amostras UTM-RT®, os quais incluem diferentes tipos de zaragatoas com haste e facilitam a colheita das amostras em diferentes pontos do doente, conforme descrito abaixo na secção Descrição do Produto. Depois de colher uma amostra com a zaragatoa, esta deve ser imediatamente colocada no tubo de transporte, onde entra em contacto com o meio de transporte. Para manter uma boa viabilidade dos microrganismos, transporte as amostras para o laboratório assim que possível.

Se a amostra transportada no UTM-RT® tiver de ser processada para culturas de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas, para manter a viabilidade dos microrganismos. 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 (essas condições de conservação aplicam-se apenas se o UTM-RT® for processado para as culturas indicadas acima).

As amostras transportadas no UTM-RT® para investigações de ácidos nucleicos virais respiratórios devem ser processadas num período máximo de 96 horas quando conservadas entre 2 e 25 °C. Quando a amostra for processada tanto para culturas de microrganismos como para investigação de ácidos nucleicos, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas.

Para utilizar o meio do Copan UTM-RT® System com um ensaio molecular, consulte as instruções de utilização do fabricante para obter informações sobre a compatibilidade e as instruções específicas de processamento do analito alvo.

REAGENTES

A fórmula do meio UTM-RT® inclui proteínas para estabilização dos vírus¹⁴, antibióticos e antimicóticos para evitar o sobredesenvolvimento da flora bacteriana e fúngica, e uma solução tampão para manter o pH neutro, juntamente com um indicador de pH.

Componentes
Sacarose
Solução HBSS
Albumina de soro bovino
Solução tampão
Gelatina
Aminoácidos
Antibióticos
Vermelho fenol
pH 7,3 ± 0,2 a 20–25 °C

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O UTM-RT® System está pronto para ser utilizado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. O Copan UTM-RT® System inclui um tubo com tampa de rosca e fundo redondo com 3 ml de meio de transporte de coloração vermelha clara.

Os tubos de meio de transporte do UTM-RT® System são fornecidos individualmente (a granel) ou no formato de kit. Cada unidade de kit é constituída por uma embalagem que contém: um tubo pré-rotulado com tampa roscada e um saco de abertura fácil com zaragatoas estéreis de colheita de amostras. Para mais informações sobre as configurações disponíveis, consulte a Tabela 1.

Os aplicadores de zaragatoa de colheita FLOQSwabs® fornecidos com o UTM-RT® possuem um ponto de rutura moldado na vareta do aplicador.

Tabela 1: Descrição do produto

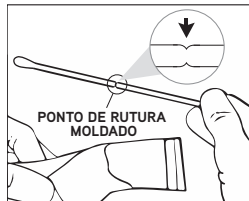
REF	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		TAMANHO DA EMBALAGEM	PRODUTO CONCEBIDO PARA TER A FUNÇÃO DE TAMPA DE RETENÇÃO (APENAS PARA O KIT UTM)
	TUBO	ZARAGATOA		
3U090N	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo redondo.	N/D	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa	NÃO
3U091N01	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo redondo.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta flocada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	NÃO
3U092N01	3 ml de meio UTM-RT® num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo redondo.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho minitip com ponta flocada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa	NÃO

Nem todos os códigos de produto (REF) estão disponíveis para venda em todos os países. Entre em contacto com o Gabinete de Clientes da Copan para obter informações sobre produtos disponíveis para um país específico.

Os ensaios de desempenho com o Copan UTM-RT® System foram conduzidos utilizando estirpes de laboratório. Os ensaios de desempenho não foram realizados com amostras clínicas humanas. Consultar os procedimentos internos para escolher o dispositivo mais indicado para o ponto de colheita específico.

NOTAS TÉCNICAS:

a) Todas as zaragatoas incluídas nos kits indicados na Tabela 1 têm um ponto de rutura moldado.



O ponto de rutura moldado está presente e é identificável como um **estreitamento** da haste.

Observe a zaragatoa com atenção para localizar visualmente a posição do ponto de rutura na haste ao utilizá-la para a colheita de amostras e para a transferência subsequente para o tubo de transporte, consoante o que for aplicável.

b) Um ligeiro amarelecimento da ponta é um fenómeno bem conhecido. Pode ser devido a vários fatores: ao tipo de matéria-prima usada, ao tratamento de esterilização a que o produto é submetido, e/ou ao envelhecimento natural do produto. Portanto, o amarelecimento não é indicativo de deterioração do produto.

CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

O produto deve ser conservado dentro da sua embalagem original, a uma temperatura entre 2 e 25 °C, até ao momento de utilização, que deve acontecer antes da data de validade indicada (não exceda 18 meses a contar da data de fabrico). Não sobreaquecer ou congelar antes de usar.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Os materiais adequados para isolamento, diferenciação e cultura de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas, e sistemas/kits de teste e reagentes para testes moleculares de vírus.

COLHEITA, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras para investigação de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas devem ser colhidas e manuseadas em conformidade com os manuais e as orientações publicadas^{2,3,4,7,9,10,11}. Para manter a melhor viabilidade possível, transporte a amostra para o laboratório assim que possível.

Se a amostra transportada no UTM tiver de ser processada para culturas de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas, para manter a viabilidade dos microrganismos. 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 (essas condições de conservação aplicam-se apenas se o UTM-RT® for processado para as culturas indicadas acima).

As amostras transportadas no UTM-RT[®] para investigações de ácidos nucleicos virais respiratórios devem ser processadas num período máximo de 96 horas quando conservadas entre 2 e 25 °C. Quando a amostra for processada tanto para culturas de microrganismos como para investigação de ácidos nucleicos, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas.

Consulte as instruções do fabricante para utilização das plataformas de ensaio molecular, para obter instruções específicas de processamento.

Os requisitos específicos de transporte e manuseamento das amostras devem estar em total conformidade com a legislação nacional e federal^{8,11,12}. O transporte de amostras dentro das instituições médicas deve seguir as diretrizes internas próprias da instituição. Aconselha-se o processamento das amostras imediatamente após a sua chegada ao laboratório.

LIMITAÇÕES

1. As zaragatoas de alginato de cálcio são tóxicas para diversos vírus com invólucro⁵ e podem interferir com os ensaios de imunofluorescência², pelo que não devem ser utilizadas na colheita de amostras.
2. As zaragatoas com haste de madeira podem conter toxinas e formaldeídos^{2,6} e não devem ser utilizadas.
3. Os códigos de produto sem esferas não são adequados para utilização com amostras mucosas ou muito viscosas, quando for necessária a homogeneização da amostra por agitação em vórtice na presença de esferas.
4. Os kits de UTM-RT[®] destinam-se a ser utilizados com os tubos de meio e as zaragatoas presentes no kit. O uso de tubos de meio ou zaragatoas de outra origem pode afetar o desempenho do produto.
5. As amostras destinadas ao processamento para investigação de ácidos nucleicos não devem ser congeladas. A estabilidade dos ácidos nucleicos quando congelados no UTM-RT[®] não foi avaliada nem validada.
6. O UTM-RT[®] deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de infeção e/ou resultados imprecisos.
2. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.
3. O UTM-RT[®] System está pronto para ser utilizado, não sendo necessária qualquer preparação adicional.
4. Não utilizar após o prazo de validade.
5. Não utilizar o meio de cultura UTM-RT[®] para humedecer ou molhar previamente o aplicador da zaragatoa antes da colheita da amostra, nem para molhar os locais de amostragem.
6. 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.⁷
7. Não reesterilizar zaragatoas não usadas.
8. Não reembalar.
9. Não indicado para a colheita e o transporte de microrganismos diferentes de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.
10. Não ingerir o meio.
11. As amostras para a pesquisa de vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas devem ser colhidas e manuseadas utilizando equipamentos de proteção individual para risco biológico, de acordo com os manuais e as orientações publicadas^{1,4,6,7,9,17}.
12. A congelação e descongelação repetida das amostras pode diminuir a recuperação de organismos vitais.
13. Não utilizar o UTM-RT[®] se (1) o produto apresentar sinais visíveis de danos ou contaminação, (2) se houver evidências de derramamento do meio, (3) se a cor do meio tiver mudado em relação ao vermelho claro original, (4) se o saco da zaragatoa estiver aberto, ou (5) se forem observados outros sinais de deterioração.
14. A utilização deste produto associado a kits ou instrumentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador, antes da utilização.
15. Não dobre nem altere a forma da zaragatoa antes da colheita da amostra. Não aplique força excessiva, pressão ou flexão ao colher amostras dos doentes com a zaragatoa pois tal pode resultar na quebra accidental da haste da zaragatoa.
16. Verifique a versão das instruções de utilização. A versão correta é a fornecida com o dispositivo ou disponibilizada em formato eletrónico e que pode ser identificada pelo indicador e-IFU na etiqueta da embalagem.

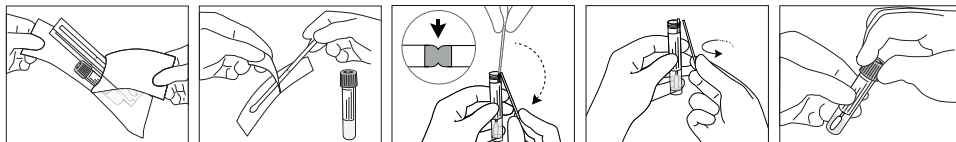
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

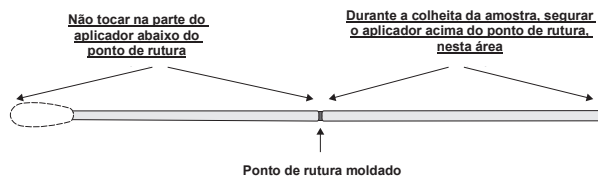
UTM-RT[®] em kit

1. Abrir a embalagem do kit UTM-RT[®] e retirar o tubo com o meio e a zaragatoa estéril do saco de abertura fácil.
2. Retirar a zaragatoa estéril do seu saco de abertura fácil e recolher a amostra clínica; para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragatoa entre em contacto apenas com o local de colheita. **NOTA:** Não dobrar zaragatoa antes da colheita da amostra. Não aplique força excessiva, pressão ou flexão ao colher amostras dos doentes com a zaragatoa pois tal pode resultar na quebra accidental da haste da zaragatoa.
3. Após a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa no tubo com o meio, até o ponto de rutura ficar ao mesmo nível da abertura do tubo.
4. Dobrar a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus para a quebrar pela marca do ponto de rutura. Caso seja necessário, rodar a haste da zaragatoa para concluir a rutura e retirar a parte superior da haste da zaragatoa.
5. Eliminar a parte manuseada quebrada da haste da zaragatoa para dentro de um recipiente de eliminação de resíduos médicos aprovado.
6. Colocar de novo a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo hermeticamente.
7. Identificar o tubo que contém a amostra.
8. Enviar para o laboratório para análise imediata.

Fig. 1. A zaragatoa de colheita com o ponto de rutura e uma área para segurar o aplicador



Durante a colheita e manuseamento das amostras de microbiologia, devem ser utilizadas luvas estéreis, vestuário de proteção e óculos de segurança e devem ser tomados os cuidados necessários para evitar respingos e aerossóis ao quebrar a zaragatoa dentro do tubo de meio. Durante a colheita de amostra e ao manusear o aplicador da zaragatoa, o operador não deve tocar na área abaixo do ponto de rutura; trata-se da área a partir do ponto de rutura até a ponta da zaragatoa flocada de nylon, e qualquer toque irá levar à contaminação da haste do aplicador e da cultura, invalidando assim os resultados do teste.



UTM-RT® a granel

1. Retirar a tampa do tubo tendo o cuidado de não derramar ou contaminar o meio.
2. Colocar a amostra no tubo com o meio UTM-RT®. Se a amostra foi colhida com uma zaragatoa, inserir e romper/cortar a(s) zaragatoa(s) no tubo, tomando cuidado para não causar salpicos do meio.
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.

LABORATÓRIO

Se a amostra transportada no UTM-RT® tiver de ser processada para culturas de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas, para manter a viabilidade dos microrganismos. 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 (essas condições de conservação aplicam-se apenas se o UTM-RT® for processado para as culturas indicadas acima).

As amostras transportadas no UTM-RT® para investigações de ácidos nucleicos virais respiratórios devem ser processadas num período máximo de 96 horas quando conservadas entre 2 e 25 °C.

Quando a amostra for processada tanto para culturas de microrganismos como para investigação de ácidos nucleicos, ela deverá ser conservada entre 2 e 25 °C e processada num período máximo de 48 horas.

Consulte as instruções do fabricante para utilização das plataformas de ensaio molecular, para obter instruções específicas de processamento.

ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos deve ser realizada de acordo com a legislação local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O meio do UTM-RT® é verificado por: teste de filtração por membrana USP; teste de citotoxicidade para efeitos não tóxicos para as culturas celulares; a capacidade de manter a viabilidade 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-A2³; intervalo ideal de pH à temperatura de 20 – 25 °C entre 7,10 e 7,50; a ausência de ácidos nucleicos amplificáveis de vírus respiratórios.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

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

Foram realizados estudos sobre a viabilidade, 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 utilizando estirpes laboratoriais. Os ensaios de desempenho não foram realizados com amostras clínicas humanas. 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 uma 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 de células apropriada (200 µl) ou no meio de cultura apropriado^{6,13}. Todas as culturas foram realizadas de acordo com a técnica de cultura normalizada de laboratório^{6,13}. A viabilidade dos organismos foi determinada por contagem das células fluorescentes para as estirpes virais e de clamídia e por contagem das UFCs (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-A2³.

O Copan UTM-RT® System preservou a viabilidade de todos os organismos testados durante 48 horas, tanto a uma temperatura ambiente controlada como no frio, nas condições de ensaio supra descritas. Consulte as tabelas 2 e 3 seguintes relativamente aos organismos avaliados e os resultados obtidos.

Tabela 2: Estudos de viabilidade de vírus e clamídia à temperatura ambiente e no frio

Organismo	Referência ATCC®	% de redução de células fluorescentes infetadas após 48 horas a uma temperatura de 2–6 °C	% de redução de células fluorescentes infetadas após 48 horas a uma temperatura de 20–25 °C
Vírus herpes simplex Tipo 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Vírus herpes simplex Tipo 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Vírus sincicial respiratório	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Vírus de Coxsackie B1	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%
Vírus varicela-zoster	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovírus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Vírus parainfluenza tipo 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Ecovírus tipo 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabela 3: Estudos de viabilidade bacteriana à temperatura ambiente e no frio

Organismo	Referência ATCC®	% de redução de UFCs após 48 horas a uma temperatura de 2–6 °C	% de redução de UFCs após 48 horas a uma temperatura de 20–25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

O Copan UTM-RT® foi testado para verificar a estabilização e o transporte de ácidos nucleicos de vírus respiratórios utilizando um ensaio molecular compatível. Foi selecionado um ensaio molecular para teste: Ensaio Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, executado em GeneXpert® Dx. Para cada vírus testado, um único stock de estirpe viral proveniente de ATCC foi diluído numa matriz nasofaríngea sintética e 100 µl de suspensão viral foram adicionados a 3 ml de UTM-RT®.

Os ácidos nucleicos alvo de RSV, Flu A e Flu B foram amplificados de forma aceitável com valores de ΔCt estáveis em relação à linha de base após armazenamento em UTM-RT® de até 96 horas, tanto à temperatura ambiente (22–28 °C) como à temperatura refrigerada (2–8 °C), como mostra o quadro abaixo.

Vírus	Esferas	Idade do lote do UTM-RT® no momento do ensaio	ΔCt a 96 horas ($T_{96} - T_0$) Critério de aprovação: $\Delta Ct < 3$			
			2–8 °C	Resultado	22–28 °C	Resultado
Flu A1	Tubo UTM-RT Com esferas ou sem esferas	Produzido no momento até até 18 meses	0–0,9	ACEITE	0,3–1,4	ACEITE
Flu A2			0–0,8	ACEITE	0,3–1,1	ACEITE
Flu B			-1–0,4	ACEITE	-0,8–1	ACEITE
RSV			-0,4–1	ACEITE	-0,1–1,1	ACEITE

HISTORIAL DAS ALTERAÇÕES

N.º da última revisão*	Data de emissão	Alterações Introduzidas
00	07-2024	Primeira Edição

*Se precisar de ter acesso às revisões anteriores, contacte a assistência ao cliente da Copan.

БЪЛГАРСКИ

Система с универсална транспортна среда (UTM-RT®) на Copan, Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Изделието UTM-RT® е предназначено за стабилизиране и транспортиране на необработени клинични проби от горните дихателни пътища, за които се подозира, че съдържат нуклеинови киселини на респираторни вируси. Изделието UTM-RT® е предназначено за използване със съвместими молекулярни анализи.

ОБОБЩЕНИЕ И ПРИНЦИПИ

Една от рутинните процедури при диагностициране на инфекции, причинени от вируси, хламидии, микоплазми или уреоплазми, включва вземане и транспортиране в хладилник за биологични проби.

UTM-RT® 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® на Copan се доставя в етикетирани епруветки с винтова капачка, предназначени за транспортиране на клиничната проба. Системата UTM-RT® на Copan се доставя също като комплект за вземане на проби, който включва опаковка, която съдържа една епруветка с винтова капачка със среда UTM-RT® и отлепяща се торбичка, включваща стерилни тампона за вземане на проби. Предлага се гама от комплекти за вземане на проби UTM-RT®, които включват различни видове апликаторни тампони и улесняват вземането на проби от различни места на пациента, както е описано по-долу в раздела „Описание на продукта“. 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.

Ако пробата, транспортирана в UTM-RT®, предстои да бъде обработена за култури на вируси, хламидии, микоплазма и уреоплазма, същата трябва да бъде съхранява при 2–25°C и да бъде обработена в рамките на 48 часа, за да се запази жизнеспособността на микроорганизмите. 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 (това условие за съхранение се прилага само в случай, че UTM-RT® ще се обработва за култивиране, както е съобщено по-горе).

Пробите, транспортирани в UTM-RT® за изследвания на респираторни вирусни нуклеинови киселини, трябва да бъдат обработени в рамките на 96 часа, когато се съхраняват при 2–25°C. Когато пробата се обработва както за култура на микроорганизми, така и за изследване на нуклеинови киселини, същата трябва да се съхранява при 2–25°C и да се обработи в рамките на 48 часа.

За използване на средата Copan UTM-RT® System с молекулярен анализ, консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя за съвместимост и специфични насоки за обработка на целевия анализ.

РЕАКТИВИ

Формулата UTM-RT® включва протеини за стабилизиране на вируса¹⁴, антибиотици и антимикотици за предотвратяване на свръхрастежа на бактериална и гъбична флора и буферен разтвор за поддържане на неутрално pH с pH индикатор.

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

pH 7,3 ± 0,2 при 20–25°C

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Системата UTM-RT® е готова за употреба и не изисква допълнителна подготовка. Системата UTM-RT® включва епруветка с винтова капачка и кръгло дъно, съдържаща 3 ml светло оранжево-червена транспортна среда.

Епруветките с транспортна среда на системата UTM-RT® се доставят самостоятелно (в насипно състояние) или под формата на комплект. Всеки комплект се състои от опаковка, съдържаща: предварително етикетирани епруветка с винтова капачка и отлепяща се торбичка, включваща стерилни тампони за вземане на проби. За повече подробности относно наличните конфигурации, моля, направете справка с Таблица 1.

Тампоните за вземане на проби с апликатори FLOQSwabs®, предоставени с UTM-RT®, имат профилирана точка на счупване на апликатора.

Таблица 1: Описание на продукта

РЕГ. №	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА		РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА	ПРОДУКТ С КАПАЧКА С ФУНКЦИЯ НА ЗАХВАТ (САМО ЗА КОМПЛЕКТИ UTM)
	ЕПРУВЕТКА	ТАМПОН		
3U090N	3 mL от среда UTM-RT® в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm със заоблено дъно.	Неприложимо	50 епруветки в опаковка 6 x 50 епруветки в кутия	НЕ
3U091N01	3 mL от среда UTM-RT® в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm със заоблено 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	НЕ
3U092N01	3 mL от среда UTM-RT® в епруветка с винтова капачка 16 x 100 mm със заоблено 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	НЕ

Не всички продуктови кодове (РЕГ. №) са достъпни за продажба във всички страни. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Soran за информация относно наличните продуктови кодове за конкретната държава.

Тестването на ефективността на системата UTM-RT® на Soran е проведено с помощта на лабораторни щамове. Тестването на ефективността не е проведено с човешки клинични проби. Моля, направете справка с вашите вътрешни процедури, за да изберете най-подходящото изделие за вземане на проби.

ТЕХНИЧЕСКИ БЕЛЕЖКИ:

- a) Всеки един от тампоните, включени в комплектите, изброени в таблица 1, има профилирана точка на счупване.



Профилираната точка на счупване я има и се открива като **стесняване** на дръжката.

Отделете време, за да локализирате визуално позицията на точката на счупване върху дръжката, когато използвате тампона за вземане на проби и за последващо прехвърляне в транспортната епруветка, ако е приложимо.

- b) Лекото пожълтяване на върха е добре познат феномен. Това може да се дължи на много фактори: вида на суровината, стерилизационната обработка на продукта и/или естественото стареене на продукта. Следователно пожълтяването на продукта не е непременно показателно за влошаване на продукта.

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка при температура между 2 и 25°C до момента на употреба преди посочения срок на годност (не повече от 18 месеца от датата на производство). Не загрявайте прекомерно и не замразявайте преди употреба.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Материали, подходящи за изолиране, диференциране и култивиране на вируси, хламидии, микоплазми и уреаплазми и тестови системи/комплекти и реагенти за молекулярно тестване на вируси.

ВЗЕМАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ

Пробите за изследване на вируси, хламидия, микоплазма или уреаплазма трябва да се събират и обработват съгласно публикуваните ръководства и насоки^{2,3,4,7,9,10,11}. За поддържане на оптимална жизнеспособност, транспортирайте пробата до лабораторията възможно най-скоро.

Ако пробата, транспортирана в UTM®, предстои да бъде обработена за култури на вируси, хламидии, микоплазма и уреаплазма, същата трябва да бъде съхранявана при 2–25°C и да бъде обработена в рамките на 48 часа, за да се запази жизнеспособността на микроорганизмите. 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 (това условие за съхранение се прилага само в случай, че UTM-RT® ще се обработва за култивиране, както е съобщено по-горе).

Пробите, транспортирани в UTM-RT® за изследвания на респираторни вирусни нуклеинови киселини, трябва да бъдат обработени в рамките на 96 часа, когато се съхраняват при 2–25°C. Когато пробата се обработва както за култура на микроорганизми, така и за изследване на нуклеинови киселини, същата трябва да се съхранява при 2–25°C и да се обработи в рамките на 48 часа.

Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на платформите за молекулярни анализи за конкретни насоки на обработка.

Специфичните изисквания за изпращане и боравене с проби трябва да са в пълно съответствие с държавните и федералните разпоредби^{5,11,12}. 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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Тъй като тампоните с калциев алгинат са токсични за много вируси с обвивка⁵ и могат да попречат на имунофлуоресцентните тестове², те не трябва да се използват за вземане на проби.
2. Тампоните с дървени дръжки могат да съдържат токсини и формалдехиди^{2,6} и не трябва да се използват.
3. Продуктовите кодове без перли не са подходящи за използване с мукозни или особено вискозни проби, когато се изисква хомогенизиране на пробата чрез вортекиране в присъствието на перли.
4. Комплектите UTM-RT® 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.
5. Не замразявайте проби, предназначени за обработка за изследвания на нуклеинови киселини. Стабилността на нуклеиновите киселини при замразяване в UTM-RT® не е оценена и валидирана.
6. UTM-RT® трябва да се прилага само от специализиран медицински персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Този продукт е само за еднократна употреба; повторното му използване може да доведе до риск от инфекция и/или неточни резултати.
2. Само за инвитро диагностична употреба.
3. Системата UTM-RT® е готова за употреба и не изисква допълнителна подготовка.
4. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
5. Не използвайте средата UTM-RT® за предварително овлажняване или наморкане на тампона с апликатора преди вземане на пробата или за изплакване или оросяване на местата за вземане на проби.
6. Състоянието, времетраенето и обемът на пробата, взета с цел култивиране, са променливи от голямо значение за получаване на надеждни резултати при култивирането. Следвайте препоръчаните указания за вземане на проби.⁷
7. Не стерилизирайте отново неизползваните тампони.
8. Не опаковайте отново.
9. Изделието не е подходящо за вземане и транспортиране на микроорганизми, различни от вируси, хламидии, микоплазма и уреаплазма.
10. Не поглъщайте средата.
11. Пробите за търсене на вируси, хламидии, микоплазми и уреаплазми трябва да се вземат и обработват с лични предпазни средства, съответстващи на съответния биологичен риск съгласно публикуваните ръководства и насоки^{1,4,6,7,9,14}.
12. Многократно замразяване и размразяване на пробите може да намали възстановяването на жизнеспособните организми.
13. Не използвайте UTM-RT®, ако (1) има доказателства за повреда или замърсяване на продукта, (2) има доказателства за изтичане, (3) цветът на средата се е променил от светло оранжево-червен, (4) торбичката с тампона е отворена или (5) има други признаци на влошаване на състоянието.
14. Използването на този продукт в комбинация с диагностични комплекти или инструменти трябва да бъде валидирано от потребителя преди употреба.
15. 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.
16. Проверете версията на инструкциите за експлоатация. Правилната версия е предоставена с изделието или налична в електронен формат и може да бъде идентифицирана чрез символа върху етикета на опаковката, който указва, че инструкциите за употреба са налични и в електронен вариант.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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 остро заболяване.

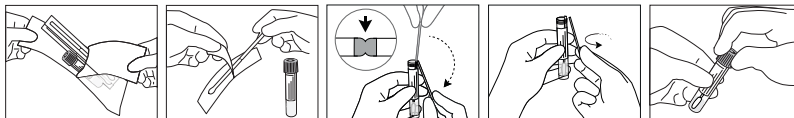
Комплект UTM-RT®

1. Отворете опаковката на комплекта UTM-RT® и отстранете епруветката със средата и стерилния тампон в отлепващата се торбичка.
2. Извадете стерилния тампон от отлепващата се торбичка 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 със средата, докато точката на счупване е на същото ниво като отвората на епруветката със средата.
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.
7. Идентифицирайте епруветката, съдържаща пробата.
8. Изпратете в лабораторията за незабавен анализ.

Фиг. 1. Тампон за вземане на проба, показващ точката на счупване и зоната на захващане 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 точката на счупване; това е зоната от точката на счупване до върха на флокирания найлонов тампон, тъй като това ще доведе до замърсяване на дръжката на апликатора и културата, анулирайки по този начин резултатите от теста.



UTM-RT[®] в насипно състояние

1. Отстранете капачката от епруветката, като внимавате да не разлеете или заразите средата.
2. Поставете пробата в епруветката със среда UTM-RT[®]. Ако пробата се взема с тампон, поставете и пречупете/отрежете тампона(ите) в епруветката, внимавайте да не пръскате средата.
3. Завийте капачката обратно върху епруветката и я затворете херметически.
4. Идентифицирайте епруветката, съдържаща пробата.
5. Изпратете в лабораторията за незабавен анализ.

ЛАБОРАТОРИЯ

Ако пробата, транспортирана в UTM-RT[®], предстои да бъде обработена за култури на вируси, хламидии, микоплазма и уреоплазма, същата трябва да бъде съхранява при 2–25°C и да бъде обработена в рамките на 48 часа, за да се запази жизнеспособността на микроорганизмите. 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 (това условие за съхранение се прилага само в случай, че UTM-RT[®] ще се обработва за култивиране, както е съобщено по-горе).

Пробите, транспортирани в UTM-RT[®] за изследвания на респираторни вирусни нуклеинови киселини, трябва да бъдат обработени в рамките на 96 часа, когато се съхраняват при 2–25°C.

Когато пробата се обработва както за култура на микроорганизми, така и за изследване на нуклеинови киселини, същата трябва да се съхранява при 2–25°C и да се обработи в рамките на 48 часа.

Консултирайте се с инструкциите за употреба на производителя на платформите за молекулярни анализи за конкретни насоки на обработка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с местното законодателство.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Средата UTM-RT[®] се проверява чрез тест USP за мембрانا филтрация; тест за цитотоксичност за липса на токсични ефекти върху клетъчната култура; способността да се поддържа жизнеспособността на вирусни, хламидийни, микоплазмени щамове до 48 часа при 2–25°C в съответствие с методите, описани в CLSI M40-A2²; оптимален диапазон на рН при 20–25°C между 7,10 и 7,50; липсата на амплифицирани нуклеинови киселини на респираторни вируси.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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® на Copan с панел от представителни щамове от различните семейства, поддържани от UTM-RT®. 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 клинични 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 аликвотната част от суспензията се инокулира в подходящата клетъчна линия (200 µL) или в подходяща културална среда^{6,13}. Всички култури бяха обработени с помощта на стандартната лабораторна техника^{6,13}. 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-A2⁵. Системата UTM-RT® на Copan запазва жизнеспособността на всички тествани организми за 48 часа, както при контролирана стайна температура, така и на студено, при описаните по-горе условия на изпитване. Оценените организми и получените резултати са дадени в таблиците 2 и 3 по-долу.

Таблица 2: Изследвания на жизнеспособността на вируси и хламидии при стайна температура и на студено

Организъм	ATCC® 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 Herpes Simplex тип 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Вирус на херпес симплекс тип 2	ATCC® 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%
Аденовирус	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Вирус Parainfluenza тип 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Вирус Echovirus тип 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Хламидия пневмоние	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Таблица 3: Изследвания на жизнеспособността на бактериите при стайна температура и на студено

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
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Уреоплазма уреалитикум	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® беше тестван за потвърждаване на стабилизирането и транспортирането на нуклеиновите киселини на респираторните вируси, използвайки съвместим молекулярен анализ. Един молекулярен анализ беше избран за тестване на: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV плюс анализ, проведен върху GeneXpert® Dx.

За всеки тестван вирус, единичен вирусен щам от изходна форма ATCC се разрежда в синтетична назофарингеална матрица и 100 µL от вирусна суспензия се добавят към 3 mL UTM-RT®.

Целевите нуклеинови киселини на RSV, Грип А и Грип Б бяха амплифицирани приемливо със стабилни стойности на ΔCt спрямо изходното ниво след съхранение в UTM-RT® до 96 часа както при стайна температура (22–28°C), така и при температура в хладилник (2–8°C), както е показано в таблицата по-долу.

Вирус	Перли	Възраст на партидата UTM-RT® при тестване	ΔCt при 96 часа. (T ₉₆ – T ₀) Критерий PASS: ΔCt <3			
			2–8°C	Резултат	22–28°C	Резултат
Грип А1	Епруветка UTM-RT С перли или без перли	Прясно произведени към до 18 месеца	0–0,9	PASS	0,3–1,4	PASS
Грип А2			0–0,8	PASS	0,3–1,1	PASS
Грип Б			-1–0,4	PASS	-0,8–1	PASS
RSV			-0,4–1	PASS	-0,1–1,1	PASS

ХРОНОЛОГИЯ НА ИЗМЕНЕНИЯТА

Последна редакция №*	Дата на издаване	Въведени промени
00	07-2024	Първо издание

* Ако се нуждаете от по-ранни редакции, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Copan.

Česky

Нáвод к použití systému Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

Systém UTM-RT® je určen ke stabilizaci a přepravě nezpracovaného klinického vzorku z horních cest dýchacích, u kterého existuje podezření, že obsahuje nukleové kyseliny respiračních virů. Systém UTM-RT® je určen k použití s kompatibilními molekulárními testy.

SHRNUTÍ A PRINCIPY

Jedním z rutinních postupů při diagnostice infekcí způsobených viry, chlamydiemi, mykoplasmaty nebo ureaplasmaty je sběr a chlazený transport biologických vzorků.

Systém 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 systému UTM-RT® a sáček obsahující sterilní tampony pro odběr vzorků. K dispozici je sada souprav pro odběr vzorků systémem UTM-RT®, které obsahují různé typy tamponových tyčinek, které usnadňují odběr vzorků z různých míst pacienta, jak je popsáno níže v části popis výrobku. Jakmile je odebrán vzorek tamponem, měl by být ihned umístěn do transportní zkumavky, kde přichází do styku s transportním médiem. Aby byla zachována optimální životaschopnost mikroorganismů, přepravte vzorky do laboratoře co nejdříve.

Pokud bude vzorek přepravovaný v systému UTM-RT® zpracován na kultivaci virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat, měl by být vzorek skladován při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin, aby se zachovala životaschopnost mikroorganismů. Pokud doručení a zpracování přesáhne 48 hodin, vzorky by měly být přepravovány v suchém ledu a po doručení do laboratoře zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší (tato podmínka skladování platí pouze v případě, že bude systém UTM-RT® zpracováván pro kultivaci, jak bylo uvedeno výše).

Vzorky přepravované v systému UTM-RT® pro vyšetření respiračních virových nukleových kyselin by měly být zpracovány do 96 hodin, jsou-li skladovány při teplotě 2 – 25 °C. Je-li vzorek zpracováván jak pro kultivaci mikroorganismů, tak pro vyšetření nukleových kyselin, měl by být uchováván při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin.

Pro použití média systému Copan UTM-RT® s molekulárním testem si přečtěte návod k použití od výrobce, abyste zjistili kompatibilitu a konkrétní pokyny pro zpracování cílového analytu.

REAGENCIE

Složení systému UTM-RT® obsahuje proteiny pro stabilizaci virů¹⁴, antibiotika a antimykotika pro prevenci přemnožení bakteriální a fungální flóry a tlumivý roztok pro udržení neutrálního pH s indikátorem pH.

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

pH 7,3 ± 0,2 při 20 – 25 °C

POPIS VÝROBKU

Systém UTM-RT[®] je připraven k použití a nevyžaduje žádnou další přípravu. Systém Copan UTM-RT[®] obsahuje zkumavku se šroubovacím uzávěrem a kulatým dnem, která obsahuje 3 ml světle oranžové červeného transportního média.

UTM-RT[®] Systémové zkumavky transportního média jsou dodávány samostatně (ve velkém množství) nebo ve formě soupravy. Každá jednotka soupravy se skládá z balení obsahujícího: předem označenou zkumavku se šroubovacím uzávěrem a sáček obsahující sterilní tampony pro odběr vzorků. Další podrobnosti o dostupných konfiguracích naleznete v tabulce 1.

Aplikátory tamponů pro odběr vzorků FLOQSwabs[®] a CLASSIQSwabs[™] poskytované se systémem UTM-RT[®] mají na tyčince aplikátoru tvarovaný odlamovací bod.

Tabulka 1: Popis výrobku

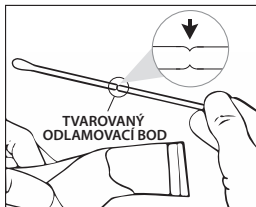
REF	POPIS VÝROBKU		VELIKOST BALENÍ	VÝROBEK NAVRŽENÝ PRO VYUŽITÍ FUNKCE ZÁCHYTNÉHO UZÁVĚRU (POUZE PRO SOUPRAVU UTM)
	ZKUMAVKA	TAMPON		
3U090N	3 ml média systému UTM-RT [®] ve zkumavce 16x100 mm se šroubovacím uzávěrem a kulatým dnem.	NA	50 zkumavek v balení 6 x 50 zkumavek v krabici	NE
3U091N01	3 ml média systému UTM-RT [®] ve zkumavce 16x100 mm se šroubovacím uzávěrem a kulatým dnem.	Jeden aplikační tampon běžné velikosti se špičkou z nylonového vložkového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	NE
3U092N01	3 ml média systému UTM-RT [®] ve zkumavce 16x100 mm se šroubovacím uzávěrem a kulatým dnem.	Jeden aplikační tampon velikosti mini hrotu se špičkou z nylonového vložkového vlákna a s odlamovacím bodem	50 souprav v balení 6 x 50 souprav v krabici	NE

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

Testování účinnosti se systémem Copan UTM-RT[®] bylo provedeno pomocí laboratorních kmenů. Testování účinnosti nebylo prováděno s použitím lidských vzorků. Při výběru nejvhodnějšího prostředku pro konkrétní místo odběru vzorků se řiďte svými interními postupy.

TECHNICKÁ POZNÁMKA:

- a) Každý z tamponů obsažených v soupravách uvedených v tabulce 1 má tvarovaný odlamovací bod.



Tvarovaný odlamovací bod je přítomen a je patrný jako **zúžení** tyčinky.

Při použití tamponu k odběru vzorků a následnému přenosu do transportní zkumavky věnujte čas vizuálnímu určení polohy odlamovacího bodu na tyčince.

- b) Mírné zežloutnutí špičky je dobře známý jev. Může být způsobeno mnoha faktory: typem suroviny, sterilizačním ošetřením výrobku a/nebo přirozeným stárnutím výrobku. Žloutnutí výrobku nemusí proto nutně znamenat jeho znehodnocení.

SKLADOVÁNÍ VÝROBKU

Výrodek musí být skladován v původním obalu při teplotě mezi 2 a 25 °C až do doby použití před uvedeným datem expirace (nesmí přesáhnout 18 měsíců od data výroby). Před použitím nepřejívejte ani nezmrazujte.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Materiály vhodné pro izolaci, diferenciaci a kultivaci virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat, stejně jako testovací systémy/soupravy a reagencie pro molekulární testování virů.

ODBĚR, PŘEPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky pro vyšetření na viry, chlamydie, mykolasmata nebo ureaplasmata by měly být odebrány a zpracovávány podle publikovaných příruček a pokynů^{2,3,4,7,9,10,11}. Aby byla zachována optimální životaschopnost, přepravte vzorek do laboratoře co nejdříve.

Pokud bude vzorek přepravován v systému UTM zpracován na kultivaci virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat, měl by být vzorek skladován při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin, aby se zachovala životaschopnost mikroorganismů. Pokud doručení a zpracování přesáhne 48 hodin, vzorky by měly být přepravovány v suchém ledu a po doručení do laboratoře zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší (tato podmínka skladování platí pouze v případě, že bude systém UTM-RT[®] zpracováván pro kultivaci, jak bylo uvedeno výše).

Vzorky přepravované v systému UTM-RT[®] pro vyšetření respiračních virových nukleových kyselin by měly být zpracovány do 96 hodin, jsou-li skladovány při teplotě 2 – 25 °C. Je-li vzorek zpracováván jak pro kultivaci mikroorganismů, tak pro vyšetření nukleových kyselin, měl by být uchováván při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin.

Konkrétní pokyny pro zpracování naleznete v návodu výrobce k použití platform pro molekulární testy.

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

OMEZENÍ

- Vzhledem k tomu, že kalciumalginátové tampony jsou toxické pro mnoho obalených virů⁵ a mohou interferovat s imunofluorescenčními testy², neměly by se pro odběr vzorků používat.
- Dřevěné tyčinky tamponu mohou obsahovat toxiny a formaldehydy^{2,6} a neměly by se používat.
- Kódy výrobků bez kuliček nejsou vhodné pro použití se slizovitými nebo zvláště viskózními vzorky, je-li vyžadována homogenizace vzorku vortexováním za přítomnosti kuliček.
- Soupravy systému UTM-RT[®] jsou určeny k použití se středními zkumavkami a tampony, které jsou součástí soupravy. Použití zkumavek s médiem nebo tamponů z jiného zdroje by mohlo ovlivnit účinnost vzorku.
- Vzorky určené ke zpracování pro vyšetření nukleových kyselin nezmrazujte. Stabilita nukleových kyselin při zmrazení v UTM-RT[®] nebyla hodnocena a validována.
- Systém UTM-R[®] může používat pouze zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; opakované použití může způsobit riziko infekce a/nebo nepřesné výsledky.
- Pro diagnostické použití in vitro.
- Systém UTM-RT[®] je připraven k použití a nevyžaduje žádnou další přípravu.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte médium systému UTM-RT[®] k předvložení nebo předmáčení aplikačního tamponu před odběrem vzorku ani k oplachování nebo zavlažování míst odběru vzorků.
- Stav, načasování a objem vzorku odebraného pro kultivaci jsou významné proměnné pro získávání spolehlivých výsledků kultivace. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků.⁷
- Nepoužité tampony znovu nesterilizujte.
- Nepřebalujte.
- Nevhodné pro sběr a přepravu jiných mikroorganismů než virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat.
- Médium nepoužívejte.
- Vzorky pro vyhledávání virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat se musí odebrat a manipulovat s nimi za použití osobních ochranných prostředků proti biologickému riziku podle publikovaných příruček a pokynů^{1,4,6,7,9,14}.
- Opakované zmrazení a rozmrazování vzorků může snížit obnovu životaschopných organismů.
- Nepoužívejte systém 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.
- Použití tohoto výrobku v kombinaci s diagnostickými soupravami nebo přístroji musí být před použitím ověřeno uživatelem.
- Před odběrem vzorku tampon neohýbejte ani netvarujte. Při odběru vzorků stěrů od pacientů nepoužívejte nadměrnou sílu nebo tlak, ani odběrový tampon neohýbejte, protože tak může dojít k nahodilému zlomení tyčinky tamponu.
- Zkontrolujte verzi návodu k použití. Správná verze je ta, která je dodávána s prostředkem nebo je k dispozici v elektronické podobě a lze ji identifikovat podle indikátoru e-IFU na štítku na obalu.

POKYNY PRO POUŽITÍ

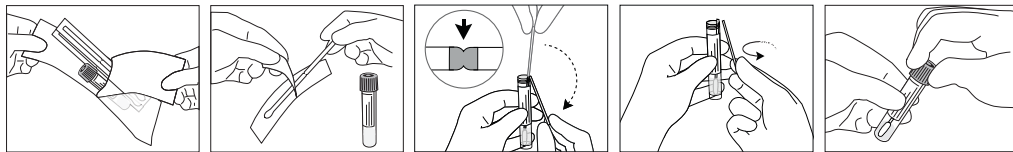
Správný odběr vzorku od pacienta je klíčovým aspektem pro úspěšnou izolaci a identifikaci infekčních organismů. Vzorky musí být odebrány co nejdříve po klinickém nástupu onemocnění. Nejvyšší titry viru jsou přítomny v průběhu akutního onemocnění.

UTM-RT[®] v soupravě

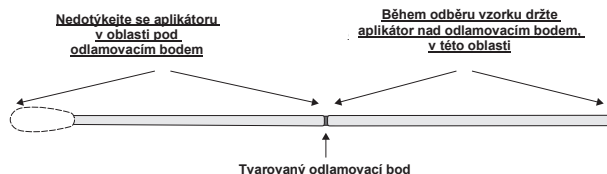
- Otevřete balení soupravy UTM-RT[®] a vyjměte zkumavku s médiem a sáček obsahující sterilní tampon.
- Vyjměte sterilní tampon ze sáčku a odeberte klinický vzorek; abyste zabránili riziku kontaminace, dbejte na to, aby se hrot tamponu dotýkal pouze místa odběru. **POZNÁMKA:** Před odběrem vzorku tampon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

8. Pošlete do laboratoře na okamžitou analýzu.

Obr. 1. Odběrový tampon s vyznačeným odlamovacím bodem a oblastí 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 aplikacním tamponem nesmí dotýkat oblasti pod odlamovacím bodem, t.j. oblastí od odlamovacího bodu ke špičce nylonového vločkovatého tamponu, protože by to vedlo ke kontaminaci tyčinky aplikátoru a kultivace, a tím ke znehodnocení výsledků testu.



UTM-RT[®] hromadně

1. Odstraňte uzávěr ze zkumavky a dávejte pozor, abyste médium nerozlili nebo nekontaminovali.
2. Vložte vzorek do zkumavky s médiem systému UTM-RT[®]. Je-li vzorek odebírán pomocí tamponu, vložte tampon (tampony) do zkumavky a zacvakněte jej (je), dávejte pozor, aby nedošlo k poříšnění média.
3. Našroubujte uzávěr zpět na zkumavku a hermeticky ji uzavřete.
4. Zkumavku obsahující vzorek označte.
5. Pošlete do laboratoře na okamžitou analýzu.

LABORATORĚ

Bude-li vzorek přepravovaný v systému UTM-RT[®] zpracován na kultivaci virů, chlamydií, mykoplasmat a ureaplasmat, měl by být vzorek skladován při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin, aby se zachovala životaschopnost mikroorganismů. Pokud doručení a zpracování přesáhne 48 hodin, vzorky by měly být přepravovány v suchém ledu a po doručení do laboratoře zmrazeny při teplotě -70 °C nebo nižší (tato podmínka skladování platí pouze v případě, že bude systém UTM-RT[®] zpracováván pro kultivaci, jak bylo uvedeno výše).

Vzorky přepravované v systému UTM-RT[®] pro vyšetření respiračních virových nukleových kyselin by měly být zpracovány do 96 hodin, jsou-li skladovány při teplotě 2 – 25 °C.

Je-li vzorek zpracováván jak pro kultivaci mikroorganismů, tak pro vyšetření nukleových kyselin, měl by být uchovávan při teplotě 2 – 25 °C a zpracován do 48 hodin.

Konkrétní pokyny pro zpracování naleznete v návodu výrobce k použití platform pro molekulární testy.

LIKVIDACE

Odpad musí být likvidován v souladu s místními právními předpisy.

KONTROLA KVALITY

Médium systému UTM-RT[®] je ověřeno testem membránové filtrace podle USP; testem cytotoxicity, zda nemá toxické účinky na buněčnou kulturu; schopnosti udržet životaschopnost virových, chlamydiových a mykoplasmových kmenů po dobu až 48 hodin při teplotě 2 – 25 °C v souladu s metodami popsány v CLSI M40-A2²; optimálním rozsahem pH při 20 – 25 °C mezi 7,10 a 7,50; nepřítomností amplifikovatelných nukleových kyselin respiračních virů.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

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 systému Copan UTM-RT[®] s panelem reprezentativních kmenů různých rodin podporovaných systémem UTM-RT[®]. Tampony, které jsou součástí každého transportního systému, byly přímo inokulovány v triplikátech 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 příslušné buněčné linie (200 µl) nebo do příslušného kultivačního média^{6,13}. Všechny kultury byly zpracovány standardní laboratorní kultivační technikou^{6,13}. Životaschopnost organismů byla stanovena pomocí fluorescenčního počítání buněk pro virové kmeny a kmeny chlamydií a počítání KTJ pro kmeny mykoplasmat a ureoplasmat. Mezní hodnoty přijatelnosti pro čas nula a 48 hodin byly definovány v souladu s pravidly M40-A2⁵. Systém Copan UTM-RT[®] 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 tabulkách 2 a 3 níže.

Tabulka 2: Studie životaschopnosti virů a chlamydií při pokojové teplotě a v chladu

Organismus	Číslo ATCC®	% 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® VR-539	≤50%	≤50%
Virus herpes simplex typu 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Respirační syncytiální virus	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Virus Coxsackie B1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Chřipka A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Varicella zoster virus	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus parainfluenzy typu 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus typu 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabulka 3: Studie životaschopnosti bakterií při pokojové teplotě a v chladu

Organismus	Číslo ATCC®	% redukce KTJ po 48 hodinách při 2 – 6 °C	% redukce KTJ 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%

Systém Copan UTM-RT® byl testován k ověření stabilizace a transportu nukleových kyselin respiračních virů pomocí kompatibilního molekulárního testu. Pro testování byl vybrán jeden molekulární test: Test Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, prováděný na zařízení GeneXpert® Dx. Pro každý testovaný virus byl jeden virový kmen z ATCC naředěn do syntetické nazofaryngeální matrice a 100 µl virové suspenze bylo přidáno do 3 ml systému UTM-RT®.

Cílové nukleové kyseliny RSV, chřipky A a chřipky B byly amplifikovány přijatelně se stabilními hodnotami ΔCt vzhledem k výchozí hodnotě po skladování v systému UTM-RT® po dobu až 96 hodin při pokojové teplotě (22 – 28 °C) i při chlazené teplotě (2 – 8 °C), jak je uvedeno v tabulce níže.

Virus	Kuličky	Stáří šarže systému UTM-RT® při testování	ΔCt po 96 hodinách. ($T_{96} - T_0$) Kritérium pro SPLNĚNÍ: $\Delta Ct < 3$			
			2 – 8 °C	Výsledek	22 – 28 °C	Výsledek
Chřipka A1	Zkumavka UTM-RT S kuličkami nebo bez kuliček	Čerstvě vyrobené až do 18 měsíců	0 – 0,9	PROŠLO	0,3 – 1,4	PROŠLO
Chřipka A2			0 – 0,8	PROŠLO	0,3 – 1,1	PROŠLO
Chřipka B			-1 – 0,4	PROŠLO	-0,8 – 1	PROŠLO
RSV			-0,4 – 1	PROŠLO	-0,1 – 1,1	PROŠLO

HISTORIE ZMĚN

Číslo poslední revize*	Datum vydání	Provedené změny
00	07-2024	První vydání

* V případě potřeby dřívějších revizí 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 klinisk prøve, 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 ureaplasma kulturer.

UTM-RT® er beregnet til stabilisering og transport af en ubehandlet klinisk prøve fra øvre luftveje, der mistænkes for at indeholde nukleinsyrer fra respiratoriske vira. UTM-RT® er beregnet til brug med kompatible molekylære assays.

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.

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 peel-pakke med en eller to sterile podepinde. En række UTM-RT®-prøvetagnings sæt er tilgængelige, med forskellige typer af skaftpodepinde og letter prøvetagning fra forskellige steder på patienten som beskrevet nedenfor i afsnittet Produktbeskrivelse. 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.

Hvis prøven, der transporteres i UTM-RT® skal behandles til viral, chlamydia-, mycoplasma- og ureaplasma kultur, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer for at opretholde mikroorganismens levedygtighed. Hvis levering og forarbejdning overstiger 48 timer, skal prøverne transporteres i tøris og ved -70°C eller koldere, så snart de er på laboratoriet. (Disse opbevaringsbetingelser gælder kun, hvis UTM-RT® skal behandles til dyrkning som beskrevet i ovenstående).

Prøver, der transporteres i UTM-RT® til undersøgelser af respiratoriske virale nukleinsyrer, skal behandles inden for 96 timer, når de opbevares ved 2-25°C. Når prøven behandles både til mikroorganismedyrkning og nukleinsyreundersøgelser, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer.

Til brug af Copan UTM-RT® System-mediet med et molekylært assay, henvises til producentens brugsanvisning for kompatibilitet og specifikke anvisninger til målanalytbehandling.

REAGENSER

UTM-RT®-formuleringen indeholder proteiner til virusstabilisering¹⁴, antibiotika og antimykotika for at forhindre overvækst af bakterie- og svampeflora og en bufferopløsning for at opretholde en neutral pH sammen med en pH-indikator.

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

pH 7,3 ± 0,2 ved 20–25°C

PRODUKTBEKRIVELSE

UTM-RT® systemet er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelser. Copan UTM-RT® System har et rør med skruelåg med rund bund indeholdende 3 ml lys orange-rødt transportmedium.

UTM-RT®-systemrør med transportmedie leveres alene (i løs vægt) eller i sætform. Hver sættenhed består af en pakke, der indeholder: et færdigmærket rør med skruelåg og en peel-pakke, der indeholder sterile prøveopsamlingsservietter. For flere oplysninger om tilgængelige konfigurationer henvises til Tabel 1.

Podepindsapplikatorerne FLOQSwabs® og CLASSIQSwabs™, der følger med UTM-RT®, har en støbt brudkærv i applikatorens skaft.

Tabel 1: Produktbeskrivelse

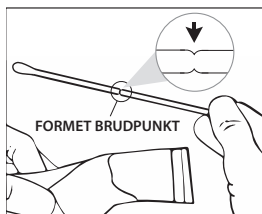
REF	PRODUKT BESKRIVELSE		PAKKESTØRRELSE	PRODUKT DESIGNET TIL AT HAVE CAPTURE CAP-FUNKTION (KUN TIL UTM-SÆT)
	RØR	PODEPIND		
3U090N	3 mL UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med rund bund.	NA	50 rør pr. pakke 6 x 50 rør pr. kasse	NEJ
3U091N01	3 mL UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med rund bund.	En podedepind i almindelig størrelse med lodden nylonfiberspids og brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	NEJ
3U092N01	3 mL UTM-RT®-medie i 16x100 mm rør med skruelåg med rund bund.	En podedepind i minitip-størrelse med lodden nylonfiberspids og brudpunkt	50 sæt pr. pakke 6 x 50 sæt pr. kasse	NEJ

Ikke alle produktkoder (REF) sælges i alle lande. Kontakt venligst Copan kundeservice for tilgængelighed af produktkoder for et specifikt land.

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

TEKNISK BEMÆRKNINGER:

- a) Hver af podedepindene, der er inkluderet i de sæt, der er anført i tabel 1, har et støbt brudpunkt.



Det støbte brudpunkt er til stede og kan påvises som en **indsnævring** af pinden.

Tag dig tid til visuelt at lokalisere brudpunktet på pinden, når du bruger podedepinden til at indsamle prøver og til efterfølgende overførsel i transportrøret, hvis det er relevant.

- b) En let gulning af spidsen er et velkendt fænomen. Dette kan skyldes mange faktorer: typen af råmateriale, produktets steriliseringsbehandling og/eller produktets naturlige ældning. Derfor er produktets gulning ikke nødvendigvis tegn på produktforringelse.

PRODUKTOPBEVARING

Produktet skal opbevares i sin originale emballage ved en temperatur mellem 2 og 25°C indtil anvendelsestidspunktet. (Overskrid ikke 18 måneder fra produktionsdatoen). Må ikke overophedes eller fryses inden brug.

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE ER INKLUDERET

Materialer egnet til isolering, differentiering og dyrkning af vira, klamydiabakterier, mycoplasma og ureaplasma, samt testsystemer/sæt og reagenser til molekylær test af vira.

PRØVEINDSAMLING, TRANSPORT OG KONSERVING

Prøver til undersøgelser af virus-, klamydia-, mycolasma- eller ureaplasma skal indsamles og håndteres i henhold til offentliggjorte manualer og retningslinjer^{2,3,4,7,9,10,11}. For at opretholde optimal levedygtighed, skal prøven transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.

Hvis prøver, der transporteres i UTM, skal behandles til viral, klamydia-, mycoplasma- og ureaplasmadyrkning, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer for at opretholde mikroorganismens levedygtighed. Hvis levering og forarbejdning overstiger 48 timer, skal prøverne transporteres i tøris og ved -70°C eller koldere, så snart de er på laboratoriet. (Disse opbevaringsbetingelser gælder kun, hvis UTM-RT® skal behandles til dyrkning som beskrevet i ovenstående).

Prøver, der transporteres i UTM-RT® til undersøgelser af respiratoriske virale nukleinsyrer, skal behandles inden for 96 timer, når de opbevares ved 2-25°C. Når prøven behandles både til mikroorganismedyrkning og nukleinsyreundersøgelser, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer.

Se producentens instruktioner for brug af de molekylære assayplatforme for specifikke behandlingsanvisninger.

Specifikke krav til forsendelse og håndtering af prøver skal være i fuld overensstemmelse med de nationale og lokale bestemmelser^{8, 11, 12}.

Forsendelse af prøver inden for medicinske institutioner skal overholde institutionens interne retningslinjer. Alle prøver bør behandles, så snart de er modtaget på laboratoriet.

BEGRÆNSNINGER

1. Da calciumalginatpodepinde er toksiske for mange indkapslede vira⁵ og kan hæmme immunfluorescenstests², må de ikke bruges til prøvetagning.
2. Skaftpinde af træ kan indeholde toksiner og formaldehyder^{2,6} og må ikke anvendes.
3. Produktkoderne uden perler er ikke egnede til brug med slim- eller særligt tykflydende prøver, når homogenisering af prøven ved vortexing i nærvær af perlerne er påkrævet.
4. 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.
5. Frys ikke prøver, der er beregnet til at blive behandlet til nukleinsyreundersøgelser. Stabiliteten af nukleinsyrer, når de er frosset i UTM-RT[®], er ikke blevet evalueret og valideret.
6. Copan UTM-RT[®] må kun bruges af sundhedspersonale.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Dette produkt er kun til engangsbrug; genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.
2. Kun til in vitro-diagnostisk brug.
3. UTM-RT[®] systemet er klar til brug og kræver ikke yderligere forberedelser.
4. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
5. UTM-RT[®]-mediet må ikke anvendes til forudgående befugtning af podepinde forud for indsamlingen af prøven eller til skylning eller vanding af prøveudtagningsstederne.
6. 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.⁷
7. Ubrugte podepinde må ikke gensteriliseres.
8. Må ikke genemballeres.
9. Ikke egnet til at indsamle og transportere andre mikroorganismer end vira, klamydiabakterier, mycoplasma og ureaplasma.
10. Mediet må ikke indtages.
11. 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.^{1,4,6,7,9,14}
12. Gentagen frysning og optøning af prøver kan reducere antallet af levedygtige organismer.
13. Brug ikke UTM-RT[®], 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 orange, (4) podepindens pose er åben, eller (5) der er andre tegn på forringelse.
14. Brug af dette produkt i kombination med diagnostiske kits eller instrumenter skal valideres af brugeren før brug.
15. Prøvepinden må ikke bøjes eller formes på anden vis inden prøvetagningen. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller buk ved prøvetagning med podepind fra patienter, da det kan medføre, at podepindsskaffet knækker ved et uheld.
16. Kontrollér betjeningsanvisningernes version. Den korrekte version er den, der leveres sammen med anordningen eller er til rådighed i elektronisk format og kan identificeres med e-IFU-indikatoren på emballagens etiket.

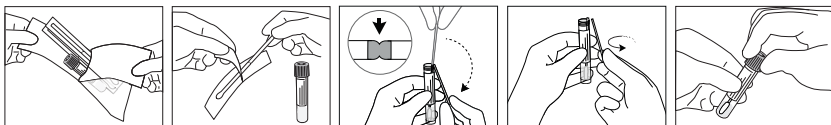
BRUGSANVISNING

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.

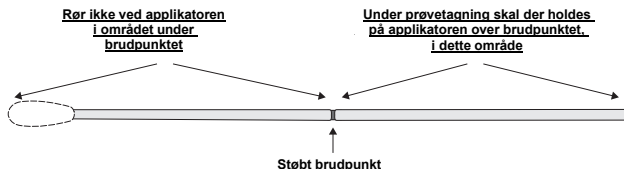
UTM-RT[®] i sæt

1. Åbn UTM-RT[®] sættets emballage, og udtag mediereagensglasset og den sterile podepind i en peel-pakke.
2. Tag den sterile podepind ud af peel-pakken, og tag den kliniske prøve. For at forhindre risikoen for kontaminering skal du sørge for, at podepinden kun kommer i kontakt med indsamlingsstedet. **BEMÆRK:** Prøvepinden må ikke bøjes på anden vis inden prøvetagningen. Brug ikke overdreven kraft, tryk eller buk ved prøvetagning med podepind fra patienter, da det kan medføre, at podepindsskaffet knækker ved et uheld.
3. Når prøven er indsamlet, indsættes podepinden i mediumrøret, indtil brudpunktet er på samme niveau som mediumrørets åbning.
4. Bøj podepindsskaffet 180 grader for at knække det af ved brudpunktet. Om nødvendigt drej podepindsskaffet forsigtigt, så det knækkes helt af, og fjern den øverste del af podepindsskaffet.
5. Bortskaf swabskaffets knækkede håndtagsdel i en godkendt beholder til medicinsk affald.
6. Skru hæften igen på reagensglasset, og luk det tæt.
7. Identificer røret, der indeholder prøven.
8. Send til laboratoriet til øjeblikkelig analyse.

Fig 1. Podepind, der viser brudpunktet og området, 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 podepinden knækkes ind i medierøret. Prøvetagere må, når podepindsapplikatoren håndteres under indsamling af prøver, ikke røre ved området under brudpunktet, dvs. området fra brudpunktet til spidsen af den lodne nylonpodepind, da dette vil medføre forurening af podepindsskaffet og dyrkningen og dermed gøre testresultaterne ugyldige.



UTM-RT® i løs vægt

1. Fjern hæften fra røret, og pas på ikke at kontaminere mediet.
2. Anbring prøven i røret med UTM-RT®-mediet. Hvis prøven tages med en pødepind, indsættes og knækkes/skæres pødepinden(e) af i røret, vær opmærksom på ikke at sprøjte med mediet.
3. Skru hæften igen på reagensglasset, og luk det tæt.
4. Identifier røret, der indeholder prøven.
5. Send til laboratoriet til øjeblikkelig analyse.

LABORATORIUM

Hvis prøven, der transporteres i UTM-RT®, vil blive behandlet til viral, chlamydia-, mycoplasma- og ureaplasmakultur, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer for at opretholde mikroorganismens levedygtighed. Hvis levering og forarbejdning overstiger 48 timer, skal prøverne transporteres i tør is og ved -70°C eller koldere, så snart de er på laboratoriet. (Disse opbevaringsbetingelser gælder kun, hvis UTM-RT® skal behandles til dyrkning som beskrevet i ovenstående).

Prøver, der transporteres i UTM-RT® til undersøgelser af respiratoriske virale nukleinsyrer, skal behandles inden for 96 timer, når de opbevares ved 2-25°C.

Når prøven behandles både til mikroorganismedyrkning og nukleinsyreundersøgelser, skal prøven opbevares ved 2-25°C og behandles inden for 48 timer.

Se producentens instruktioner for brug af de molekylære assayplatforme for specifikke behandlingsanvisninger.

BORTSKAFFELSE

Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.

KVALITETSKONTROL

UTM-RT®-mediet er verificeret ved USP-membranfiltreringstest, cytotoxicitetstest for ikke at have toksiske virkninger på cellekulturer. Evnen til at opretholde levedygtigheden af virale, klamydia-, mycoplasma-stammer i op til 48 timer ved 2-25°C i overensstemmelse med metoderne beskrevet i CLSI M40-A2⁵, optimalt pH-område ved 20-25°C mellem 7,10 og 7,50, fravær af nukleinsyrer fra amplificerbare respiratoriske vira.

PRÆSTATIONSEGENSKABER

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®. Pødepindene, der følger med hvert enkelt transportsystem, blev inokuleret direkte i tre eksemplarer med 100 µl organismesuspension under anvendelse af laboratoriestammer. Præstationstest blev ikke udført med kliniske prøver fra mennesker. Efterfølgende blev pødepindene 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 pødepind 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^{6,13}. Alle kulturerne blev behandlet ved hjælp af standard laboratoriekultiveringsteknik^{6,13}. Organismers levedygtighed blev bestemt ved fluorescerende celletælling 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-A2⁵.

Copan UTM-RT®-systemet har bevaret levedygtigheden af alle de testede organismer i 48 timer både ved kontrolleret stuetemperatur og i kulden under de ovenfor beskrevne testbetingelser. De vurderede organismer og de opnåede resultater er angivet i tabel 2 og 3 nedenfor.

Tabel 2: Virus- og klamydialevedygtighedsundersøgelser ved stuetemperatur og i kulde

Organisme	ATCC®-nummer	% reduktion af fluorescerende inficerede celler efter 48 timer 2-6°C	% reduktion af fluorescerende inficerede celler efter 48 timer 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%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluenzavirus type 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus type 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tablet 3: Bakterielle levedygtighedsundersøgelser ved stuetemperatur og i kulde

Organisme	ATCC®-nummer	% reduktion af CFU'er efter 48 timer 2-6 °C	% reduktion af CFU'er efter 48 timer 20-25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® blev testet for at verificere stabiliseringen og transporten af respiratoriske virus nukleinsyrer ved hjælp af et kompatibelt molekyllært assay. Et molekyllært assay blev udvalgt til test: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus assay, kørt på GeneXpert® Dx.

For hver testet virus blev en enkelt viral stammegruppe fra ATCC fortyndet i en syntetisk nasopharyngeal matrix, og 100 µL viral suspension blev tilsat til 3 mL UTM®.

RSV-, Flu A- og Flu B-målnukleinsyrer blev amplificeret acceptabelt med stabile ΔCt-værdier i forhold til baseline efter opbevaring i UTM-RT® i op til 96 timer ved både stuetemperatur (22-28 °C) og nedkølet temperatur (2-8 °C), som vist i tabellen nedenfor.

Virus	Perler	Masse alder af UTM-RT® ved test	ΔCt ved 96 timer. (T ₉₆ - T ₀) PASS-kriterium: ΔCt <3			
			2-8°C	Resultat	22-28°C	Resultat
Influenza A1	UTM-RT rør Med perler eller uden perler	Frisk produceret til op til 18 måneder	0-0,9	GODKENDT	0,3-1,4	GODKENDT
Influenza A2			0-0,8	GODKENDT	0,3-1,1	GODKENDT
Influenza B			-1-0,4	GODKENDT	-0,8-1	GODKENDT
RSV			-0,4-1	GODKENDT	-0,1-1,1	GODKENDT

ÆNDRINGSHISTORIK

Sidste revision N.*	Udgivelsesdato	Indførte ændringer
00	07-2024	Første udgave

* Hvis du har brug for tidligere udgaver, kontakt Copans kundeservice.

Σύστημα Universal Transport Medium (UTM-RT®) της Copan Οδηγίες χρήσης**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το σύστημα Universal Transport Medium (UTM-RT®) της Copan προορίζεται για τη λήψη και τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων που περιέχουν ιούς, χλαμύδια, μυκόπλασμα ή ουρεόπλασμα από τη θέση δειγματοληψίας στο αναλυτικό εργαστήριο. Το UTM-RT® μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με καθιερωμένες κλινικές εργαστηριακές διαδικασίες για καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος.

Το UTM-RT® προορίζεται για τη σταθεροποίηση και τη μεταφορά μη επεξεργασμένων κλινικών δειγμάτων του ανώτερου αναπνευστικού με υποψία παρουσίας νοκλειϊκών οξέων ιών του αναπνευστικού συστήματος. Το UTM-RT® προορίζεται για χρήση με συμβατές μοριακές δοκιμασίες προσδιορισμού.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μία από τις διαδικασίες ρουτίνας για τη διάγνωση λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς, χλαμύδια, μυκοπλάσματα ή ουρεοπλάσματα περιλαμβάνει τη λήψη και τη μεταφορά βιολογικών δειγμάτων υπό συνθήκες ψύξης.

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

Το υλικό μεταφοράς του συστήματος UTM-RT® της Copan διατίθεται σε σωληνάρια με ετικέτα και βιδωτό πώμα, που προορίζονται για τη μεταφορά του κλινικού δείγματος. Το σύστημα UTM-RT® της Copan διατίθεται επίσης ως κιτ δειγματοληψίας, το οποίο περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει ένα σωληνάριο υλικού μεταφοράς UTM-RT® με βιδωτό πώμα, και μια αποκολλούμενη θήκη (peel pouch) που περιέχει αποστειρωμένους στειλεούς δειγματοληψίας. Διατίθενται διάφορα κιτ δειγματοληψίας UTM-RT®, που περιλαμβάνουν διάφορους τύπους στειλεού με διαφορετικό στέλεχος, και διευκολύνουν τη δειγματοληψία από διαφορετικά σημεία του σώματος ασθενούς όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα περιγραφής του προϊόντος. Μόλις ληφθεί το δείγμα επιχρίσματος, πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως στο σωληνάριο μεταφοράς, όπου θα έρθει σε επαφή με το υλικό μεταφοράς. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη βιωσιμότητα των μικροοργανισμών, μεταφέρετε τα εργαστήρια στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό.

Εάν το δείγμα που μεταφέρεται μέσα στο UTM-RT® πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία για καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος, το δείγμα πρέπει να διατηρείται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών. Εάν η παράδοση και η επεξεργασία υπερβαίνουν τις 48 ώρες, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται μέσα σε ξηρό πάγο και μόλις φτάσουν στο εργαστήριο να καταψύχονται στους -70 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Τα δείγματα που μεταφέρονται μέσα στο UTM-RT® για ανίχνευση νοκλειϊκών οξέων αναπνευστικών ιών πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 96 ωρών εάν έχουν διατηρηθεί στους 2-25 °C. Εάν το δείγμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και για καλλιέργεια μικροοργανισμών και για ανίχνευση νοκλειϊκών οξέων, πρέπει να διατηρείται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών.

Εάν το υλικό μεταφοράς του συστήματος UTM-RT® της Copan πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε δοκιμασίες μοριακού ελέγχου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με τη συμβατότητα και για οδηγίες επεξεργασίας συγκεκριμένων αναλυόμενων ουσιών.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Η σύνθεση του UTM-RT® περιλαμβάνει πρωτεΐνες για σταθεροποίηση ιών¹⁴, αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά για αποτροπή της υπερανάπτυξης βακτηριακής και μυκητιακής χλωρίδας, καθώς και ένα ρυθμιστικό διάλυμα για τη διατήρηση ουδέτερου pH και δείκτη pH.

Συστατικά
Σακχαρόζη
Διάλυμα HBSS
Αλβουμίνη βόειου ορού
Ρυθμιστικό διάλυμα
Ζελατίνη
Αμινοξέα
Αντιβιοτικά
Ερυθρό της φαινόλης

pH 7,3 ±0,2 στους 20-25 °C

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα UTM-RT® είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία. Το σύστημα UTM-RT® της Copan περιλαμβάνει ένα σωληνάριο με στρογγυλό πωμένο και βιδωτό πώμα, που περιέχει 3 ml υλικού μεταφοράς ανοικτού πορτοκαλεύθρου χρώματος.

Τα σωληνάρια υλικού μεταφοράς του συστήματος UTM-RT® διατίθενται μεμονωμένα (χύδην) ή σε μορφή κιτ. Κάθε επιμέρους κιτ περιλαμβάνει μια συσκευασία που περιέχει: ένα σωληνάριο με βιδωτό πώμα και επικολλημένη ετικέτα και μια αποκολλούμενη θήκη με αποστειρωμένους στειλεούς δειγματοληψίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαθέσιμους τύπους, βλ. πίνακα 1.

Οι στειλοί δειγματοληψίας FLOGSwabs® που παρέχονται με το UTM-RT® φέρουν προδιαμορφωμένο σημείο αποκοπής στο στέλεχος του στειλεού.

Πίνακας 1: Περιγραφή του προϊόντος

REF	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ ΠΩΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΚΙΤ UTM)
	ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ	ΣΤΕΙΛΕΟΣ		
3U090N	3 ml υλικού μεταφοράς UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα.	Δ/Υ	50 σωληνάρια ανά συσκευασία 6 x 50 σωληνάρια ανά κουτί	ΟΧΙ
3U091N01	3 ml υλικού μεταφοράς UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα.	Ένας στειλέος κανονικού μεγέθους με βαμβακοφόρο άκρο από ίνες νάιλον και σημείο αποκοπής	50 κίτ ανά συσκευασία 6 x 50 κίτ ανά κουτί	ΟΧΙ
3U092N01	3 ml υλικού μεταφοράς UTM-RT® σε σωληνάριο 16x100 mm με στρογγυλό πυθμένα και βιδωτό πώμα.	Ένας στειλέος μεγέθους miniίτηρ με βαμβακοφόρο άκρο από ίνες νάιλον και σημείο αποκοπής	50 κίτ ανά συσκευασία 6 x 50 κίτ ανά κουτί	ΟΧΙ

Δεν διατίθενται όλοι οι κωδικοί προϊόντος (REF) σε όλες τις χώρες. Απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Coran για τη διαθεσιμότητα των κωδικών προϊόντος στην εκάστοτε χώρα.

Οι δοκιμές επιδόσεων του συστήματος UTM-RT® της Coran διενεργήθηκαν με εργαστηριακά στελέχη. Δεν διενεργήθηκαν δοκιμές επιδόσεων με ανθρώπινα δείγματα. Ανατρέξτε στις εσωτερικές διαδικασίες της μονάδας υγείας για να επιλέξετε το καταλληλότερο προϊόν για την εκάστοτε θέση δειγματοληψίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

a) Κάθε στειλέος που περιλαμβάνεται στα kit του πίνακα 1 φέρει προδιαμορφωμένο σημείο αποκοπής.



Το προδιαμορφωμένο σημείο αποκοπής έχει τη μορφή **στένωσης** στο στέλεχος του στειλέου.

Εντοπίστε οπτικά τη θέση του σημείου αποκοπής επάνω στο στέλεχος πριν χρησιμοποιήσετε τον στειλέο για λήψη του δείγματος και επακόλουθη τοποθέτηση στο σωληνάριο μεταφοράς, κατά περίπτωση.

b) Το ελαφρώς κιτρινωπό χρώμα στην άκρη του στειλέου είναι γνωστό φαινόμενο. Μπορεί να οφείλεται σε πολλούς παράγοντες: στον τύπο της πρώτης ύλης, στην τεχνική αποστείρωσης του προϊόντος και/ή στη φυσιολογική γήρανση του προϊόντος. Επομένως, το κιτρινίσμα του προϊόντος δεν είναι απαραίτητα ένδειξη υποβάθμισης του προϊόντος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στην αρχική συσκευασία, σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 25 °C, μέχρι τη στιγμή χρήσης πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης (που δεν πρέπει να ξεπερνά τους 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής). Μην υπερθερμαίνετε και μην καταψύχετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Υλικά κατάλληλα για την απομόνωση, τη διαφοροποίηση και την καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων και ουρεοπλάσμάτων, και συστήματα/kit και αντιδραστήρια εξέτασης για μοριακό έλεγχο ιών.

ΛΗΨΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η λήψη και ο χειρισμός των δειγμάτων για την ανίχνευση ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος ή ουρεοπλάσματος πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες^{2,3,4,7,9,10,11}. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη βιωσιμότητα, μεταφέρετε το δείγμα στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό.

Εάν το δείγμα που μεταφέρεται με το UTM-RT® πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία για καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος, το δείγμα πρέπει να διατηρείται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών. Εάν η παράδοση και η επεξεργασία υπερβαίνουν τις 48 ώρες, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται μέσα σε ξηρό πάγο και μόλις φτάσουν στο εργαστήριο να καταψύχονται στους -70 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Τα δείγματα που μεταφέρονται μέσα στο UTM-RT[®] για ανίχνευση ουκλεικών οξέων αναπνευστικών ιών πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 96 ωρών εάν έχουν διατηρηθεί στους 2–25 °C. Εάν το δείγμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και για καλλιέργεια μικροοργανισμών και για ανίχνευση ουκλεικών οξέων, πρέπει να διατηρείται στους 2–25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της εκάστοτε πλατφόρμας μοριακού ελέγχου για ειδικές οδηγίες επεξεργασίας.

Οι ειδικές απαιτήσεις για την αποστολή και τον χειρισμό των δειγμάτων πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τους κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς^{8,11,12}. Η διακίνηση των δειγμάτων εντός μονάδων υγείας πρέπει να συμμορφώνεται με τα εσωτερικά πρωτόκολλα της μονάδας υγείας. Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία αμέσως μόλις παραληφθούν από το εργαστήριο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Επειδή οι στειλικοί αλγινικοί ασβεστίου είναι τοξικοί για πολλούς ελυτροφόρους ιούς⁵ και ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των δοκιμασιών ανοσοσφαιρισμού², δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για δειγματοληψία.
2. Οι ξηλيني στειλικοί μπορεί να περιέχουν τοξίνες και φορμαλδεϋδες^{2,6} και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
3. Οι κωδικό προϊόντων χωρίς σφαιρίδια (beads) δεν είναι κατάλληλοι για χρήση με βλενωδής ή ιδιαίτερως παχύρρευστα δείγματα όταν απαιτείται ομογενοποίηση του δείγματος με στροβιλισμό (vortex) παρουσία των σφαιριδίων.
4. Τα kit UTM-RT[®] προορίζονται για χρήση με τα σωληνάρια υλικού μεταφοράς και τους στειλικούς που περιλαμβάνονται στο kit. Η χρήση σωληναρίων υλικού μεταφοράς ή στειλικών οποιασδήποτε άλλης προέλευσης μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος.
5. Μην καταψύχετε τα δείγματα που προορίζονται για ανίχνευση ουκλεικών οξέων. Η σταθερότητα των ουκλεικών οξέων του έχουν καταψυχθεί στο UTM-RT[®] δεν έχει αξιολογηθεί και επικυρωθεί.
6. Το UTM-RT[®] πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αν επαναχρησιμοποιηθεί, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης και/ή εσφαλμένων αποτελεσμάτων.
2. Για in vitro διαγνωστική χρήση.
3. Το σύστημα UTM-RT[®] είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτεί περαιτέρω προετοιμασία.
4. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
5. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μεταφοράς UTM-RT[®] για να εμποτίσετε ή να διαβρέξετε τον στειλικό δειγματοληψίας πριν από τη λήψη του δείγματος, ούτε για έκπλυση ή καταιονισμό της θέσης δειγματοληψίας.
6. Η κατάσταση του δείγματος, ο χρόνος δειγματοληψίας και μεταφοράς και ο όγκος του δείγματος που λαμβάνεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για την επίτευξη αξιόπιστων αποτελεσμάτων. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη λήψη των δειγμάτων.⁷
7. Μην επαναποστειρώνετε τους στειλικούς που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
8. Να μην επανασυσκευάζεται.
9. Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για τη λήψη και τη μεταφορά άλλων μικροοργανισμών εκτός από ιούς, χλαμύδια, μυκόπλασμα και ουρεοπλάσμα.
10. Μην καταπίνετε το υλικό μεταφοράς.
11. Κατά τη λήψη και τον χειρισμό δειγμάτων για ανίχνευση ιών, χλαμυδίων, μυκοπλασμάτων και ουρεοπλάσμάτων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας έναντι βιολογικών κινδύνων, σύμφωνα με τα δημοσιευμένα εγχειρίδια και τις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγίες^{1,4,6,7,9,14}.
12. Η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων μπορεί να μειώσει την ανάκτηση βιώσιμων οργανισμών.
13. Μη χρησιμοποιείτε το UTM-RT[®] (1) εάν υπάρχουν ενδείξεις ζημιάς ή μόλυνσης του προϊόντος, (2) εάν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) εάν έχει αλλάξει το χρώμα του υλικού μεταφοράς από ανοικτό πορτοκαλέμβρο, (4) εάν έχει ανοίξει η θήκη του στειλικού ή (5) εάν υπάρχουν άλλες ενδείξεις αλλοίωσης.
14. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε συνδυασμό με διαγνωστικά kit ή όργανα πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
15. Μη λυγίζετε και μην αλλάζετε το σχήμα του στειλικού πριν από τη λήψη του δείγματος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάμψη κατά τη λήψη του δείγματος επιχρίσματος από τους ασθενείς, διότι μπορεί να σπάσει κατά λάθος το στέλεχος του στειλικού.
16. Ελέγξτε την έκδοση των οδηγιών χρήσης. Ορθή είναι η έκδοση που συνοδεύει το προϊόν ή η έκδοση που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή και αναγνωρίζεται από την ένδειξη e-IFU στην επικέτα της συσκευασίας.

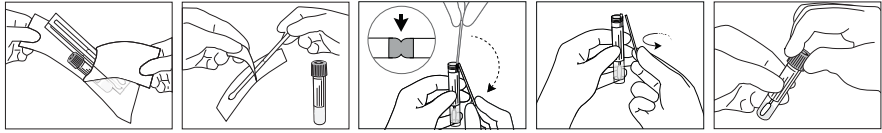
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η σωστή λήψη του δείγματος από τον ασθενή είναι καθοριστική για την αποτελεσματική απομόνωση και ταυτοποίηση των μολυσματικών μικροοργανισμών. Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται το συντομότερο δυνατό μετά την εμφάνιση των πρώτων κλινικών σημείων της νόσου. Οι υψηλότεροι ιικοί τίτλοι παρουσιάζονται κατά την οξεία φάση της νόσου.

UTM-RT[®] σε kit

1. Ανοίξτε τη συσκευασία του kit UTM-RT[®] και αφαιρέστε το σωληνάριο υλικού μεταφοράς και τον αποστειρωμένο στειλικό από την αποκολλόμενη θήκη.
2. Αφαιρέστε τον αποστειρωμένο στειλικό από την αποκολλόμενη θήκη και πάρτε το κλινικό δείγμα. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η άκρη του στειλικού έρχεται σε επαφή μόνο με το σημείο δειγματοληψίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη λυγίζετε τον στειλικό πριν από τη λήψη του δείγματος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, πίεση ή κάμψη κατά τη λήψη του δείγματος επιχρίσματος από τους ασθενείς, διότι μπορεί να σπάσει κατά λάθος το στέλεχος του στειλικού.
3. Αφού πάρετε το δείγμα, τοποθετήστε τον στειλικό μέσα στο σωληνάριο υλικού μεταφοράς, έτσι ώστε το σημείο αποκοπής να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του σωληναρίου.
4. Λυγίστε το στέλεχος του στειλικού υπό γωνία 180 μοιρών για να το σπάσετε στο σημείο αποκοπής. Εάν χρειάζεται, στριφογυρίστε προσεκτικά το στέλεχος του στειλικού για να αποκοπεί τελείως, και απομακρύνετε το επάνω τμήμα του στελέχους.
5. Απορρίψτε το αποκομμένο τμήμα του στελέχους του στειλικού σε εγκεκριμένο περιεχτικό απόρριξη ιατρικών αποβλήτων.
6. Βιδώστε ξανά το πώμα στο δοκιμαστικό σωληνάριο και σφραγίστε το ερμητικά.
7. Σημειώστε τα απαιτούμενα στοιχεία ταυτοποίησης του δείγματος στο σωληνάριο που περιέχει το δείγμα.
8. Στείλτε το δείγμα στο εργαστήριο για άμεση ανάλυση.

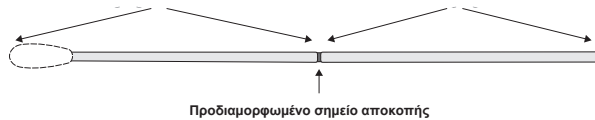
Εκ. 1. Στελεός δειγματοληψίας με σημείο αποκοπής και περιοχή συγκράτησης του στελεού



Κατά τη λήψη και τον χειρισμό μικροβιολογικών δειγμάτων πρέπει να φοράτε αποστειρωμένα γάντια, προστατευτικά ενδύματα και προστατευτικά γυαλιά, και πρέπει να λαμβάνετε μέτρα, ώστε να αποτρέπεται η εκκίνηση στεγονιδίων και αερολυμάτων όταν αποκόπτετε το στέλεχος του στελεού μέσα στο σωληνάριο υλικού μεταφοράς. Κατά τον χειρισμό του στελεού για τη δειγματοληψία, ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει την περιοχή κάτω από το σημείο αποκοπής, δηλαδή την περιοχή που ξεκινά από το σημείο αποκοπής μέχρι το βαμβακοφόρο άκρο του στελεού, διότι θα επιμολυνθεί το στέλεχος του στελεού και επομένως η καλλιέργεια, καθιστώντας μη έγκυρα τα αποτελέσματα της εξέτασης.

Μην αγγίζετε τον στελεό στην περιοχή κάτω από το σημείο αποκοπής

Κατά τη λήψη του δείγματος, συγκρατήστε τον στελεό πάνω από το σημείο αποκοπής, σε αυτή την περιοχή



UTM-RT® χύδων

1. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο, προσέχοντας να μη χυθεί και να μην επιμολυνθεί το υλικό μεταφοράς.
2. Τοποθετήστε το δείγμα μέσα στο σωληνάριο με το υλικό μεταφοράς UTM-RT®. Εάν το δείγμα ληφθεί με στελεό, βυθίστε και σπάστε/αποκόψτε τον ή τους στελεούς μέσα στο σωληνάριο, προσέχοντας να μην εκτιναχθούν σταγονίδια του υλικού μεταφοράς.
3. Βιδώστε ξανά το πώμα στο δοκιμαστικό σωληνάριο και σφραγίστε το ερμητικά.
4. Σημειώστε τα απαιτούμενα στοιχεία ταυτοποίησης του δείγματος στο σωληνάριο που περιέχει το δείγμα.
5. Στείλτε το δείγμα στο εργαστήριο για άμεση ανάλυση.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Εάν το δείγμα που μεταφέρεται μέσα στο UTM-RT® πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία για καλλιέργεια ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος και ουρεόπλάσματος, το δείγμα πρέπει να διατηρείται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών. Εάν η παράδοση και η επεξεργασία υπερβαίνουν τις 48 ώρες, τα δείγματα πρέπει να μεταφέρονται μέσα σε ξηρό πάγο και μόλις φτάσουν στο εργαστήριο να καταψύχονται στους -70 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Τα δείγματα που μεταφέρονται μέσα στο UTM-RT® για ανίχνευση νοκλειϊκών οξέων αναπνευστικών ιών πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 96 ωρών εάν έχουν διατηρηθεί στους 2-25 °C.

Εάν το δείγμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και για καλλιέργεια μικροοργανισμών και για ανίχνευση νοκλειϊκών οξέων, πρέπει να διατηρείται στους 2-25 °C και να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 48 ωρών.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της εκάστοτε πλατφόρμας μοριακού ελέγχου για ειδικές οδηγίες επεξεργασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Το υλικό μεταφοράς UTM-RT® επικυρώθηκε με δοκιμασία διήθησης μέσω μεμβράνης κατά USP, δοκιμασία κυτταροτοξικότητας για απουσία τοξικής δράσης σε κυτταροκαλλιέργεια, για ικανότητα διατήρησης της βιωσιμότητας στελεχών ιών, χλαμυδίων, μυκοπλάσματος έως 48 ώρες στους 2-25 °C σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο πρότυπο CLSI M40-A2⁵, για βέλτιστο εύρος pH στους 20-25 °C μεταξύ 7,10 και 7,50, για απουσία ενισχυσης νοκλειϊκών οξέων αναπνευστικών ιών.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα ληφθέντα αποτελέσματα εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την ορθή και κατάλληλη λήψη των δειγμάτων, καθώς και από την έγκυρη μεταφορά και ανάλυση των δειγμάτων στο εργαστήριο.

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες βιωσιμότητας με χρήση του UTM-RT® της Coran με πάνελ αντιπροσωπευτικών στελεχών από τις διάφορες οικογένειες μικροοργανισμών που υποστηρίζει το UTM-RT®. Οι στελεοί που περιλαμβάνονται σε κάθε σύστημα μεταφοράς εμβολιάστηκαν απευθείας εις τριπλούν με 100 μl εναιωρήματος που περιείχε εργαστηριακά στελέχη του εξεταζόμενου μικροοργανισμού. Δεν διενεργήθηκαν δοκιμές επιδόσεων με ανθρώπινα κλινικά δείγματα. Στη συνέχεια, οι στελεοί τοποθετήθηκαν στα αντίστοιχα δοκιμαστικά σωληνάρια που περιείχαν το υλικό μεταφοράς και διατηρήθηκαν για 0 και 48 ώρες στους 2-6 °C και σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C). Κατά την επεξεργασία, κάθε στελεός υποβλήθηκε σε ανάδευση (vortex) για 20 δευτερόλεπτα και αφαιρέθηκε από το δοκιμαστικό σωληνάριο υλικού μεταφοράς. Κατόπιν, κλάσμα του εναιωρήματος ενοφθαλμίστηκε στην κατάλληλη κυτταρική σειρά (200 μl) ή στο κατάλληλο καλλιερητικό υλικό^{6,13}. Όλες οι καλλιέργειες υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με καθιερωμένη εργαστηριακή τεχνική καλλιέργειας^{6,13}. Η βιωσιμότητα των μικροοργανισμών προσδιορίστηκε με φθορίζουσα κυτταρομετρία για στελέχη ιών και χλαμυδίων και με μέτρηση μονάδων σχηματισμού αποικιών (CFU) για στελέχη μυκοπλάσματος και ουρεόπλάσματος. Τα όρια αποδοχής για την ώρα μηδέν και τις 48 ώρες καθορίστηκαν σύμφωνα με τους κανονισμούς M40-A2⁵.

Το σύστημα UTM-RT® της Coran διατήρησε τη βιωσιμότητα όλων των μικροοργανισμών που εξετάστηκαν για 48 ώρες, τόσο σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου όσο και σε ψύξη στις συνθήκες δοκιμασίας που περιγράφηκαν παραπάνω. Οι μικροοργανισμοί που αξιολογήθηκαν και τα αποτελέσματα που ελήφθησαν παρατίθενται στους πίνακες 2 και 3 που ακολουθούν.

Πίνακας 2: Μελέτες βιωσιμότητας ιών και γλαυιδίων σε θερμοκρασία δωματίου και σε ψύξη

Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	% μείωσης φθοριζόντων μολυσμένων κυττάρων μετά 48 ώρες στους 2–6 °C	% μείωσης φθοριζόντων μολυσμένων κυττάρων μετά 48 ώρες στους 20–25 °C
Ιός Herpes Simplex τύπου 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Ιός Herpes Simplex τύπου 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Ιός Coxsackie B1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Influenza A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Κυτταρομεγαλοϊός	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Ιός Varicella-zoster	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Αδενοϊός	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Ιός Parainfluenza τύπου 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Ιός Echo τύπου 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Πίνακας 3: Μελέτες βακτηριακής βιωσιμότητας σε θερμοκρασία δωματίου και σε ψύξη

Μικροοργανισμός	Αριθμός ATCC®	% μείωσης μονάδων CFU μετά 48 ώρες στους 2–6 °C	% μείωσης μονάδων CFU μετά 48 ώρες στους 20–25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Το UTM-RT® της Coran υποβλήθηκε σε δοκιμή για να επαληθευτεί η σταθεροποίηση και η μεταφορά νουκλεϊκών οξέων αναπνευστικών ιών, χρησιμοποιώντας συμβατή δοκιμασία προσδιορισμού. Για τη δοκιμή επιλέχθηκε μία μοριακή δοκιμασία προσδιορισμού: Δοκιμασία προσδιορισμού Cerbeid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, που εκτελείται στο GeneXpert® Dx.

Για κάθε εξεταζόμενο ιό, αραιώθηκε απόθεμα μεμονωμένου ιικού στελεχούς της ATCC σε συνθετικό ρινοφαρυγγικό μητρικό υλικό (matrix) και προστέθηκαν 100 μl του εναιωρήματος του ιού σε 3 ml UTM-RT®.

Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι των ιών RSV, Flu A και Flu B ενισχύθηκαν αποδοτικά, με σταθερές τιμές ΔCt σε σχέση με τις τιμές αναφοράς, μετά από διατήρηση στο UTM-RT® για έως και 96 ώρες, τόσο σε θερμοκρασία δωματίου (22–28 °C) όσο και σε θερμοκρασία ψύξης (2–8 °C), όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα.

Ιός	Σφαιρίδια	Ηλικία παρτίδας UTM-RT® κατά τη δοκιμή	ΔCt στις 96 ώρες (T ₉₆ – T ₀) Κριτήριο ΑΠΟΔΟΧΗΣ: ΔCt <3			
			2–8 °C	Αποτέλεσμα	22–28°C	Αποτέλεσμα
Γρίπη A1	Σωληνάριο UTM-RT Με σφαιρίδια ή χωρίς σφαιρίδια	Πρόσφατης παραγωγής έως προ 18 μηνών	0–0,9	ΑΠΟΔΕΚΤΟ	0,3–1,4	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
Γρίπη A2			0–0,8	ΑΠΟΔΕΚΤΟ	0,3–1,1	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
Γρίπη B			-1–0,4	ΑΠΟΔΕΚΤΟ	-0,8–1	ΑΠΟΔΕΚΤΟ
RSV			-0,4–1	ΑΠΟΔΕΚΤΟ	-0,1–1,1	ΑΠΟΔΕΚΤΟ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

Αρ. τελευταίας αναθεώρησης*	Ημ/νία έκδοσης	Εισαχθείσες αλλαγές
00	07-2024	Πρώτη έκδοση

* Για παλαιότερες αναθεωρήσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Copan.

Eesti 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, mükoplasma ja ureaplasma kultuuride jaoks.

UTM-RT® on ette nähtud hingamisteede viiruste nukleiinhappeid sisaldava töötlemata ülemiste hingamisteede kliinilise proovi stabiliseerimiseks ja transportimiseks. UTM-RT® on mõeldud kasutamiseks ühilduvate molekulaarsete analüüsidesiga.

KOKKUVÖTE JA PÕHIMÕTTED

Viiruste, klamüüdiate, müko- või ureaplasmade põhjustatud nakkuste diagnoosimisel on tavaprotseduuri osa bioloogiliste proovide kogumine ja külmutatud proovide transport.

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

Sõode Copan UTM-RT® System tarnitakse siidistatud keeratava korgiga katsutites, mis on mõeldud kliiniliste proovide transportimiseks. Copan UTM-RT® System tarnitakse ka proovivõtu komplektina, mis koosneb pakendist, mis sisaldab ühte UTM-RT® sõotmega keeratava korgiga katsutit ja lahutamatu taskut, milles on steriliseeritud proovivõtutampooneid. Saadaval on suur valik UTM-RT® proovivõtut komplekte, mis sisaldavad eri tüüpi varrega tampoone, mis hõlbustavad proovide võtmist patsiendi erinevatest kehapiirkondadest, nagu on kirjeldatud alljärgnevas jaotises „Toote kirjeldus“. Pärast tamponiproovi kogumist tuleb see kohe paigutada transportikatsutisse, kus see puutub kokku transpordisõotmega. Mikroorganismide suurima ellujäämise säilitamiseks transportige proovid võimalikult kiiresti laborisse.

Kui UTM-RT®-s transporditavat proovi töödeldakse viirus-, klamüüdia-, mükoplasma- ja ureaplasma kultuuri jaoks, tuleb seda mikroorganismi elujõulisuse säilitamiseks säilitada temperatuuril 2-25 °C ja töödelda 48 tunni jooksul. Kui tarnimis- ja töötlemisaeg ületab 48 tundi, tuleb proovid transportida kuival jääl ja laborisse jõudmisel säilitada temperatuuril –70 °C juures või alla selle (See säilitustingimus kehtib ainult juhul, kui UTM-RT®-i töödeldakse kultuuri jaoks, nagu eespool kirjeldatud).

Proovid, mida transporditakse UTM-RT®-ga hingamisteede viirusnukleiinhapete uurimiseks, tuleb töödelda 96 tunni jooksul, kui neid hoitakse temperatuuril 2-25 °C. Kui proovi töödeldakse nii mikroorganismide kultuuri kui ka nukleiinhapete uurimiseks, tuleb proovi säilitada temperatuuril 2-25 °C ja töödelda 48 tunni jooksul.

Copan UTM-RT® süsteemi sõotme kasutamiseks koos molekulaarse analüüsiiga vaadake ühilduvuse ja spetsiifiliste sihtanalüüdi töötlemisjuhiste saamiseks tootja kasutusjuhendit.

REAKTIIVID

Sõotme UTM-RT® koostises on valgud viiruse stabiliseerimiseks¹⁴, antibiootikumid ja antimükootikumid bakterite ja seente kasvu vältimiseks ning puhverlahus neutraalse pH säilitamiseks koos pH indikaatoriga.

Komponendid
Sahharoos
HBSS-i lahus
Veise seerumi albumiin
Puhverlahus
Zelatiin
Aminohapped
Antibiootikumid
Fenoolpunane

pH 7,3 ± 0,2 temperatuuril 20-25 °C

TOOTE KIRJELDUS

UTM-RT® System on kasutusvalmis ja seda pole vaja täiendavalt ette valmistada. Copan UTM-RT® süsteem sisaldab ümmarguse põhjaga keeratava korgiga tuubi, mis sisaldab 3 ml heleoanž-punast transpordisõodet.

UTM-RT® System transpordisõotme katsuteid tarnitakse eraldi (hulgi) või komplektina. Iga komplekt koosneb pakendist, mis sisaldab: eelnevalt märgistatud keeratava korgiga katsutit ja steriiliseid proovivõtutampoone sisaldavat kotikest. Saadaolevate võimaluste lisateave on esitatud tabelis 1. Proovikogumistampooneid aplikaatoritel FLOQSwabs®, mis tarnitakse sõotmega UTM-RT®, on aplikaatori varrel murdmiskoht.

Tabel 1: Tootekirjeldus

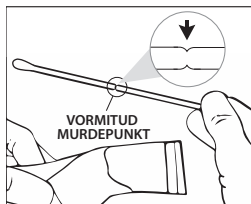
VIIDE	TOOTE KIRJELDUS		PAKENDI SUURUS	TOODE, MILLE ÜLESEHITUSES ON KORGIGA PÜÜDMISE FUKTSIOON (AINULT UTM-KOMPLEKTI KORRAL)
	KATSUTI	TAMPOON		
3U090N	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja ümara põhjaga katsutis.	Ei ole kohaldatav	50 katsutit pakendis 6 x 50 katsutit karbis	EI
3U091N01	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja ümara põhjaga katsutis.	Üks tavauuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	EI
3U092N01	3 ml UTM-RT® söödet 16 × 100 mm keeratava korgi ja ümara põhjaga katsutis.	Üks minitip suuruses aplikaator-tampoon, kihilise nailonkiust otsa ja murdmiskohaga	50 komplekti pakendis 6 x 50 komplekti karbis	EI

Kõik tootekoodid (VIIDE) ei ole igas riigis müügil. Iga riigi tootekoodide kättesaadavuse kohta teabe saamiseks pöörduge Copani klienditeeninduse poole.

Copan UTM-RT® Systemi toimivuse testimiseks kasutati laboritüvesid. Toimivust ei testitud inimpärilolu proovidega. Kindla proovivõtukoha jaoks kõige sobivama seadme valimisel järgige asutusesiseseid protseduure.

TEHNILINE MÄRKUS:

- a) Igal tabelis 1 loetletud kompleksides sisalduval tampoonil (tampoonidel) on vormitud murdepunkt.



Vormitud murdepunkt on olemas ja tuvastatav pulga kitsenemisena.

Vatipulga kasutamisel proovide võtmiseks ja sellele järgnevas transportimiseks transportitorus võtke aega, et visuaalselt tuvastada murdepunkti asukoht pulga küljes.

- b) Otsiku kerge kollasus on tuntud nähtus. See võib olla tingitud paljudest teguritest: tooraine tüübist, toote steriliseerimisest ja/või toote loomulikust vananemisest. Seetõttu ei tähenda toote kollasus tingimata toote riknemist.

TOOTE SÄILITAMINE

Toodet tuleb hoida originaalpakendis temperatuuril 2–25°C kuni kasutusajani enne märgitud aegumiskuupäeva (mitte kauem kui 18 kuud alates valmistamiskuupäevast). Ärge kuumutage ega külmutage enne kasutamist.

VAJALIKUD MATERJALID, MIS POLE KOMPLEKTIKS

Materjalid, mis sobivad viiruste, klamüüdiate, mükoplasma ja ureaplasma isoleerimiseks, diferentseerimiseks ja kasvatamiseks ning testimissüsteemid/komplektid ja reaktiivid viiruste molekulaarseks testimiseks.

PROVIDE VÕTMINE, TRANSPORT JA SÄILITAMINE

Proovid viiruste, klamüüdi, mükoplasma või ureaplasma uurimiseks tuleb koguda ja käsitleda vastavalt avaldatud juhenditele ja juhistele.^{2, 3, 4, 7, 9, 10, 11} Suurima elujõulisuse säilitamiseks transportige proov võimalikult kiiresti laborisse.

Kui UTM-is transportitavat proovi töödeldakse viirus-, klamüüdi-, mükoplasma- ja ureaplasma kultuuri jaoks, tuleb seda mikroorganismi elujõulisuse säilitamiseks säilitada temperatuuril 2–25 °C ja töödelda 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 (See säilitustingimus kehtib ainult juhul, kui UTM-RT®-i töödeldakse kultuuri jaoks, nagu eespool kirjeldatud).

Proovid, mida transportitakse UTM-RT®-ga hingamisteede viirusnukleiinhapete uurimiseks, tuleb töödelda 96 tunni jooksul, kui neid hoitakse temperatuuril 2–25 °C. Kui proovi töödeldakse nii mikroorganismide kultuuri kui ka nukleiinhapete uurimiseks, tuleb proovi säilitada temperatuuril 2–25 °C ja töödelda 48 tunni jooksul.

Lugege spetsiifiliste töötlemisviiside saamiseks tootja juhiseid molekulaarse analüüsi platvormide kasutamise kohta.

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

PIIRANGUD

1. Kuna kaltsiumalgiinaadi tampoonid on mürgised paljude ümbrise⁵ ja võivad häirida immunofluorestsentsanalüüse², ei tohi neid proovide kogumisel kasutada.
2. Puidust varrega tampoonid võivad sisaldada toksiine ja formaldehüüde^{2,6} ning neid ei tohi kasutada.
3. Ilma helmesteta tootekoodid ei sobi kasutamiseks limaskestade või eriti viskoosete proovidega, kui nõutakse proovi homogeniseerimist keerutamise teel helmeste juuresolekul.
4. UTM-RT® komplektid on mõeldud kasutamiseks kompleksis olevate söötme⁵ katsetite ja tampoonidega. Muust allikast pärit söötme⁵ katsetite või tampoonide kasutamine võib mõjutada toote toimivust.
5. Ärge külmutage proove, mis on ette nähtud töötlemiseks nukleiinhapete uurimise eesmärgil. UTM-RT® -s külmutatud nukleiinhapete stabiilsust ei ole hinnatud ja valideeritud.
6. UTM-RT® tampooni tohivad kasutada ainult tervishoiutöötajad.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

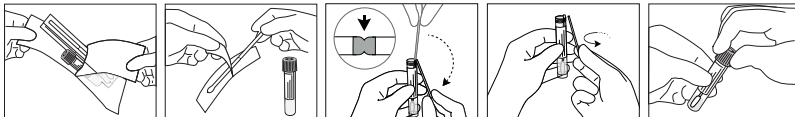
1. Toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks; korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohu ja/või ebatäpseid tulemusi.
2. Kasutamiseks vaid in vitro diagnostikas.
3. UTM-RT® System on kasutusvalmis ja seda pole vaja täiendavalt ette valmistada.
4. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
5. Ärge kasutage UTM-RT® söödete aplikaatori tampooni eelnevaks niisutamiseks või märjaks tegemiseks enne proovi võtmist või proovivõtu piirkondade loputamiseks või märjaks tegemiseks.
6. Kultuuri tegemiseks kasutatud proovivõtu tingimused, ajastus ja maht on olulised muutujad usaldusväärsete kultuuri tulemuste saamiseks. Järgige proovide kogumisel soovitatavaid juhiseid.⁷
7. Kasutamata tampooni ei tohi uuesti steriliseerida.
8. Ärge pakki tooteid uuesti.
9. Ei sobi muude mikroorganismide kui viiruste, klamüüdiate, mükoplasmade ja ureaplasma kogumiseks ja transportimiseks.
10. Ärge neelake söödete alla.
11. Viiruste, klamüüdiate, mükoplasmade ja ureaplasma tuvastamiseks kasutatavad proovid tuleb koguda ja neid käidelda kasutades bioloogilise ohu vastu kaitsvaid isikukaitselahendusi, järgides avaldatud kasutusjuhendeid ja suuniseid^{1,4,6,7,9,17}.
12. Proovide korduv külmutamine ja sulatamine võib vähendada elujõuliste organismide taastumist.
13. Ärge kasutage söödete UTM-RT® juhul, kui (1) toode on kahjustatud või saastunud, (2) toode lekitab, (3) söötmel värvus on muutunud heleoranžist punaseks, (4) tampooni tasku on avatud või (5) esineb muid riknemise tunnuseid.
14. Selle toote kasutamist koos diagnostikakomplektide või -seadmetega peab kasutama enne kasutamist valideerima.
15. Enne proovi kogumist ärge painutage ega vormige tampooni. Ärge kasutage patsiendilt tampooniproovide võtmisel liigset jõudu, survet ega painutamist, kuna see võib põhjustada tahmatut tampooni varre purunemist.
16. Kontrollige kasutusjuhiste versiooni. Kehtiv versioon on seadmega kaasas või saadaval elektrooniliselt ning selle võib leida pakendi sildil oleva e-kasutusjuhendi märgise järgi.

KASUTUSJUHISED

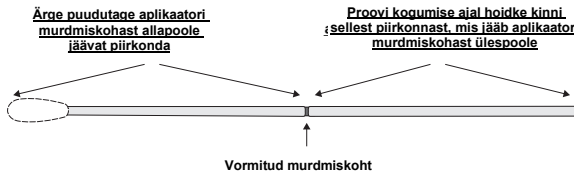
Proovi õige kogumine patsiendilt on nakkustekitajate edukaks isoleerimiseks ja tuvastamiseks esmatähtis. Proovid tuleb koguda võimalikult kiiresti pärast haiguse kliinilist avaldumist. Haiguse ägedas faasis on viiruse tiitrid kõrgemad.

UTM-RT® komplektina

1. Avage UTM-RT® komplekti pakend ning võtke välja söötmega analüüsikatseti ja kotikese sees olev steriilne tampoon.
2. Võtke steriilne tampoon kotikesest välja ja koguge selle abil kliiniline proov. Saastumise riski vältimiseks veenduge, et tampooni ots puudutab ainult proovivõtukohhta. **MÄRKUS.** Ärge painutage tampooni enne proovi kogumist. Ärge kasutage patsiendilt tampooniproovide võtmisel liigset jõudu, survet ega painutamist, kuna see võib põhjustada tahmatut tampooni varre purunemist.
3. Pärast proovi võtmist sisestage valipulka söötmel katsetisse, kuni murdepunkt on samal tasemel söötmel katseti avaga.
4. Painutage tampooni vart 180-kraadise nurga all, et see läheks murdemiskohast katki. Vajaduse korral pöörake täielikuks murdemiseks tampoonivart ümvalt ja eemaldage tampoonivarre ülaosa.
5. Visake katkimurtud tampoonivarre ülaosa nõuetekohasesse meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise konteinerisse.
6. Keerake kork uuesti katsetile peale ja sulgege see hermeetiliselt.
7. Märgistage proovi sisaldav katseti.
8. Saatke see viivitamata laborisse analüüsida tegemiseks.

Joonis 1. Kogumistampoon, millel on märgitud murdemiskoha joon ja aplikaatori kinnihoidmise koht

Mikrobioloogiliste proovide kogumisel ja käsitsemisel tuleb kanda steriilseid kindaid, kaitseriietust ja -prille ning tampoonipulga murdmisel pärast asetamist söötme⁵ katsetisse tuleb olla ettevaatlik, et vältida pritsmete ja aerosoolide teket. Proovivõtu ajal tampooni aplikaatori käsitsemisel ei tohi operaator puudutada murdepunkti allpool olevat ala; see on piirkond murdekohast kuni nailonist flokeeritud tampooni otsani, kuna see võib aplikaatori võlli ja kultuuri saastumiseni, mis muudab testi tulemused kehtetuks.



UTM-RT[®] hulgitarnena

1. Eemaldage katsuti kork aseptiliselt, vältides söötmehatlikumist või saastumist.
2. Asetage proov katsutisse koos UTM-RT[®] söötmeaga. Kui proov võetakse tampooniga, sisestage tampoon(id) katsutisse ja tõmmake/lõigake see (need) katsutisse. Pöörake tähelepanu sellele, et söötmele ei pritsitaks pritsmeid.
3. Keerake kork uuesti katsutile peale ja sulgege see hermeetiliselt.
4. Märgistage proovi sisaldav katsuti.
5. Saatke see viivitamata laborisse analüüside tegemiseks.

LABOR

Kui UTM-RT[®]-s transporditavat proovi töödeldakse viirus-, klamüüdia-, mükoplasma- ja ureaplasmakultuuri jaoks, tuleb seda säilitada temperatuuril 2-25 °C ja töödelda 48 tunni jooksul, et säilitada mikroorganismi elujõulisus. Kui tarnimis- ja töötlemisaeg ületab 48 tundi, tuleb proovid transportida kuival jääl ja laborisse jõudmisel säilitada temperatuuri –70 °C juures või alla selle (See säilitustingimus kehtib ainult juhul, kui UTM-RT[®]-i töödeldakse kultuuri jaoks, nagu eespool kirjeldatud).

Proovid, mida transporditakse UTM-RT[®]-ga hingamisteede viirusnukleiinhapete uurimiseks, tuleb töödelda 96 tunni jooksul, kui neid hoitakse temperatuuril 2-25 °C.

Kui proovi töödeldakse nii mikroorganismide kultuuri kui ka nukleiinhapete uurimiseks, tuleb proovi säilitada temperatuuril 2-25 °C ja töödelda 48 tunni jooksul.

Lugege spetsiifiliste töötlemisviiside saamiseks tootja juhiseid molekulaarse analüüsi platvormide kasutamise kohta.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Jäätmed tuleb kõrvaldada kohalike õigusaktide kohaselt.

KVALITEEDIKONTROLL

UTM-RT[®] sõode on kontrollitud USP membraanfiltrimise testiga; tsütotoksilisuse testiga, et mitte avaldada toksilist mõju rakukultuurile; võime säilitada viiruse, klamüüdia, mükoplasma tüvede elujõulisus kuni 48 tunni jooksul temperatuuril 2-25 °C vastavalt CLSI M40-A2⁵ kirjeldatud meetoditele; optimaalne pH vahemik 20-25 °C vahemikus 7,10 kuni 7,50; võimendatavate hingamisteede viiruste nukleiinhapete puudumine.

TOIMIVUSNÄITAJAD

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

Elujõulisuse uuringud viidi läbi Copan UTM-RT[®]-i ja eri perekondi sisaldavate tüüpitud paneeliga, mis sobivad kasutamiseks UTM-RT[®]-ga. Iga transpordisüsteemiga kaasasolevad tampoonid inokuleeriti otse kolmes korduses 100 µl laboritüvesid sisaldava organismi suspensiooniga. Toimivust ei testitud inimpäritolu proovidega. Tampoonid sisestati seejärel vastavatesse katsutitesse, mis sisaldasid transpordisöödet, ning neid hoiti 0 ja 48 tunni temperatuuril 2–6 °C ja kontrollitud toatemperatuuril (20–25 °C) juures. Töötlemise ajal segati vorteksiga iga tampooni 20 sekundi jooksul ja emaldati transpordisöötmekatsutist. Rakuliini (200 µl) või sobivat rakukultuuri söödet inokuleeriti seejärel suspensiooni alikvooriga.^{6, 13} Kõiki rakukultuure töödeldi kasutades tavapäraseid labori kasvumeedodeid.^{6, 13} Organismide elujõulisuse määramiseks kasutati viiruste ja klamüüdiabakterite tüvede puhul fluorestsentsil 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.⁵

Copan UTM-RT[®] Systemi kasutamisel säilis kõigi analüüsitud organismide elujõulisus 48 tunni jooksul kontrollitud toatemperatuuril ja külmas eelnevalt kirjeldatud katsetingimustel. Hinnatud organismid ja saadud tulemused on toodud järgnevas tabelites 2 ja 3.

Tabel 2: Viiruse ja klamüüdia elujõulisuse uuringud toatemperatuuril ja külmas

Organism	ATCC [®] number	Fluorestseerivate nakatunud rakkude vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 2–6 °C juures	Fluorestseerivate nakatunud rakkude vähenemise protsent 48 tunni pärast temperatuuril 20–25 °C juures
Lihtherpesiviiruse 1. tüüp	ATCC [®] VR-539	≤50%	≤50%
Lihtherpesiviiruse 2. tüüp	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Respiratoor-süntsüütiaalviirus	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%
Adenoviirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Paragripiviiruse 3. tüüp	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echoviiruse 30. tüüp	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabel 3: Bakteriaalse elujõulisuse uuringud toatemperatuuril ja külmas

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%

Copan UTM-RT® testi hingamisteede viiruste nukleiinhapete stabiliseerumise ja transportimise kontrollimiseks, kasutades ühilduvat molekulaaranalüüsi. Testimiseks valiti üks molekulaaranalüüs: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV Plus analüüs, mis tehakse GeneXpert® Dx-ga.

Iga testitud viiruse kohta lahjendati üks ATCC viirusetüvi sünteetiliseks nasofarüingealseks maatriksiks ja 3 ml UTM-RT® -le lisati 100 µl viirususpensiooni.

RSV, Flu A ja Flu B sihtnukleiinhapete võimendati vastuvõetavalt stabiilsete ΔCt väärtustega algtaseme suhtes pärast säilitamist UTM-RT®-is kuni 96 tundi nii toatemperatuuril (22-28 °C) kui ka külmkapis (2-8 °C), nagu on näidatud allolevas tabelis.

Viirus	Helmed	UTM-RT® partii vanus testimisel	ΔCt 96 tunni pärast. (T ₉₆ – T ₀) LÄBIMISE kriteerium: ΔCt <3			
			2–8°C	Tulemus	22-28 °C	Tulemus
Gripp A1	UTM-RT katsuti Helmetestega või ilma helmesteta	Värskelt toodetud dokumendile kuni 18 kuud	0-0,9	LÄBITUD	0,3-1,4	LÄBITUD
Gripp A2			0-0,8	LÄBITUD	0,3-1,1	LÄBITUD
Gripp B			-1-0,4	LÄBITUD	-0,8-1	LÄBITUD
RSV			-0,4-1	LÄBITUD	-0,1-1,1	LÄBITUD

MUUDATUSTE AJALUGU

Uusima versiooni nr*	Väljaandmise kuupäev	T tehtud muudatused
00	07-2024	Esimene väljaanne

* Kui vajate varasemaid versioone, siis võtke ühendust Copani klienditeoga.

Copanov sustav transportnog medija (engl. *Universal Transport Medium, UTM-RT*[®]) Upute za uporabu

NAMJENA

Copanov sustav transportnog medija (UTM-RT[®]) namjenjuje se za prikupljanje i transport kliničkih uzoraka koji sadržavaju 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.

Sustav UTM-RT[®] namjenjuje se za stabiliziranje i transportiranje neobrađenog kliničkog uzorka gornjih dišnih putova za koji se sumnja da sadržava nukleinske kiseline respiratornih virusa. Sustav UTM-RT[®] namjenjuje se za uporabu s kompatibilnim molekularnim testovima.

SAŽETAK I NAČELA

Jedim od rutinskih postupaka u dijagnostici infekcija prouzročenih virusima, klamidijama, mikoplazmama ili ureaplazmama uključuju se prikupljanje i hlađeni transport bioloških uzoraka.

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

Copanov sustav medija (UTM-RT[®]) isporučuje se u označenim epruветama s navojnim čepom namijenjenim transportu kliničkog uzorka. Copanov sustav UTM-RT[®] isporučuje se i kao komplet za prikupljanje uzoraka koji se sastoji od pakiranja koje sadržava epruветu s navojnim čepom medija sustava UTM-RT[®] i sterilizacijsku vrećicu s jednim ili dvama sterilnim brisovima za prikupljanje uzoraka. Dostupan je asortiman kompleta UTM-RT[®] za prikupljanje uzoraka s različitim vrstama držaka brisa i njima se olakšava prikupljanje uzoraka s različitih mjesta na bolesniku prema opisanoj u odjeljku „Opis proizvoda“ u nastavku. Nakon prikupljanja uzorka brisom treba ga odmah staviti u transportnu epruветu gdje je u doticaju s transportnim medijem. Kako bi se održalo optimalno preživljavanje mikroorganizama, transportirajte uzorke u laboratorij što je prije moguće.

Ako se uzorak transportiran sustavom UTM-RT[®] obrađuje za kulturu virusa, klamidije, mikoplazme i ureaplazme, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati kako bi se održalo preživljavanje mikroorganizama. Ako isporuka i obrada traju dulje od 48 sati, uzorke treba transportirati u suhom ledu i kada stignu u laboratorij zamrznuti pri –70 °C ili nižoj temperaturi (ovaj se uvjet skladištenja primjenjuje samo ako se UTM-RT[®] obrađuje za kulturu prema navedenom poviše).

Uzorci koji se transportiraju sustavom UTM-RT[®] za ispitivanja respiratornih virusnih nukleinskih kiselina trebaju se obraditi u roku od 96 sati kada se čuvaju pri 2 – 25 °C. Kada se uzorak obrađuje i za ispitivanja kulture mikroorganizma i za ispitivanja nukleinskih kiselina, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati.

Kako biste mogli upotrebljavati medij Copanova sustava UTM-RT[®] s molekularnim testom, pogledajte upute za uporabu proizvođača za kompatibilnost i specifične upute za obradu ciljanog analita.

REAGENSI

Formulacijom sustava UTM-RT[®] uključuju se bjelančevine za stabilizaciju virusa¹⁴, antibiotici i antimikotici za sprječavanje prekomjernog rasta bakterijske i gljivične flore te puferaska otopina za održavanje neutralne vrijednosti pH i pokazivač vrijednosti pH.

Komponente
Saharozna
Otopina HBSS (Hanksova uravnotežena solna otopina)
Goveđi serumski albumin
Puferaska otopina
Zelatina
Aminokiseline
Antibiotici
Fenol crvena

Vrijednost pH 7,3 ± 0,2 pri 20 – 25 °C

OPIS PROIZVODA

Sustav UTM-RT[®] spreman je za uporabu i nije ga potrebno dodatno pripremati. U Copanov sustav UTM-RT[®] uključuje se epruвета s navojnim čepom i okruglim dnom koja sadržava 3 ml transportnog medija svijetlo narančaste i crvene boje.

Epruвете sustava transportnog medija (UTM-RT[®]) isporučuju se zasebno (u rasutom obliku) ili u kompletu. Svaka jedinica kompleta sastoji se od pakiranja koje sadržava: prethodno označenu epruветu s navojnim čepom i sterilizacijsku vrećicu koja sadržava sterilne brisove za prikupljanje uzoraka. Za više pojedinosti o dostupnim konfiguracijama pogledajte Tablicu 1.

Aplikatori FLOQSwabs[®] brisa za prikupljanje isporučeni sa sustavom UTM-RT[®] imaju oblikovanu prijelomnu točku na dršku aplikatora.

Tablica 1.: Opis proizvoda

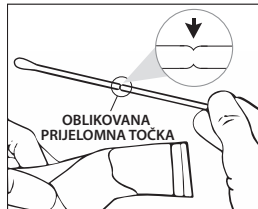
REF.	OPIS PROIZVODA		VELIČINA PAKIRANJA	PROIZVOD OSMIŠLJEN ZA ZNAČAJKU ČEPA ZA HVATANJE (SAMO ZA KOMPLET UTM)
	EPURVETA	BRIS		
3U090N	Medij sustava UTM-RT® količine 3 mL u epruveti veličine 16 x 100 mm s navojnim čepom i okruglim dnom.	Nije primjenjivo	50 epruveta po pakiranju 6 x 50 epruveta po kutiji	NE
3U091N01	Medij sustava UTM-RT® količine 3 mL u epruveti veličine 16 x 100 mm s navojnim čepom i okruglim dnom.	Jedan bris aplikatora normalne veličine s vrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prijelomnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	NE
3U092N01	Medij sustava UTM-RT® količine 3 mL u epruveti veličine 16 x 100 mm s navojnim čepom i okruglim dnom.	Jedan bris aplikatora s minivrhom flokiranim najlonskim vlaknima s prijelomnom točkom	50 kompleta po paketu 6 x 50 kompleta po kutiji	NE

Nisu sve šifre proizvoda (REF) raspoložive za prodaju u svim zemljama. Obratite se korisničkoj službi društva Copan kako biste doznali raspoloživost šifri proizvoda za određenu zemlju.

Ispitivanje uspješnosti Copanovim sustavom UTM-RT® provedo se upotrebom laboratorijskih sojeva. Ispitivanje uspješnosti nije se provelo upotrebom ljudskih kliničkih uzoraka. Pogledajte unutarnje postupke kako biste odabrali najprikladniji proizvod za određeno mjesto uzorkovanja.

TEHNIČKE NAPOMENE:

- a) Svi dršci uključeni u komplete navedene u tablici 1. imaju oblikovanu prijelomnu točku.



Prisutna je prijelomna točka, a možete je otkriti kao **suženje** štapića.

Odvojite vrijeme za vizualno utvrđivanje prijelomne točke na štapiću kada upotrebljavate bris za prikupljanje uzoraka i za naknadni transport u transportnoj epruveti prema potrebi.

- b) Blago žuta boja vrha dobro je poznata pojava. Može biti riječ o posljedici mnogih čimbenika: vrste sirovine, sterilizacijske obrade proizvoda i/ili prirodnog starenja proizvoda. Stoga, žutilom proizvoda ne mora se nužno ukazivati na propadanje proizvoda.

SKLADIŠTENJE PROIZVODA

Proizvod treba čuvati u izvornom pakiranju pri temperaturi između 2 i 25 °C do trenutka primjene prije navedenog datuma isteka roka trajanja (ne smije se premašiti 18 mjeseci od datuma proizvodnje). Nemojte pregrijati ili zamrznuti prije uporabe.

POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU

Materijali pogodni za izolaciju, diferencijaciju i kulturu virusa, klamidija, mikoplazama i ureaplazama te sustavi/kompleti za ispitivanje i reagensi za molekularno ispitivanje virusa.

PRIKUPLJANJE, TRANSPORT I OČUVANJE UZORAKA

Uzorke za ispitivanje virusa, klamidije, mikoplazme ili ureaplazme treba prikupljati i njima rukovati u skladu s objavljenim priručnicima i smjernicama^{2,3,4,7,9,10,11}. Kako bi se održala optimalno preživljavanje, transportirajte uzorak u laboratorij što je prije moguće.

Ako se uzorak transportiran sustavom UTM obrađuje za kulturu virusa, klamidije, mikoplazme i ureaplazme, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati kako bi se održalo preživljavanje mikroorganizma. Ako isporuka i obrada traju dulje od 48 sati, uzorke treba transportirati u suhom ledu i kada stignu u laboratorij zamrznuti pri –70 °C ili nižoj temperaturi (ovaj se uvjet skladištenja primjenjuje samo ako se UTM-RT® obrađuje za kulturu prema navedenom poviše).

Uzorci koji se transportiraju sustavom UTM-RT® za ispitivanja respiratornih virusnih nukleinskih kiselina trebaju se obraditi u roku od 96 sati kada se čuvaju pri 2 – 25 °C. Kada se uzorak obrađuje i za ispitivanja kulture mikroorganizma i za ispitivanja nukleinskih kiselina, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati.

Pogledajte upute proizvođača za uporabu platformi za molekularnu analizu kako biste doznali posebne smjernice za obradu.

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

OGRAIČENJA

1. Budući da su brisovi kalcijeva alginata otrovni za mnoge viruse s ovojnicom⁵ i da se njima može utjecati na ispitivanja imunofluorescencije², ne smiju se upotrebljavati za prikupljanje uzoraka.
2. Brisovi s drvenim drškama mogu sadržavati toksine i formaldehide^{2,6} i ne smiju se upotrebljavati.
3. Šifre proizvoda bez kuglica nisu prikladne za uporabu sa sluznim ili posebno viskoznim uzorcima kada je potrebna homogenizacija uzorka vrtoženjem u prisutnosti kuglica.
4. Kompleti UTM-RT[®] namijenjeni su uporabi s epruvetama s medijem i brisovima priloženim u kompletu. Uporabom epruveta s medijem ili brisova iz bilo kojeg drugog izvora može se utjecati na učinkovitost proizvoda.
5. Ne zamrzavajte uzorke namijenjene za obradu za ispitivanja nukleinskih kiselina. Nije se procijenila i potvrdila stabilnost nukleinskih kiselina zamrznutih u sustavu UTM-RT[®].
6. Sustav UTM-RT[®] mora upotrebljavati isključivo zdravstveni djelatnik.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu; ponovnom uporabom mogu se uzrokovati rizik od infekcije i/ili netočni rezultati.
2. Samo za dijagnostičku primjenu *in vitro*.
3. Sustav UTM-RT[®] spreman je za uporabu i nije ga potrebno dodatno pripremati.
4. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti.
5. Ne upotrebljavajte medij UTM-RT[®] za prethodno vlaženje ili močenje brisa aplikatora prije prikupljanja uzorka ili za ispiranje ili natapanje mjesta uzorkovanja.
6. Stanje, trenutak i obujam uzoraka prikupljenih za kulturu značajne su varijable u dobivanju pouzdanih rezultata kulture. Slijedite preporučene smjernice za prikupljanje uzoraka.⁷
7. Ne sterilizirajte ponovo neupotrijebljene brisove.
8. Ne pakirajte ponovo.
9. Nije prikladno za prikupljanje i transportiranje mikroorganizama osim virusa, klamidije, mikoplazme i ureaplazme.
10. Ne gutajte medij.
11. Uzorci za traženje virusa, klamidija, mikoplazama i ureaplazama moraju se prikupljati i njima treba rukovati služeći se osobnom zaštitnom opremom protiv biološkog rizika u skladu s objavljenim priručnicima i smjernicama^{1,4,6,7,9,14}.
12. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka može smanjiti oporavak vitalnih organizama.
13. 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 znakovi propadanja.
14. Uporabu ovog proizvoda u kombinaciji s dijagnostičkim kompletima ili instrumentima mora potvrditi korisnik prije uporabe.
15. Ne savijajte bris prije prikupljanja uzorka. Ne primjenjujte prekomjernu silu, pritisak i ne savijajte pri prikupljanju uzoraka brisa od bolesnika jer zbog toga može nastati neželjeni lom drška brisa.
16. Provjerite inačicu uputa za uporabu. Pravilna inačica jest ona koja se isporučuje s proizvodom ili koja je dostupna u elektroničkom obliku, a koju je moguće identificirati pomoću oznaka e-IFU na naljepnici na ambalaži.

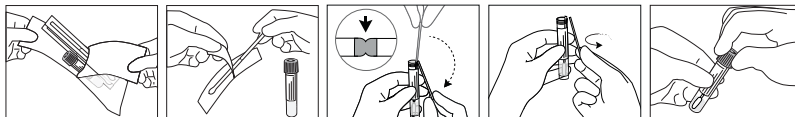
UPUTE ZA UPORABU

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.

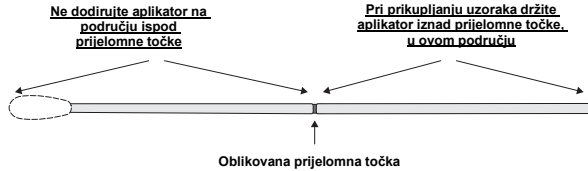
Sustav UTM-RT[®] u kompletu

1. Otvorite paket kompleta UTM-RT[®] i izvadite epruvetu s medijem i sterilni bris u sterilizacijskoj vrećici.
2. Izvadite sterilni bris iz sterilizacijske 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 pri prikupljanju uzoraka brisa od bolesnika jer zbog toga može nastati neželjeni lom drška brisa.
3. Nakon prikupljanja uzorka umećete bris u epruvetu s medijem dok prijelomna točka ne bude na razini jednakoj razini otvora epruvete s medijem.
4. Savijte držak brisa pod kutom od 180 stupnjeva kako biste ga odlomili u prijelomnoj točki. Ako je potrebno, lagano okrećite držak brisa kako biste ga odlomili i uklonite gornji dio drška brisa.
5. Odbacite slomljeni dio drška brisa u odobreni spremnik za odlaganje medicinskog otpada.
6. Pričvrstite čep na epruvetu za ispitivanje i hermetički je zatvorite.
7. Identificirajte epruvetu koja sadržava uzorak.
8. Pošaljite laboratoriju na pravodobnu analizu.

Sl. 1. Bris za prikupljanje uzoraka s prijelomnom otkočkom i područjem za držanje aplikatora



Pri prikupljanju i rukovanju mikrobiološkim uzorcima nosite sterilne rukavice i zaštitnu odjeću i naočale, a pri lomljenju štapića za bris u epruvetu medija pazite da nema prskanja i raspršivanja. Tijekom prikupljanja uzoraka pri rukovanju aplikatorom brisa rukovatelj ne smije dodirivati područje ispod prijelomne točke. Riječ je o području od prijelomne točke do vrha brisa flikiranog najlonom. Dodirivanjem tog područja može se prouzročiti kontaminacija drška aplikatora i kulture, a time i nevaljanost rezultata ispitivanja.



Sustav UTM-RT® u rasutom stanju

1. Skinite čep s epruvete pazeći da ne prolijete ili kontaminirate medij.
2. Stavite uzorak u epruvetu s medijem UTM-RT®. Ako se uzorak prikuplja brisom, umetnite i odломite/odrežite bris/briso ve u epruvetu te pripazite da ne raspršujete medij.
3. Pričvrstite čep na epruvetu za ispitivanje i hermetički je zatvorite.
4. Identificirajte epruvetu koja sadržava uzorak.
5. Pošaljite laboratoriju na pravodobnu analizu.

LABORATORIJ

Ako se uzorak transportiran sustavom UTM-RT® obrađuje za kulturu virusa, klamidije, mikoplazme i ureaplazme, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati kako bi se održalo preživljavanje mikroorganizama. Ako isporuka i obrada traju dulje od 48 sati, uzorke treba transportirati u suhom ledu i kada stignu u laboratorij zamrznuti pri –70 °C ili nižoj temperaturi (ovaj se uvjet skladištenja primjenjuje samo ako se UTM-RT® obrađuje za kulturu prema navedenom poviše).

Uzorc koji se transportiraju sustavom UTM-RT® za ispitivanja respiratornih virusnih nukleinskih kiselina trebaju se obraditi u roku od 96 sati kada se čuvaju pri 2 – 25 °C.

Kada se uzorak obrađuje i za ispitivanja kulture mikroorganizma i za ispitivanja nukleinskih kiselina, uzorak treba čuvati pri 2 – 25 °C i obraditi u roku od 48 sati.

Pogledajte upute proizvođača za uporabu platformi za molekularnu analizu kako biste doznali posebne smjernice za obradu.

ODLAGANJE

Otpad se mora zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

PROVJERA KVALITETE

Medij sustava UTM-RT® potvrđuje se testom USP membranske filtracije, testom citotoksičnosti bez toksičnih učinaka na staničnu kulturu, sposobnost održavanja preživljavanja virusnih, klamidijih i mikoplazmatskih sojeva do 48 sati pri 2 – 25 °C u skladu s metodama opisanim u normi CLSI M40-A2⁵, optimalnim rasponom vrijednosti pH pri 20 – 25 °C između 7,10 i 7,50 te odsutnosti nukleinskih kiselina respiratornih virusa koji se mogu amplificirati.

OBILJEŽJA IZVEDBE

Dobiveni rezultati znatno ovise o pravilnom i prikladnom prikupljanju uzoraka te o brzini kojom se uzorci transportiraju u laboratorij i analiziraju.

Ispitivanja preživljavanja provela su se upotrebom Copanova sustava UTM-RT® s panelom reprezentativnih sojeva različitih obitelji podržanih sustavom UTM-RT®. Brisovi pridruženi svakom transportnom sustavu izravno su se inokulirali u trima primjercima sa 100 µl suspenzije organizma uporabom laboratorijskih sojeva. Ispitivanje uspješnosti nije se provelo uporabom ljudskih kliničkih uzoraka. Nakon toga, brisovi su se umetnuli u odgovarajuće epruvete koje sadržavaju transportni medij te čuvali od 0 do 48 sati pri temperaturi 2 – 6 °C i kontroliranoj sobnoj temperaturi (20 – 25 °C). Tijekom obrađivanja svaki se bris vrtložio 20 sekundi i izvadio iz epruvete za ispitivanje s transportnim medijem, a zatim se alikvot suspenzije inokulirao u odgovarajuću staničnu liniju (200 µl) ili u odgovarajući kulturni medij^{6,13}. Sve kulture obradile su se standardnom tehnikom za laboratorijsku kulturu^{6,13}. Vitalnost organizma odredila se brojenjem fluorescentnih stanica za sojeve virusa i klamidije te brojenjem CFU-a za sojeve mikoplazme i ureoplazme. Granice prihvatljivosti za vrijeme nula i za 48 sati određene su u skladu s propisima M40-A2⁵.

Copanovim sustavom UTM-RT® očuvao se preživljavanje svih organizama ispitivanih tijekom 48 sati pri kontroliranoj sobnoj temperaturi i hladnoći u prethodno opisanim uvjetima ispitivanja. Ocjenjivani organizmi i dobiveni rezultati prikazuju se u tablicama 2. i 3. u nastavku.

Tablica 2.: Ispitivanja preživljavanja virusa i klamidije pri sobnoj temperaturi i hladnoći

Organizam	Broj ATCC® (broj američke zbirke tipičke kultura)	% smanjenja fluorescirajućih zaraženih stanica nakon 48 sati pri temperaturi 2 – 6 °C	% smanjenja fluorescirajućih zaraženih stanica nakon 48 sati pri temperaturi 20 – 25 °C
Virus Herpes Simplex, tip 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Virus Herpes Simplex, tip 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Respiratorni sincicijski virus	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Virus Coxsackie B1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%

Gripa A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Virus Varicella-zoster	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus Parainfluenza, tip 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus, tip 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tablica 3.: Ispitivanja preživljavanja bakterija pri sobnoj temperaturi i hladnoći

Organizam	Broj ATCC® (broj američke zbirke tipskih kultura)	% smanjenja CFU-a nakon 48 sati pri temperaturi 2 – 6 °C	% smanjenja CFU-a nakon 48 sati pri temperaturi 20 – 25 °C
<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC® 23114	35%	25%
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC® 27618	0%	6%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	ATCC® 15531	50%	50%

Copanov sustav UTM-RT® ispitivao se kako bi se provjerila stabilizacija i transport nukleinskih kiselina respiratornih virusa s pomoću kompatibilnog molekularnog testa. Odabrao se jedan molekularni test za ispitivanje: test Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus koji se izvodi u sustavu GeneXpert® Dx.

Za svaki ispitani virus jedan virusni soj iz ATCC-a razrijeđen je u sintetičkoj nazofaringealnoj matrici i dodano je 100 µL virusne suspenzije u 3 ml sustava UTM-RT®.

Ciljane nukleinske kiseline virusa RSV, gripe A i gripe B amplificirale su se stabilnim vrijednostima ΔCt u odnosu na osnovnu vrijednost nakon čuvanja u sustavu UTM-RT® do 96 sati pri sobnoj temperaturi (22 – 28 °C) i temperaturi hlađenja (2 – 8 °C) prema prikazanome u tablici u nastavku.

Virus	Kuglice	Starost serije sustava UTM-RT® pri ispitivanju	ΔCt nakon 96 h. ($T_{96} - T_0$) Kriterij prolaza: $\Delta Ct < 3$			
			2 – 8 °C	Rezultat	22 – 28 °C	Rezultat
Gripa A1	Epruveta sustava UTM-RT S kuglicama ili bez kuglica	Svježe proizvedeno za do 18 mjeseci	0 – 0,9	PROLAZ	0,3 – 1,4	PROLAZ
Gripa A2			0 – 0,8	PROLAZ	0,3 – 1,1	PROLAZ
Gripa B			-1 – 0,4	PROLAZ	-0,8 – 1	PROLAZ
RSV			-0,4 – 1	PROLAZ	-0,1 – 1,1	PROLAZ

POVIJEST IZMJENA

Br. posljednje preradbe*	Datum izdavanja	Uvedene promjene
00	07-2024	Prvo izdanje

*Ako vam trebaju prijašnje preradbe, obratite se korisničkoj službi društva Copan.

Latviešu

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) sistēmas lietošanas instrukcija

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.

UTM-RT® sistēma ir paredzēta tādu augšējo elpceļu neapstrādātu klīnisko paraugu stabilizēšanai un transportēšanai, kuros varētu būt elpceļu vīrusu nukleīnskābes. UTM-RT® sistēma ir paredzēta lietošanai ar saderīgām molekulārām analizēm.

KOPSAVILKUMS UN PRINCIPI

Viena no rutīnas procedūrām vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas vai ureaplazmas izraisītu infekciju diagnostikā ietver bioloģisko paraugu savākšanu un transportēšanu atdzēsētā veidā.

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 pretsēnīšu līdzekļi, lai kavētu baktēriju un rauga sēnīšu 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 steriliem paraugu savākšanas tamponiem. Ir pieejama virkne UTM-RT[®] paraugu savākšanas komplektu ar dažāda tipa uztriepēm, un tie atvieglo paraugu ņemšanu no dažādām pacienta vietām, kā tālāk aprakstīts sadaļā "Produkta apraksts". 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.

Ja UTM-RT[®] sistēmā transportēts paraugs tiks apstrādāts saistībā ar vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas kultūrām, paraugs jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā, lai saglabātu mikroorganismu dzīvotspēju. Ja piegādāšanas un apstrādes laiks pārsniedz 48 stundas, paraugi ir jātransportē sausajā ledū un pēc nogādāšanas laboratorijā ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā (šis uzglabāšanas nosacījums ir spēkā tikai tad, ja UTM-RT[®] sistēma tiek apstrādāta darbam ar iepriekš minētajām kultūrām).

Paraugi, kas UTM-RT[®] sistēmā transportēti, lai veiktu elpceļu vīrusu nukleīnskābju izmeklējumus, ir jāapstrādā 96 stundu laikā, uzglabājot 2–25 °C temperatūrā. Ja paraugs tiek apstrādāts, veicot mikroorganisma kultūras un nukleīnskābju izmeklējumus, paraugs ir jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā.

Lai izmantotu Copan UTM-RT[®] sistēmas barotni molekulārajai analīzei, skatiet ražotāja lietošanas instrukciju un saņemiet norādījumus par saderību un konkrētu mērķa analīzi.

REAĢENTI

UTM-RT[®] sastāvs ietver proteīnus vīrusu stabilizēšanai¹⁴, antibiotikas un pretsēnīšu līdzekļus, lai nepieļautu baktēriju un sēnīšu floras pārmērīgu augšanu, un buferšķīdumu, lai uzturētu neitrālu pH, kā arī pH indikatoru.

Komponenti
Saharoze
HBSS šķīdums
Albumīns no liellopa seruma
Buferēts šķīdums
Zelatīns
Aminoskābes
Antibiotikas
Fenola sarkanais

pH 7,3 ± 0,2 temperatūrā 20–25 °C

PRODUKTA APRAKSTS

UTM-RT[®] sistēma ir gatava lietošanai, un tai nav nepieciešama tālāka sagatavošana. Copan UTM-RT[®] sistēmā ietilpst mēģene ar skrūvējamu vāciņu un apaļu dibenu, kas satur 3 ml transportēšanas barotnes gaiši oranži sarkanā krāsā.

UTM-RT[®] sistēmas transportēšanas barotnes mēģenes tiek piegādātas atsevišķi (lielā apjomā) vai kā komplekts. Katra komplekta bloks sastāv no iepakojuma, kurā ir: iepriekš marķēta mēģene ar skrūvējamu vāciņu un atlobāms maisiņš, kurā ir sterili paraugu savākšanas tamponi. Plašāku informāciju par pieejamajām konfigurācijām skatiet 1. tabulā.

Savākšanas tamponu aplikatoriem FLOQSwabs[®], kas iekļauti UTM-RT[®] sistēmas komplektācijā, aplikatora kātā ir izveidots pārlaušanas punkts.

1. tabula. Produkta apraksts

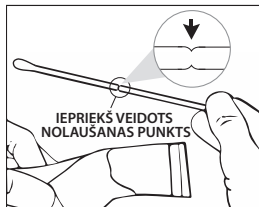
REF	PRODUKTA APRAKSTS		IEPAKOJUMA LIELUMS	PRODUKTAM IR PAREDZĒTA SATVERŠANAS VĀCIŅA FUNKCIJA (TIKAI UTM KOMPLEKTAM)
	MĒĢENE	TAMPONS		
3U090N	3 ml UTM-RT [®] barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un apaļu dibenu.	N/A	50 mēģenes iepakojumā 6 x 50 mēģenes kastē	NĒ
3U091N01	3 ml UTM-RT [®] barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un apaļu dibenu.	Viens parasta izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	NĒ
3U092N01	3 ml UTM-RT [®] barotne 16x100 mm mēģenē ar skrūvējamu vāciņu un apaļu dibenu.	Viens miniuzgaļa izmēra aplikatora tampons ar pūkainu neilona šķiedras galu un nolaušanas punktu	50 komplekti vienā iepakojumā 6 x 50 komplekti vienā kastē	NĒ

Ne visi produktu kodī (REF) ir pieejami iegādei visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar Copan klientu apkalpošanas dienestu, lai uzzinātu par produktu kodu pieejamību konkrētai valstij.

Veiktspējas testēšana ar Copan UTM-RT[®] sistēmu tika veikta, izmantojot laboratorijas celmus. Veiktspējas testēšana netika veikta, izmantojot cilvēka klīniskos paraugus. Lūdzu, skatiet savas iekšējās procedūras, lai izvēlētos vispiemērotāko ierīci konkrētajai paraugu ņemšanas vietai.

TEHNISKĀS PIEZĪMES

- a) 1. tabulā norādītajos komplektos iekļautajiem tamponiem ir iepriekš veidots nolašanas punkts.



Iepriekš veidotais nolašanas punkts ir klātesošs un saskatāms kā nūjiņas **sašaurinājums**.

Izmantojot tamponu paraugu ņemšanai un turpmākai pārnesšanai transportēšanas mēģenē, nesteidzoties ar skatienu sameklējiet nolašanas punkta pozīciju uz kātiņa.

- b) Neliela uzgaļa dzeltēšana ir labi zināma parādība. Tas var būt saistīts ar daudziem faktoriem: izejvielas veidu, produkta sterilizācijas apstrādi un/vai produkta dabisko novecošanu. Tāpēc produkta dzeltēšana ne vienmēr norāda uz produkta bojāšanos.

PRODUKTA GLABĀŠANA

Līdz lietošanas brīdim produkts ir jāglabā tā oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 2 līdz 25 °C pirms norādītā derīguma termiņa beigām (nepārsniedzot 18 mēnešus kopš ražošanas datuma). Pirms lietošanas nepārkarsēt un nesasadēt.

NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NETIEK NODROŠINĀTI

Materiāli, kas piemēroti vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas izolēšanai, diferencēšanai un kultivēšanai, kā arī testēšanas sistēmas/komplekti un reaģentu vīrusu molekulārai testēšanai.

PARAUGU ŅEMŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN GLABĀŠANA

Paraugi vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas vai ureaplazmas izmeklējumiem ir jāsavāc un jāapstrādā saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām^{2,3,4,7,9,10,11}. Lai uzturētu optimālu dzīvotspēju, paraugs uz laboratoriju ir jānogādā pēc iespējas ātrāk.

Ja UTM sistēmā transportētais paraugs tiks apstrādāts saistībā ar vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas kultūrām, paraugs jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā, lai saglabātu mikroorganismu dzīvotspēju. Ja piegādāšanas un apstrādes laiks pārsniedz 48 stundas, paraugi ir jātransportē sausajā ledū un pēc nogādāšanas laboratorijā ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā (šis uzglabāšanas nosacījums ir spēkā tikai tad, ja UTM-RT[®] sistēma tiek apstrādāta darbam ar iepriekš minētajām kultūrām).

Paraugi, kas UTM-RT[®] sistēmā transportēti, lai veiktu elpceļu vīrusu nukleīnskābju izmeklējumus, ir jāapstrādā 96 stundu laikā, uzglabājot 2–25 °C temperatūrā. Ja paraugs tiek apstrādāts, veicot mikroorganisma kultūras un nukleīnskābju izmeklējumus, paraugs ir jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā.

Informāciju par noteiktiem apstrādes virzieniem skatiet molekulāro analīžu platformu ražotāja instrukcijās.

Īpašajām prasībām par paraugu nosūtīšanu un apstrādi ir pilnībā jāatbilst valsts un federālajiem noteikumiem^{8,11,12}. Paraugu nosūtīšana ārstniecības iestāžu robežās ir jāveic atbilstoši iestādes iekšējām vadlīnijām. Visi paraugi ir jāapstrādā, tiklīdz tie ir saņemti laboratorijā.

IEROBEŽOJUMI

1. Tā kā kalcija algināta tamponi ir toksiski daudziem apvalkotiem vīrusiem⁵ un var traucēt imunofluorescences testiem², tos nevajadzētu izmantot paraugu ņemšanai.
2. Tamponos ar koka kātu var būt toksīni un formaldehīdi^{2,6}, un tos nevajadzētu lietot.
3. Produktu kodi bez lodītem nav piemēroti lietošanai ar gļotādas vai īpaši viskoziem paraugiem, kad jāpānāk parauga viendabīgums ar virpuļmaisīšanas paņēmienu lodīšu klātbūtnē.
4. UTM-RT[®] komplekti ir paredzēti lietošanai kopā ar komplektā iekļautajām barotnes mēģenēm un tamponiem. No citiem avotiem iegūtu barotnes mēģenu vai tamponu izmantošana var ietekmēt produkta veiktspēju.
5. Nesasaldējiet paraugus, ko paredzēts apstrādāt nukleīnskābju izmeklējumiem. Nukleīnskābju stabilitāte, sasaldējot tās UTM-RT[®] sistēmā, nav novērtēta un apstiprināta.
6. UTM-RT[®] sistēmu drīkst izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai; atkārtoti lietojot var rasties inficēšanās risks un/vai neprecīzi rezultāti.
2. Lietošanai tikai in vitro diagnostikā.
3. UTM-RT[®] sistēma ir gatava lietošanai, un tai nav nepieciešama tālāka sagatavošana.
4. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
5. Neizmantojiet UTM-RT[®] barotni, lai aplikatora tamponam veiktu sākotnējo samitrināšanu vai to mitrinātu pirms parauga savākšanas, un neizmantojiet to paraugu ņemšanas vietu mitrināšanai vai apskalošanai.
6. Uzticamu kultūru rezultātu iegūšanai nozīmīgi faktori ir kultivēšanai savāktā parauga stāvoklis, laiks un apjoms. Ievērojiet ieteiktās paraugu vākšanas vadlīnijas.⁷
7. Neizmantotos uztriepes tamponus atkārtoti nesterilizējiet.
8. Atkārtoti neiepakojujiet produktu.
9. Nav piemērots citu mikroorganismu (izņemot vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas) savākšanai un transportēšanai.

10. Barotni nedrīkst norīt.
11. Paraugi vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas meklēšanai ir jāsavāc un jāapstrādā, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus pret bioloģisko risku saskaņā ar publicētajām rokasgrāmatām un vadlīnijām.^{1,4,6,7,9,14}
12. Atkārtota paraugu sasaldēšana un atkausēšana var samazināt dzīvotspējīgo organismu atjaunošanos.
13. Neizmantojiet UTM-RT® sistēmu, ja (1) ir produkta bojājuma vai piesārņojuma pazīmes, (2) ir nolūdes pazīmes, (3) barotnes krāsa ir mainījies un vairs nav gaiši oranžsarkana, (4) tamponu maisiņš ir atvērts, vai (5) ir citas bojājuma pazīmes.
14. Lietotājam pirms lietošanas ir jāvaldī šī izstrādājuma lietošana kopā ar diagnostikas komplektiem vai instrumentiem.
15. Nelokiet un nomainiet 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.
16. Pārbaudiet lietošanas instrukcijas versiju. Pareizā versija ir iekļauta ierīces komplektācijā vai ir pieejama elektroniskā formātā, un to var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes.

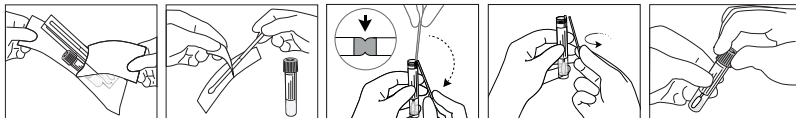
Lietošanas instrukcijas

Pareiza paraugu ņemšana no pacienta ir būtisks faktors veiksmīgai infekciozo organismu izolēšanai un identificēšanai. Paraugi ir jāņem iespējami drīz pēc slimības klīnisko simptomu parādīšanās. Visaugstākie vīrusu titri ir slimības akūtājā fāzē.

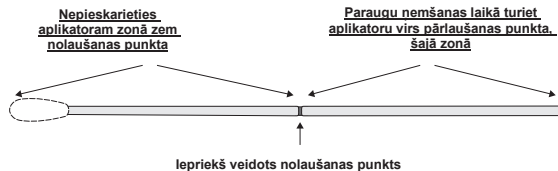
UTM-RT® komplektā

1. Atveriet UTM-RT® komplekta iepakojumu un izņemiet barotnes mēģeni un atbāmo maisiņu, kurā ir sterlais tampons.
2. Izņemiet sterilo tamponu no tā atbāmajā maisiņā un savāciet klīnisko paraugu; lai nerastos kontaminācijas risks, gādājiet, ka tampona gala 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 nejašu tampona kāta lūzumu.
3. Pēc parauga paņemšanas ievietojiet tamponu barotnes mēģenē, līdz nolaušanas punktam, līdz nolaušanas punktam ir vienā līmenī ar barotnes mēģenes atveri.
4. Salieciet tampona kātu 180 grādu leņķī, lai to nolauztu nolaušanas 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.
7. Identificējiet mēģeni, kurā atrodas paraugs.
8. Nosūtiet uz laboratoriju tūlītējai analīzei.

1. att. Savākšanas tampons, uz kura redzams nolaušanas punkts un zona aplikatora turēšana



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



UTM-RT® atsevišķi

1. Noņemiet vāciņu no mēģenes, uzmanoties, lai barotne neizšakstītos un netiktu piesārņota.
2. Ievietojiet paraugu mēģenē ar UTM-RT® barotni. Ja paraugs tiek ņemts ar tamponu, ievietojiet nolauziet/nogrieziet tamponu(-us) mēģenē, uzmanoties, lai neizšakstītu barotni.
3. Uzskrūvējiet vāciņu atpakaļ uz testa mēģenes un hermētiski noslēdziet to.
4. Identificējiet mēģeni, kurā atrodas paraugs.
5. Nosūtiet uz laboratoriju tūlītējai analīzei.

LABORATORIJA

Ja UTM-RT® sistēmā transportēts paraugs tiks apstrādāts saistībā ar vīrusu, hlamīdiju, mikoplazmas un ureaplazmas kultūrām, paraugs jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā, lai saglabātu mikroorganismu dzīvotspēju. Ja piegādāšanas un apstrādes laiks pārsniedz 48 stundas, paraugi ir jātransportē sausajā ledū un pēc nogādāšanas laboratorijā ir jāsasaldē -70 °C vai aukstākā temperatūrā (šīs uzglabāšanas nosacījums ir spēkā tikai tad, ja UTM-RT® sistēma tiek apstrādāta darbam ar iepriekš minētajām kultūrām).

Paraugi, kas UTM-RT® sistēmā transportēti, lai veiktu elpceļu vīrusu nukleīnskābju izmeklējumus, ir jāapstrādā 96 stundu laikā, uzglabājot 2–25 °C temperatūrā.

Ja paraugs tiek apstrādāts, veicot mikroorganisma kultūras un nukleīnskābju izmeklējumus, paraugs ir jāuzglabā 2–25 °C temperatūrā un jāapstrādā 48 stundu laikā.

Informāciju par noteiktiem apstrādes virzieniem skatiet molekulāro analīžu platformu ražotāja instrukcijās.

UTILIZĒŠANA

Atkritumi ir jāutilizē saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

KVALITĀTES KONTROLE

UTM-RT® barotne tiek pārbaudīta, testējot USP membrānas filtrēšanu, citotoksicitāti, lai apstiprinātu, ka nav toksiskas ietekmes uz šūnu kultūrām; spēju saglabāt vīrusu, hlamīdiju un mikoplazmas celmu dzīvotspēju līdz 48 stundām 2–25 °C temperatūrā saskaņā ar metodēm, kas aprakstītas CLSI M40-A2⁵; optimālo pH diapazonu 20–25 °C temperatūrā no 7,10 līdz 7,50; pavairojamu elpceļu vīrusu nukleīnskābju neesamību.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

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® sistēmu izmantojot ar dažādu UTM-RT® 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 klīniskos 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 virpulmaisīšana 20 sekundes, un pēc tam tas tika izņemts no transportēšanas barotnes testa mēģenes. Pēc tam suspensijas aļikvota tika inokulēta atbilstošajā šūnu līnijā (200 µl) vai atbilstošās kultūras barotnē^{6,13}. Visas kultūras tika apstrādātas, izmantojot standarta laboratorijas kultivēšanas metodi^{6,13}. Organisma dzīvotspēja tika noteikta, veicot fluorescējošu šūnu skaitīšanu vīrusu un hlamīdiju celmiem un CFU skaitīšanu mikoplazmas un ureaplazmas celmiem. Pieņemamības robežas nulles laikam un 48 stundām tika noteiktas saskaņā ar noteikumiem M40-A2⁵.

Copan UTM-RT® sistēma saglabāja visu testēto organismu dzīvotspēju 48 stundas gan kontrolētā istabas temperatūrā, gan aukstumā iepriekš aprakstītajos testa apstākļos. Novērtētie organismi un iegūtie rezultāti ir norādīti tālāk 2. un 3. tabulā.

2. tabula. Vīrusu un hlamīdiju dzīvotspējas pētījumi istabas temperatūrā un aukstumā

Organisms	ATCC® 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® VR-539	≤50%	≤50%
Herpes Simplex 2. tipa vīruss	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Respiratori sincitiālais vīruss	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1 vīruss	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
A gripa	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovīruss	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zoster vīruss	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovīruss	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Paragripas 3. tipa vīruss	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
30. tipa ehovīruss	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

3. tabula. Baktēriju dzīvotspējas pētījumi istabas temperatūrā un aukstumā

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%

Copan UTM-RT® sistēma tika pārbaudīta, lai verificētu elpceļu vīrusu nukleīnskābju stabilizēšanu un transportēšanu, izmantojot saderīgu molekulāro analīzi. Testēšanai tika izvēlēta viena molekulārā analīze: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus analīze, palaista sistēmā GeneXpert® Dx.

Kratam testėtajam virusam viena virusa celma pamatforma, kas iegūta no ATTC, tika atšķaidīta sintētiskā nazofaringeālā matricā un 3 ml UTM-RT[®] sistēmā tika pievienoti 100 μl virusa suspensijas.

RSV, A gripas un B gripas mērķa nukleīnskābes tika pieņemami pavairotas ar stabilām ΔCt vērtībām attiecībā pret bāzliniju pēc uzglabāšanas UTM-RT[®] sistēmā līdz 96 stundām gan istabas temperatūrā (22–28 °C), gan ledusskapī (2–8 °C), kā parādīts tabulā zemāk.

Vīruss	Lodītes	UTM-RT [®] partijas vecums testēšanas laikā	ΔCt pēc 96 stundām (T ₉₆ -T ₀) KĀRTĪBA kritērijs: ΔCt <3			
			2–8 °C	Rezultāts	22–28 °C	Rezultāts
A1 gripa	UTM-RT mēģene	Nupat iegūts līdz ne vairāk kā 18 mēnešī	0–0,9	KĀRTĪBA	0,3–1,4	KĀRTĪBA
A2 gripa	Ar lodītēm		0–0,8	KĀRTĪBA	0,3–1,1	KĀRTĪBA
B gripa	vai		-1–0,4	KĀRTĪBA	-0,8–1	KĀRTĪBA
RSV	bez lodītēm		-0,4–1	KĀRTĪBA	-0,1–1,1	KĀRTĪBA

IZMAINU VĒSTURE

Pēdējā pārskatītā izdevuma Nr.*	Izdošanas datums	Ieviestās izmaiņas
00	07.2024.	Pirmais izdevums

* Ja ir nepieciešami agrāki pārskatītie izdevumi, sazinieties ar Copan klientu apkalpošanas dienestu.

Lietuvių K.

„Copan Universal Transport Medium“ (UTM-RT[®]) sistēmas naudojimo instrukcijas

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Copan Universal Transport Medium“ (UTM-RT[®]) sistēma skirta kliniskiem mēģinājumiem, kuriuose yra virusų, chlamidijų, mikoplazmų ar ureaplazmų, paimiti ir transportuoti iš paėmimo vietos į tyrimo laboratoriją. UTM-RT[®] galima apdoroti naudojant standartines klinikinės laboratorijos darbo procedūras, skirtas virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų pasėliams.

UTM-RT[®] skirta neapdorotiems viršūtnių kvėpavimo takų kliniskiem mēģinājumiems, kuriuose įtariama esant respiracinių virusų nukleorūgščių, stabilizuoti ir transportuoti. UTM-RT[®] skirta naudoti atliekant suderinamus molekulinis tyrimus.

SANTRAUKA IR PRINCIPAI

Viena iš įprastų procedūrų, diagnozuojant infekcijas, kurias sukelia virusai, chlamidijos, mikoplazmos ar ureaplazmos, apima biologinių mēģinųjų paėmimą ir transportavimą atšaldžius.

UTM-RT[®] sudaro Hankso subalansuotas druskos tirpalas (HBSS), praturintas 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 pažymėtuose mėgintuvėliuose su užsakomais dangteliais, skirtuose kliniskiem mēģinājumiems transportuoti. „Copan UTM-RT[®]“ sistema taip pat tiekama kaip mēģinųjų ėmimo rinkinys, sudarytas iš pakuočės, kurioje yra vienas UTM-RT[®] terpės mėgintuvėlis su užsakomu dangteliu ir atplėšiamas maišelis su steriliais mēģinųjų ėmimo tamponėliais. Galimi įvairūs UTM-RT[®] mēģinųjų ėmimo rinkiniai, kuriuose yra tamponėlių su skirtingų tipų koteliais, palengvinantys mēģinųjų paėmimą iš skirtingų paciento kūno vietų, kaip toliau aprašyta skyriuje „Gaminio aprašas“. Paėmus tepinėlių, ji reikia nedelsiant įdėti į transportavimo mėgintuvėlį, kur jis susiliečia su transportavimo terpe. Norėdami išlaikyti optimalų mikroorganizmų gyvybingumą, mēģininius kuo greičiau nugabenkite į laboratoriją.

Jei UTM-RT[®] gabenamas mēģinys bus apdorotas virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų kultūrai, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas, kad būtų išlaikytas mikroorganizmų gyvybingumas. Jei pristatymas ir apdorojimas trunka ilgiau nei 48 valandas, mēģininius reikia transportuoti sausame lede ir užšaldyti laboratorijoje –70 °C arba žemesnėje temperatūroje (šios laikymo sąlygos taikomos tik tuo atveju, kai UTM-RT[®] bus apdorojamas kultūrai kaip nurodyta anksčiau).

Mēģinijai, gabenami UTM-RT[®] atliekant respiracinių virusinių nukleorūgščių tyrimus, turi būti apdoroti per 96 valandas, kai jie laikomi 2–25 °C temperatūroje. Kai mēģinys apdorojamas ir mikroorganizmų kultūrai, ir nukleorūgščių tyrimams, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas.

Norėdami naudoti „Copan UTM-RT[®]“ sistemos terpę atliekami molekulinį tyrimą, gamintojo naudojimo instrukcijoje patikrinkite suderinamumą ir konkrečius tikslių analizių apdorojimo nurodymus.

REAGENTAI

UTM-RT[®] sudėtyje yra baltymų virusams stabilizuoti¹⁴, antibiotikų ir priešgrybelinių vaistų, apsaugančių nuo pernelyg didelio bakterinės ir grybelinės floros augimo, buferinio tirpalo, palaikančio neutralų pH, ir pH indikatorius.

Komponentai
Sacharozė
HBSS tirpalas
Galvijų serumo albuminas
Buferinis tirpalas

Zelatina
Aminorūgštys
Antibiotikai
Fenolio raudonasis

pH 7,3 ± 0,2, 20–25 °C temperatūroje

GAMINIO APRAŠAS

UTM-RT[®] sistema yra paruošta naudoti ir jos papildomai paruošti nereikia. „Copan UTM-RT[®]“ sistemoje yra mėgintuvėlis su užsukamu dangteliu ir apvaliu dugnu, kuriame yra 3 ml šviesiai oranžinės-raudonos transportavimo terpės.

UTM-RT[®] sistemos mėgintuvėliai su transportavimo terpe tiekiami atskirai (nesupakuoti) arba rinkinyje. Kiekvieną rinkinio vienetą sudaro pakuotė, kurioje yra: mėgintuvėlis su etikete ir užsukamu dangteliu bei atplėšiamas maišelis su steriliais mėginių ėmimo tamponėliais. Daugiau informacijos apie galimus variantus žr. 1 lentelėje.

Mėginių ėmimo tamponėlių aplikatorių „FLOQSwabs[®]“, tiekiamų su UTM-RT[®], koteluose yra suformuotas nulaužimo taškas.

1 lentelė. Gaminio aprašas

REF	GAMINIO APRAŠAS		PAKUOTĖS DYDIS	GAMINYS SU FIKSUOJANČIU DANGTELIU (TIK UTM RINKINIUI)
	MĚGINTUVĖLIS	TAMPONĖLIS		
3U090N	3 ml UTM-RT [®] terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir apvaliu dugnu.	Netaikoma	50 mėgintuvėlių pakuotėje 6 x 50 mėgintuvėlių dėžutėje	NE
3U091N01	3 ml UTM-RT [®] terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir apvaliu dugnu.	Vienas įprasto dydžio tamponėlis su aplikatoriumi, nailoniniu pluoštu dengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	NE
3U092N01	3 ml UTM-RT [®] terpės 16 x 100 mm mėgintuvėlyje su užsukamu dangteliu ir apvaliu dugnu.	Vienas tamponėlis su aplikatoriumi, mažu nailoniniu pluoštu dengtu galiuku ir nulaužimo tašku	50 rinkinių pakuotėje 6 x 50 rinkinių dėžutėje	NE

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

„Copan UTM-RT[®]“ sistemos veiksmingumo bandymai atlikti naudojant laboratorines padermes. Veiksmingumo bandymai nebuvo atlikti su klinikiniais iš žmonių paimtais mėginiais. Norėdami pasirinkti tinkamiausią priemonę konkrečiai mėginių ėmimo vietai, vadovaukitės savo vidinėmis procedūromis.

TECHNINĖS PASTABOS:

a) Kiekvienam tamponėliui, įtrauktam į 1 lentelėje pateiktus rinkinius, suformuotas nulaužimo taškas.



Yra suformuotas nulaužimo taškas, aptinkamas kaip kotelio **susiaurėjimas**.

Naudodami tamponėlių mėginiams paimti ir paskui, jei reikia, perkelti transportavimo mėgintuvėlyje, skirkite laiko koteliumi apžiūrėti, kad rastumėte nulaužimo tašką.

b) Nedidelis galiuko pageltimas yra gerai žinomas reiškinys. Tai gali nutikti dėl daugybės veiksnių: žaliavos rūšies, gaminio sterilizavimo ir (arba) natūralaus gaminio senėjimo. Todėl gaminio pageltimas nebūtinai rodo gaminio būklės pablogėjimą.

GAMINIO LAIKYMAS

Gaminys prieš naudojant turi būti laikomas gamintojo pakuotėje 2–25 °C temperatūroje iki nurodyto tinkamumo laiko (ne ilgiau nei 18 mėnesių nuo pagaminimo datos). Prieš naudodami neperkaitinkite ir neužšaldykite.

REIKIAMOS, BET NEPRIDEDAMOS MEDŽIAGOS

Medžiagos, tinkamos virusams, chlamidijoms, mikoplazmoms ir ureaplazmoms išskirti, diferencijuoti ir auginti bei tyrimų sistemos / rinkiniai ir reagentai virusų molekuliniais tyrimams.

MĒGINIŲ ĖMIMAS, TRANSPORTAVIMAS IR SAUGOJIMAS

Mėginiai, skirti virusų, chlamidijų, mikoplazmų ar ureaplazmų tyrimams, turi būti paimami ir tvarkomi pagal paskelbtus vadovus ir gaires^{2,3,4,7,9,10,11}. Kad išlaikytumėte optimalų gyvybingumą, mėginius į laboratoriją transportuokite kuo greičiau.

Jei UTM gabenamas mėginys bus apdorotas virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų kultūrai, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas, kad būtų išlaikytas mikroorganizmų gyvybingumas. Jei pristatymas ir apdorojimas trunka ilgiau nei 48 valandas, mėginus reikia transportuoti sausame lede ir užšaldyti laboratorijoje –70 °C arba Žemesnėje temperatūroje (šios laikymo sąlygos taikomos tik tuo atveju, kai UTM-RT® bus apdorojamas kultūrai kaip nurodyta anksčiau).

Mėginiai, gabenami UTM-RT® atliekant respiracinių virusinių nukleorūgščių tyrimus, turi būti apdoroti per 96 valandas, kai jie laikomi 2–25 °C temperatūroje. Kai mėginys apdorojamas ir mikroorganizmų kultūrai, ir nukleorūgščių tyrimams, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas.

Konkrečius apdorojimo nurodymus žr. gamintojo pateiktose molekulinį tyrimų platformų naudojimo instrukcijose.

Konkretūs mėginių gabenimo ir tvarkymo reikalavimai turi visiškai atitikti valstybės ir federalines taisykles^{8,11,12}. Mėginių gabenimas medicinos įstaigoje turi atitikti įstaigos vidines gaires. Visus mėginius reikia apdoroti iš karto, kai tik jie atgabenami į laboratoriją.

APRIBOJIMAI

1. Kalcio alginato tamponėliai yra toksiški daugeliui virusų su apvalkalais⁵ ir gali trukdyti imunofluorescencijos tyrimams², todėl jų negalima naudoti mėginiamis paimti.
2. Tamponėliuose su mediniais koteliais gali būti toksinų ir formaldehidų^{2,6}, todėl jų naudoti negalima.
3. Gaminiai be granuliu netinkami naudoti gleivėtiams arba ypač klampiems mėginiam, kai reikia atlikti mėginio homogenizavimą su granulėmis sukuriniu maišytuvu.
4. UTM-RT® rinkiniai skirti naudoti su rinkinyje pateiktais terpės mėgintuvėliais ir tamponėliais. Naudojant terpės mėgintuvėlius ar tamponėlius iš kurio nors kito šaltinio, gali pablogėti gaminio veiksmingumas.
5. Neužšaldykite mėginių, skirtų apdoroti atliekant nukleorūgščių tyrimus. Nukleorūgščių stabilumas užšaldžius UTM-RT® neįvertintas ir nepatvirtintas.
6. UTM-RT® tamponėlius turi naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šis gaminys yra skirtas naudoti tik vieną kartą; naudojant pakartotinai gali kilti infekcijos ir (arba) netikslų rezultatų rizika.
2. Skirta naudoti tik in vitro diagnostikai.
3. UTM-RT® sistema yra paruošta naudoti ir jos papildomai paruošti nereikia.
4. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.
5. Nenaudokite UTM-RT® terpės tamponėliams su aplikatoriumi sudrėkinti prieš mėginio ėmimą arba mėginio ėmimo vietoms nuvalyti ar sudrėkinti.
6. Mėginio, paimto kultūrai tirti, būklė, laikas ir tūris yra svarbūs kintamieji, norint gauti patikimus kultūrų tyrimo rezultatus. Vadovaukitės rekomenduojamomis mėginio ėmimo gairėmis.⁷
7. Nesterilizuokite nepanaudotų tamponėlių pakartotinai.
8. Nesupakuokite pakartotinai.
9. Netinka kitiems mikroorganizmams, išskyrus virusus, chlamidijas, mikoplazmas ir ureaplazmas, paimti ir transportuoti.
10. Nenurykite terpės.
11. Mėginiai virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų paieškai turi būti imami ir tvarkomi naudojant asmenines apsaugas nuo biologinės rizikos priemonės pagal paskelbtus vadovus ir rekomendacijas^{1,4,6,7,9,14}.
12. Pakartotinis mėginių užšaldymas ir atšildymas gali sumažinti gyvybingų organizmų atkūrimą.
13. Nenaudokite UTM-RT®, 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.
14. Šio gaminio naudojimas kartu su diagnostiniais rinkiniais arba prietaisais turi būti iš anksto patvirtintas vartotojo.
15. Nelenkite ir neformuokite tamponėlio prieš imdami mėginį. Nenaudokite didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, kai imate mėginus tamponėliais iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
16. Patikrinkite naudojimo instrukcijų versiją. Tinkama versija pateikiama su priemone arba pasiekama elektroniniu formatu ir gali būti atpažinta pagal „e-IFU“ indikatorių, pateiktą ant pakuotės etiketės.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

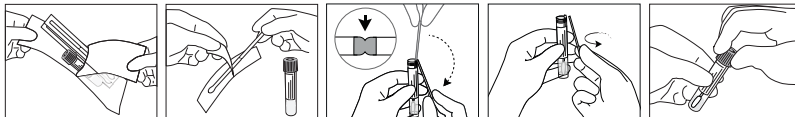
Siekiant sėkmingai izoliuoti ir identifiuoti infekciją sukeliančius organizmus, labai svarbu tinkamai paimti mėginį iš paciento. Prasidėjus klinicinei ligos eigai, mėginus reikia paimti kuo greičiau. Aukščiausi virusų titrai būna ūmios ligos metu.

UTM-RT® rinkinyje

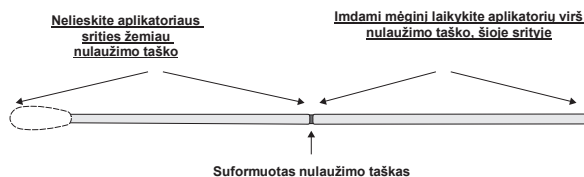
1. Atidarykite UTM-RT® rinkinio pakuotę ir išimkite mėgintuvėlį su terpe ir atplėšiamą maišelį su steriliu tamponėliu.
2. Išimkite sterilų tamponėlį iš atplėšiamo maišelio ir paimkite klinikinį mėginį; kad išvengtumėte užteršimo pavojaus, įsitikinkite, kad tamponėlio galiukas liečiasi tik su ėmimo vieta. **PASTABA.** Nelenkite tamponėlio prieš imdami mėginį. Nenaudokite didelės jėgos, stipriai nespauskite ir nelenkite, kai imate mėginius tamponėliais iš pacientų, nes dėl to gali nulūžti tamponėlio kotelis.
3. Paėmę mėginį, įkiškite tamponėlį į terpės mėgintuvėlį, kol lūžio taškas bus tame pačiame lygyje kaip terpės mėgintuvėlio anga.
4. Tamponėlio kotelį sulenkite 180 laipsnių kampą, kad nulaužimo vietoje jį nulaužtumėte. Jei reikia, atsargiai pasukite tamponėlio kotelį, kad visiškai nulaužtumėte, ir atskirkite viršutinę tamponėlio kotelio dalį.

5. Nulaužtą tamponėlio kotelio dalį išmeskite į patvirtintą medicininių atliekų šalinimo talpyklą.
6. Vėl užsukite dangtelį ant mėgintuvėlio ir hermetiškai jį užsandarinkite.
7. Pažymėkite mėgintuvėlį, kuriame yra mėginys.
8. Siųskite į laboratoriją, kad būtų nedelsiant atlikta analizė.

1 pav. Mėginių ėmimo tamponėlis su nurodytu nulaužimo tašku ir sritimi aplikatoriui laikyti



Imant ir tvarkant mikrobiologinius mėginius, reikia mūvėti sterlias pirštines, dėvėti apsauginius drabužius ir akinius, taip pat reikia stengtis vengti purslų ir aerosolių, nulaužiant terpės mėgintuvėlyje esančio tamponėlio kotelį. Kai operatorius ima mėginį laikydamas tamponėlio aplikatorių, jis neturi liesti srities, esančios žemiau nulaužimo taško (t. y. srities nuo tamponėlio nulaužimo taško iki nailoniniu pluoštu padengto galiuko), nes bus užterštas aplikatoriaus kotelis ir kultūra, todėl tyrimo rezultatai bus netinkami.



Nesupakuota UTM-RT[®]

1. Nuimkite dangtelį nuo mėgintuvėlio, saugodami, kad neišlietumėte ir neužterštumėte terpės.
2. Įdėkite mėginį į mėgintuvėlį su UTM-RT[®] terpe. Jei mėginys imamas tamponėliu, įdėkite tamponėlį (-ius) į mėgintuvėlį ir nulaužkite arba nupjaukite kotelį, saugodamiesi, kad terpė neištekėtų.
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.

LABORATORIJA

Jei UTM-RT[®] gabenamas mėginys bus apdorotas virusų, chlamidijų, mikoplazmų ir ureaplazmų kultūrai, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas, kad būtų išlaikytas mikroorganizmų gyvybingumas. Jei pristatymas ir apdorojimas trunka ilgiau nei 48 valandas, mėginius reikia transportuoti sausame lede ir užšaldyti laboratorijoje –70 °C arba žemesnėje temperatūroje (šios laikymo sąlygos taikomos tik tuo atveju, kai UTM-RT[®] bus apdorojamas kultūrai kaip nurodyta anksčiau).

Mėginiai, gabenami UTM-RT[®] atliekant respiracinių virusinių nukleorūgščių tyrimus, turi būti apdoroti per 96 valandas, kai jie laikomi 2–25 °C temperatūroje.

Kai mėginys apdorojamas ir mikroorganizmų kultūrai, ir nukleorūgščių tyrimams, jis turi būti laikomas 2–25 °C temperatūroje ir apdorotas per 48 valandas.

Konkrečius apdoravimo nurodymus žr. gamintojo pateiktose molekulinio tyrimų platformų naudojimo instrukcijose.

ŠALINIMAS

Atliekos turi būti šalinamos laikantis vietinių teisės aktų.

KOKYBĖS KONTROLĖ

UTM-RT[®] terpė patikrinama taikant USP membraninio filtravimo tyrimą; atliekant citotoksiškumo tyrimą, siekiant nustatyti, ar nėra toksiško poveikio ląstelių kultūrai; patikrinant gebėjimą išlaikyti virusų, chlamidijų, mikoplazmų padernių gyvybingumą iki 48 valandų 2–25 °C temperatūroje pagal CLSI M40-A2³ aprašytus metodus; nustatant optimalų pH diapazoną 20–25 °C temperatūroje nuo 7,10 iki 7,50; patvirtinant, kad nėra amplifikuojamų respiracinių virusų nukleorūgščių.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

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[®]“ ir įvairių šeimų tipiškų padernių, kurias palaiko UTM-RT[®], grupę. Kiekvienos transportavimo sistemos tamponėliai buvo tiesiogiai inokuliuoti 100 µl mikroorganizmų suspensija trimis egzemplioriais, naudojant laboratorines padernes. Veiksmingumo bandymai nebuvo atlikti su klinikiniais iš žmonių paimtais mėginiais. Vėliau tamponėliai buvo įdėti į atitinkamus mėgintuvėlius su transportavimo terpe ir laikomi nuo 0 iki 48 valandų 2–6 °C temperatūroje ir kontroliuojamoje kambario temperatūroje (20–25 °C). Apdorojant kiekvienas tamponėlis buvo 20 sekundžių maišomas sukuriniu būdu ir išimamas iš transportavimo terpės mėgintuvėlio, tada suspensijos alikvotinė dalis buvo inokuliuojama į atitinkamą ląstelių liniją (200 µl) arba kultūros terpę^{6,13}. Visos kultūros buvo apdorotos naudojant standartinį laboratorinių kultūrų metodą^{6,13}. Mikroorganizmų gyvybingumas buvo nustatytas atliekant virusų ir chlamidijų padernių fluorescencinių ląstelių skaičiavimą bei mikoplazmų ir ureaplazmų padernių CFU skaičiavimą. 0 ir 48 valandų laiko priimtino ribos buvo nustatytos pagal taisykles M40-A2⁵.

„Copan UTM-RT[®]“ sistema išsaugoja visų tirtų organizmų gyvybingumą 48 valandas tiek kontroliuojamoje kambario temperatūroje, tiek šaltoje aplinkoje anksčiau aprašytomis tyrimo sąlygomis. Įvertinti organizmai ir gauti rezultatai nurodyti toliau pateiktose 2 ir 3 lentelėse.

2 lentelė. Virusų ir chlamidijų gyvybingumo tyrimai kambario temperatūroje ir šaltoje aplinkoje

Organizmas	ATCC [®] numeris	Fluorescuojančių užkrėstų ląstelių sumažėjimo % po 48 valandų 2–6 °C temperatūroje	Fluorescuojančių užkrėstų ląstelių sumažėjimo % po 48 valandų 20–25 °C temperatūroje
1 tipo Herpes simplex virusas	ATCC [®] VR-539	≤50%	≤50%
2 tipo herpes simplex virusas	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Kvėpavimo takų sincitinis virusas	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Koksaki B1 virusas	ATCC [®] VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC [®] VR-880	≤50%	≤50%
A tipo gripo virusas	ATCC [®] VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirusas	ATCC [®] VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zoster virusas	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirusas	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
3 tipo paragripo virusas	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
30 tipo echo virusas	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
CHLAMYDIA PNEUMONIAE	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

3 lentelė. Bakterijų gyvybingumo tyrimai kambario temperatūroje ir šaltoje aplinkoje

Organizmas	ATCC [®] numeris	CFU sumažėjimo % po 48 valandų 2–6 °C temperatūroje	CFU sumažėjimo % po 48 valandų 20–25 °C temperatūroje
Mycoplasma hominis	ATCC [®] 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC [®] 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC [®] 15531	50%	50%

„Copan UTM-RT[®]“ buvo išbandytas siekiant patikrinti respiracinių virusų nukleorūgščių stabilizavimą ir transportavimą, naudojant suderinamą molekulinį tyrimą. Bandymui buvo pasirinktas vienas molekulinis tyrimas: „Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus“ tyrimas, atliktas naudojant „GeneXpert[®] Dx“.

Atliekant kiekvieno viruso tyrimą, viena ATCC pradinė viruso padėrmė buvo atsiesta į sintetinę nosiaryklės matricą ir į 3 ml UTM-RT[®] buvo suleista 100 μl virusinės suspensijos.

RSV, gripo A ir gripo B tikslinės nukleorūgštys buvo priimtinau amplifikuotos su stabiliomis ΔCt vertėmis, palyginti su pirminiu įvertinimu, laikus UTM-RT[®] iki 96 valandų tiek kambario temperatūroje (22–28 °C), tiek šaltoje aplinkoje (2–8 °C), kaip parodyta toliau esančioje lentelėje.

Virusas	Granulės	UTM-RT [®] partijos senumas atliekant tyrimą	ΔCt 96 val. (T ₉₆ – T ₀) ATITIKIMO kriterijus: ΔCt <3			
			2–8 °C	Rezultatas	22–28 °C	Rezultatas
Gripas A1	UTM-RT mėgintuvėlis Su granulėmis arba be granulių	Nuo šviežiai paruošto iki 18 mėnesių senumo	0–0,9	ATITIKO	0,3–1,4	ATITIKO
Gripas A2			0–0,8	ATITIKO	0,3–1,1	ATITIKO
Gripas B			–1–0,4	ATITIKO	–0,8–1	ATITIKO
RSV			–0,4–1	ATITIKO	–0,1–1,1	ATITIKO

PAKEITIMŰ ISTORIJA

Paskutinio peržiūrėto leidimo Nr.*	Leidimo data	Pristatyti keitimai
00	2024-07	Pirmas leidimas

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

Magyar

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) rendszer használati utasítása

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) rendszer vírus, chlamydiát, mikoplazmát vagy ureaplazmát tartalmazó klinikai minta 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.

Az UTM-RT[®] olyan feldolgozatlan felső légúti klinikai minta stabilizálására és szállítására szolgál, amelyről feltételezhető, hogy légúti vírusok nukleinsavait tartalmazza. Az UTM-RT[®] kompatibilis molekuláris tesztekkel való használatra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELVEK

Az UTM-RT[®] egy semleges pH- és pH-indikátort tartalmazó, fehérjékkel és cukrokkal dúsított Hanks-kiegénsúlyozott 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.

Az UTM-RT[®] egy semleges pH- és pH-indikátort tartalmazó, fehérjékkel és cukrokkal dúsított Hanks-kiegénsúlyozott 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 csövekben található. A Copan UTM-RT[®] System mintagyűjtő készletként is kapható, amely tartalmaz egy csavaros kupakú, UTM-RT[®] táptalajt tartalmazó csövet és egy steril mintagyűjtő tampont tartalmazó tasakot. Az UTM-RT[®] mintagyűjtő készletek különböző típusú rudas tamponokat tartalmaznak, és megkönnyítik a minták begyűjtését a beteg különböző helyeiről, az alábbi Termékleírás részben 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.

Ha az UTM-RT[®]-ben szállított mintát vírus-, chlamydia-, mikoplazma- és ureaplazmakultúrára dolgozzák fel, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni a mikroorganizmusok életképességének megőrzése érdekében. Ha a szállítás és a feldolgozás meghaladja a 48 órát, a mintákat szárazjégben kell szállítani, és egyszer -70 °C-on vagy annál hidegebb helyen lefagyasztvá kell őket tartani (ez a tárolási feltétel csak abban az esetben érvényes, ha az UTM-RT[®]-t a fentiek szerint dolgozzák fel tenyésztésre).

A légúti vírusnukleinsav-vizsgálatokhoz UTM-RT[®]-ben szállított mintákat 2–25 °C-on tárolva 96 órán belül fel kell dolgozni. Ha a mintát mikroorganizmus-tenyésztésre és nukleinsav-vizsgálatokra is feldolgozzák, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni és 48 órán belül feldolgozni.

A Copan UTM-RT[®] System tápközeg molekuláris analízissel történő használata esetén a kompatibilitás és a célanalitikum feldolgozására vonatkozó konkrét utasítások tekintetében olvassa el a gyártó használati utasítását.

REAGENSEK

Az UTM-RT[®] készítmény vírusstabilizáló fehérjék¹⁴, antibiotikumokat és antimikotikumokat tartalmaz a bakteriális és gombás flóra elszaporodásának megelőzésére, valamint pufferoldatot (a semleges pH fenntartásához, pH-indikátorral együtt).

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

pH 7,3 ± 0,2 20–25 °C-on

TERMÉKLEÍRÁS

Az UTM-RT[®] System használatra kész, és a használat előtt nincs szükség további előkészítésre. A Copan UTM-RT[®] rendszer egy csavaros kupakú, kerek aljú csövet tartalmaz, amely 3 ml világos narancssárga-piros szállítóközeget tartalmaz.

Az UTM-RT[®] rendszerű szállítóközeg-csövek önállóan (önlesztve) vagy készlet formájában kaphatók. Minden készletegység egy csomagból áll, amely a következőket tartalmazza: egy előre feliratozott csavaros kupakos csövet és egy steril mintagyűjtő tampont tartalmazó tasakot. A rendelkezésre álló konfigurációkkal kapcsolatos további részletekért lásd az 1. táblázatot.

Az UTM-RT[®]-vel ellátott FLOQSwabs[®] mintagyűjtő tamponos applikátorok az applikátor tengelyében egy öntött törésponttal rendelkeznek.

1. táblázat: Termékleírás

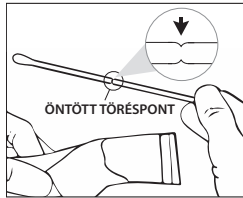
HIV.	TERMÉKLEÍRÁS		CSOMAG MÉRETE	TARTÓKUPAK FUNKCIÓVAL RENDELKEZŐ TERMÉK (CSAK AZ UTM KÉSZLETHEZ)
	CSÓ	TAMPON		
3U090N	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, kerek aljú csőben.	NA	50 tubus/csomag 6 x 50 cső dobozonként	NEM
3U091N01	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, kerek aljú csőben.	Egy normál méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy tőrésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	NEM
3U092N01	3 ml UTM-RT® közeg 16x100 mm-es csavaros kupakos, kerek aljú csőben.	Egy minihegy méretű applikátor tampon pelyhesített nejlonszál hegy tőrésponttal	50 készlet csomagonként 6 x 50 készlet dobozonként	NEM

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

A Copan UTM-RT® rendszerrel végzett *teljesítményvizsgálatot laboratóriumi törzsekkel végezték. A teljesítményvizsgálatot nem emberi klinikai mintákon végezték el. Kérjük, olvassa el a belső eljárásokat, hogy kiválassza a legmegfelelőbb eszközt az adott mintavételi helyre.*

TECHNIKAI MEGJEGYZÉSEK

a) Az 1. táblázatban felsorolt készletekben található tamponok mindegyike öntött tőrésponttal rendelkezik.



Öntött tőréspont van a pálcán, amely **szűkületként** észlelhető.

Szájon időt arra, hogy vizuálisan megkeresse a tőréspont helyzetét a pálcán, amikor a tampon a minták gyűjtésére és a szállítócsőbe történő későbbi áthelyezésre használja.

b) A hegy enyhe sárgulása jól ismert jelenség. Ennek számos oka lehet: a nyersanyag típusa, a termék sterilizálási eljárása és/vagy a termék természetes öregedése. Ezért a termék sárgulása nem feltétlenül jelzi a termék minőségromlását.

A TERMÉK TÁROLÁSA

A terméket eredeti csomagolásában, 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni a feltüntetett lejárati idő előtti felhasználásig (a gyártási időponttól számított legfeljebb 18 hónapig). Használat előtt ne hevítse túl és ne fagyassza le.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

Vírusok, chlamydiák, mikoplazmák és ureaplazmák izolálására, differenciálására és tenyésztésére alkalmas anyagok, valamint tesztrendszerek/készletek és reagensek a vírusok molekuláris vizsgálatához.

MINTAVÉTEL, SZÁLLÍTÁS ÉS MEGŐRZÉS

A vírus, a chlamydia, a mycolasma vagy az ureaplasma vizsgálatára szolgáló mintákat a publikált kézikönyvek és iránymutatások szerint kell gyűjteni és kezelni^{2,3,4,7,9,10,11}. Az optimális életképesség fenntartása érdekében a mintát a lehető leghamarabb a laboratóriumba kell szállítani.

Ha az UTM-ben szállított mintát vírus-, chlamydia-, mikoplazma- és ureaplazmakultúrára dolgozzák fel, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni a mikroorganizmusok életképességének megőrzése érdekében. Ha a szállítás és a feldolgozás meghaladja a 48 órát, a mintákat szárazjégben kell szállítani, és egyszer -70 °C-on vagy annál hidegebb helyen lefagyaszva kell őket tartani (ez a tárolási feltétel csak abban az esetben érvényes, ha az UTM-RT®-t a fentiek szerint dolgozzák fel tenyésztésre).

A légúti vírusnukleinsav-vizsgálatokhoz UTM-RT®-ben szállított mintákat 2–25 °C-on tárolva 96 órán belül fel kell dolgozni. Ha a mintát mikroorganizmus-tenyésztésre és nukleinsav-vizsgálatokra is feldolgozzák, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni és 48 órán belül feldolgozni.

A konkrét feldolgozási utasításokért olvassa el a gyártó utasításait a molekuláris vizsgálati platformok használatára vonatkozóan.

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

KORLÁTOZÁSOK

1. Mivel a kalcium-alginát-tamponok sok beburkolt vírusra toxikusak⁵, és befolyásolhatják az immunfluoreszcencia tesztekét², ezért nem használhatók minták gyűjtésére.
2. A fából készült szárral rendelkező tamponok toxinokat és formaldehideket^{2,6} tartalmazhatnak, ezért nem használhatók fel.
3. A gyöngyök nélküli termékkódok nem alkalmasak nyálkás vagy különösen viszkózus mintákhoz, ha a minta homogenizálása a gyöngyök jelenlétében történő vortexeléssel szükséges.
4. Az UTM-RT[®] készletek a készletben található közepes csövekkel és tamponokkal használhatók. Közepes méretű csövek vagy bármely más forrásból származó tamponok használata befolyásolhatja a termék teljesítményét.
5. Ne fagyassza le a nukleinsav-vizsgálatokra szánt mintákat. A nukleinsavak UTM-RT[®]-ben történő fagyasztás utáni stabilitását nem értékelték és validálták.
6. Az UTM-RT[®]-t kizárólag egészségügyi szakember használhatja.

FIGYELMETTÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. EZ a termék kizárólag egyszerű használatra szolgál; az ismételt felhasználás fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.
2. Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra.
3. Az UTM-RT[®] System használatra kész, és a használat előtt nincs szükség további előkészítésre.
4. Csak a lejárati időn belül szabad felhasználni.
5. Ne használja az UTM-RT[®] közeget az applikátor tamponjának előnedvesítésére a mintavétel előtt, illetve a mintavételi helyek öblítésére vagy öntözésére.
6. A tenyészet számára gyűjtött minta állapota, időzítése és főtorgata jelentős változók a megbízható tenyészeteredmények elérésében. Kövesse a mintagyűjtésre vonatkozó ajánlott irányelveket.⁷
7. Ne sterilizálja újra a fel nem használt tamponokat.
8. Ne csomagolja újra.
9. Vírusoktól, chlamydiáktól, mikoplazmától és ureaplazmától eltérő mikroorganizmusok gyűjtésére és szállítására nem alkalmas.
10. Ne nyelje le a táptalajt.
11. A vírusok, chlamydiák, mikoplazmák és ureaplazmák kutatására szolgáló mintákat a közzétett kézikönyvek és iránymutatások szerint, egyéni védőeszközökkel kell gyűjteni és kezelni^{1,4,6,7,9,14}.
12. A minták ismételt fagyasztása és kiolvasztása csökkentheti az életképes szervezetek visszanyerését.
13. Ne használja az UTM-RT[®]-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.
14. A termék diagnosztikai készletekkel vagy műszerekkel együtt történő használatát a felhasználónak a használat előtt validálnia kell.
15. 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.
16. Ellenőrizze a használati utasítás verzióját. A helyes verzió a készülékkel együtt szállított vagy elektronikus formátumban rendelkezésre álló verzió, amelyet a csomagolás címkéjén található e-IFU jelzővel lehet azonosítani.

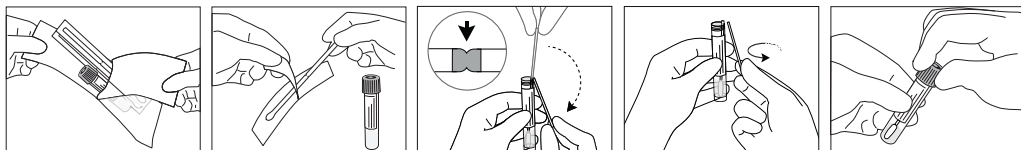
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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.

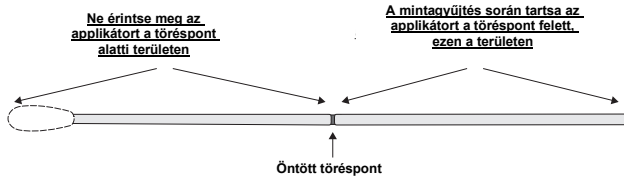
UTM-RT[®] készletben

1. Nyissa ki az UTM-RT[®] készlet csomagját, és távolítsa el a közegtesztcsövet és a steril tampont tartalmazó tasakot.
2. Vegye ki a steril tampont a tasakjából, és gyűjtse össze a klinikai mintát; a szennyeződés kockázatának megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a tampon csak a gyűjtőhellyel érintkezik. **MEGJEGYZÉS:** Ne hajlítsa meg 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.
3. A minta begyűjtése után helyezze a tampont a közeg-kémcsőbe, amíg a töréspont a kémcső nyílásával egy szintbe nem kerül.
4. 180 fokban szögben hajlítsa meg a pálcát, hogy a töréspontnál letörje. Ha szükséges, finoman forgassa el a tampon pálcáját, hogy elvégezze a törést, és vegye le a tamponos pálcá felső részét.
5. A tampon pálcájának törött fogantyúját dobja egy engedélyezett orvosi hulladékgyűjtőbe.
6. Csaparja vissza a kupakot a kémcsőre, és hermetikusan zárja le.
7. Azonosítsa a mintát tartalmazó csövet.
8. Azonnal küldje a laborba elemzésre.

1. ábra Gyűjtőtampont, amely mutatja a töréspontot 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 törlik. A mintagyűjtés során a tamponos applikátor kezelésekor a kezelő nem érintheti a töréspont alatti területet, azaz a törésponttól a nejlón pelyhesített tampon csúcsáig terjedő területet, mivel ez az applikátor pálcájának és kultúrájának szennyeződéséhez vezet, és így érvényteleníti a vizsgálati eredményeket.



UTM-RT® ömlesztve

1. Vegye le a kupakot a csőről, ügyelve arra, hogy ne öntse ki vagy szennyezze be a közeget.
2. Helyezze a mintát a csőbe UTM-RT® közzeggel. Ha a mintát tamponnal veszik, helyezze be és patintassa le/vágja le a tampon(oka)t a csőbe, ügyelve arra, hogy a közeg ne fröccsenjen ki.
3. Csavarja vissza a kupakot a kémcsőre, és hermetikusan zárja le.
4. Azonosítsa a mintát tartalmazó csövet.
5. Azonnal küldje a laborba elemzésre.

LABORATÓRIUM

Ha az UTM-RT®-ben szállított mintát vírus-, chlamydia-, mikoplazma- és ureaplazmakultúrára dolgozzák fel, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni, és 48 órán belül fel kell dolgozni a mikroorganizmusok életképességének megőrzése érdekében. Ha a szállítás és a feldolgozás meghaladja a 48 órát, a mintákat szárazjégben kell szállítani, és egyszer -70 °C-on vagy annál hidegebb helyen lefagyaszthatva kell őket tartani (ez a tárolási feltétel csak abban az esetben érvényes, ha az UTM-RT®-t a fentiek szerint dolgozzák fel tenyésztésre).

A legújí vírusnukleinsav-vizsgálatokhoz UTM-RT®-ben szállított mintákat 2–25 °C-on tárolva 96 órán belül fel kell dolgozni.

Ha a mintát mikroorganizmus-tenyésztésre és nukleinsav-vizsgálatokra is feldolgozzák, a mintát 2–25 °C-on kell tárolni és 48 órán belül feldolgozni.

A konkrét feldolgozási utasításokért olvassa el a gyártó utasításait a molekuláris vizsgálati platformok használatára vonatkozóan.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A hulladékot a helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az UTM-RT® közeget USP membránszűrési teszttel igazolták; citotoxicitási teszttel a sejtenyésztetre gyakorolt toxikus hatás hiányára; a vírus-, chlamydia-, mikoplazmatörzsek életképességének fenntartása 48 órán keresztül 2–25 °C-on a CLSI M40-A2⁵-ben leírt módszerekkel összhangban; optimális pH-tartomány 20–25 °C-on 7,10 és 7,50 között; az amplifikálható légúti vírusok nukleinsavainak hiánya.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

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 panellel. Az egyes szállítórendszereket kísérő tamponmintákat közvetlenül oltották be három példányban 100 µl organizmus-szuszenzióval, laboratóriumi törzsek felhasználásával. A teljesítményvizsgálatot nem emberi klinikai mintákon végezték el. Ezt követően a tamponokat behelyezték a megfelelő, a szállító közeget tartalmazó kémcsővekbe, és 2–6 °C-on, ellenőrzött szobahőmérsékleten (20–25 °C) 0 és 48 órán át tárolták. A feldolgozás során minden egyes tampon 20 másodpercig vortexeltek, majd eltávolították a szállító közeg kémcsővéből, majd a szuszpenzió egy aliquot részét beoltották a megfelelő sejtvonalba (200 µl) vagy a megfelelő táptalajba^{6,13}. Az összes tenyészetet a standard laboratóriumi tenyésztési technika^{6,13} alkalmazásával dolgozták fel. Az organizmus életképességét a vírus- és chlamydia-törzsek fluoreszcens sejszámlálásával, valamint a mikoplazma- és ureoplazma-törzsek CFU-számlálásával határozták meg. Az elfogadhatósági határértékeket az M40-A2⁵ szabállyal 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 hidegen vizsgált összes organizmus életképességét. Az értékelt organizmusokat és a kapott eredményeket az alábbi 2. és 3. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Vírus- és chlamydia életképességi vizsgálatok szobahőmérsékleten és hidegben

Organizmus	ATCC® szám	A fluoreszkáló fertőzött sejtek számának csökkenése 48 óra elteltével 2–6 °C-on	A fluoreszkáló fertőzött sejtek számának 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%
Adenovírus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
3-as típusú parainfluenza vírus	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovírus 30-as típus	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

3. táblázat: A baktériumok életképességének vizsgálata szobahőmérsékleten és hidegben

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%

A Copan UTM-RT®-t a légúti vírusok nukleinsavai stabilizálásának és szállításának igazolására tesztelték kompatibilis molekuláris vizsgálat segítségével. Egy molekuláris vizsgálatot választottak ki tesztlésre: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus vizsgálat, GeneXpert® Dx-en futtatva.

Minden egyes tesztelt vírus esetében egyetlen ATCC-vírus törzs törzsformáját hígítottuk szintetikus nasopharyngealis mátrixba, és 100 µl vírusszuszpenziót adtunk 3 ml UTM-RT® - hez.

Az RSV, az A és B típusú influenza célnukleinsavak a kiindulási értékhez viszonyított stabil ΔCt-értékekkel elfogadhatóan amplifikálódtak, miután UTM-RT®-ben akár 96 órán át szobahőmérsékleten (22–28 °C) és hűtött hőmérsékleten (2–8 °C) tárolták, amint azt az alábbi táblázat mutatja.

Vírus	Gyöngyök	Az UTM-RT® tétel kora a tesztelésnél	ΔCt 96 óránál. (T ₉₆ -T ₀) MEGFELELT feltétel: ΔCt <3			
			2–8 °C	Eredmény	22–28 °C	Eredmény
Influenza A1	UTM-RT cső Gyöngyökkel vagy gyöngyök nélkül	Frissen gyártott – 18 hónap	0–0,9	MEGFELELT	0,3–1,4	MEGFELELT
Influenza A2			0–0,8	MEGFELELT	0,3–1,1	MEGFELELT
Influenza B			-1–0,4	MEGFELELT	-0,8-1	MEGFELELT
RSV			-0,4–1	MEGFELELT	-0,1–1,1	MEGFELELT

MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

Utolsó módosítás sz.*	Kiadás dátuma	Bevitt változások
00	2024-07	Első kiadás

* Ha korábbi verziókra van szüksége, forduljon a Copan ügyfélszolgálatához.

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

BEOOGD 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.

UTM-RT[®] is bedoeld voor het stabiliseren en transporteren van een onbewerkt klinisch monster van de bovenste luchtwegen waarvan vermoed wordt dat het nucleïnezuren van respiratoire virussen bevat. UTM-RT[®] is bedoeld voor gebruik met compatibele moleculaire assays.

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.

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 schroef dop 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 schroef dop met daarin UTM-RT[®]-medium en een peel-pouch met steriele monsternamestaafjes. 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 Productbeschrijving. 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.

Als monsters die in UTM-RT[®] worden vervoerd, worden verwerkt voor een virale, chlamydiale, mycoplasma- en ureaplasmakweek, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt om de levensvatbaarheid van micro-organismen te behouden. 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 ingevoren (deze bewaarcondities zijn alleen van toepassing als UTM-RT[®] wordt verwerkt voor kweken zoals hierboven vermeld).

Monsters die in UTM-RT[®] worden vervoerd voor onderzoek naar respiratoire virale nucleïnezuren moeten binnen 96 uur worden verwerkt als ze bij 2-25 °C worden bewaard. Als het monster zowel voor een micro-organismenkweek als voor nucleïnezuuronderzoek wordt verwerkt, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt.

Raadpleeg voor gebruik van het Copan UTM-RT[®]-systeemmedium met een moleculaire assay de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor compatibiliteit en specifieke aanwijzingen voor de verwerking van doelanalyten.

REAGENTIA

De UTM-RT[®]-formule omvat eiwitten voor virusstabilisatie¹⁴, antibiotica en antimycotica ter voorkoming van overmatige groei van bacteriële en schimmelflora en een bufferoplossing om een neutrale pH-waarde samen met een pH-indicator te behouden.

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

pH 7,3 ± 0,2 bij 20–25 °C

PRODUCTBESCHRIJVING

Het UTM-RT[®]-systeem is gebruiksklaar en hoeft niet verder te worden voorbereid. Copan UTM-RT[®]-systeem bevat een buis met schroef dop en ronde bodem die 3 ml licht oranje rood transportmedium bevat.

UTM-RT[®]-systeembuisjes met transportmedium worden afzonderlijk (in bulk) of in kitvorm geleverd. Elke kit bestaat uit een verpakking met daarin: een vooraf gelabeld buisje met schroef dop en een peel-pouch met steriele monsternamestaafjes. Zie tabel 1 voor meer informatie over de beschikbare configuraties.

De applicatorstaafjes voor monstername FLOQSwabs[®] die worden meegeleverd met de UTM-RT[®] hebben een voorgevormd breekpunt in de schacht van de applicator.

Tabel 1: Productbeschrijving

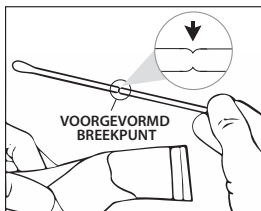
REF.	PRODUCTBESCHRIJVING		VERPAKKINGSGROOTTE	PRODUCT ONTWERPEN MET VASTZETDOP (ALLEEN BIJ UTM-KIT)
	BUISJE	WATTENSTAAFJE		
3U090N	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdop met ronde bodem.	N.v.t.	50 buisjes per verpakking 6 x 50 buisjes per doosje	NEE
3U091N01	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdop met ronde bodem.	Eén applicatorstaafje van regulier formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	NEE
3U092N01	3 ml UTM-RT®-medium in een buisje van 16x100 mm met schroefdop met ronde bodem.	Eén applicatorstaafje van minitip formaat met flocked nylon tip en afbreekpunt	50 kits per verpakking 6 x 50 kits per doosje	NEE

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.

De prestatietesten met het Copan UTM-RT®-systeem zijn uitgevoerd met laboratoriumstammen. De prestatietesten werden niet uitgevoerd met klinische monsters afkomstig van mensen. Raadpleeg uw interne procedures om het meest geschikte hulpmiddel te kiezen voor de specifieke monsternameloctie.

TECHNISCHE OPMERKINGEN:

a) Elk van de wattenstaafjes in de in tabel 1 genoemde kits heeft een voorgevormd breekpunt.



Het voorgevormde breekpunt is aanwezig en detecteerbaar als een **versmalling** van het staafje.

Neem de tijd om de positie van het breekpunt op het staafje visueel te lokaliseren wanneer u het staafje gebruikt voor het verzamelen van monsters en voor het daaropvolgende transport in de transportbuis, indien van toepassing.

b) Een lichte vergeling van de tip is een bekend verschijnsel. Dit kan te wijten zijn aan vele factoren: het type grondstof, de sterilisatiebehandeling van het product en/of de natuurlijke veroudering van het product. Daarom is productvergelting niet noodzakelijkerwijs een indicatie van productverslechtering.

OPSLAG VAN HET PRODUCT

Het product moet in de originele verpakking worden bewaard bij een temperatuur tussen 2 en 25 °C tot het moment van gebruik vóór de aangegeven vervaldatum (niet langer dan 18 maanden vanaf de productiedatum). Niet oververhitten of invriezen vóór gebruik.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Materiaal geschikt voor isolatie, differentiatie en kweek van virussen, chlamydiae, mycoplasma en ureaplasma en testsystemen/kits en reagentia voor moleculaire tests op virussen.

MONSTERNAME, TRANSPORT EN BEWARING VAN MONSTERS

Monsters voor virus-, chlamydia-, mycoplasma- of ureaplasma-onderzoek moeten worden afgenomen en gehanteerd volgens gepubliceerde handleidingen en richtlijnen^{2,3,4,7,9,10,11}. Om optimale levensvatbaarheid te behouden, vervoert u het monster zo snel mogelijk naar het laboratorium.

Als monsters die in UTM worden vervoerd, worden verwerkt voor een virale, chlamydiale, mycoplasma- en ureaplasmakweek, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt om de levensvatbaarheid van micro-organismen te behouden. 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 (deze bewaarcondities zijn alleen van toepassing als UTM-RT® wordt verwerkt voor kweken zoals hierboven vermeld).

Monsters die in UTM-RT[®] worden vervoerd voor onderzoek naar respiratoire virale nucleïnezuuren moeten binnen 96 uur worden verwerkt als ze bij 2-25 °C worden bewaard. Als het monster zowel voor een micro-organismenkweek als voor nucleïnezuuronderzoek wordt verwerkt, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de moleculaire testplatforms van de fabrikant voor specifieke verwerkingsinstructies.

Specifieke vereisten voor de verzending en hantering van monsters moeten volledig in overeenstemming zijn met nationale en regionale voorschriften^{8,11,12}. 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.

BEPERKINGEN

1. Omdat staafjes van calciumalgiinaat giftig zijn voor veel omhulde virussen⁵ en kunnen interfereren met immunofluorescentietesten², mogen ze niet worden gebruikt voor monsternamen.
2. Staafjes met een houten schacht kunnen gifstoffen en formaldehyden^{2,6} bevatten en mogen niet worden gebruikt.
3. De productcodes zonder parels zijn niet geschikt voor gebruik met slijmerige of bijzonder viskeuze monsters wanneer homogenisatie van het monster door vortexen in aanwezigheid van de parels vereist is.
4. UTM-RT[®]-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.
5. Vries geen monsters in die bestemd zijn om te worden verwerkt voor onderzoek op nucleïnezuuren. De stabiliteit van nucleïnezuuren bij invriezen in UTM-RT[®] is niet geëvalueerd en gevalideerd.
6. UTM-RT[®] mag alleen door professionele zorgverleners worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN EN VOZORZGSMATREGELEN

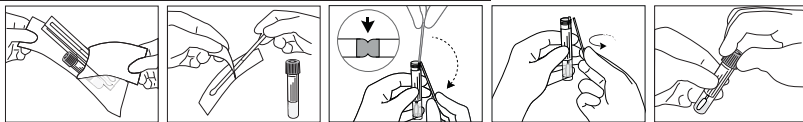
1. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; hergebruik kan een risico op infectie en/of onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
2. Alleen voor diagnostisch gebruik in vitro.
3. Het UTM-RT[®]-systeem is gebruiksklaar en hoeft niet verder te worden voorbereid.
4. Niet gebruiken na de vervaldatum.
5. Gebruik het UTM-RT[®]-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.
6. De toestand, timing en het volume van een monster verzameld voor kweek zijn belangrijke variabelen in het bereiken van betrouwbare kweekresultaten. Volg de aanbevolen richtlijnen voor monsternamen.⁷
7. Ongebruikte wattenstaafjes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
8. Niet opnieuw verpakken.
9. Niet geschikt voor het verzamelen en transporteren van andere micro-organismen dan virussen, chlamydiae, mycoplasma en ureaplasma.
10. Slik het medium niet in.
11. 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^{1,4,6,7,9,14}.
12. Het herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan het herstel van levensvatbare organismen beperken.
13. Gebruik UTM-RT[®] 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.
14. Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet vóór gebruik door de gebruiker worden gevalideerd.
15. 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.
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.

GEbruIKSAANWIJZING

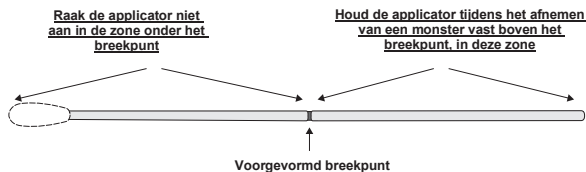
Een juiste afname van het monster bij de patiënt is een cruciale factor voor een geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. De monsters moeten zo snel mogelijk na de eerste klinische verschijnselen van de ziekte worden verzameld. Tijdens de acute ziekte zijn de meeste virale titers aanwezig.

UTM-RT[®] in kit

1. Open de verpakking van de UTM-RT[®]-kit en verwijder het buisje met medium en het steriele wattenstaafje in de peel-pouch.
2. Haal het steriele wattenstaafje uit de peel-pouch en neem het klinische monster af. Zorg ervoor dat de tip van het wattenstaafje alleen in contact komt met de afnameloctie, 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 staafje na de monsternamen in het mediumbuisje tot het breekpunt zich ter hoogte van de opening van het mediumbuisje bevindt.
4. Buig de schacht van het wattenstaafje onder een hoek van 180 graden om hem af te breken bij het breekpunt. Draai zo nodig voorzichtig de schacht van wat wattenstaafje rond 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.
7. Label het buisje met het monster.
8. Stuur het naar het laboratorium voor onmiddellijke analyse.

Afb. 1. Wattenstaafje met breekpunt 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 het breekpunt – dit is het gebied vanaf het breekpunt tot de punt van het flocked nylon wattenstaafje – aangezien dit leidt tot verontreiniging van de applicatorschacht en de kweek waardoor de testresultaten ongeleldig worden.

**UTM-RT[®] in bulk**

1. Verwijder de dop van het buisje en zorg ervoor dat u daarbij geen medium morst of verontreinigt.
2. Plaats het monster in het buisje met het UTM-RT[®]-medium. Als het monster met een wattenstaafje is genomen, steek dan het wattenstaafje in het buisje en breek/knip het af in het buisje. Let hierbij op het medium niet te laten spatten.
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.

LABORATORIUM

Als monsters die in UTM-RT[®] worden vervoerd, worden verwerkt voor een virale, chlamydiale, mycoplasma- en ureaplasmakweek, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt om de levensvatbaarheid van micro-organismen te behouden. 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 (deze bewaarcondities zijn alleen van toepassing als UTM-RT[®] wordt verwerkt voor kweken zoals hierboven vermeld).

Monsters die in UTM-RT[®] worden vervoerd voor onderzoek naar respiratoire virale nucleïnezuuren moeten binnen 96 uur worden verwerkt als ze bij 2-25 °C worden bewaard.

Als het monster zowel voor een micro-organismenkweek als voor nucleïnezuuronderzoek wordt verwerkt, moet het monster bij 2-25 °C worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de moleculaire testplatforms van de fabrikant voor specifieke verwerkingsinstructies.

VERWIJDERING

Afval moet worden verwijderd in overeenstemming met de lokale wetgeving.

KWALITEITSCONTROLE

Het UTM-RT[®]-medium is geverifieerd door USP-membraanfiltratietest; cytotoxiciteitstest op geen toxische effecten op celkweek; het vermogen om de levensvatbaarheid van virale, chlamydia- en mycoplasmastammen tot 48 uur bij 2-25 °C te behouden in overeenstemming met de methoden beschreven in CLSI M40-A25; optimaal pH-bereik bij 20-25 °C tussen 7,10 en 7,50; de afwezigheid van amplificerbare nucleïnezuuren van respiratoire virussen.

PRESTATIEKENMERKEN

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[®] met een panel van representatieve stammen van de verschillende families die ondersteund worden door de UTM-RT[®]. De wattenstaafjes bij elk transportsysteem werden direct in drievoud geïnoculeerd met 100 µL organismesuspensie met behulp van laboratoriumstammen. De prestatietesten werden niet uitgevoerd met klinische 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 transportmedium verwijderd. Vervolgens werd een aliquot van de suspensie geïnoculeerd in de geschikte cellijn (200 µl) of in het geschikte kweekmedium^{6,13}. Alle culturen werden verwerkt met behulp van de standaard laboratoriumkweektechniek^{6,13}. De levensvatbaarheid van organismen werd vastgesteld aan de hand van fluorescentiecelltellingen voor virale en chlamydiastammen en kiemgetaltellingen voor mycoplasma- en ureaplasmastammen. De aanvaardbaarheidslimieten voor tijd nul en 48 uur werden vastgesteld in overeenstemming met de voorschriften M40-A25². Het Copan UTM-RT[®]-systeem handhaafde de levensvatbaarheid van alle organismen die gedurende 48 uur zijn getest bij zowel de gecontroleerde kamertemperatuur als in de kou onder de hierboven beschreven testomstandigheden. De geëvalueerde organismen en de verkregen resultaten zijn vermeld in de tabellen 2 en 3 hieronder.

Tabel 2: Onderzoek naar de levensvatbaarheid van virussen en chlamydia bij kamertemperatuur en in de kou

Organisme	ATCC®-nummer	% afname van de fluorescerende geïnfecteerde cellen na 48 uur bij 2–6 °C	% afname van de fluorescerende geïnfecteerde 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%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Para-influenzavirus type 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus type 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabel 3: Onderzoek naar de levensvatbaarheid van bacteriën bij kamertemperatuur en in de kou

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%

Copan UTM-RT® werd getest om de stabilisatie en het transport van nucleïnezuren van respiratoire virussen te controleren met compatibele moleculaire tests. Er werd één molecuair assay geselecteerd om te testen: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus assay, uitgevoerd op GeneXpert® Dx.

Voor elk getest virus werd een voorraad van één virusstam van ATCC verdund in een synthetische nasofaryngeale matrix en 100 µL virale suspensie werd toegevoegd aan 3 ml UTM-RT®.

RSV, Flu A en Flu B doelnucleïnezuren werden op aanvaardbare wijze geamplificeerd met stabiele ΔCt-waarden ten opzichte van de uitgangswaarde na opslag in UTM-RT® gedurende maximaal 96 uur bij zowel kamertemperatuur (22–28 °C) als gekoelde temperatuur (2–8 °C), zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

Virus	Parels	Partijleeftijd van UTM-RT® bij testen	ΔCt na 96 uur (T ₉₆ – T ₀) GESLAAGD-criterium: ΔCt <3			
			2–8 °C	Resultaat	22–28 °C	Resultaat
Flu A1	UTM-RT buisje Met parels of zonder parels	Vers geproduceerd tot maximaal 18 maanden	0–0,9	GESLAAGD	0,3–1,4	GESLAAGD
Flu A2			0–0,8	GESLAAGD	0,3–1,1	GESLAAGD
Flu B			-1–0,4	GESLAAGD	-0,8–1	GESLAAGD
RSV			-0,4–1	GESLAAGD	-0,1–1,1	GESLAAGD

GESCHIEDENIS WIJZIGEN

Laatste revisiennr.*	Uitgiftedatum	Aangebrachte wijzigingen
00	07-2024	Eerste uitgave

* Als u eerdere versies nodig hebt, 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 klinisk prøve 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 ureaplasmakultur.

UTM-RT® er beregnet på stabilisering og transport av en ubehandlet klinisk prøve fra øvre luftveier som mistenkes for å inneholde respiratoriske virusnukleinsyrer. UTM-RT® er beregnet for bruk med kompatible molekylære analyser.

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.

UTM-RT® 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®-systemmedium leveres i merkede skrueløkkør designet for transport av den kliniske prøven. Copan UTM-RT®-systemet leveres også som et prøvetakingssett som består av en pakke som inneholder ett rør med skrukork med UTM-RT®-medium og en skrellepose med sterile prøvetakingservietter. En rekke UTM-RT®-prøvesamlingssett er tilgjengelige som inneholder forskjellige typer skaftvattpinner og letter innsamlingen av prøver fra forskjellige steder på pasienten som beskrevet nedenfor i avsnittet Produktbeskrivelse. Når vattpinnep prøven er samlet inn, må den plasseres umiddelbart inn i transportrøret hvor den kommer i kontakt med transportmediet. For å opprettholde optimal mikroorganisme-levedyktighet, transporterer du prøvene til laboratoriet så snart som mulig.

Hvis prøven transportert i UTM-RT® vil bli behandlet for viral, klamydia-, mykoplasma- og ureaplasmakultur, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer for å opprettholde mikroorganismens levedyktighet. Hvis levering og behandling overstiger 48 timer, skal prøvene transporteres i tørris og en gang i laboratoriet fryses ved -70 °C eller kaldere (disse lagringsbetingelsene gjelder kun i tilfelle UTM-RT® vil bli behandlet for kultur som rapportert ovenfor).

Prøver transportert i UTM-RT® for respiratoriske virusnukleinsyreundersøkelser skal behandles innen 96 timer når de oppbevares ved 2–25 °C. Når prøven behandles både for mikroorganismekultur og nukleinsyreundersøkelser, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer.

For bruk av Copan UTM-RT®-systemmediet med en molekylær analyse, se produsentens bruksanvisning for kompatibilitet og spesifikke målanalysebehandlingsanvisninger.

REAGENSER

UTM-RT®-formuleringen inkluderer proteiner for virusstabilisering¹⁴, antibiotika og antimykotika for å forhindre overvekst av bakterie- og soppflora, og en bufferløsning for å opprettholde en nøytral pH med en pH-indikator.

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

pH 7,3 ± 0,2 ved 20–25 °C

PRODUKTBESKRIVELSE

UTM-RT®-systemet er klart til bruk og krever ingen ytterligere forberedelser. Copan UTM-RT®-systemet inkluderer et rør med skrukork med rund bunn som inneholder 3 ml lys oransje-rødt transportmedium.

UTM-RT®-systemrør med transportmedium leveres alene (i bulk) eller i settformat. Hver settenheten består av en pakke som inneholder: et forhåndsmerket skrukorkrør og en avrivningspose med sterile prøvetakingservietter. For mer informasjon om tilgjengelige konfigurasjoner, se Tabell 1.

Vattpinnepapirene FLOQSwabs® utstyrt med UTM-RT® har et støpt bruddpunkt i skaftet på applikatoren.

Tabell 1: Produktbeskrivelse

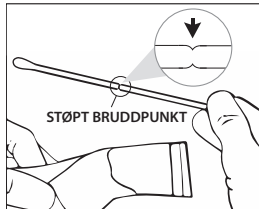
REF	PRODUKT BESKRIVELSE		PAKKESTØRRELSE	PRODUKT DESIGNET FOR Å HA HETTEINNSAMLINGSFUNKSJON (KUN FOR UTM-SETT)
	RØR	VATTPINNE		
3U090N	3 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skruhetten med rund bunn.	Ikke aktuelt	50 rør per pakning 6 x 50 rør per boks	NEI
3U091N01	3 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skruhetten med rund bunn.	Vattpinneapplikator av vanlig størrelse med nylonfiberspiss, med bruddpunkt.	50 sett per pakke 6 x 50 sett per boks	NEI
3U092N01	3 ml UTM-RT® medium i 16x100 mm rør med skruhetten med rund bunn.	Vattpinneapplikator med nylonfibrerminispiss, med bruddpunkt.	50 sett per pakke 6 x 50 sett per boks	NEI

Ikke alle produktkodene (REF) er tilgjengelige for salg i alle land. Kontakt Copan kundeservice for tilgjengelighet av produktkoder for et bestemt land.

Ytelsestesting med Copan UTM-RT®-systemet ble utført ved bruk av laboratoriestammer. *Ytelsestesting ble ikke utført ved bruk av humane, kliniske prøver. Se dine interne prosedyrer for å velge den mest passende enheten for det spesifikke prøvetakingsstedet.*

TEKNISKE MERKNADER:

- a) Hver enkelt vattpinne som er inkludert i settene oppført i tabell 1 har et støpt bruddpunkt.



Det støpte bruddpunktet er tilstede og kan detekteres som en **innsnevring** av pinnen.

Ta deg tid til å visuelt lokalisere bruddpunktet på pinnen når du bruker vattpinne for å samle prøver og for påfølgende overføring i transportrøret, etter behov.

- b) En lett gulning av spissen er et velkjent fenomen. Dette kan skyldes mange faktorer: typen råmateriale, produktsteriliseringbehandlingen og/eller produktets naturlige aldring. Derfor er gulfarging av produktet ikke nødvendigvis en indikasjon på produktforringelse.

PRODUKTLAGRING

Produktet må oppbevares i originalemballasjen ved en temperatur mellom 2 og 25 °C frem til brukstidspunktet for den angitte utløpsdatoen (ikke overstige 18 måneder fra produksjonsdatoen). Skal ikke overopphetes eller fryses før bruk.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

Materialer egnet for isolering, differensiering og dyrking av virus, klamydiae, mycoplasmas og ureaplasmas og testsystemer/sett og reagenser for molekylær testing av virus.

PRØVEINNSAMLING, TRANSPORT OG KONSERVERING

Prøver for virus-, klamydia-, mykoplasma- eller ureaplasmaundersøkelser skal samles inn og håndteres i henhold til publiserte håndbøker og retningslinjer^{2,3,4,7,9,10,11}. For å opprettholde optimal levedyktighet, transporter prøven til laboratoriet så snart som mulig.

Hvis prøven transportert i UTM vil bli behandlet for viral, klamydia-, mykoplasma- og ureaplasmaundersøkelser, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer for å opprettholde mikroorganismens levedyktighet. Hvis levering og behandling overstiger 48 timer, skal prøvene transporteres i tørris og en gang i laboratoriet fryses ved -70 °C eller kaldere (disse lagringsbetingelsene gjelder kun i tilfelle UTM-RT® vil bli behandlet for kultur som rapportert ovenfor).

Prøver transportert i UTM-RT® for respiratoriske virusnukleinsyreundersøkelser skal behandles innen 96 timer når de oppbevares ved 2–25 °C. Når prøven behandles både for mikroorganismekultur og nukleinsyreundersøkelser, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer.

Se produsentens instruksjoner for bruk av de molekylære analyseplattformene for spesifikke behandlingsanvisninger.

Spesifikke krav til transport og håndtering av prøver skal være i full overensstemmelse med statlige og føderale forskrifter^{8,11,12}. Transport av prøver innen medisinske institusjoner må være i overensstemmelse med de interne retningslinjene ved institusjonen. Alle prøver må behandles så snart de er mottatt i laboratoriet.

BEGRENSNINGER

1. Fordi kalsiumalginat-vattpinner er giftige for mange innhyllede virus⁵ og kan forstyrre immunofluorescens-tester² skal de ikke brukes til prøveinnsamling.
2. Vattpinner av tre kan inneholde giftstoffer og formaldehyder^{2,6}, og skal ikke brukes.
3. Produktkodene uten perler er ikke egnet for bruk med slimete eller spesielt tykflytende prøver når prøvehomogenisering med sentrifugering i nærvær av perlene er nødvendig.
4. 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.
5. Ikke frys prøver som er beregnet på å bli behandlet for nukleinsyreundersøkelser. Stabiliteten til nukleinsyrer når de er frosset i UTM-RT® har ikke blitt evaluert og validert.
6. UTM-RT® må kun brukes av helsepersonell.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

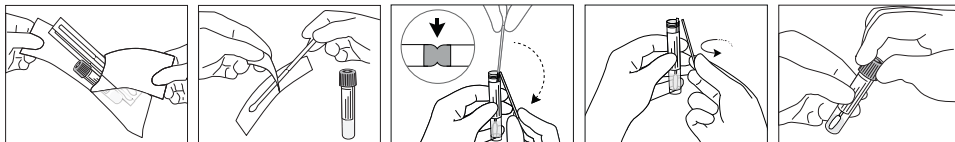
1. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for infeksjon og/eller unøyaktige resultater.
2. Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
3. UTM-RT®-systemet er klart til bruk og krever ingen ytterligere forberedelser.
4. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
5. Ikke bruk UTM-RT®-mediet til å forhåndsfukte applikatorvattpinnen før du samler inn prøven, eller for å skylle eller irrigere prøvetakingsstedene
6. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for dyrkning er viktige variabler i å skaffe pålitelige dyrkningsresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøveinnsamling.⁷
7. Ubrukte vattpinner skal ikke resteriliseres.
8. Skal ikke pakkes på nytt.
9. Ikke egnet til å samle inn og transportere andre mikroorganismer enn virus, klamydia, mykoplasma og ureaplasma
10. Mediet må ikke svelges.
11. 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^{1,4,6,7,9,14}.
12. Gjentatt frysing og tining av prøver kan redusere utvinningen av levedyktige organismer.
13. 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.
14. Bruken av dette produktet i kombinasjon med diagnosesett eller instrumenter skal på forhånd valideres av brukeren.
15. Ikke bøy eller form vattpinnen før innsamling av prøven. Ikke bruk for mye kraft, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsikket brudd av vattpinneskaftet.
16. Kontroller versjonen av bruksanvisningen. Den riktige versjonen er den som fulgte med enheten eller er tilgjengelig i elektronisk format, og kan identifiseres av e-IFU-indikatoren på emballasjemerket.

BRUKSANVISNING

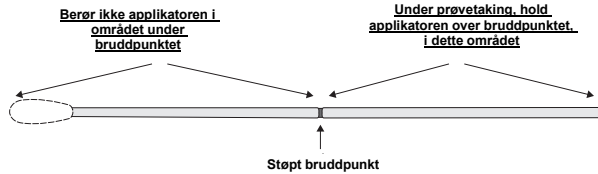
Riktig innsamling av prøven fra pasienten er et avgjørende aspekt for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste virale titere er til stede under den akutte sykdommen.

UTM-RT® i sett

1. Åpne UTM-RT®-pakken og fjern mediumrøret og den sterile vattpinnen i avtrekksposen.
2. Ta den sterile vattpinnen ut av avtrekksposen 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 kraft, press eller bøyning når du samler inn vattpinneprøver fra pasienter, da dette kan føre til utilsikket brudd av vattpinneskaftet.
3. Etter å ha tatt prøven, sett vattpinnen inn i mediumrøret til bruddpunktet er på samme nivå som mediumrørets 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.
7. Identifiser røret som inneholder prøven.
8. Send til laboratoriet for umiddelbar analyse

Fig 1. Prøvetakingsvattpinnen viser bruddpunktet og området hvor du skal holde applikatoren

Sterile hansker, samt verneklær og -briller bør brukes når du samler inn og håndterer mikrobiologiske prøver, og det må utvises forsiktighet for å unngå sprut og aerosoler når vattpinnen brytes ned i mediet. Under prøvetaking ved håndtering av vattpinneapplikatoren, må operatøren ikke berøre området under bruddpunktet; det er området fra bruddpunktet til tuppen av vattpinnen med nylonfiber, da dette vil føre til kontaminering av applikatorkaftet og kulturen og dermed ugyldiggjøre testresultatene.



UTM-RT® i bulk

1. Fjern hetten fra røret, pass på at du ikke søler eller forurensrer mediet.
2. Plasser prøven i røret med UTM-RT®-medium. Hvis prøven er tatt med en vattpinne, sett inn og klikk/skjær av vattpinnen(e) inn i røret, og sikre at mediet ikke spruter.
3. Skru hetten tilbake på testrøret og forsegle det hermetisk.
4. Identifiser røret som inneholder prøven.
5. Send til laboratoriet for umiddelbar analyse

LABORATORIUM

Hvis prøven transportert i UTM-RT® vil bli behandlet for viral, klamydia-, mykoplasma- og ureaplasmakultur, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer for å opprettholde mikroorganismens levedyktighet. Hvis levering og behandling overstiger 48 timer, skal prøvene transporteres i tørris og en gang i laboratoriet fryses ved -70 °C eller kaldere (disse lagringsbetingelsen gjelder kun i tilfelle UTM-RT® vil bli behandlet for kultur som rapportert ovenfor).

Prøver transportert i UTM-RT® for respiratoriske virusnukleinsyreundersøkelser skal behandles innen 96 timer når de oppbevares ved 2–25 °C.

Når prøven behandles både for mikroorganismekultur og nukleinsyreundersøkelser, skal prøven oppbevares ved 2–25 °C og behandles innen 48 timer.

Se produsentens instruksjoner for bruk av de molekylære analyseplattformene for spesifikke behandlingsanvisninger.

KASSERING

Avfall må kasseres i samsvar med lokal lovgivning.

KVALITETSKONTROLL

UTM-RT®-mediet er verifisert ved USP-membranfiltreringstest; cytotoxicitetstest for ingen toksiske effekter på cellekultur; evnen til å opprettholde levedyktigheten til virale, klamydia-, mykoplasma-stammer i opptil 48 timer ved 2–25°C i samsvar med metodene beskrevet i CLSI M40-A2⁵; optimalt pH-område ved 20–25 °C mellom 7,10 og 7,50; fraværet av amplifiserbare respiratoriske virus-nukleinsyrer.

YTELSESEGENSKAPER

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® med et panel av representative stammer av de forskjellige familiene støttet av UTM-RT®. Vattpinnene som fulgte med hvert transportsystem ble direkte inokulert i tre eksemplarer med 100 µl organismesuspensjon ved bruk av laboratorie-stammer. Ytelsetesting ble ikke utført ved bruk av humane, kliniske prøver. Deretter ble vattpinnene satt inn i de respektive reagensglassene 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 vattpinne sentrifugert i 20 sekunder og deretter fjernet fra transportmedium-testrøret. En alikvot av suspensjonen ble inokulert på den passende cellelinjen (200 µL) eller i det passende kulturmediet^{6,13}. Alle dyrkningene ble behandlet ved bruk av standard laboratoriekulturteknikk^{8,15}. Levedyktigheten til organismen ble bestemt ved fluorescerende celledetelling for virale og klamydia-stammer, og CFU-telling for mykoplasma- og ureaplasmastammer. Akseptbarhetsgrensene for tid null og i 48 timer ble definert i samsvar med forskriften M40-A25.

Copan UTM-RT®-systemet bevarte levedyktigheten til alle organismene som ble testet i 48 timer både ved kontrollert romtemperatur og i kjøleskapet under de beskrevne testbetingelsene ovenfor. De evaluerte organismene og de oppnådde resultatene er gitt i tabellene 2 og 3 nedenfor.

Tabell 2: Virus og klamydia-levedyktighetsstudier ved romtemperatur og i kulde

Organisme	ATCC®-nummer	% reduksjon av fluorescerende infiserte celler etter 48 timers tid, 2–6 °C	% reduksjon av fluorescerende infiserte celler etter 48 timers tid, 20–25 °C
Herpes simpleks-virus type 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Herpes simpleks-virus type 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Respiratorisk syncytialt virus	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Coxsackie B1-virus	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Klamydia 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%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluenzavirus type 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Ekkovirus type 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Klamydia pneumoni	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabell 3: Bakterielle levedyktighetsstudier ved romtemperatur og i kulde

Organisme	ATCC®-nummer	% reduksjon av CFU-er etter 48 timers tid, 2-6 °C	% reduksjon av CFU-er etter 48 timers tid, 20-25 °C
Mykoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealytikum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® ble testet for å verifisere stabilisering og transport av respiratoriske virus-nukleinsyrer ved bruk av kompatibel molekylær analyse. En molekylær analyse ble valgt for testing: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV-pluss-analyse, kjørt på GeneXpert® Dx.

For hvert virus som ble testet, ble en enkelt viral stammeform fra ATCC fortynnet i en syntetisk nasofaryngeal matrise og 100 µL viral suspensjon ble tilsatt til 3 ml UTM®.

RSV-, Flu A- og Flu B-målnukleinsyrer ble amplifisert akseptabelt med stabile ΔCt-verdier i forhold til baseline etter lagring i UTM-RT® i opptil 96 timer ved både romtemperatur (22–28 °C) og kjøletemperatur (2–8 °C), som vist i tabellen nedenfor.

Virus	Perler	Totalder av UTM-RT® ved testing	ΔCt ved 96 timer. (T ₉₆ -T ₀) BESTÅTT-kriterium: ΔCt <3			
			2–8 °C	Resultat	22–28 °C	Resultat
Flu A1	UTM-RT-rør Med perler eller uten perler	Nyprodusert til opptil 18 måneder	0–0,9	BESTÅTT	0,3–1,4	BESTÅTT
Flu A2			0–0,8	BESTÅTT	0,3–1,1	BESTÅTT
Flu B			-1–0,4	BESTÅTT	-0,8–1	BESTÅTT
RSV			-0,4–1	BESTÅTT	-0,1–1,1	BESTÅTT

ENDRINGSHISTORIKK

Siste revisjon nr.*	Utstedelsesdato	Introduserte endringer
00	07.2024	Første utgave

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

Polski

Instrukcja używania systemu uniwersalnego podłoża transportowego Copan (UTM-RT®)

PRZEWIDZIANE UŻYWANIE

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

UTM-RT® jest przewidziany do stabilizacji i transportu nieprzetworzonej próbki klinicznej z górnych dróg oddechowych, co do której istnieje podejrzenie, że zawiera kwasy nukleinowe wirusów układu oddechowego. UTM-RT® jest przewidziany do stosowania z kompatybilnymi testami molekularnymi.

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.

UTM-RT[®] 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.

Podłoże systemu Copan UTM-RT[®] jest dostarczane w oznakowanych probówkach z nakrętką przeznaczonych do transportu próbki klinicznej. System Copan UTM-RT[®] jest również dostarczany jako zestaw do pobierania próbek, który składa się z opakowania zawierającego jedną probówkę z nakrętką z podłożem UTM-RT[®] oraz torebkę z odrywającym zamknięciem zawierającą sterylne wymazówki do pobierania próbek. Dostępnych jest wiele zestawów do pobierania próbek UTM-RT[®] zawierających różne rodzaje trzonów wymazówek, które ułatwiają pobieranie próbek z różnych miejsc u pacjenta, jak opisano poniżej w części „Opis produktu”. Po pobraniu próbki wymazu należy ją natychmiast umieścić w probówce transportowej, gdzie zetknie się z podłożem transportowym. Aby zachować optymalną żywotność mikroorganizmów, należy jak najszybciej przetransportować próbki do laboratorium.

Jeżeli próbka transportowana w UTM-RT[®] będzie przetwarzana w celu hodowli wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin, aby zachować żywotność mikroorganizmów. 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 (takie warunki przechowywania mają zastosowanie tylko w przypadku, gdy UTM-RT[®] będzie przetwarzany w celu hodowli zgodnie z opisem powyżej).

Próbki transportowane w UTM-RT[®] do badań kwasów nukleinowych wirusów układu oddechowego należy przetworzyć w ciągu 96 godzin w przypadku, gdy są przechowywane w temperaturze 2–25°C. Gdy próbka jest przetwarzana zarówno w celu hodowli mikroorganizmów, jak i badania kwasów nukleinowych, należy ją przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin.

W przypadku stosowania pożywki systemu Copan UTM-RT[®] z testem molekularnym należy zapoznać się z instrukcją używania dostarczoną przez producenta w celu uzyskania informacji na temat kompatybilności i konkretnych wskazówek dotyczących przetwarzania analityków docelowych.

ODCZYNNIKI

Preparat UTM-RT[®] zawiera białka stabilizujące wirusa¹⁴, antybiotyki i leki przeciwgrzybicze zapobiegające nadmiernemu rozwojowi flory bakteryjnej i grzybiczej oraz roztwór buforowy utrzymujący neutralne pH wraz ze wskaźnikiem pH.

Składniki
Sacharoza
Roztwór HBSS
Albumina surowicy bydlęcej
Roztwór buforowy
Żelatyna
Aminokwasy
Antybiotyki
Czerwień fenolowa

pH 7,3 ± 0,2 w temperaturze 20–25°C

OPIS PRODUKTU

System UTM-RT[®] jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. System Copan UTM-RT[®] zawiera probówkę z nakrętką z okrągłym dnem, zawierającą 3 ml jasnopomarańczowo-czerwonego podłoża transportowego.

Próbki systemu podłoża transportowego UTM-RT[®] są dostarczane pojedynczo (luzem) lub w zestawach. Każdy zestaw składa się z opakowania zawierającego: fabrycznie oznakowaną probówkę z nakrętką oraz torebkę z odrywającym zamknięciem zawierające wymazówki do pobierania próbek. Więcej informacji na temat dostępnych konfiguracji można znaleźć w tabeli 1.

Aplikatory do pobierania wymazów FLOQSwabs[®] dostarczane z UTM-RT[®] mają wyprofilowany punkt przełamania w trzonie aplikatora.

Tabela 1: Opis produktu

NR REF.	OPIS PRODUKTU		WIELKOŚĆ OPAKOWANIA	PRODUKT ZAPROJEKTOWANY TAK, ABY POSIADAŁ FUNKCJĘ NAKRĘTKI WYCHWYTUJĄCEJ (TYLKO DLA ZESTAWU UTM)
	PROBÓWKA	WYMAZÓWKA		
3U090N	3 ml podłoża UTM-RT [®] w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z okrągłym dnem.	Nie dotyczy	50 próbek w opakowaniu 6 x 50 próbek w pudełku	NIE
3U091N01	3 ml podłoża UTM-RT [®] w probówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z okrągłym 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	NIE

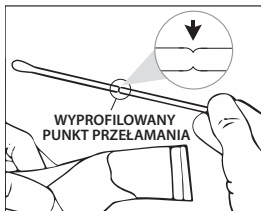
3U092N01	3 ml podłoża UTM-RT® w próbówce z nakrętką o wymiarach 16x100 mm z okrągłym dnem.	Jedna wymazówka z aplikatorem z flokowaną minikońcówką z włókien nylonowych z miejscem złamania	50 zestawów w opakowaniu 6 x 50 zestawów w pudełku	NIE
----------	---	---	--	-----

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

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.

UWAGI TECHNICZNE:

- a) Każdy wymaz (wymazy) zawarty w zestawach wymienionych w tabeli 1 ma wyprofilowany punkt przelamania.



Wyprofilowany punkt przelamania jest obecny i wykrywalny jako **zweżenie** trzonu.

Należy poświęcić trochę czasu na wizualne rozmieszczenie punktu przelamania na trzonie, gdy wymazówka jest stosowana do pobierania próbek i późniejszego przeniesienia ich do próbki transportowej.

- b) Nieznaczne zażółcenie końcówki jest częstym zjawiskiem. Może to wynikać z wielu czynników: rodzaju surowca, procesu sterylizacji produktu i/lub naturalnego starzenia się produktu. Dlatego żółknięcie produktu nie musi oznaczać jego zepsucia.

PRZECHOWYWANIE PRODUKTU

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze od 2–25°C do czasu użycia przed upływem wskazanej daty ważności (nie dłuższej niż 18 miesięcy od daty produkcji). Nie przegrzewać ani nie zamrażać przed użyciem.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Materiały przeznaczone do izolacji, różnicowania i hodowli wirusów, chlamydii, mikoplazmy i ureaplazmy oraz systemów/zestawów testowych i odczynników do badań molekularnych wirusów.

POBIERANIE, TRANSPORT I UTRWALANIE PRÓBEK

Próbki do badań na obecność wirusa, chlamydii, mykoplazmy lub ureaplazmy powinny być pobierane i przetwarzane zgodnie z opublikowanymi podręcznikami i wytycznymi^{2,3,4,7,9,10,11}. Aby zachować optymalną żywotność, należy jak najszybciej przetransportować próbkę do laboratorium.

Jeżeli próbka transportowana w UTM będzie przetwarzana w celu hodowli wirusów, chlamydii, mykoplazmy i ureaplazmy, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin, aby zachować żywotność mikroorganizmów. 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 (takie warunki przechowywania mają zastosowanie tylko w przypadku, gdy UTM-RT® będzie przetwarzany w celu hodowli zgodnie z opisem powyżej).

Próbki transportowane w UTM-RT® do badań kwasów nukleinowych wirusów układu oddechowego należy przetworzyć w ciągu 96 godzin w przypadku, gdy są przechowywane w temperaturze 2–25°C. Gdy próbka jest przetwarzana zarówno w celu hodowli mikroorganizmów, jak i badania kwasów nukleinowych, należy ją przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin.

Należy zapoznać się z instrukcją używania platform testowych molekularnych dostarczoną przez producenta w celu uzyskania szczegółowych wskazówek dotyczących przetwarzania.

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

OGRANICZENIA

1. Poniważ wymazy z alginianu wapnia są toksyczne dla wielu wirusów otoczkowych⁵ i mogą zakłócać wyniki testów immunofluorescencyjnych², nie należy ich używać do pobierania próbek.
2. Drewniane trzony wymazówek mogą zawierać toksyny i formaldehydy^{2,6} i nie powinny być stosowane.
3. Kody produktu bez kulek nie nadają się do stosowania z próbkami błon śluzowych lub szczególnie lepkiimi próbkami, gdy wymagana jest homogenizacja próbki poprzez wstrząsanie z udziałem kulek.
4. Zestawy UTM-RT® są przeznaczone do stosowania z próbówkami z podłożem i wymazówkami znajdującymi się w zestawie. Użycie próbek z podłożem lub wymazówkami z innego źródła może mieć wpływ na działanie produktu.
5. Nie zamrażać próbek przeznaczonych do przetworzenia w celu badania stężenia kwasów nukleinowych. Stabilność kwasów nukleinowych w przypadku zamrożenia w UTM-RT® nie została oceniona i zweryfikowana.

6. System UTM-RT® może być używany wyłącznie przez pracowników medycznych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; ponowne użycie może powodować ryzyko zakażenia i/lub niedokładnych wyników.
2. Do stosowania tylko w diagnostyce in vitro.
3. System UTM-RT® jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania.
4. Nie używać po upływie terminu ważności.
5. Nie używać podłoża UTM-RT® do wstępnego zwilżania lub wstępnego namaczania wacika aplikatora przed pobraniem próbki ani do płukania lub nawadniania miejsc pobierania próbek.
6. Warunek, czas i objętość pobranej próbki w hodowli są istotnymi zmiennymi w uzyskiwaniu wiarygodnych wyników hodowli. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pobierania próbek.⁷
7. Nie sterylizować ponownie niewykorzystanych wymazówek.
8. Nie przepakowywać.
9. Nie nadaje się do pobierania i transportu mikroorganizmów innych niż wirusy, chlamydie, mykoplazmy i ureaplazmy.
10. Nie potykać podłoża.
11. 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^{1,4,6,7,9,14}.
12. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek może ograniczyć odzyskanie żywych organizmów.
13. Nie należy używać UTM-RT®, jeśli (1) widoczne są ślady uszkodzenia lub zanieczyszczenia produktu, (2) widoczne są ślady wycieku, (3) kolor podłoża zmienia się z jasnopomarańczowo na czerwony, (4) saszetka z wymazówkami jest otwarta lub (5) widoczne są inne oznaki deterioracji.
14. Użytkowanie produktu w połączeniu z zestawami lub przyrządami diagnostycznymi musi zostać zatwierdzone przez użytkownika przed użyciem.
15. Nie zginać ani nie kształtować wymazówki przed pobraniem próbki. Podczas pobierania wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
16. Należy sprawdzić wersję instrukcji obsługi. Prawidłowa wersja jest dostarczana wraz z wyrobem lub dostępna w formacie elektronicznym i może być identyfikowana za pomocą wskaźnika e-IFU na etykiecie opakowania.

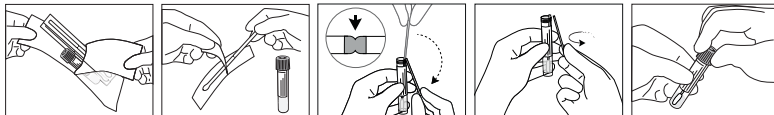
INSTRUKCJA UŻYWANIA

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

1. Otworzyć opakowanie zestawu UTM-RT® i wyjąć probówkę z podłożem oraz sterylną wymazówkę w torebce z odrywaniem zamknięciem.
2. Sterylną wymazówkę należy wyjąć z torebki z odrywaniem zamknięciem i pobrać 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 wymazów od pacjentów nie należy stosować nadmiernej siły, nacisku ani zginania, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego złamania trzonu wymazówki.
3. Po pobraniu próbki należy wsunąć wymaz do probówki z podłożem na tyle, aby punkt przełamania znajdował się na tym samym poziomie, co otwór probówki z podłożem.
4. Zgiąć trzonek wymazówki pod kątem 180 stopni, aby odłamać go w miejscu złamania. W razie potrzeby delikatnie obrócić trzonek wymazówki, aby dokończyć przełamanie i usunąć górną część trzonu wymazówki.
5. Wyrzucić ułamaną część trzonka wymazówki do zatwierdzonego pojemnika na odpady medyczne.
6. Przykręcić nakrętkę z powrotem do probówki i uszczelnili ją hermetycznie.
7. Zidentyfikować probówkę zawierającą próbkę.
8. Wysłać do laboratorium w celu natychmiastowej analizy.

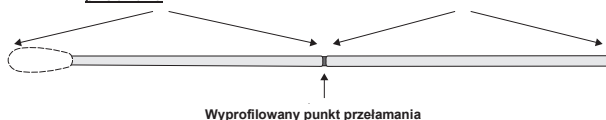
Rys. 1. Wymazówka z zaznaczonym punktem przełamania i obszarem trzymania aplikatora



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 pałeczki wymazowej do probówki z podłożem. Podczas pobierania próbki, gdy operator posługuje się aplikatorem wymazowym, nie może dotykać obszaru poniżej punktu przełamania, tj. obszaru od linii do fioletowej 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 punktu przełamania

Podczas pobierania próbki należy trzymać aplikator powyżej punktu przełamania, w tym obszarze



UTM-RT® luzem

1. Zdjąć nakrętkę z próbówki, uważając, aby nie rozlać ani nie skazić podłoża.
2. Umieścić próbkę w próbówce z podłożem UTM-RT®. Jeżeli próbka jest pobierana za pomocą wymazówki, należy umieścić i zatrzaskać/odłamać wymazówkę (wymazówki) w próbówce, uważając, aby nie doszło do rozpryskiwania pożywki.
3. Przykręcić nakrętkę z powrotem do próbówki i uszczelnić ją hermetycznie.
4. Zidentyfikować próbkę zawierającą próbkę.
5. Wysłać do laboratorium w celu natychmiastowej analizy.

LABORATORIUM

Jeżeli próbka transportowana w UTM-RT® będzie przetwarzana w celu hodowli wirusów, chlamydii, mykoplazm i ureaplazm, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin, aby zachować żywotność mikroorganizmów. 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 (takie warunki przechowywania mają zastosowanie tylko w przypadku, gdy UTM-RT® będzie przetwarzany w celu hodowli zgodnie z opisem powyżej).

Próbki transportowane w UTM-RT® do badań kwasów nukleinowych wirusów układu oddechowego należy przetworzyć w ciągu 96 godzin w przypadku, gdy są przechowywane w temperaturze 2–25°C.

Gdy próbka jest przetwarzana zarówno w celu hodowli mikroorganizmów, jak i badania kwasów nukleinowych, należy ją przechowywać w temperaturze 2–25°C i przetworzyć w ciągu 48 godzin.

Należy zapoznać się z instrukcją używania platform testów molekularnych dostarczoną przez producenta w celu uzyskania szczegółowych wskazówek dotyczących przetwarzania.

UTYLIZACJA

Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

KONTROLA JAKOŚCI

Pożywka UTM-RT® jest weryfikowana za pomocą testu filtracji membranowej USP, testu cytotoksyczności pod kątem braku toksycznego wpływu na hodowlę komórkową, zdolności do utrzymania żywotności szczepów wirusów, chlamydii, mykoplazmy przez okres do 48 godzin w temperaturze 2–25°C zgodnie z metodami opisanymi w CLSI M40-A25, optymalnego zakresu pH w temperaturze 20–25°C między 7,10 a 7,50, braku amplifikalnych kwasów nukleinowych wirusów układu oddechowego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

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® z panelem reprezentatywnych szczepów z różnych rodzin obsługiwanych przez UTM-RT®. Wymazy dołączone do każdego systemu transportowego zostały bezpośrednio zaszczepione w trzech egzemplarzach 100 µl zawiesziny drobnoustrojów przy użyciu szczepów laboratoryjnych. Nie przeprowadzono testów wydajności z wykorzystaniem próbek ludzkich. Następnie wymazówki zostały wprowadzone do odpowiednich próbek zawierających podłoże transportowe i były przechowywane przez 0 i 48 godzin w temperaturze 2–6°C i w kontrolowanej temperaturze pokojowej (20–25°C). W czasie obróbki każdą wymazówkę wirowano przez 20 sekund i wyjmowano z próbówki z podłożem transportowym, a następnie odpowiednią porcją zawiesziny zaszczepiono do odpowiedniej linii komórkowej (200 µl na odpowiednie podłoże hodowlane^{6,13}). Wszystkie hodowle zostały wykonane przy użyciu standardowych technik hodowli laboratoryjnej^{6,13}. 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-A2⁵.

System Copan UTM-RT® zachował żywotność wszystkich badanych organizmów przez 48 godzin zarówno w kontrolowanej temperaturze pokojowej, jak i w warunkach chłodniczych w opisanych wyżej warunkach testowych. Oceniane organizmy i uzyskane wyniki przedstawiono w poniższej tabeli 2 i 3.

Tabela 2: Badania żywotności wirusów i chlamydii w temperaturze pokojowej i w warunkach chłodniczych

Organizm	Numer ATCC®	% 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 opryszczki typu 1	ATCC® VR-539	≤50%	≤50%
Wirus opryszczki typu 2	ATCC® VR-734	≤50%	≤50%
Wirus syncytialny układu oddechowego	ATCC® VR-1580	≤50%	≤50%
Wirus Coxsackie B1	ATCC® VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC® VR-880	≤50%	≤50%
Grypa A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalowirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Wirus Varicella-zoster	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%

Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus paragrypy tipu 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus tipu 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabela 3: Bădania ŷywtotnoci bakterii w temperaturze pokojowej i w warunkach chłodniczych

Organizm	Numer ATCC®	% redukcji CFU po 48 godzinach w temp. 2–6°C	% redukcji CFU po 48 godzinach w temp. 20–25°C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

UTM-RT® firmy Copan został przetestowany w celu sprawdzenia stabilizacji i transportu kwasów nukleinowych wirusów oddechowych przy użyciu kompatybilnego testu molekularnego. Do badania wybrano jeden test molekularny: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, wykonywany w GeneXpert® Dx.

W przypadku każdego badanego wirusa zapas pojedynczego szczepu wirusa z ATCC został rozcieńczony w syntetycznej macierzy nosowogardłowej, a do 3 ml UTM- RT® dodano 100 µl zawiesiny wirusa.

Docelowe kwasy nukleinowe RSV, Flu A i Flu B były amplifikowane na akceptowalnym poziomie ze stabilnymi wartościami ΔCt w stosunku do wartości wyjściowej po przechowywaniu w UTM-RT® przez okres do 96 godzin zarówno w temperaturze pokojowej (22–28°C), jak i w temperaturze chłodzenia (2–8°C) zgodnie z poniższą tabelą.

Wirus	Kulki	Wiek partii UTM-RT® podczas badań	ΔCt po 96 godz. (T ₉₆ – T ₀)			
			Kryterium ZALICZONY: ΔCt <3			
			2–8°C	Wynik	22–28°C	Wynik
Grypa A1	Probówka UTM-RT Z kulkami lub Grypa B bez kulek	Świeżo wyprodukowana do do 18 miesięcy	0–0,9	ZALICZONY	0,3–1,4	ZALICZONY
Grypa A2			0–0,8	ZALICZONY	0,3–1,1	ZALICZONY
Grypa B			-1–0,4	ZALICZONY	-0,8–1	ZALICZONY
RSV			-0,4–1	ZALICZONY	-0,1–1,1	ZALICZONY

HISTORIA ZMIAN

Nr ostatniej wersji*	Data wydania	Wprowadzone zmiany
00	07-2024	Wydanie pierwsze

* W przypadku konieczności wcześniejszego przeglądu należy skontaktować się z działem obsługi klienta Copan.

Română

Instrucțiuni de utilizare Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) 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® poate fi procesat folosind procedurile standard de operare ale laboratoarelor clinice pentru culturi virale și culturi de chlamydia, mycoplasma sau ureaplasma.

UTM-RT® este destinat stabilizării și transportului unei probe clinice neprocesate prelevată din căile respiratorii superioare suspectate de a conține acizi nucleici ai virusurilor respiratorii. UTM-RT® este destinat utilizării cu teste moleculare compatibile.

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 probelor biologice.

UTM-RT® 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® System este furnizat în tuburi cu capac cu filet etichetate, concepute pentru transportul probei clinice. Copan UTM-RT® 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® medium și o pungă care în care se află tampona sterile de colectare a probelor. Este disponibilă o gamă de kituri de colectare a probelor UTM-RT® care încorporează diferite tipuri de tampona cu țijă care facilitează colectarea probelor din diferite locuri de pe pacient, așa cum este descris mai jos în secțiunea Descrierea produsului. 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 probele la laborator cât mai curând posibil.

În cazul în care probele transportate în UTM-RT® vor fi prelucrate pentru culturi virale, de chlamydia, micoplasme și ureaplasme, probele trebuie depozitate la 2-25°C și prelucrate în 48 de ore pentru a menține viabilitatea microorganismelor. 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 (această condiție de depozitare se aplică numai în cazul în care UTM-RT® va fi prelucrat pentru cultură, astfel cum s-a menționat mai sus).

Probele transportate în UTM-RT® pentru investigarea acizilor nucleici virali respiratori trebuie prelucrate în termen de 96 de ore atunci când sunt depozitate la 2-25°C. Atunci când proba este prelucrată atât pentru cultura de microorganisme, cât și pentru analiza acizilor nucleici, proba trebuie păstrată la 2-25°C și prelucrată în termen de 48 de ore.

Pentru utilizarea mediului Copan UTM-RT® System cu un test molecular, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru compatibilitate și instrucțiuni specifice de procesare a analitului țintă.

REACTIVI

Formularea UTM-RT® include proteine pentru stabilizarea virusului¹⁴, antibiotice și antimicotice pentru a preveni creșterea excesivă a florei bacteriene și fungice și o soluție tampon pentru menținerea unui pH neutru, împreună cu un indicator de pH.

Componente
Zaharoză
Soluție HBSS
Albumina serică bovină
Soluție tamponată
Gelatină
Aminoacizi
Antibiotice
Roșu de fenol

pH 7,3 ± 0,2 la 20-25°C

DESCRIEREA PRODUSULUI

UTM-RT® System este gata de utilizare și nu necesită o pregătire suplimentară înainte de utilizare. Copan UTM-RT® System include un tub cu capac cu șurub și fund rotund care conține 3 ml de mediu de transport roșu-portocaliu deschis.

Tuburile UTM-RT® System cu mediu de transport sunt furnizate individuale (vrac) 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 tampona sterile de colectare a probelor. Pentru mai multe detalii privind configurațiile disponibile, consultați Tabelul 1.

Aplicatoarele tamponaanelor de colectare FLOQSwabs® furnizate împreună cu UTM-RT® au un punct de rupere turnat în tija aplicatorului.

Tabelul 1: Descrierea produsului

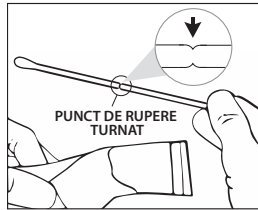
REF	DESCRIEREA PRODUSULUI		DIMENSIUNEA AMBALAJULUI	PRODUS CU DESIGN SPECIAL CU CAPAC DE CAPTARE (NUMAI PENTRU KIT UTM)
	TUB	TAMPON		
3U090N	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund de formă rotundă.	NA	50 de tuburi per pachet 6 x 50 tuburi per cutie	NR
3U091N01	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund de formă rotundă.	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	NR
3U092N01	3 mL de mediu UTM-RT® în tub cu capac filetat de 16x100 mm, cu fund de formă rotundă.	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	NR

Nu toate codurile de produs (REF) sunt disponibile pentru vânzare în toate țările. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți Copan pentru informații privind disponibilitatea codurilor de produs într-o anumită țară.

Testarea performanței cu Copan UTM-RT® System a fost efectuată folosind tulpini de laborator. Testarea performanței nu a fost efectuată folosind probe clinice umane. Vă rugăm să consultați procedurile interne pentru a alege dispozitivul cel mai potrivit pentru locul specific de prelevare a probelor.

NOTE TEHNICE:

- a) Fiecare dintre tamponurile incluse în kiturile enumerate în tabelul 1 are un punct de rupere turnat.



Punctul de rupere turnat este prezent și detectabil ca o îngustare a bățului.

Luați-vă timp pentru a localiza vizual poziția punctului de rupere pe băț atunci când utilizați tamponul pentru colectarea probelor și pentru transferul ulterior în tubul de transport, după caz.

- b) O ușoară îngălbenire a vârfului este un fenomen bine cunoscut. Acest lucru se poate datora mai multor factori: tipul de materie primă, tratamentul de sterilizare a produsului și/sau îmbătrânirea naturală a produsului. Prin urmare, îngălbenirea produsului nu indică neapărat deteriorarea produsului.

DEPOZITAREA PRODUSELOR

Produsul trebuie păstrat în ambalajul original la o temperatură cuprinsă între 2 și 25°C până în momentul utilizării, înainte de data de expirare indicată (care nu trebuie să depășească 18 luni de la data fabricației). Nu supraîncălziți și nu congelați înainte de utilizare.

MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE

Materiale adecvate pentru izolarea, diferențierea și cultivarea virusurilor, chlamydia, micoplasme și ureaplasme și sisteme de testare/kit-uri și reactivi pentru testarea moleculară a virusurilor.

RECOLTAREA, TRANSPORTUL ȘI CONSERVAREA PROBELOR

Probele pentru investigarea virusurilor, chlamydia, micoplasma sau ureaplasma trebuie colectate și manipulate în conformitate cu manualele și orientările publicate^{2,3,4,7,9,10,11}. Pentru a menține viabilitatea optimă, transportați proba la laborator cât mai curând posibil.

În cazul în care probele transportate în UTM vor fi prelucrate pentru culturi virale, de chlamydia, micoplasma sau ureaplasma, probele trebuie depozitate la 2-25°C și prelucrate în termen de 48 de ore pentru a menține viabilitatea microorganismelor. 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 (această condiție de depozitare se aplică numai în cazul în care UTM-RT® va fi prelucrat pentru cultură, astfel cum s-a menționat mai sus).

Probele transportate în UTM-RT® pentru investigarea acizilor nucleici virali respiratori trebuie prelucrate în termen de 96 de ore atunci când sunt depozitate la 2-25°C. Atunci când proba este prelucrată atât pentru cultura de microorganisme, cât și pentru analiza acizilor nucleici, proba trebuie păstrată la 2-25°C și prelucrată în termen de 48 de ore.

Consultați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea platformelor de testare moleculară și pentru instrucțiuni specifice de procesare.

Cerințele specifice pentru expedierea și manipularea probelor trebuie să fie în deplină conformitate cu reglementările de stat și cele federale^{8,11,12}. Expedierea probelor în cadrul instituțiilor medicale trebuie să respecte orientările interne ale instituției. Toate probele trebuie prelucrate imediat ce sunt primite în laborator.

LIMITĂRI

1. Având în vedere că tamponurile din alginat de calciu sunt toxice pentru multe virusuri învelite⁵ și pot interfera cu testele de imunofluorescență², acestea nu ar trebui să fie utilizate pentru colectarea de probe.
2. Tamponurile cu tija din lemn pot conține toxine și formaldehidă^{2,6} și nu trebuie utilizate.
3. Codurile produselor fără sfere nu sunt adecvate pentru utilizarea cu probe mucoase sau deosebit de vâscoase atunci când este necesară omogenizarea probei prin agitare în prezența sferelor.
4. Kiturile UTM-RT® sunt destinate a fi utilizate cu tuburile cu mediu și tamponurile furnizate în kit. Utilizarea de tuburi cu mediu sau a tamponurilor din orice altă sursă ar putea afecta performanța produsului.
5. Nu congelați probele destinate a fi prelucrate pentru investigarea acizilor nucleici. Stabilitatea acizilor nucleici atunci când sunt congelați în UTM-RT® nu a fost evaluată și validată.
6. UTM-RT® trebuie utilizate numai de către un profesionist din domeniul sănătății.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Acest produs este de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate inexacte.
2. Numai pentru diagnosticare in vitro.
3. UTM-RT® System este gata de utilizare și nu necesită o pregătire suplimentară înainte de utilizare.
4. A nu se utiliza după data de expirare.
5. Nu utilizați mediul UTM-RT® pentru umectarea sau umezirea prealabilă a tamponului aplicator înainte de recoltarea probei sau pentru clătirea sau irigarea punctelor de prelevare.
6. Starea, momentul și volumul probei colectate pentru cultură sunt variabile semnificative pentru obținerea unor rezultate de cultură fiabile. Urmăți instrucțiunile recomandate pentru colectarea probelor.⁷
7. Nu sterilizați tamponurile neutilizate.
8. Nu reambalați.
9. Nu este adecvat pentru colectarea și transportul microorganismelor, altele decât virusurile, chlamydia, micoplasma și ureaplasma.
10. Nu îngerați mediul.

11. Probele 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^{1,4,6,7,9,17}.
12. Înghețarea și dezghețarea repetată a probelor pot reduce recuperarea organismelor viabile.
13. Nu utilizați UTM-RT[®] 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.
14. Utilizarea acestui produs în combinație cu kituri sau instrumente de diagnosticare trebuie să fie validată de către utilizator înainte de utilizare.
15. Nu îndoiți și nu modelați tamponul înainte de colectarea probei. 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.
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 eticheta ambalajului.

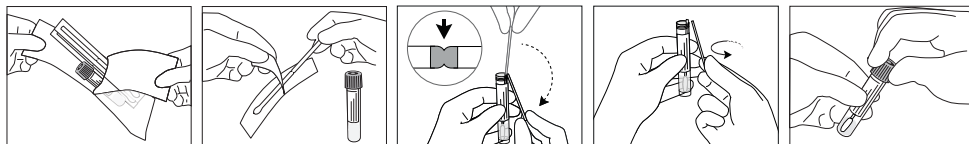
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Colectarea corectă a probei de la pacient este un aspect esențial pentru izolarea și identificarea cu succes a organismelor infecțioase. Probele trebuie colectate cât mai curând posibil după debutul clinic al bolii. Titrurile virale cele mai ridicate sunt prezente în timpul bolii acute.

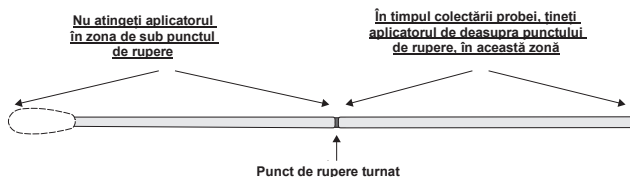
UTM-RT[®] în kit

1. Deschideți ambalajul kitului UTM-RT[®] și scoateți tubul cu mediu și punga internă care conține tamponul steril.
2. Scoateți tamponul steril din pungă și colectați proba clinică; 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 probei. 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 probei, introduceți tamponul în tubul cu mediu până când punctul de rupere se află la același nivel cu deschiderea tubului cu mediu.
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.
7. Identificați tubul care conține proba.
8. Trimiteți la laborator pentru analiză imediată.

Fig 1. Tampon de colectare care prezintă punctul 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 punctul de rupere, adică zona de la punctul de rupere 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.



UTM-RT[®] în vrac

1. Scoateți capacul de pe tub având grijă să nu vărsați sau să contaminați mediul.
2. Introduceți proba în tubul cu mediul UTM-RT[®]. În cazul în care proba este prelevată cu un tampon, introduceți și rupeți/tăiați tamponul (tampoanele) în tub, având grijă să nu împrăștiati mediul.
3. Înșurubați capacul înapoi pe tubul de testare și sigilați-l ermetic.
4. Identificați tubul care conține proba.
5. Trimiteți la laborator pentru analiză imediată.

LABORATOR

În cazul în care probele transportate în UTM-RT[®] vor fi prelucrate pentru culturi virale, de chlamydia, micoplasme și ureaplasme, probele trebuie depozitate la 2-25°C și prelucrate în 48 de ore pentru a menține viabilitatea microorganismelor. 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 (această condiție de depozitare se aplică numai în cazul în care UTM-RT[®] va fi prelucrat pentru cultură, astfel cum s-a menționat mai sus).

Probele transportate în UTM-RT[®] pentru investigarea acizilor nucleici virali respiratori trebuie prelucrate în termen de 96 de ore atunci când sunt depozitate la 2-25°C.

Atunci când proba este prelucrată atât pentru cultura de microorganisme, cât și pentru analiza acizilor nucleici, proba trebuie păstrată la 2-25°C și prelucrată în termen de 48 de ore.

Consultați instrucțiunile producătorului pentru utilizarea platformelor de testare moleculară și pentru instrucțiuni specifice de procesare.

ELIMINARE

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu legislația locală.

CONTROLUL CALITĂȚII

Mediul UTM-RT[®] este verificat prin testul USP de filtrare pe membrană; testul de citotoxicitate pentru lipsa efectelor toxice asupra culturii celulare; capacitatea de a menține viabilitatea tulpinilor virale, de chlamydia, micoplasma timp de până la 48 de ore la 2-25°C în conformitate cu metodele descrise în CLSI M40-A2⁵; intervalul optim de pH la 20-25°C între 7,10 și 7,50; absența acizilor nucleici amplificabili ai virusurilor respiratorii.

CARACTERISTICI DE 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[®]. Tamponalele 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 probe clinice umane. Ulterior, tamponalele 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 adecvată (200 μl) sau în mediul de cultură corespunzător^{6,13}. Toate culturile au fost procesate folosind tehnica standard de cultură de laborator^{6,13}. Viabilitatea organismelor a fost determinată prin numărarea celulelor fluorescente pentru tulpinile virale și de chlamydia și prin numărarea CFU pentru tulpinile de micoplasma și ureaplasma. Limitele de acceptabilitate pentru timpul zero și pentru 48 de ore au fost definite în conformitate cu reglementările M40-A2⁵.

Copan UTM-RT[®] System a păstrat viabilitatea tuturor organismelor testate timp de 48 de ore atât la temperatura camerei controlată, cât și la rece, în condițiile de testare descrise mai sus. Organismele evaluate și rezultatele obținute sunt prezentate în tabelurile 2 și 3 de mai jos.

Tabelul 2: Studiul privind viabilitatea virusurilor și a chlamydia la temperatura camerei și la rece

Organism	Număr ATCC [®]	% 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 [®] VR-539	≤50%	≤50%
Virusul herpes simplex tip 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Virusul sincițial respirator	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Virusul Coxsackie B1	ATCC [®] VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC [®] VR-880	≤50%	≤50%
Gripa A	ATCC [®] VR-1679	≤50%	≤50%
Citomegalovirus	ATCC [®] VR-977	≤50%	≤50%
Virusul Varicella-zoster	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virusul paragripal de tip 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus tip 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Tabelul 3: Studiul de viabilitate bacteriană la temperatura camerei și la rece

Organism	Număr ATCC [®]	% 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 [®] 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC [®] 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC [®] 15531	50%	50%

Copan UTM-RT[®] a fost testat pentru a verifica stabilizarea și transportul acizilor nucleici ai virusurilor respiratorii utilizând un test molecular compatibil. Un test molecular a fost selectat pentru testare: Testul Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, realizat pe GeneXpert[®] Dx.

Pentru fiecare virus testat, o singură tulpină virală din stocul ATCC a fost diluată într-o matrice nazofaringiană sintetică și 100 μL de suspensie virală au fost adăugate la 3 mL UTM-RT[®].

Acizii nucleici țintă RSV, Gripa A și Gripa B au fost amplificați în mod acceptabil, cu valori ΔCt stabile în raport cu linia de bază după stocarea în UTM-RT[®] timp de până la 96 de ore atât la temperatura camerei (22-28°C), cât și la temperatura de refrigerare (2-8°C), după cum se arată în tabelul de mai jos.

Virus	Sfere	Vârsta lotului UTM-RT [®] la testare	ΔCt la 96 de ore. (T ₉₆ – T ₀) Criteriul de APROBARE: ΔCt <3			
			2-8°C	Rezultat	22-28°C	Rezultat
Gripa A1	Tub UTM-RT Cu sfere sau fără sfere	Proaspăt produse pentru până la 18 luni	0-0.9	SE APROBĂ	0.3-1.4	SE APROBĂ
Gripa A2			0-0.8	SE APROBĂ	0.3-1.1	SE APROBĂ
Gripa B			-1-0.4	SE APROBĂ	-0.8-1	SE APROBĂ
RSV			-0.4-1	SE APROBĂ	-0.1-1.1	SE APROBĂ

ISTORICUL MODIFICĂRIILOR

Ultima revizuire nr.*	Data eliberării	Modificări efectuate
00	07-2024	Prima ediție

* Dacă aveți nevoie de reviziile anterioare, contactați Serviciul Clienți al Copan.

Slovenčina

Návod na použitie produktu Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) System

URČENÉ POUŽITIE

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) System je určený na odber a prepravu klinickej vzorky obsahujúcej vírusy, chlamýdie, mykoplazmy alebo ureaplazmy z miesta odberu do testovacieho laboratória. UTM-RT[®] je možné spracovať štandardnými klinickými laboratórnymi pracovnými postupmi kultivácie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy.

Systém UTM-RT[®] je určený na stabilizáciu a prepravu nespracovaných klinických vzoriek odobratých z horných dýchacích ciest, ktoré obsahujú nukleové kyseliny respiračných vírusov. Systém UTM-RT[®] je určený na použitie s kompatibilnými molekulárnymi testami.

ZHRNUTIE A ZÁSADY

Jedným z rutinných postupov pri diagnostike infekcií spôsobených vírusmi, chlamýdiami, mykoplazmami alebo ureaplazmami je odber biologických vzoriek a ich chladenie počas prepravy.

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 pre množenia baktérií a kvasiniek, udržanie celistvosti buniek a podporu zachovania vírusov a chlamýdií.

Médium pre Copan UTM-RT[®] System sa dodáva v označených skúmavkách so skrutkovacím uzáverom určených na prepravu klinickej vzorky. Copan UTM-RT[®] System sa dodáva aj ako súprava na odber vzoriek, ktorá pozostáva z balenia obsahujúceho jednu skúmavku so skrutkovacím uzáverom s médiom UTM-RT[®] a zataveného vrečka obsahujúceho sterilné tampóny na odber vzoriek. K dispozícii je ponuka súprav na odber vzoriek UTM-RT[®], ktoré obsahujú rôzne typy tyčinkových tampónov a uľahčujú odber vzoriek z rôznych častí tela pacienta, ako je opísané nižšie v časti Opis produktu. Tampón so vzorkou sa musí ihneď po odbere vložiť do prepravnej skúmavky, kde sa dostane do kontaktu s prepravným médiom. Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť mikroorganizmov, treba vzorky prepraviť čo najskôr do laboratória.

Ak sa vzorka prepravovaná v systéme UTM-RT[®] bude spracovávať na účel kultivácie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy alebo ureaplazmy, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín, aby sa zachovala životaschopnosť mikroorganizmu. Ak dodávka a spracovanie trvá dlhšie než 48 hodín, vzorky je potrebné prepravovať v suchom ľade a po doručení do laboratória zmraziť na teplotu -70 °C alebo nižšiu (táto podmienka uchovávania platí iba v prípade, že sa UTM-RT[®] bude spracovávať na účely kultivácie, ako je uvedené vyššie).

Vzorky prepravované v UTM-RT[®] určené na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín respiračných vírusov je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 96 hodín. Ak sa vzorka spracováva na kultiváciu mikroorganizmov aj na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín.

V prípade použitia média Copan UTM-RT[®] System v kombinácii s molekulárnym testom si v návode na použitie od výrobcu overte kompatibilitu a oboznámte sa s pokynmi týkajúcimi sa spracovania špecifického cieľového analytu.

REAGENCIE

Zloženie UTM-RT[®] obsahuje proteíny na stabilizáciu vírusu¹⁴, antibiotiká a antimykotiká na prevenciu premoženia bakteriálnej a plesňovej flóry, ako aj tmivý roztok na udržanie neutrálneho pH spolu s indikátorom pH.

Komponenty
Sacharóza
HBSS roztok
Hovädzí sérový albumín
Tmivý roztok
Želatína
Aminokyseliny
Antibiotiká
Fenolová červeň

pH 7,3 ±0,2 pri 20 – 25 °C

OPIS PRODUKTU

Produkt UTM-RT[®] System je pripravený na použitie a nevyžaduje si žiadnu ďalšiu prípravu. Copan UTM-RT[®] System pozostáva zo skúmavky so skrutkovacím uzáverom a okrúhlym dnom, ktorá obsahuje 3 ml prepravného média svetlej oranžovočervenej farby.

Skúmavky UTM-RT[®] System s prepravným médiom sa dodávajú samostatne (v hromadnom balení) alebo vo forme súpravy. Každá súprava obsahuje balenie s nasledujúcim obsahom: skúmavka so štítkom a skrutkovacím uzáverom a zatavené vrečko obsahujúce sterilné tampóny na odber vzoriek. Viac podrobností o dostupných konfiguráciách nájdete v tabuľke 1.

Aplikátory s tampónmi FLOQSwabs[®] dodávané s UTM-RT[®] majú v drieku aplikátora vytvarovaný bod zlomu.

Tabuľka 1: Opis produktu

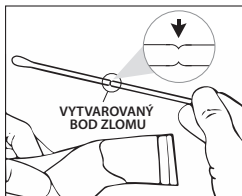
REF	OPIS PRODUKTU		VEĽKOSŤ BALENIA	PRODUKT URČENÝ NA POUŽITIE SO ZACHYTÁVACÍM UZÁVEROM (LEN PRE SÚPRAVU UTM)
	SKÚMAVKA	TAMPÓN		
3U090N	3 ml média UTM-RT [®] v 16 x 100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s okrúhlym dnom.	Nerelevantné	50 skúmaviek v balení 6 x 50 skúmaviek v škatuli	NIE
3U091N01	3 ml média UTM-RT [®] v 16 x 100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s okrúhlym 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	NIE
3U092N01	3 ml média UTM-RT [®] v 16 x 100 mm skúmavke so skrutkovacím uzáverom s okrúhlym 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	NIE

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.

Testovanie výkonu Copan UTM-RT[®] System bolo robené použitím laboratórnych kmeňov. Testovanie výkonu nebolo robené použitím ľudských klinických vzoriek. Pri výbere najvhodnejšej pomôcky pre konkrétne miesto odberu vzorky postupujte podľa vlastných interných postupov.

TECHNICKÉ POZNÁMKY:

- a) Každý z tampónov zahnutých v súpravách, ktoré sú uvedené v tabuľke 1, má vytvarovaný bod zlomu.



Vytvarovaný bod zlomu je identifikovateľný ako **zúženie** tyčinky.

Vizuálne identifikujte miesto bodu zlomu na tyčinke pri používaní tampónu na odoberanie vzoriek a na následnú prepravu v prepravnej skúmavke.

- b) Mierne zožltnutie hrotu je dobre známy jav. Môže to byť spôsobené mnohými faktormi: typ suroviny, sterilizačné ošetrenie produktu a/alebo prirodzené starnutie produktu. Zožltnutie produktu preto nemusí nutne znamenať znehodnotenie produktu.

SKLADOVANIE PRODUKTU

Produkt sa musí skladovať v pôvodnom obale pri teplote v rozsahu od 2 °C do 25 °C až do času použitia v rámci uvedenej doby použiteľnosti (nesmie presiahnuť 18 mesiacov od dátumu výroby). Pred použitím neinkubujte ani nezmrazujte.

POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Materiály vhodné na izoláciu, diferenciáciu a kultiváciu vírusov, chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy, ako aj testovacie systémy/súpravy na molekulárne testovanie vírusov.

ODBER, PREPRAVA A UCHOVÁVANIE VZORIEK

Pri odobraní vzoriek na vyšetrenie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy alebo ureaplazmy a manipulácii s nimi je potrebné dodržiavať publikované príručky a usmernenia^{2,3,4,7,9,10,11}. Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť, prepravte vzorku do laboratória čo najskôr.

Ak sa vzorka prepravovaná v systéme UTM bude spracovávať na účel kultivácie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy alebo ureaplazmy, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín, aby sa zachovala životaschopnosť mikroorganizmu. Ak dodávka a spracovanie trvá dlhšie než 48 hodín, vzorky je potrebné prepravovať v suchom ľade a po doručení do laboratória zmraziť na teplotu -70 °C alebo nižšiu (táto podmienka uchovávania platí iba v prípade, že sa UTM-RT[®] bude spracovávať na účely kultivácie, ako je uvedené vyššie).

Vzorky prepravované v UTM-RT[®] určené na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín respiračných vírusov je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 96 hodín. Ak sa vzorka spracováva na kultiváciu mikroorganizmov aj na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín.

Konkrétne pokyny týkajúce sa spracovávania si vyhládajte v návodoch na používanie od výrobcov príslušných molekulárnych testov.

Osobitné požiadavky na prepravu a manipuláciu so vzorkami by mali byť plne v súlade so štátnymi a federálnymi predpismi^{8,11,12}. Prepravu vzoriek v rámci zdravotníckych zariadení je potrebné realizovať v súlade s vnútornými smernicami zariadenia. Všetky vzorky je potrebné spracovať ihneď po ich prijatí do laboratória.

OBMEDZENIA

1. Vzhľadom na to, že tampóny s obsahom alginátu vápenatého sú toxické pre mnoho obalených vírusov⁵ a môžu interferovať s imunofluorescenčnými testami², nemali by sa používať na odber vzoriek.
2. Nepoužívajte tampóny s drevenými driekmi, pretože môžu obsahovať toxíny a formaldehydy^{2,6}.
3. Kódy produktov bez guľôčok nie sú vhodné na odber vzoriek zo slizníc či mioriadne viskózných vzoriek, keď sa vyžaduje homogenizácia vzorky vortexovaním za prítomnosti guľôčok.
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.
5. Nezmrazujte vzorky, ktoré sú určené na spracovanie na účely vyšetrenia prítomnosti nukleových kyselín. Hodnotenie a validácia stability nukleových kyselín v prípade zmrazenia v UTM-RT[®] nebolo vykonané.
6. Produkt UTM-RT[®] smú používať len zdravotnícki pracovníci.

UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Tento produkt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie môže spôsobiť riziko infekcie a/alebo viesť k nepresným výsledkom.
2. Na diagnostické použitie in vitro.
3. Produkt UTM-RT[®] System je pripravený na použitie a nevyžaduje si žiadnu ďalšiu prípravu.
4. Nepoužívajte po dátume expirácie.
5. Médium UTM-RT[®] nepoužívajte na predbežné navlhčenie alebo namočenie aplikátora tampónu pred odberom vzorky ani na opláchnutie alebo navlhčenie miest odberu vzoriek.
6. Stav, načasovanie a objem vzorky odobratej na kultiváciu sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov kultivácie. Dodržiavajte odporúčané usmernenia týkajúce sa odberu vzoriek.⁷
7. Nepoužité tampóny znovu nesterilizujte.
8. Nebaľte do nového obalu.
9. Nevhodné na odber a prepravu iných mikroorganizmov ako vírusov, chlamýdií, mykoplazmy a ureaplazmy.
10. Médium nepoužívajte.
11. Vzorky na výskum vírusov, chlamýdií, mykoplazmiem a ureaplazmiem sa musia odberať a musí sa s nimi manipulovať za použitia osobných ochranných prostriedkov proti biologickému riziku, v súlade s publikovanými príručkami a usmerneniami^{1,4,6,7,9,14}.
12. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie vzoriek môže znížiť obnovu životaschopných organizmov.
13. 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.

14. Používanie tohto produktu v kombinácii s diagnostickými súpravami alebo prístrojmi musí používateľ pred použitím validovať.
15. Tampón pred odberom vzorky neohýbajte ani netvarujte. Pri odbere vzoriek pacientov tampónom nepoužívajte nadmernú silu, tampón príliš netlačte ani neohýbajte, pretože to môže spôsobiť zlomenie drieku tampónu.
16. Skontrolujte verziu návodu na použitie. Správna verzia sa dodáva s pomôckou alebo je dostupná v elektronickom formáte, a môže byť označená indikátorom e-IFU na štítku na obale.

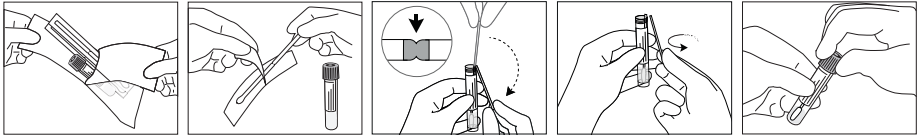
NÁVOD NA POUŽITIE

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.

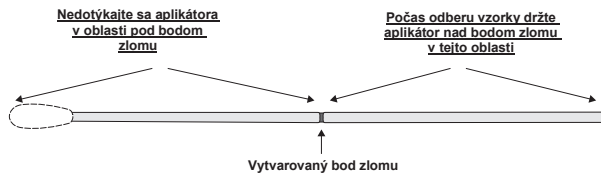
UTM-RT® v súprave

1. Otvorte balenie súpravy UTM-RT® a vyberte skúmavku s médiom a sterilný tampón v zatavenom vrecku.
2. Vyberte sterilný tampón zo zataveného vrecka 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 pacientov tampónom nepoužívajte nadmernú silu, tampón príliš netlačte ani neohýbajte, pretože to môže spôsobiť zlomenie drieku tampónu.
3. Po odobratí vzorky zasuňte tampón do skúmavky s médiom tak, aby bol bod zlomu zarovnaný s otvorom skúmavky s médiom.
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 drieku 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.
7. Skúmavku so vzorkou označte.
8. Pošlite do laboratória na okamžitú analýzu.

Obr. 1. Odberový tampón s bodom 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 s médiom predišlo rozstreknutiu alebo vzniku aerosólu. Počas odberu vzorky a pri manipulácii s aplikátorom tampónu sa pracovník nesmie dotknúť oblasti pod bodom zlomu, teda oblasti od bodu zlomu po hrot tampónu z vložkových nylonových vlákien, pretože to povedie ku kontaminácii drieku aplikátora a kultúry, čím sa znehodnotia výsledky testu.



Hromadne balené UTM-RT®

1. Odstráňte uzáver zo skúmavky, pričom dávajte pozor, aby ste nevyliali alebo nekontaminovali médiom.
2. Vzorku vložte do skúmavky s médiom UTM-RT®. V prípade odberu vzorky pomocou tampónov vložte tampóny do skúmavky a zlomite/prestihnite ich, pričom dávajte pozor, aby ste nevyliali médiom.
3. Naskrutkujte uzáver späť na testovaciu skúmavku a hermeticky ho utesnite.
4. Skúmavku so vzorkou označte.
5. Pošlite do laboratória na okamžitú analýzu.

LABORATORNE POSTUPY

Ak sa vzorka prepravovaná v systéme UTM-RT® bude spracovávať na účel kultivácie vírusov, chlamýdií, mykoplazmy alebo ureaplazmy, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín, aby sa zachovala životaschopnosť mikroorganizmu. Ak dodávka a spracovanie trvá dlhšie než 48 hodín, vzorky je potrebné prepravovať v suchom ľade a po doručení do laboratória zmraziť na teplote -70 °C alebo nižšiu (táto podmienka uchovávania platí iba v prípade, že sa UTM-RT® bude spracovávať na účely kultivácie, ako je uvedené vyššie).

Vzorky prepravované v UTM-RT® určené na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín respiračných vírusov je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 96 hodín.

Ak sa vzorka spracováva na kultiváciu mikroorganizmov aj na vyšetrenie prítomnosti nukleových kyselín, vzorku je potrebné uchovávať pri teplote 2 – 25 °C a spracovať do 48 hodín.

Konkrétne pokyny týkajúce sa spracovania si vyhľadajte v návodoch na používanie od výrobcov príslušných molekulárnych testov.

LIKVIDÁCIA

Odpad sa musí likvidovať v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

KONTROLA KVALITY

Médium UTM-RT[®] sa verifikuje pomocou testu membránovej filtrácie podľa USP; test cytotoxicity sa vykonáva s cieľom vylúčiť toxický účinok na bunkovú kultúru; schopnosť udržať životaschopnosť kmeňov vírusov, chlamýdií a mykoplazmy po dobu 48 hodín pri teplote 2 – 25 °C v súlade s metódami opísanými v norme CLSI M40-A2⁵; optimálny rozsah pH 7,10 až 7,50 pri teplote 20 – 25 °C; absencia amplifikovateľných nukleových kyselín respiračných vírusov.

PARAMETRE VÝKONU

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[®] s panelom reprezentatívnych kmeňov rôznych skupín podporovaných UTM-RT[®]. 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 klinických vzoriek. Následne sa tampóny vložili do príslušných testovacích skúmaviek obsahujúcich transportné médium a ponechali 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 vybral sa zo skúmavky s prepravným médium. Následne sa alikvotná časť suspenzie naočkovala na príslušnú bunkovú líniu (200 µl) alebo do vhodného kultivačného média^{6,13}. Všetky kultúry boli spracované štandardnou laboratórnou kultivačnou technikou^{6,13}. 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 ureaplazmy. Limity prijateľnosti pre čas nula a 48 hodín boli definované v súlade s predpismi M40-A2⁵. Copan UTM-RT[®] System zachoval životaschopnosť všetkých testovaných organizmov po dobu 48 hodín pri kontrolovanej izbovej teplote aj v chlade za vyššie opísaných testovacích podmienok. Hodnotené organizmy a získané výsledky sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách 2 a 3.

Tabuľka 2: Štúdie životaschopnosti vírusov a chlamýdií pri izbovej teplote a v chlade

Organizmus	ATCC [®] 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 [®] VR-539	≤50%	≤50%
Vírus Herpes simplex typu 2	ATCC [®] VR-734	≤50%	≤50%
Respiračný syncytiálny vírus	ATCC [®] VR-1580	≤50%	≤50%
Vírus Coxsackie B1	ATCC [®] VR-28	≤50%	≤50%
Chlamydia trachomatis	ATCC [®] VR-880	≤50%	≤50%
Chríпка typu A	ATCC [®] VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalovírus	ATCC [®] VR-977	≤50%	≤50%
Vírus varicella-zoster	ATCC [®] VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovírus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Vírus parainfluenzy typu 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovírus typu 30	ATCC [®] VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC [®] VR-1360	≤50%	≤50%

Tabuľka 3: Štúdie životaschopnosti baktérii pri izbovej teplote a v chlade

Organizmus	ATCC [®] číslo	% zníženia CFU po 48 hodinách pri 2 – 6 °C	% zníženia CFU po 48 hodinách pri 20 – 25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC [®] 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC [®] 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC [®] 15531	50%	50%

Produkt Copan UTM-RT[®] bol otestovaný na overenie stabilizácie a prepravy nukleových kyselín respiračných vírusov s použitím kompatibilného molekulárneho testu. Na testovanie bol vybratý jeden molekulárny test: test Cepheid Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus na testovacej platforme GeneXper[®] Dx.

Pre každý testovaný vírus bol jeden kmeň vírusu z ATCC nariadený do syntetickej nosohltanovej matrice a 100 µl vírusovej suspenzie bolo pridaných do 3 ml UTM-RT[®].

Cielové nukleové kyseliny RSV, chrípky A a chrípky B boli akceptovateľne amplifikované so stabilnými hodnotami ΔCt oproti referenčnej hodnote po uchovávaní v UTM-RT[®] po dobu 96 hodín pri izbovej teplote (22 – 28 °C) a v chladničke (2 – 8 °C), ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Vírus	Guľôčky	Vek šarže UTM-RT [®] pri testovaní	ΔCt pri 96 hod. ($T_{96} - T_0$)			
			Kritérium na dosiahnutie hodnotenia VYHOVEL: $\Delta Ct < 3$			
			2 – 8 °C	Výsledok	22 – 28 °C	Výsledok
Chrípka A1	Skúmavka UTM-RT S guľôčkami alebo bez guľôčok	Práve vyrobené až po maximálne 18 mesiacov	0 – 0,9	VYHOVEL	0,3 – 1,4	VYHOVEL
Chrípka A2			0 – 0,8	VYHOVEL	0,3 – 1,1	VYHOVEL
Chrípka B			-1 – 0,4	VYHOVEL	-0,8 – 1	VYHOVEL
RSV			-0,4 – 1	VYHOVEL	-0,1 – 1,1	VYHOVEL

PREHĽAD REVÍZIÍ

Posledná revízia č. *	Dátum vydania	Vykonalé zmeny
00	07-2024	Prvé vydanie

* Ak potrebujete predchádzajúce revízie, obráťte sa na zákaznicky servis spoločnosti Copan.

Slovenščina

Navodila za uporabo sistema transportnega medija Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®])

PREDVIDENA UPORABA

Sistem Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) je namenjen zbiranju in transportu kliničnih vzorcev, ki vsebujejo viruse, klamidije, mikoplazme ali ureaplazme, od mesta zbiranja do laboratorija za testiranje. UTM-RT[®] se lahko obdeluje po standardnih kliničnih laboratorijskih postopkih za gojenje virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme.

Sistem UTM-RT[®] je namenjen stabilizaciji in prevozu neobdelanega kliničnega vzorca zgornjih dihal, za katerega obstaja sum, da vsebuje nukleinske kisline virusov dihal. Sistem UTM-RT[®] je namenjen uporabi z združljivimi molekularnimi testi.

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 hladilnik.

UTM-RT[®] je sestavljen iz Hanksove uravnotežene solne raztopine (HBSS), obogatene s proteini in sladkorji, z nevtralnim 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 z medijem Copan UTM-RT[®] je na voljo v označenih epruvetah z vijačnim pokrovčkom, namenjenih za prevoz kliničnega vzorca. Sistem Copan UTM-RT[®] se dobavlja tudi kot komplet za zbiranje vzorcev, ki vključuje paket, ki vsebuje eno epruveto medija UTM-RT[®] z vijačnim pokrovčkom in sterilizacijsko vrečko s sterilno vatenko za zbiranje vzorcev. Na voljo je vrsta kompletov za zbiranje vzorcev UTM-RT[®] in vključuje različne vrste vatenk, ki olajšajo zbiranje vzorcev z različnih mest bolnika, kot je opisano spodaj v razdelku Opis izdelka. 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.

Če se bo vzorec, ki se prevaža v UTM-RT[®], obdeloval za kulturo virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 – 25 °C in obdelati v 48 urah, da se tako ohrani vitalnost mikroorganizmov. Če je dostava in obdelava daljša od 48 ur, je treba vzorec prepeljati v suhem ledu in jih po prihodu v laboratorij zamrzniti na -70 °C ali hladneje (ta pogoj shranjevanja velja le v primeru, da bo UTM-RT[®] za kulturo obdelan tako, kot je navedeno zgoraj).

Vzorce, prepeljane v UTM-RT[®] za namen preiskav respiratornih virusnih nukleinskih kislin, je treba obdelati v 96 urah, če jih hranite pri temperaturi 2 – 25 °C. Kadar se vzorec obdeluje tako za kulturo mikroorganizmov kot tudi za preiskave nukleinskih kislin, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 – 25 °C in obdelati v 48 urah.

Za uporabo gojišča sistema Copan UTM-RT[®] z molekularnim testom si oglejte proizvajalčeva navodila za uporabo glede združljivosti in posebnih navodil za obdelavo ciljnih analitov.

REAGENTI

Formulacija UTM-RT[®] vsebuje proteine za stabilizacijo virusov¹⁴, antibiotike in antimikotike za preprečevanje prekomerne rasti bakterijske in glivične flore ter puferko raztopino za vzdrževanje nevtralnega pH skupaj z indikatorjem pH.

Komponente
Saharozna
Raztopina HBSS
Goveji serumski albumin
Pufirana raztopina
Zelatina
Aminokisliline
Antibiotiki
Fenol rdeče

pH 7,3 ± 0,2 pri 20 – 25 °C

OPIS IZDELKA

Sistem UTM-RT® je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave. Sistem Copan UTM-RT® vsebuje epruveto z okroglim dnom, ki vsebuje 3 ml svetlo oranžno-rdečega transportnega medija.

Epruvete s transportnim medijem sistema UTM-RT® so na voljo samostojno (v razsutem stanju) ali v obliki kompleta. Vsaka enota kompleta je sestavljena iz paketa, ki vsebuje: vnaprej označeno epruveto z vijračnim pokrovčkom in sterilizacijsko vrečko, ki vsebuje sterilne vatenke za odvzem vzorca. Več podrobnosti o razpoložljivih konfiguracijah je na voljo v preglednici 1.

Vatenke za bris FLOQSwabs®, priložene k UTM-RT®, imajo vidno zavarjeno mesto, kjer se lahko prelomijo.

Tabela 1: Opis izdelka

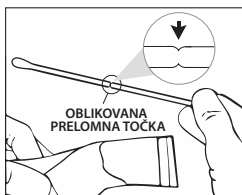
REF	OPIS IZDELKA		VELIKOST EMBALAŽE	IZDELEK, ZASNOVAN ZA FUNKCIJO KAPICE (SAMO ZA KOMPLET UTM)
	CEV	BRIS		
3U090N	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijračnim pokrovčkom 16x100 mm z okroglim dnom.	NI PODATKOV	50 epruvet na paket 6 x 50 cevi na škatlo	NE
3U091N01	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijračnim pokrovčkom 16x100 mm z okroglim dnom.	Ena vatenka običajne velikosti s konico iz najlonskih vlaken s prelomno točko	50 kompletov na paket 6 x 50 kompletov na škatlo	NE
3U092N01	3 ml medija UTM-RT® v epruveti z vijračnim pokrovčkom 16x100 mm z okroglim 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	NE

Vse kode izdelkov (REF) niso naprodaj v vseh državah. Za informacije o razpoložljivih kodah izdelkov za določeno državo se obrnite na Copanovo službo za pomoč strankam.

Testiranje učinkovitosti s sistemom Copan UTM-RT® je bilo izvedeno z uporabo laboratorijskih sevov. Testiranje učinkovitosti ni bilo izvedeno na človeških kliničnih vzorcih. Za izbiro najprimernejše naprave za določeno mesto vzorčenja upoštevajte svoje notranje postopke.

TEHNIČNE OPOMBE:

- a) Vsaka vatenka, vključena v komplete iz tabele 1, ima oblikovano prelomno točko.



Oblikovana prelomna točka je prisotna in jo je mogoče opaziti kot **zožitev** paličice.

Pri uporabi vatenke za zbiranje vzorcev in poznejšem prenosu v transportno epruveto si vzemite čas, da vizualno določite položaj prelomne točke na paličici.

- b) Rahla porumenelost konice je dobro znan pojav. Lahko je posledica številnih dejavnikov: vrste surovine, sterilizacijske obdelave izdelka in/ali naravnega staranja izdelka. Zato ni nujno, da porumenelost izdelka kaže na njegovo okvarjenost.

SKLADIŠČENJE IZDELKA

Izdelek je treba do uporabe hraniti v originalni embalaži pri temperaturi med 2 °C in 25 °C, in sicer pred navedenim datumom izteka roka uporabnosti (največ 18 mesecev od datuma izdelave). Pred uporabo ga ne pregrevajte in ne zamrzujte.

POTREBEN MATERIAL, KI NI PRILOŽEN

Materiali, primerni za izolacijo, diferenciacijo in gojenje virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme, ter testni sistemi/kompleti in reagenti za molekularno testiranje virusov.

ZBIRANJE, PREVOZ IN SHRANJEVANJE VZORCEV

Vzorke za preiskavo virusov, klamidij, mikoplazme ali ureaplazme je treba zbirati in obdelovati v skladu z objavljenimi priročniki in smernicami^{2,3,4,7,9,10,11}. Da bi ohranili optimalno vitalnost, vzorec čim prej prepeljite v laboratorij.

Če se bo vzorec, ki se prevažna v UTM, obdeloval za kulturo virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 - 25 °C in obdelati v 48 urah, da se tako ohrani vitalnost mikroorganizmov. 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 (ta pogoj shranjevanja velja le v primeru, da bo UTM-RT® za kulturo obdelan tako, kot je navedeno zgoraj).

Vzorci, prepeljane v UTM-RT[®] za namen preiskav respiratornih virusnih nukleinskih kislin, je treba obdelati v 96 urah, če jih hranite pri temperaturi 2 - 25 °C. Kadar se vzorec obdeluje tako za kulturo mikroorganizmov kot tudi za preiskave nukleinskih kislin, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 - 25 °C in obdelati v 48 urah.

Posebna navodila za obdelavo so navedena v proizvajalčevih navodilih za uporabo platform za molekularne teste.

Posebne zahteve za pošiljanje vzorcev in ravnanje z njimi morajo biti v celoti v skladu z državnimi in zveznimi predpisi^{8,11,12}. Pošiljanje vzorcev znotraj zdravstvenih ustanov mora biti v skladu z notranjimi smernicami ustanove. Vse vzorce je treba obdelati takoj, ko jih prejme laboratorij.

OMEJITVE

1. Ker so vatenke iz kalcijevega alginata strupeni za številne ovojnične viruse⁵ in lahko motijo imunofluorescenčne teste², se ne smejo uporabljati za zbiranje vzorcev.
2. Lesene vatenke lahko vsebujejo toksine in formaldehide^{2,6} in se ne smejo uporabljati.
3. Kode izdelkov brez kroglic niso primerne za uporabo s sluznimi ali posebej viskoznimi vzorci, kadar je potrebna homogenizacija vzorca z vrtnčenjem ob prisotnosti kroglic.
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.
5. Vzorcev, namenjenih obdelavi za preiskave nukleinskih kislin, ne zamrzujte. Stabilnost nukleinskih kislin, zamrznjenih v UTM-RT[®], ni bila ocenjena in potrjena.
6. Sistem UTM-RT[®] sme uporabljati le zdravstveni delavci.

OPOMORI LA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi; ponovna uporaba lahko povzroči nevarnost okužbe in/ali netočnih rezultatov.
2. Le za in vitro diagnostično uporabo.
3. Sistem UTM-RT[®] je pripravljen za uporabo in ne potrebuje dodatne priprave.
4. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
5. Medija UTM-RT[®] ne uporabljajte za predhodno navlažitev ali navlaženje aplikatorskega tampona pred odvzemom vzorca ali za izpiranje ali namakanje mest vzorčenja.
6. Pogoji, čas in količina vzorca, odvzetega za kulturo, so pomembne spremenljivke pri pridobivanju zanesljivih rezultatov kulture. Upoštevajte priporočene smernice za zbiranje vzorcev.⁷
7. Neuporabljenih brisov ne sterilizirajte ponovno.
8. Ne zavijajte ponovno v embalažo.
9. Ni primerno za zbiranje in prevoz mikroorganizmov, razen virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme.
10. Medija ne zaužijte.
11. 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^{1,4,6,7,9,14}.
12. Ponavljajoče se zamrzovanje in odtaljevanje vzorcev lahko zmanjša pridobivanje vitalnih organizmov.
13. UTM-RT[®] ne uporabljajte, če (1) je izdelek poškodovan ali kontaminiran, (2) so prisotni znaki puščanja, (3) je barva medija spremenjena s svetlo oranžno-rdečo, (4) je vrečka z vatenkami odprta ali (5) so prisotni drugi znaki poslabšanja.
14. Uporabo tega izdelka v kombinaciji z diagnostičnimi kompleti ali instrumenti mora pred uporabo potrditi uporabnik.
15. 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.
16. Preverite različico navodil za uporabo. Pravilna različica je priložena pripomočku ali je na voljo v elektronski obliki in jo prepoznate po indikatorju e-FU na nalepki embalaže.

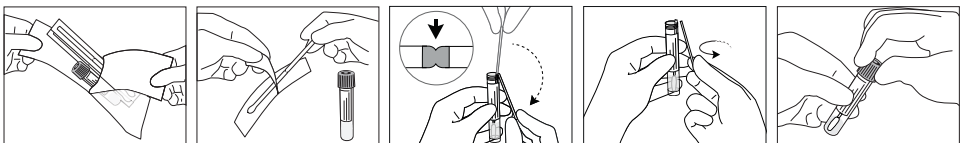
NAVODILA ZA UPORABO

Za uspešno izolacijo in identifikacijo kužnih organizmov je ključnega pomena pravičen odvzem vzorca od bolnika. Vzorce je treba odvzeti čim prej po kliničnem pojavu bolezni. Najvišji titri virusov so prisotni med akutno boleznijo.

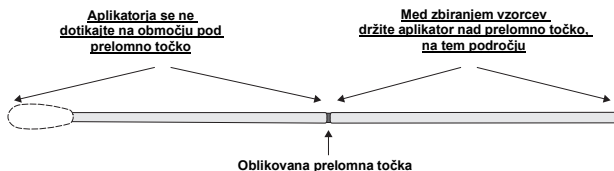
UTM-RT[®] v kompletu

1. Odprite paket kompleta UTM-RT[®] in odstranite epruveto z medijem ter sterilno vatenko v sterilizacijski vrečki.
2. Sterilno vatenko vzemite iz sterilizacijske vrečke in odvzimate 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 z medijem, dokler ni točka preloma poravnana z odprtino epruvete z medijem.
4. Upogibajte vatenko pod kotom 180 stopinj, da se odloži na točki preloma. Po potrebi nežno zavrtite vatenko, da se odloži in odstranite zgornji del vatenke.
5. Odlomljeni del vatenke odvrzite v ustreznih zabojnik za medicinske odpadke.
6. Pokrovček privijte nazaj na epruveto in ga hermetično zaprite.
7. Identificirajte cev, ki vsebuje vzorec.
8. Pošljite v laboratorij na takojšnjo analizo.

Slika 1. Vatenka, na kateri sta vidna prelomna točka 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 prelomno točko; to je območje od prelomne točke do konice najlonske vatenke, saj to povzroči kontaminacijo gredi aplikatorja in kulture, zaradi česar bodo rezultati testa neveljavni.



UTM-RT[®] v razsutem stanju

1. Odstranite pokrovček z epruvete in pazite, da se gojišče ne razlije ali kontaminira.
2. Vzorec vstavite v epruveto z medijem UTM-RT[®]. Če vzorec odzametete z vatenko, vatenko(-e) vstavite v epruveto in jo/jih odrežite ter pri tem pazite, da ne razlijete medija.
3. Pokrovček privijte nazaj na epruveto in ga hermetično zaprite.
4. Identificirajte cev, ki vsebuje vzorec.
5. Pošljite v laboratorij na takojšnjo analizo.

LABORATORIJ

Če se bo vzorec, ki se prevažna v UTM-RT[®], obdeloval za kulturo virusov, klamidij, mikoplazme in ureaplazme, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 - 25 °C in obdelati v 48 urah, da se tako ohrani vitalnost mikroorganizmov. Če je dostava in obdelava daljša od 48 ur, je treba vzorec prepeljati v suhem ledu in jih po prihodu v laboratorij zamrzniti na -70 °C ali hladneje (ta pogoj shranjevanja velja le v primeru, da bo UTM-RT[®] za kulturo obdelan tako, kot je navedeno zgoraj).

Vzorci, prepeljavane v UTM-RT[®] za namen preiskav respiratornih virusnih nukleinskih kislin, je treba obdelati v 96 urah, če jih hranite pri temperaturi 2 - 25 °C.

Kadar se vzorec obdeluje tako za kulturo mikroorganizmov kot tudi za preiskave nukleinskih kislin, ga je treba hraniti pri temperaturi 2 - 25 °C in obdelati v 48 urah.

Posebna navodila za obdelavo so navedena v proizvajalčevih navodilih za uporabo platform za molekularne teste.

ODSTRANJEVANJE

Odpadke je treba odstraniti v skladu z lokalno zakonodajo.

NADZOR KAKOVOSTI

Medij UTM-RT[®] je preverjen s testom membranske filtracije USP; test citotoksičnosti za zagotavljanje odsotnosti toksičnih učinkov na celično kulturo; sposobnost ohranjanja sposobnosti preživetja sevov virusov, klamidije in mikoplazme do 48 ur pri 2 - 25 °C v skladu z metodami, opisanimi v CLSI M40-A2⁵; optimalno območje pH pri 20 - 25 °C med 7,10 in 7,50; odsotnost nukleinskih kislin respiratornih virusov, ki jih je mogoče pomnožiti.

ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI

Dobljeni rezultati so v veliki meri odvisni od pravnega 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 kliničnih 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 vrtnočena 20 sekund in odstranjena iz epruvete s transportnim medijem, nato pa je bil alkovit suspenzije cepjen v ustrezno celično linijo (200 µl) ali v ustreznih medij^{6,13}. Vse kulture so bile obdelane s standardno laboratorijsko tehniko gojenja^{6,13}. Viabilnost organizmov je bila določena s fluorescenčnim štetjem celic za seve virusov in klamidij ter štetjem CFU za seve mikoplazme in ureoplazme. Meje sprejemljivosti za čas nič in 48 ur so bile določene v skladu s predpisi M40-A2⁵.

Sistem Copan UTM-RT[®] je ohranil sposobnost preživetja vseh testiranih organizmov 48 ur pri nadzorovani sobni temperaturi in na hladnem mestu v zgoraj opisanih preskusnih pogojih. Ocenjeni organizmi in dobljeni rezultati so podani v spodnjih tabelah 2 in 3.

Tabela 2: Študije preživetja virusov in klamidij pri sobni temperaturi in na mrazu

Organizem	Številka ATCC [®]	% zmanjšanja števila okuženih fluorescentnih celic po 48 urah pri 2 - 6 °C	% zmanjšanja števila okuženih fluorescentnih 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%
Virus Varicella-zoster	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Virus parainfluenze tipa 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus tipa 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabela 3: Študije preživetja bakterij pri sobni temperaturi in na mrazu

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%
Pljučnica, ki jo povzroča Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Izdelek Copan UTM-RT® je bil testiran za preverjanje stabilizacije in prenosa nukleinskih kislin respiratornih virusov z uporabo združljivega molekularnega testa. Za testiranje je bil izbran en molekularni test: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV in test, opravljen na GeneXpert® Dx. Za vsak testirani virus je bil en virusni sev iz ATCC razredčen v sintetični nosno-žrelni matriki in 100 µl virusne suspenzije je bilo dodanih v 3 mL UTM-RT®.

Ciljne nukleinske kisline RSV, gripe A in gripe B so se sprejemljivo pomnožile s stabilnimi vrednostmi ΔCt glede na izhodiščno vrednost po shranjevanju v UTM-RT® do 96 ur pri sobni temperaturi (22 - 28 °C) in temperaturi v hladilniku (2 - 8 °C), kot je prikazano v spodnji tabeli.

Virus	Kroglice	Starost serije UTM-RT® ob testiranju	ΔCt pri 96 urah. (T ₉₆ - T ₀) Merilo za ODOBRITEV: ΔCt < 3			
			2 - 8 °C	Rezultat	22 - 28 °C	Rezultat
Gripa A1	Cev UTM-RT S kroglicami ali brez kroglic	Sveže proizvedeno do 18 mesecev	0 - 0,9	ODOBRENO	0,3 - 1,4	ODOBRENO
Gripa A2			0 - 0,8	ODOBRENO	0,3 - 1,1	ODOBRENO
Gripa B			-1 - 0,4	ODOBRENO	-0,8 - 1	ODOBRENO
RSV			-0,4 - 1	ODOBRENO	-0,1 - 1,1	ODOBRENO

SPREMENI ZGODOVINO

Zadnja revizija št.*	Datum izdaje	Uvedba sprememb
00	07-2024	Prva izdaja

* Za starejše revizije se obrnite na službo za pomoč strankam družbe Copan.

Copan Universal -elatusainejärjestelmän (UTM-RT[®]) käyttöohjeet**KÄYTTÖTARKOITUS**

Copan Universal -elatusainejärjestelmä (UTM-RT[®]) 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 ureaplasmaivielmeille.

UTM-RT[®] on tarkoitettu sellaisen käsittelemättömän ylähengitysteistä otetun kliinisen näytteen stabilointiin ja kuljetukseen, jonka epäillään sisältävän hengitystievirusten nukleinihappoja. UTM-RT[®] on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien molekyylikokeiden kanssa.

YHTEENVETO JA PERIAATTEET

Yksi rutiinitoimenpiteistä virusten, klamydioiden, mykoplasmojen tai ureaplasmojen aiheuttamien infektioiden diagnosoinnissa on biologisten näytteiden kerääminen ja jäädytyskuljetus.

UTM-RT[®] koostuu Hanksin tasapainotetusta suolaliuoksesta (HBSS), joka on rikastettu proteiineilla sekä sokereilla (neutraali pH ja pH-indikaattori). Elatusaine sisältää joitakin antibiootteja ja antimykoottisia aineita, jotka estävät bakteerien ja hiivojen liikkasvua, 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 näytteenottopakkausena, joka sisältää yhden kierrekorkeisen putken UTM-RT[®] -elatusainetta ja suojapussin, joka sisältää steriilejä näytteenottopuikkoja. Saatavilla on valikoima UTM-RT[®] -näytteenkeräyssarjoja, jotka sisältävät erityyppisiä puikkoja ja helpottavat näytteiden keräämistä potilaasta alla Tuotekuvas-osiossa kuvatulla tavalla. Kun puikonäyte on otettu, se tulee laittaa välittömästi kuljetusputkeen, jossa se joutuu kosketuksiin kuljetuselatusaineen kanssa. Mikro-organismien optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi näytteet on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian.

Jos UTM-RT[®] -elatusaineessa kuljetetaan näyte käsitellään virus-, klamydia-, mykoplasma- ja ureaplasmaivielijä varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa mikro-organismien elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi. Jos toimitus ja käsittely kestää yli 48 tuntia, näytteet tulee kuljettaa kuivajäissä ja säilyttää laboratorioissa pakastettuna –70 °C:ssa tai kylmemässä. Tätä säilytysohjetta tulee noudattaa vain, jos UTM-RT[®] -järjestelmää käsitellään viljelyä varten yllä ilmoitetun mukaisesti.

UTM-RT[®]:ssä hengitystievirusten nukleinihappotutkimuksia varten kuljetettavat näytteet on käsiteltävä 96 tunnin kuluessa, kun niitä säilytetään 2–25 °C:ssa. Kun näyte käsitellään sekä mikro-organismivielijä että nukleinihappotutkimuksia varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa.

Jos Copan UTM-RT[®] -järjestelmän elatusainetta käytetään molekyylikokeessa, katso valmistajan käyttöohjeista yhteensopivuustiedot ja koneanalyysin käsittelyohjeet.

REAGENSIT

UTM-RT[®]-formulaatio sisältää proteiineja viruksen stabilointiin¹⁴, antibiootteja ja antimykootteja bakteeri- ja sieniflooran liikkasvun estämiseksi sekä puskuriliuoksen ja pH-indikaattorin neutraalin pH:n ylläpitämiseksi.

Komponentit
Sakkarosi
HBSS-liuos
Naudan seerumialbumiini
Puskuroitu liuos
Gelatiini
Aminohapot
Antibiootit
Fenolipunainen

pH 7,3 ± 0,2 20–25 °C:ssa

TUOTEKUVAUS

UTM-RT[®]-järjestelmä on käyttövalmis eikä edellytä lisävalmisteluja. Copan UTM-RT[®] -järjestelmä sisältää kierrekorkeisen pyöreäpohjaisen putken, joka sisältää 3 ml vaalean oranssinpunaista kuljetuselatusainetta.

UTM-RT[®]-järjestelmän kuljetuselatusaineputket toimitetaan erillään (irtotavarana) tai sarjassa. Kukin pakkausyksikkö koostuu pakkauksesta, joka sisältää valmiiksi merkityn kierrekorkeiputken ja suojapussin, jossa on steriilejä näytteenottopuikkoja. Katso lisätietoja saatavilla olevista kokoonpanoista taulukosta 1.

UTM-RT[®]:n mukana toimitetuissa FLOQSwabs[®]-applikaattoripuikoissa on muotoiltu katkaisukohta applikaattorin varressa.

Taulukko 1: Tuotekuvas

VIITTEET	TUOTEKUVAUS		PAKKAUSKOKO	TUOTE ON SUUNNITELTU KERÄYSKORKEKIOMINAISUUDELLA (VAIN UTM-SARJALLE)
	PUTKI	PUIKKO		
3U090N	3 ml UTM-RT [®] -elatusainetta kierrekorkeilla varustetussa pyöreäpohjaisessa 16x100 mm:n putkessa	EI SOVELLETTAVISSA	Pakkaus sisältää 50 putkea Laatikko sisältää 6 x 50 putkea	EI

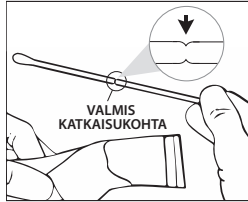
3U091N01	3 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa pyöreäpohjaisessa 16x100 mm:n putkessa	Yksi normaalkokoinen applikaattori-putki, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Ei
3U092N01	3 ml UTM-RT®-elatusainetta kierrekorkilla varustetussa pyöreäpohjaisessa 16x100 mm:n putkessa	Yksi minikärjellä varustettu applikaattori-putki, jossa on nailonkuitukärki ja katkaisukohta	Pakkaus sisältää 50 sarjaa Laatikko sisältää 6 x 50 sarjaa	Ei

Kaikki tuotekoodit (REF) eivät ole myynnissä kaikissa maissa. Ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun, jos haluat tietoa tuotekoodien saatavuudesta tietyssä maassa.

Copan UTM-RT® -järjestelmän suorituskykytestaus toteutettiin käyttämällä laboratoriorakenteita. Suorituskykytestausta ei tehty kliinisillä ihmisnäytteillä. Valtse sopivin laite tietyille näytteenotto paikalle sisäisillä menettelyillä.

TEKNISET HUOMAUTUKSET:

- a) Kussakin taulukon 1 sarjojen pyyhkäisyputkessa on valmis katkaisukohta.



Puikon **kapeassa** kohdassa on valmis katkaisukohta.

Etsi puikon katkaisukohta silmäämääräisesti, kun käytät puikkoa näytteiden keräämiseen ja tarvittaessa niiden siirtämiseen kuljetusputkeen.

- b) Kärjen lievä kellastuminen on tunnettu ilmiö. Se voi johtua monista tekijöistä: raaka-ainetyypistä, tuotteen sterilointikäsitelystä ja/tai tuotteen luonnollisesta vanhenemisestä. Siksi tuotteen kellastuminen ei välttämättä ole merkki tuotteen pilaantumisesta.

TUOTTEEN SÄILYTYS

Tuote tulee säilyttää alkuperäispakkauksessaan 2–25 °C:een lämpötilassa käyttöhetken asti ennen ilmoitettua vanhenemispäivää (enintään 18 kuukautta valmistamispäivästä). Älä ylikuumenna tai jäädytä ennen käyttöä.

VAADITTAVAT MUTTA TOIMITUKSEEN KUULUMATTOMAT MATERIAALIT

Materiaalit, jotka soveltuvat virusten, klamydioiden, mykoplasmojen ja ureaplasmojen sekä virusten molekyyliesteihin tarkoitettujen testijärjestelmien/-sarjojen ja reagenssien eristämiseen, eriyttämiseen ja viljelyyn.

NÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN, KULJETUS JA SÄILYTYS

Näytteet virus-, klamydia-, mykoplasma- tai ureaplasmatutkimusta varten tulee kerätä ja käsitellä julkaistujen ohjekirjojen ja ohjeiden^{2,3,4,7,9,10,11} mukaisesti. Optimaalisen elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi näyte on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian.

Jos UTM-elatusaineessa kuljetettu näyte käsitellään virus-, klamydia-, mykoplasma- ja ureaplasma viljelyä varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa mikro-organismien elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi. Jos toimitus ja käsitely kestää yli 48 tuntia, näytteet tulee kuljettaa kuivajäissä ja säilyttää laboratorioissa pakastettuna –70 °C:ssä tai kylmemmässä. Tätä säilytysohjetta tulee noudattaa vain, jos UTM-RT®-järjestelmää käsitellään viljelyä varten yllä ilmoitetun mukaisesti.

UTM-RT®:ssä hengitystievirusten nukleinihappotutkimuksia varten kuljetettavat näytteet on käsiteltävä 96 tunnin kuluessa, kun niitä säilytetään 2–25 °C:ssa. Kun näyte käsitellään sekä mikro-organismiviljelyä että nukleinihappotutkimuksia varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa.

Tarkemmat käsittelyohjeet ovat valmistajan molekyylikoelustojen käyttöohjeissa.

Näytteiden siirtoa ja käsittelyä koskevien erityisvaatimusten tulee olla täysin osavaltion ja valtion säädösten mukaisia^{8,11,12}. Näytteiden toimittamisessa lääkintälaitoksissa tulee noudattaa laitoksen sisäisiä ohjeita. Kaikki näytteet tulee käsitellä heti, kun ne ovat saapuneet laboratorioon.

RAJOITUKSET

- Koska kalsiumalginaattipuikot ovat myrkyllisiä monille vaipallisille viruksille⁵ ja voivat häiritä immunofluoresenssitestejä², niitä ei tule käyttää näytteiden keräämiseen.
- Puiset varsipuikot voivat sisältää myrkyjä ja formaldehydejä^{2,6}, eikä niitä tule käyttää.
- Ilman helmia toimitettavat tuotekoodit eivät sovellu käytettäväksi limaisten tai erityisen viskoosien näytteiden kanssa, kun näyte on

homogenisoitava pyörittämällä sitä helmien kanssa.

4. UTM-RT®-sarjat on tarkoitettu käytettäväksi niiden mukana toimitettujen kuljetuselatusaineputkien ja puikkojen kanssa. Muiden elatusaineputkien tai puikkojen käyttö voi vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
5. Älä pakasta näytteitä, jotka on tarkoitettu käsiteltäväksi nukleinihappotutkimuksia varten. Nukleinihappojen säilyvyyttä UTM-RT®-ssä jäädytettynä ei ole arvioitu eikä vahvistettu.
6. UTM-RT®-elatusainetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Tämä tuote on kertakäyttöinen; uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektoriskin ja/tai virheellisiä tuloksia.
2. Vain in vitro -diagnostiikkaan.
3. UTM-RT®-järjestelmä on käyttövalmis eikä edellytä lisävalmistelua.
4. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
5. Älä käytä UTM-RT®-elatusainetta applikaattoripuikkojen esikostutukseen ennen näytteenottoa tai näytteenottoapaikkojen huuhteluun tai kasteleamiseen.
6. Viljelyä varten kerätyn näytteen laatu, ajoitus ja määrä ovat merkittäviä muuttujia luotettavien viljelytulosten saamiseksi. Noudata suositeltuja näytteenotto-ohjeita.⁷
7. Älä steriloiki käyttämättömiä puikkoja uudelleen.
8. Ei saa pakata uudelleen.
9. Ei sovellu muiden mikro-organismien kuin virusten, klamydioiden, mykoplasman ja ureaplasman keräämiseen ja kuljettamiseen.
10. Älä niele elatusainetta.
11. Näytteet virusten, klamydioiden, mykoplasmojen ja ureaplasmojen etsimistä varten on kerättävä ja käsiteltävä käyttämällä biologiselta riskiltä suojaavia henkilökohtaisia suojavarusteita julkaistujen käyttöohjeiden ja ohjeiden^{1,4,6,7,9,14} mukaisesti.
12. Toistuva näytteiden jäädyttäminen ja sulattaminen voi vähentää elinkelpoisten organismien määrää.
13. Älä käytä UTM-RT®-järjestelmää seuraavissa tapauksissa: (1) tuotteessa näkyy vaurioita tai epäpuhtauksia, (2) tuotteessa näkyy vuotoja, (3) elatusaineen värin muutoksia vaalean oranssinpunaisesta, (4) puikkopussi on auki tai (5) tuotteessa on muita heikentyneen merkkejä.
14. Käyttäjän on vahvistettava tämän tuotteen käyttö yhdessä diagnostisten sarjojen tai instrumenttien kanssa ennen käyttöä.
15. Älä taivuta tai muotoile puikkoa ennen näytteen ottamista. Älä käytä kohtuutonta voimaa tai painetta tai taivuta puikkoa liikaa, kun otat näytteitä potilailta, koska se voi johtaa puikon katkeamiseen vahingossa.
16. Tarkista käyttöohjeen versio. Oikea versio on laitteen mukana toimitettu tai sähköisessä muodossa saatavilla oleva versio, ja se voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä.

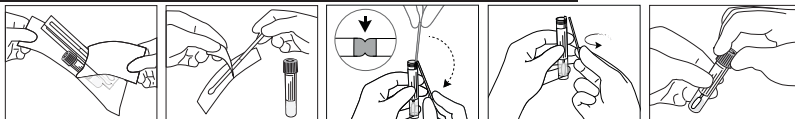
KÄYTTÖOHJE

Näytteen oikeanlainen kerääminen potilaalta on ratkaiseva tekijä tarttuvien organismien onnistuneessa eristämisessä ja tunnistamisessa. Näytteet tulee ottaa mahdollisimman pian taudin kliinisen puhkeamisen jälkeen. Korkeimmat virustiitrit ilmenevät akuutin sairauden aikana.

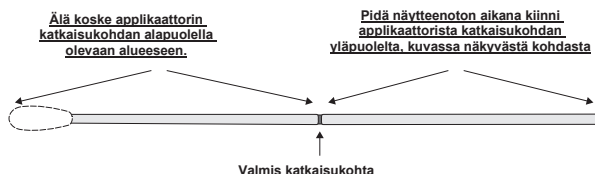
UTM-RT®-sarja

1. Avaa UTM-RT®-sarjan pakkaus ja poista keskikokoinen koeputki ja steriili puikon sisältävä suojapussi.
2. Ota steriili puikko suojapussista ja kerää kliininen näyte. Varmista kontaminaatoriskin estämiseksi, että puikon kärki koskettaa vain keräyspaikkaa. **HUOMAA:** Älä taivuta puikkoa ennen näytteen ottamista. Älä käytä kohtuutonta voimaa tai painetta tai taivuta puikkoa liikaa, kun otat näytteitä potilailta, koska se voi johtaa puikon katkeamiseen vahingossa.
3. Kun näyte on otettu, työnnä puikkoa elatusaineputkeen, kunnes katkaisukohta on elatusaineputken aukon tasolla.
4. Taivuta puikon vartta 180 asteen kulmaan, jotta se katkeaa murtokohdasta. Pyöritä vanupuikkovartta tarvittaessa varovasti katkaisun viimeistelemiseksi ja poista puikon varren yläosa.
5. Hävitä puikon varren rikkiäinen kahvaosa hyväksytyyn lääkejätteen keräysastiaan.
6. Kierrä korkki takaisin koeputkeen ja sulje se ilmatiiviiksi.
7. Merkitse näytteen sisältävä putki.
8. Lähetä näyte laboratorioon välitöntä analyysiä varten.

Kuva 1. Näytteenottoapuikko, jossa näkyy katkaisukohta ja alue applikaattorin kannatteluun



Mikrobiologisia näytteitä kerätessä ja käsiteltäessä tulee käyttää steriilejä käsitteitä, suojavaatetusta ja -laseja sekä varottava roiskeiden ja aerosolien muodostumista, kun puikko katkaistaan elatusaineputkeen. Käyttäjää ei saa koskettaa katkaisukohdan alapuolella olevaa aluetta näytteenoton aikana puikkoapplikaattoria käsiteltäessä. Tämä on katkaisukohdasta nylonpuikon kärkeen ulottuva alue, ja koskettaminen johtaa applikaattorin varren ja viljelmän kontaminaatioon, mikä mitätöi testitulokset.



UTM-RT[®]-irtokappale

1. Irrota putken korkki aseptisesti varoen läikyttämästä tai kontaminoimasta elatusainetta.
2. Aseta näyte UTM-RT[®]-elatusainetta sisältävään putkeen. Jos näyte otetaan puikolla, työnnä ja katkaise puikko putkeen, mutta varo, ettei elatusainetta pääse roiskumaan.
3. Kierrä korkki takaisin koeputkeen ja sulje se ilmatiiviiksi.
4. Merkitse näytteen sisältävä putki.
5. Lähetä näyte laboratorioon välitöntä analyysiä varten.

LABORATORIO

Jos UTM-RT[®]-elatusaineessa kuljetettu näyte käsitellään virus-, klamydia-, mykoplasma- ja ureaplasma viljelyä varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa mikro-organismien elinkelpoisuuden ylläpitämiseksi. Jos toimitus ja käsittely kestää yli 48 tuntia, näytteet tulee kuljettaa kuivajäissä ja säilyttää laboratoriossa pakastettuna –70 °C:ssä tai kylmemmässä. Tätä säilytysohjetta tulee noudattaa vain, jos UTM-RT[®]-järjestelmää käsitellään viljelyä varten yllä ilmoitetun mukaisesti.

UTM-RT[®]-ssä hengitystievirusten nukleiinihappotutkimuksia varten kuljetettavat näytteet on käsiteltävä 96 tunnin kuluessa, kun niitä säilytetään 2–25 °C:ssa.

Kun näyte käsitellään sekä mikro-organismiviljelyä että nukleiinihappotutkimuksia varten, näytettä on säilytettävä 2–25 °C:ssa ja se on käsiteltävä 48 tunnin kuluessa.

Tarkemmat käsittelyohjeet ovat valmistajan molekyylikoelustojen käyttöohjeissa.

HÄVITTÄMINEN

Jätteet on hävitettävä paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

LAADUNVALVONTA

UTM-RT[®]-elatusaine on testattu USP-kalvosuodattimestillä ja sytotoksisuustestillä, jossa todettiin, ettei sillä ole myrkyllisiä vaikutuksia soluviljelmiin, ja sen kyky ylläpitää virus-, klamydia- ja mykoplasma kantojen elinkykyisyyttä on testattu 48 tunnin ajan 2–25 °C:ssa CLSI M40-A2:ssa⁵ kuvattujen ohjeiden mukaisesti, optimaalisella pH-arvolla 7,10–7,50 lämpötilassa 20–25 °C ja monistettavissa olevien hengitystievirusten nukleiinihappojen puuttumisen testauksella.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT OMINAISUUDET

Saadut tulokset riippuvat suurelta osin asianmukaisesta ja riittävästä näytteiden keräämisestä sekä siitä, kuinka nopeasti näytteet kuljetetaan laboratorioon ja analysoidaan.

Elinkelpoisuustutkimukset suoritettiin käyttämällä Copan UTM-RT[®]-järjestelmää UTM-RT[®]:n tukemien eri kantojen kanssa. Kuhunkin elatusjärjestelmään kuuluviin puikkoihin siirrettiin suoraan kolme rinnakkaista 100 µl:n organismisuspensiota käyttäen laboratorioskantoja. Suorituskäytöstä ei tehty kliinisiä ihmisnäytteillä. Tämän jälkeen puikot asetettiin koeputkiin, jotka sisälsivät elatusainetta, ja niitä säilytettiin 0 ja 48 tuntia 2–6 °C:ssa ja kontrolloidussa huoneenlämpötilassa (20–25 °C). Käsittelyn aikana kutakin puikkoa ravistettiin 20 sekuntia ja tämän jälkeen puikko poistettiin elatusainekoeputkesta. Suspension näyte lisättiin asianmukaiseen solulinjaan (200 µl) tai sopivaan viljelyalustaan^{6,13}. Kaikki viljelmat käsiteltiin käyttämällä standardia laboratorioviljelytekniikkaa^{6,13}. Organismien elinkelpoisuus määritettiin fluoresoivalla solulaskennalla virus- ja klamydiakannoille ja CFU-laskennalla mykoplasma- ja ureoplasmakannoille. Hyväksymisrajat ajalle nolla ja 48 tunnille määritettiin määräysten M40-A2⁵ mukaisesti.

Copan UTM-RT[®]-järjestelmä säilytti kaikkien testattujen organismien elinkelpoisuuden 48 tunnin ajan sekä valvotussa huoneenlämpötilassa että kylmässä yllä kuvatuissa testiohjeissa. Arvioidut organismit ja saadut tulokset on esitetty alla olevassa taulukoissa 2 ja 3.

Taulukko 2: Virusten ja klamydioiden elinkelpoisuustutkimukset huoneenlämmössä ja kylmässä

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%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluenssavirus, tyyppi 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%

Echovirus, typpi 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Taulukko 3: Bakteerien elinkelpoisuustutkimukset huoneenlämmössä ja kylmässä

Organismi	ATCC®-numero	CFU:iden prosentuaalinen väheneminen 48 tunnin kuluttua 2–6 °C:ssa	CFU:iden 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%

Copan UTM-RT® on testattu hengitystievirusten nukleiinihappojen stabiloinnin ja kuljetuksen varmistamiseksi yhteensopivalla molekyylikokeella. Testiin valittiin yksi molekyylikoe: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus -kokeella GeneXpert® Dx:llä.

Kutakin testattua virusta kohden yksi ATCC:n viruskanta laimennettiin synteettiseen nenänielumatriisiin ja 100 µl virussuspensiota lisättiin 3 ml:aan UTM-RT®-elatusainetta.

RSV:n, flunssa A:n ja flunssa B:n kohden nukleiinihapot monistuivat hyväksyttävästi ja niiden ΔCt-arvot pysyivät vakaina lähtötasoon nähden sen jälkeen, kun niitä oli säilytetty UTM-RT®:ssä enintään 96 tuntia sekä huoneenlämmössä (22–28 °C) että jäädytyslämpötilassa (2–8 °C) alla olevan taulukon mukaisesti.

Virus	Helmet	UTM-RT®-erän ikä testauksen aikana	ΔCt 96 tunnin kuluttua (T ₉₆ – T ₀)			
			Hyväksyntäkriteeri: ΔCt < 3			
			2–8 °C	Tulos	22–28 °C	Tulos
Flunssa A1	UTM-RT-putki Helmillä tai ilman helmiä	Tuore – enintään 18 kuukautta	0–0,9	HYVÄKSYTTY	0,3–1,4	HYVÄKSYTTY
Flunssa A2			0–0,8	HYVÄKSYTTY	0,3–1,1	HYVÄKSYTTY
Flunssa B			1...0,4	HYVÄKSYTTY	–0,8...1	HYVÄKSYTTY
RSV			– 0,4...1	HYVÄKSYTTY	–0,1...1,1	HYVÄKSYTTY

MUUTOSHISTORIA

Edellisen version nro*	Julkaisemispäivämäärä	Tehdyt muutokset
00	07-2024	Ensimmäinen julkaisu

* Jos tarvittes aikaisempia versioita, ota yhteyttä Copanin asiakaspalveluun.

Svenska

Bruksanvisning för Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)-systemet

AVSEDD ANVÄNDNING

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®)-systemet är avsett för att samla in och transportera kliniska prover som innehåller virus, klamydia, mykoplasma eller ureaplasma från provtagningsplatsen till testlaboratoriet. UTM-RT® kan bearbeta i laboratoriet med hjälp av standardrutiner för odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma i kliniska laboratorier.

UTM-RT® är avsett för stabilisering och transport av ett obearbetat kliniskt prov från övre luftvägarna som misstänks innehålla nukleinsyror från respiratoriska virus. UTM-RT® är avsett att användas med kompatibla molekylära analyser.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

En av rutinerna i diagnosen av infektioner orsakade av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma involverar insamling och kyltransport av biologiska prover.

UTM-RT® består av HBSS (Hanks Balanced Salt Solution) 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 ett provtagningskit bestående av en förpackning som innehåller ett skruvlocks rör med UTM-RT[®]-medium och en förseglad påse med provpinnar. Ett antal UTM-RT[®]-provtagningskit finns tillgängliga med olika typer av provpinnar, vilket underlättar insamlingen av prover på olika ställen på patienten enligt beskrivningen i avsnittet "Bruksanvisning" nedan. När pinnprovet har tagits 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.

Om provet som transporteras i UTM-RT[®] ska bearbetas för odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar för att bibehålla mikroorganismernas livsduglighet. Om leverans och behandling tar mer än 48 timmar ska proverna transporteras i torris och frysas i -70 °C eller kallare när de kommer till laboratoriet (detta förvaringsvillkor gäller endast om UTM-RT[®] ska behandlas för odling enligt ovan).

Prover som transporteras i UTM-RT[®] för undersökning av nukleinsyror från respiratoriska virus ska behandlas inom 96 timmar när de förvaras vid 2–25 °C. När provet bearbetas för både mikroorganismodling och nukleinsyreundersökningar ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar.

För användning av Copan UTM-RT[®]-systemets medium med en molekylär analys, se tillverkarens bruksanvisning för kompatibilitet och specifika anvisningar för bearbetning av målanalyser.

REAGENSER

UTM-RT[®]-formuleringen inkluderar proteiner för virusstabilisering¹⁴, antibiotika och antimykotikum för att förhindra överväxt av bakterie- och svampflora och en buffertlösning för att upprätthålla ett neutralt pH tillsammans med en pH-indikator.

Komponenter
Sackaros
HBSS-lösning
Bovint serumalbumin
Buffrad lösning
Gelatin
Aminosyror
Antibiotika
Fenolrött

pH 7,3 ± 0,2 vid 20–25 °C

PRODUKTBeskrivning

UTM-RT[®]-systemet är redo att användas och behöver ingen ytterligare beredning. Copan UTM-RT[®]-systemet innehåller ett skruvlocks rör med rund botten som innehåller 3 mL ljus orangerött transportmedium.

UTM-RT[®]-systemets rör med transportmedium levereras separat (i bulk) eller som kit. Varje kit består av en förpackning som innehåller: ett förmärkt skruvlocks rör och en förseglad påse med sterila provpinnar. Mer information om tillgängliga versioner finns i tabell 1. Provpinnarna FLOQSwabs[®] som levereras med UTM-RT[®] har en förformad brytpunkt på applikatorns skaft.

Tabell 1: Produktbeskrivning

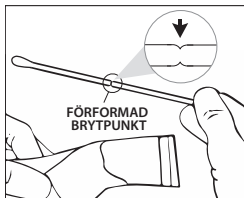
REF	PRODUKTBeskrivning		Förpackningsstorlek	Produkt konstruerad för lockinfångningsfunktion (Endast för UTM-SATS)
	Rör	Provpinne		
3U090N	3 ml av UTM-RT [®] -medium i ett 16 x 100 mm skruvlocks rör med rund botten.	NA	50 rör per förpackning 6 x 50 rör per kartong	NEJ
3U091N01	3 ml av UTM-RT [®] -medium i ett 16 x 100 mm skruvlocks rör med rund botten.	En applikatorpinne av normal storlek med flockad nylonfiberspets och brytpunkt.	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	NEJ
3U092N01	3 ml av UTM-RT [®] -medium i ett 16 x 100 mm skruvlocks rör med rund botten.	En applikatorpinne med minispets med topp av flockad nylon och brytpunkt	50 satser per förpackning 6 x 50 satser per låda	NEJ

Vissa produktkoder (REF) finns inte till försäljning i alla länder. Kontakta Copan kundtjänst för produktkodernas tillgänglighet i ett specifikt land.

Prestandatesterna med Copan UTM-RT[®]-system utfördes med laboratoriestammar. Prestandatesterna utfördes inte med kliniska prover från människa. Hänvisa till era interna rutiner för att välja den lämpligaste enheten för den specifika provtagningsplatsen.

TEKNISK ANMÄRKNING:

a) Varje provpinne som ingår i de kit som anges i tabell 1 har en förformad brytpunkt.



Det finns en förformad brytpunkt som kan identifieras som en punkt där skaftet är **smalare**.

Ta dig tid att visuellt identifiera brytpunktens position på skaftet när du använder provpinnen för att samla in prover och för efterföljande överföring till transportröret, om tillämpligt.

- b) En lätt gulfärgning av toppen är ett välkänt fenomen. Det kan bero på många faktorer: typ av råmaterial, produktens steriliseringsbehandling och/eller produktens naturliga åldrande. Därför är gulfärgad produkt inte nödvändigtvis ett tecken på att produkten försämrats.

FÖRVARING AV PRODUKTEN

Produkten måste förvaras i sin originalförpackning vid en temperatur på mellan 2 och 25 °C fram till användningstillfället före det angivna utgångsdatumet (får inte överstiga 18 månader från tillverkningsdatumet). Får inte överhettas eller frysas före användning.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Material lämpliga för isolering, differentiering och odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma samt testsystem/satser och reagenser för molekytlär testning av virus.

PROVTAGNING, TRANSPORT OCH FÖRVARING

Prover för virus-, klamydia-, mykoplasma- eller ureaplasmaundersökning ska samlas in och bearbetas i enlighet med publicerade handböcker och riktlinjer^{2,3,4,7,9,10,11}. För att upprätthålla optimal livsduglighet ska provet transporteras till laboratoriet snarast möjligt.

Om provet som transporteras i UTM ska bearbetas för odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar för att bibehålla mikroorganismernas livsduglighet. Om leverans och behandling tar mer än 48 timmar ska proverna transporteras i torris och frysas i -70 °C eller kallare när de kommer till laboratoriet (detta förvaringsvillkor gäller endast om UTM-RT[®] ska behandlas för odling enligt ovan).

Prover som transporteras i UTM-RT[®] för undersökning av nukleinsyror från respiratoriska virus ska behandlas inom 96 timmar när de förvaras vid 2–25 °C. När provet bearbetas för både mikroorganismodling och nukleinsyreundersökningar ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar.

Se tillverkarens bruksanvisning för de molekyllära analysplattformarna för specifika bearbetningsanvisningar.

Specifika krav för leverans och hantering av prover ska ske helt i enlighet med statliga och federala bestämmelser^{8,11,12}. Leverans av prover inom vårdinrättningar ska ske i enlighet med institutionens interna riktlinjer. Alla prover ska bearbetas så fort de tas emot på laboratoriet.

BEGRÄNSNINGAR

- Eftersom provpinnar med kalciumalginat är giftiga för många hölje-försedda virus⁵, och kan störa immunofluorescenser², ska de inte användas för provtagning.
- Provpinnar med träskaft kan innehålla toxiner och formaldehyd^{2,6} och ska inte användas.
- Produktkoderna utan pärlor är inte lämpliga för användning med slemhinneprover eller särskilt viskösa prover när det krävs att provet homogeniseras genom vortexning med pärlor.
- UTM-RT[®]-satser är avsedda att användas tillsammans med de medierör och provpinnar som levereras i kitet. Om medierör eller provpinnar från en annan källa används kan det påverka produktens prestanda.
- Frys inte prover som är avsedda att bearbetas för nukleinsyreundersökningar. Stabiliteten för nukleinsyror vid frysning i UTM-RT[®] har inte utvärderats och validerats.
- UTM-RT[®] får endast användas av sjukvårdspersonal.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning kan medföra risk för infektion och/eller felaktiga resultat.
- Endast för in vitro-diagnostisk användning.
- UTM-RT[®]-systemet är redo att användas och behöver ingen ytterligare beredning.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Använd inte UTM-RT[®]-mediet för att förfukta eller förblöta applikatorpinnen före insamling av provet eller för att skölja eller fukta provtagningsställena.
- 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.⁷
- Omsterilisera inte oanvända provpinnar.
- Förpacka inte på nytt.
- Inte lämpligt för att samla in och transportera andra mikroorganismer än virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma.
- Mediet får inte förtäras.
- 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^{1,4,6,7,9,14}.
- Upprepad frysning och upptining av prover kan försämra de livskraftiga organismernas återhämtning.
- Använd inte UTM-RT[®] 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 orangefärg, (4) provpinnens påse är öppen, eller (5) det finns andra tecken på försämring.

- Användning av denna produkt i kombination med diagnostiska kit eller instrument måste valideras av användaren före användning.
- Provpinnen får inte böjas eller formas före provtagning. Utöva inte mer kraft än nödvändigt och undvik att trycka eller böja när pinnprov tas på patienter eftersom provpinnen då kan brytas av misstag.
- Kontrollera bruksanvisningens version. 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.

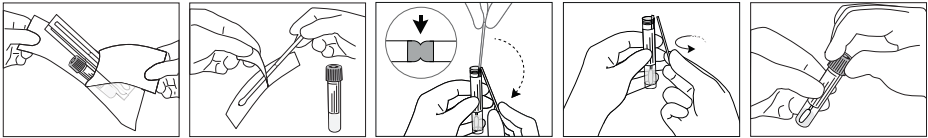
BRUKSANVISNING

Korrekt insamling av prov från patienten är av yttersta vikt för en lyckad isolering och identifiering av smittsamma organismer. Prover ska tas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta viruskoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsförloppet.

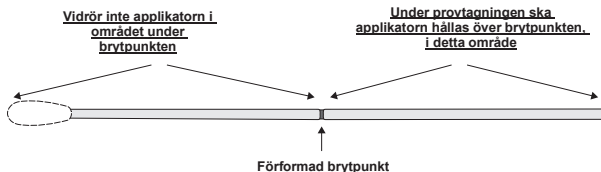
UTM-RT[®] som kit

- Öppna UTM-RT[®]-kitets förpackning och plocka ut mediumröret och den förseglade påsen med steril provpinne.
- Ta ut den sterila provpinnen ur den förseglade påsen och samla in det kliniska provet. För att förhindra risken för kontaminering, se till att endast provpinnen kommer i kontakt med provtagningsstället. **OBS!** Provpinnen får inte böjas före provtagning. Utöva inte mer kraft än nödvändigt och undvik att trycka eller böja när pinnprov tas på patienter eftersom provpinnen då kan brytas av misstag.
- När provet har tagits ska du föra in provpinnen i mediumröret tills brytpunkten är på samma nivå som mediumrörets öppning.
- Bøj provpinnens skaft med 180 graders vinkel så att det bryts av i brytpunkten. Vrid pinnskaftet försiktigt för att underlätta brytningen om så behövs och ta bort pinnskaftets övre del.
- Kassera pinnskaftets avbrutna handtagsdel i en godkänd behållare för medicinskt avfall.
- Skruva fast locket på provröret igen och försegla det hermetiskt.
- Identifiera röret som innehåller provet.
- Skicka till laboratoriet för omedelbar analys.

Bild 1. Provpinne som visar brytpunkten och området där applikatorn ska hållas



Använd sterila handskar, skyddskläder och skyddsglasögon vid insamling och hantering av mikrobiologiska prover och se till att undvika stänk och aerosoler när provpinnen bryts av i röret med mediet. När provpinnen hanteras under provtagningen får användaren inte vidröra området under brytpunkten, dvs. området mellan brytpunkten och den nylonflockade provpinnens topp, eftersom detta medför kontaminering av pinnskaftet och den efterföljande odlingen och leder till ogiltiga provsvar.



UTM-RT[®] i bulk

- Ta av locket från röret och se till att inte spilla ut eller förorena mediet.
- Lägg provet i röret med UTM-RT[®]-medium. Om provet tas med en provpinne, för in och snäpp/skrä av provpinnen/provpinnarna i röret och se till att inte stänka medium.
- Skruva fast locket på provröret igen och försegla det hermetiskt.
- Identifiera röret som innehåller provet.
- Skicka till laboratoriet för omedelbar analys.

LABORATORIUM

Om prover som transporteras i UTM-RT[®] ska bearbetas för odling av virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar för att bibehålla mikroorganismens livsduglighet. Om leverans och behandling tar mer än 48 timmar ska proverna transporteras i torris och frysas i -70 °C eller kallare när de kommer till laboratoriet (detta förvaringsvillkor gäller endast om UTM-RT[®] ska behandlas för odling enligt ovan).

Prover som transporteras i UTM-RT[®] för undersökning av nukleinsyror från respiratoriska virus ska behandlas inom 96 timmar när de förvaras vid 2–25 °C.

När provet bearbetas för både mikroorganismodling och nukleinsyreundersökningar ska provet förvaras vid 2–25 °C och bearbetas inom 48 timmar. Se tillverkarens bruksanvisning för de molekylära analysplattformarna för specifika bearbetningsanvisningar.

KASSERING

Avfall måste kasseras i enlighet med lokal lagstiftning.

KVALITETSKONTROLL

UTM-RT®-mediet verifieras med USP-membranfiltreringstest, cytotoxicitetstest för frånvaro av toxiska effekter på cellodling, förmågan att bibehålla livsdugligheten hos virus-, klamydia- och mykoplasmastrammar i upp till 48 timmar vid 2–25 °C i enlighet med de metoder som beskrivs i CLSI M40-A2⁵, optimalt pH-intervall mellan 7,10 och 7,50 vid 20–25 °C samt frånvaron av amplifierbara nukleinsyror från respiratoriska virus.

PRESTANDAEGENSKAPER

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. Provpinnarna som medföljer varje transportsystem inokulerades direkt i tre exemplar med 100 µl organismsuspension med hjälp av laborierestammar. Prestandatesterna utfördes inte med kliniska prover från människa. Därefter lades provpinnarna i respektive provrör innehållande transportmedium och förvarades i 0 och 48 timmar vid 2–6 °C och vid kontrollerad rumstemperatur (20–25 °C). Vid bearbetningen vortexblandades varje provpinne i 20 sekunder och avlägsnades från sitt provrör med transportmedium, varefter en aliquot av suspensionen inokulerades i lämplig cellinje (200 µl) eller i lämpligt odlingsmedium^{6,13}. Alla odlingar bearbetades med standardteknik för laboratorieodling^{6,13}. 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-bestämmelserna⁵.

Copan UTM RT®-systemet bevarade livsdugligheten för alla organismer som testades i 48 timmar vid både kontrollerad rumstemperatur och i kyla under de ovan beskrivna testförhållandena. De utvärderade organismerna och de resultat som erhålls anges i tabell 2 och 3 nedan.

Tabell 2: Livskraftsstudier för virus och klamydia vid rumstemperatur och i kyla

Organism	ATCC®-nummer	% minskning av fluorescerande infekterade celler efter 48 timmar vid 2-6 °C	% minskning av fluorescerande infekterade celler efter 48 timmar vid 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%
Influensa A	ATCC® VR-1679	≤50%	≤50%
Cytomegalovirus	ATCC® VR-977	≤50%	≤50%
Varicella-zostervirus	ATCC® VR-1367	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	≤50%	≤50%
Parainfluensavirus typ 3	DHI 20-4770010	≤50%	≤50%
Echovirus typ 30	ATCC® VR-322	≤50%	≤50%
Chlamydia pneumoniae	ATCC® VR-1360	≤50%	≤50%

Tabell 3: Livskraftsstudier för bakterier vid rumstemperatur och i kyla

Organism	ATCC®-nummer	% minskning av CFU efter 48 timmar vid 2-6 °C	% minskning av CFU efter 48 timmar vid 20-25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC® 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC® 15531	50%	50%

Copan UTM-RT® testades för att verifiera stabilisering och transport av nukleinsyror från respiratoriska virus med hjälp av kompatibel molekyläranalys. En molekyläranalys valdes för testning: Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus analys, körs på GeneXpert® Dx.

För varje testat virus späddes en enda virusstam från ATCC ut i en syntetisk nasofaryngeal matris och 100 µL virussuspension tillsattes till 3 mL UTM-RT®.

Målnukleinsyror för RSV, Flu A och Flu B amplifierades acceptabelt med stabila ΔCt-värden i förhållande till baslinjen efter förvaring i UTM-RT® i upp till 96 timmar vid både rumstemperatur (22-28 °C) och kylskåpstemperatur (2-8 °C), enligt tabellen nedan.

Virus	Pärlor	Partiets ålder för UTM-RT® vid testning	ΔCt vid 96 timmar. (T ₉₆ – T ₀) Kriterium för GODKÄNT: ΔCt <3			
			2-8 °C	Resultat	22-28 °C	Resultat
Influensa A1	Rör med UTM-RT Med pärlor eller utan pärlor	Färskt producerat till upp till 18 månader	0 - 0,9	GODKÄNT	0,3 - 1,4	GODKÄNT
Influensa A2			0 - 0,8	GODKÄNT	0,3 - 1,1	GODKÄNT
Influensa B			-1 - 0,4	GODKÄNT	-0,8 - 1	GODKÄNT
RSV			-0,4 - 1	GODKÄNT	-0,1 - 1,1	GODKÄNT

ÄNDRINGSHISTORIK

Senaste revision nr *	Datum för utfärdande	Utförda ändringar
00	07-2024	Första utgåvan

* Kontakta Copans kundtjänst om du behöver äldre versioner.

Türkçe

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) Sistemi Kullanım Talimatları

KULLANIM AMACI

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) Sistemi virüs, klamidya, mikoplazma veya üreaplazma içeren klinik numunenin toplanması ve toplama alanından test laboratuvarına taşınması için tasarlanmıştır. UTM-RT® virüs, klamidya, mikoplazma ve üreaplazma kültürü için standart klinik laboratuvar işletim prosedürleri kullanılarak işlenebilir.

UTM-RT® solunum virüsü nükleik asitleri içerdiğinden şüphelenilen işlenmemiş üst solunum klinik örneklerinin stabilizasyonu ve taşınması için tasarlanmıştır. UTM-RT® uyumlu moleküler testlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE PRENSİPLER

Virüslerin, klamidyalardan, mikoplazmaların veya üreaplazmaların neden olduğu enfeksiyonların tanısında rutin prosedürlerden biri, biyolojik numunelerin toplanması ve soğutulularak taşınmasıdır.

UTM-RT®, 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® Sistemi ortamı, klinik numunenin taşınması için tasarlanmış, etiketli ve vidalı kapakları bulunan tüplerde sağlanır. Copan UTM-RT® Sistemi, bir vidalı kapaklı UTM-RT® ortamı tüpü ve steril numune toplama eküvyon çubukları içeren, soyularak açılan kılıftan oluşan bir numune toplama kiti olarak da tedarik edilir. Aşağıdaki Ürün Açıklaması bölümünde açıklandığı gibi, hastanın farklı bölgelerinden numunelerin toplanmasını kolaylaştıran ve farklı tipte şafta sahip eküvyon çubukları içeren çeşitli UTM-RT® 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.

UTM-RT® içinde taşınan bir numune viral, klamidyal, mikoplazma ve üreaplazma kültürü için işlenecekse 2-25°C'de saklanmalı ve mikroorganizma canlılığını korumak için 48 saat içinde işlenmelidir. Teslimat ve işleme süresi 48 saati aşarsa numuneler kuru buz içinde taşınmalı ve laboratuvara geldiğinde -70°C veya daha soğukta dondurulmalıdır (bu saklama koşulu yalnızca UTM-RT® yukarıda bildirilen şekilde kültür için işlenecekse geçerlidir).

Solunum viral nükleik asidi araştırmaları için UTM-RT® içinde taşınan numuneler 2-25°C'de saklandığında 96 saat içinde işlenmelidir. Örnek hem mikroorganizma kültürü hem de nükleik asit araştırmaları için işlendiğinde, numune 2-25°C'de saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir.

Copan UTM-RT® Sistemi ortamının bir moleküler test ile kullanımında, uyumluluk ve spesifik hedef analit işleme talimatları için üreticinin kullanım talimatlarına başvurun.

REAKTİFLER

UTM-RT® formülasyonu, virüs stabilizasyonu¹⁴ için proteinler, bakteri ve mantar florasının aşırı büyümesini önlemek için antibiyotikler ve antimikotikler ve nötr pH'ı korumak için bir pH göstergesiyle birlikte tampon çözeltisi içerir.

Bileşenler
Sakaroz
HBSS çözeltisi
Siğir serum albumini
Tamponlu çözelti
Jelatin
Aminoasitler
Antibiyotikler
Fenol Kırmızısı

20-25°C'de pH 7,3 ± 0,2

ÜRÜN AÇIKLAMASI

UTM-RT® Sistemi kullanıma hazırdır ve başka bir hazırlık gerektirmez. Copan UTM-RT® Sistemi, 3 mL açık turuncu-kırmızı taşıma ortamı içeren yuvarlak tabanlı, vidalı kapaklı bir tüp içerir.

UTM-RT® Sistemi taşıma ortamı tüpleri, tek olarak (toplu şekilde) veya bir kit biçiminde tedarik edilir. Her kit birimi, önceden etiketlenmiş vidalı kapaklı bir tüp ile steril numune toplama eküvyon çubukları ve soylularak açılan bir kilif içeren paketten oluşur. Mevcut konfigürasyonlara dair daha ayrıntılı bilgi için lütfen Tablo 1'e bakın.

UTM-RT® ile birlikte tedarik edilen numune toplama eküvyon çubuğu aplikatörleri FLOQSwabs®, aplikatörün shaft bölgesinde yer alan kalıplı bir kırılma noktasına sahiptir.

Tablo 1: Ürün açıklaması

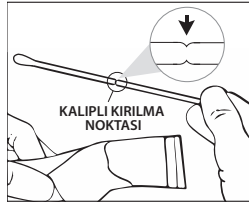
REF	ÜRÜN AÇIKLAMASI		AMBALAJ BOYUTU	KAVRAMALI KAPAK ÖZELLİĞİYLE TASARLANMIŞ ÜRÜN (YALNIZCA UTM KİTİ İÇİN)
	TÜP	EKÜVYON ÇUBUĞU		
3U090N	Yuvarlak tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Mevcut değil	Ambalaj başına 50 tüp Kutu başına 6 x 50 tüp	HAYIR
3U091N01	Yuvarlak tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, flope edilmiş naylon fiber uçlu, normal boyutta bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	HAYIR
3U092N01	Yuvarlak tabanlı 16x100 mm vidalı kapaklı tüp içinde 3 ml UTM-RT® ortamı.	Kırılma noktasına sahip, flope edilmiş naylon fiber uçlu, mini uç boyutunda bir adet aplikatör eküvyon çubuğu	Ambalaj başına 50 kit Kutu başına 6 x 50 kit	HAYIR

Tüm ürün kodları (REF) tüm Ülkelerde satılmayabilir. Ürün kodlarının belirli bir Ülke için mevcudiyetini öğrenmek amacıyla lütfen Copan Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Copan UTM-RT® Sistemi ile performans testi, laboratuvar suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Performans testi, insandan alınan klinik numuneler kullanılarak yürütülmüştür. İlgili numune alma bölgesine en uygun cihazı seçmek için lütfen kurum içi prosedurlerinize başvurun.

TEKNİK NOTLAR:

a) Tablo 1'de listelenen kilerde yer alan eküvyon çubuklarının her biri kalıplı bir kırılma noktasına sahiptir.



Kalıplı kırılma noktası mevcuttur ve çubuğun **daraldığı alan** olarak tespit edilebilir.

Eküvyon çubuğunu numune toplamak için kullanırken ve daha sonra uygun şekilde taşıma tüpüne aktarırken çubuğun kırılma noktasının konumunu görsel olarak tespit etmek için zaman ayırın.

b) Uçta hafif bir sararma iyi bilinen bir durumdur. Bu birçok faktöre bağlı olabilir: Ham madde türü, ürün sterilizasyon işlemi ve/veya ürünün doğal yaşlanması. Dolayısıyla, ürünün sararması mutlaka ürünün bozulduğunu göstermeyebilir.

ÜRÜNÜN SAKLANMASI

ÜRÜN, belirtilen son kullanma tarihinden (üretim tarihinden itibaren 18 ayı geçmeyecektir) önce kullanım anına kadar orijinal ambalajında 2 ile 25°C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır. Kullanmadan önce fazla ısıtmayın veya dondurmayın.

GEREKLİ OLAN ANCAK ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER

Virüslerin, klamidyalara, mikoplazmaların ve üreaplazmaların izolasyonu, ayrıştırılması ve kültürü için uygun malzemeler ve moleküler virüs testleri için test sistemleri/kitleri ve reaktifler.

NUMUNE TOPLAMA, TAŞIMA VE KORUMA

Virüs, klamidya, mikoplazma veya üreaplazma araştırması için numuneler, aşağıdaki yayınlanmış kılavuzlar ve yönergeler izlenerek toplanmalı ve taşınmalıdır^{2,3,4,7,9,10,11}. Optimum canlılığı korumak için numuneyi mümkün olan en kısa sürede laboratuvara taşıyın.

UTM içinde taşınan numune virüs, klamidya, mikoplazma ve üreaplazma kültürü için işlenecekse, numune 2-25°C'de saklanmalı ve mikroorganizma canlılığını korumak için 48 saat içinde işlenmelidir. Teslimat ve işleme süresi 48 saati aşarsa numuneler kuru buz içinde taşınmalı ve laboratuvara geldiğinde -70°C veya daha soğukta dondurulmalıdır (bu saklama koşulu yalnızca UTM-RT® yukarıda bildirilen şekilde kültür için işlenecekse geçerlidir).

Solunum viral nükleik asidi araştırmaları için UTM-RT® içinde taşınan numuneler 2-25°C'de saklandığında 96 saat içinde işlenmelidir. Örnek hem mikroorganizma kültürü hem de nükleik asit araştırmaları için işlendiğinde, numune 2-25°C'de saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir.

Özel işleme talimatları için üreticinin moleküler test platformlarına yönelik kullanım talimatlarına başvurun.

Numunelerin sevkıyatı ve taşınması ile ilgili spesifik gereklilikler, ülke yönetmeliklerine ve federal yönetmeliklere tamamen uygun olmalıdır^{8,11,12}. Numunelerin sağlık kurumları içindeki sevkıyatı, kurum içi yönetmeliklere uygun olmalıdır. Tüm numuneler, laboratuvara alınır alınmaz işlenmelidir.

KISITLAMALAR

1. Kalsiyum aljinat eküvyon çubukları, birçok zarfı virüs⁵ için toksik olduğundan ve immünofloresan testlerine² müdahale edebileceğinden, numune toplama için kullanılmamalıdır.
2. Ahşap şaftlı eküvyon çubukları, toksinler ve formaldehitler^{2,6} içerebilir ve kullanılmamalıdır.
3. Boncuksuz ürün kodları, boncukların varlığında numunenin vorteksleme yoluyla homojenleştirilmesi gerektiğinde mukoza veya özellikle viskoz numunelerle kullanım için uygun değildir.
4. UTM-RT® kitleri, kit içerisinde tedarik edilen ortam tüpleri ve eküvyon çubukları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Başka herhangi bir kaynaktan ortam tüplerinin veya eküvyon çubuklarının kullanılması, ürünün performansını etkileyebilir.
5. Nükleik asit araştırmaları için işlenmesi amaçlanan numuneleri dondurmayın. UTM-RT® içinde dondurulduğunda nükleik asitlerin stabilitesi değerlendirilmemiş ve doğrulanmamıştır.
6. UTM-RT® yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

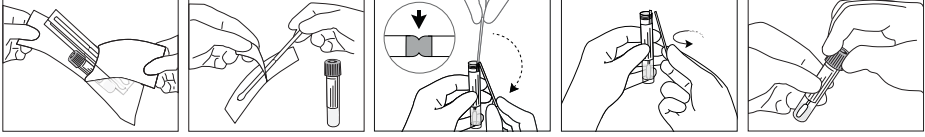
1. Bu ürün, yalnızca tek kullanımlıktır; yeniden kullanım enfeksiyon riskine ve/veya yanlış sonuçlara neden olabilir.
2. Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
3. UTM-RT® Sistemi kullanıma hazırdır ve başka bir hazırlık gerektirmez.
4. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
5. UTM-RT® ortamını, numune toplama öncesinde eküvyon çubuğunu nemlendirmek ya da ıslatmak veya numune toplama bölgelerini durulamak ya da ıslatmak için kullanmayın.
6. Kültür için toplanan numunenin durumu, zamanlaması ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen yönergeleri izleyin.⁷
7. Kullanılmayan eküvyon çubuklarını tekrar sterilize etmeyin.
8. Tekrar paketlemeyin.
9. Virüs, klamidya, mikoplazma ve üreaplazma dışındaki mikroorganizmaların toplanması ve taşınması için uygun değildir.
10. Ortamı yutmayın.
11. Virüs, klamidya, mikoplazma ve üreaplazma aramak için numuneler, yayınlanmış kılavuzlara ve yönergelere uygun biyolojik riske karşı kişisel koruyucu ekipman kullanılarak toplanmalı ve taşınmalıdır^{1,4,6,7,9,14}.
12. Numunelerin tekrar tekrar dondurulması ve çözülmesi, canlı organizmaların geri kazanımını azaltabilir.
13. (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.
14. Bu ürünün tıbbi testleri veya cihazlarla birlikte kullanılması kullanım öncesinde kullanıcı tarafından onaylanmalıdır.
15. Numuneyi toplama işleminden önce eküvyon çubuğunu bükmeden veya şekillendirmeyin. Eküvyon çubuğu şaftının kazara kırılmasına neden olabileceğinden, eküvyon çubuğu ile hastalardan numune alınırken aşırı kuvvet, basınç ya da bükme hareketi uygulamayın.
16. Kullanım talimatlarının versiyonunu kontrol edin. Doğru versiyon, cihazla birlikte verilen veya elektronik formatta mevcut olan versiyondur ve cihaz etiketindeki e-IFU göstergesinden tanımlanabilir.

KULLANIM TALIMATLARI

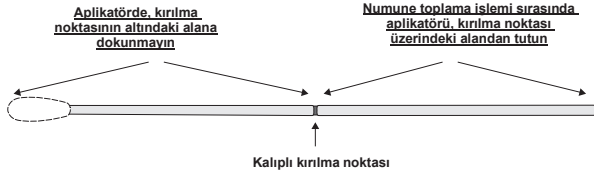
Hastadan uygun numune toplaması, enfeksiyöz organizmaların başarılı bir şekilde izole edilmesi ve tanımlanması açısından son derece önemli bir adımdır. Numuneler, hastalığın klinik başlangıcından sonra mümkün olan en kısa sürede toplanmalıdır. En yüksek viral titrelere, akut hastalık sırasında mevcuttur.

Kit içinde UTM-RT®

1. UTM-RT® kit ambalajını açın ve ortam tüpünü ve soyularak açılan kılıftaki steril eküvyon çubuğunu çıkarın.
2. Steril eküvyon çubuğunu soyularak açılan kılıfından çıkarın ve klinik numuneyi alın; kontaminasyon riskini önlemek için, eküvyon çubuğu ucunun yalnızca numune toplama yeri ile temas ettiğinden 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. Numuneyi topladıktan sonra, kırılma noktası ortam tüpü ağzı ile aynı seviyeye gelene kadar eküvyon çubuğunu ortam tüpüne yerleştirin.
4. Kırılma noktasından kırılmak için eküvyon çubuğu şaftını 180 derece açılıya bükün. Gerekli olması halinde, kırılma işlemi tamamlandıktan sonra 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.
7. Numuneyi içeren tüpü tanımlayın.
8. Tüpü hemen analiz edilmek üzere laboratuvara gönderin.

Şekil 1. Kırılma noktası 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 kırılırken sıçrama ve aerosollere karşı dikkatli olunmalıdır. Numune toplama işlemi sırasında, eküvyon çubuğu aplikatörü tutulurken, operatör kırılma noktası altındaki alana dokunmamaya özen göstermelidir; burası naylon, floke edilmiş eküvyon çubuğunun kırılma noktasından ucuna kadar olan alandır ve dokunulması durumunda, aplikatör şaftı ve kültür kontamine olacak ve test sonuçları geçersiz hale gelecektir.

**Toplan satılan UTM-RT®**

1. Ortamı dökmemeye veya kontamine etmemeye dikkat ederek kapağı tüpten çıkarın.
2. Numuneyi UTM-RT® ortamı içeren tüpe yerleştirin. Örnek bir çubukla alınmışsa, çubukları tüpe yerleştirin ve kırın, ortamı sıçratmamaya dikkat edin.
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.

LABORATUVAR

UTM-RT® içinde taşınan numune virüs, klamidy, mikoplazma ve üreaplazma kültürü için işlenecekse numune 2-25°C'de saklanmalı ve mikroorganizma canlılığını korumak için 48 saat içinde işlenmelidir. Teslimat ve işleme süresi 48 saati aşarsa numuneler kuru buz içinde taşınmalı ve laboratuvara geldiğinde -70°C veya daha soğukta dondurulmalıdır (bu saklama koşulu yalnızca UTM-RT® yukarıda bildirilen şekilde kültür için işlenecekse geçerlidir).

Solunum viral nükleik asidi araştırmaları için UTM-RT® içinde taşınan numuneler 2-25°C'de saklandığında 96 saat içinde işlenmelidir.

Örnek hem mikroorganizma kültürü hem de nükleik asit araştırmaları için işlendiğinde, numune 2-25°C'de saklanmalı ve 48 saat içinde işlenmelidir.

Özel işleme talimatları için üreticinin moleküler test platformlarına yönelik kullanım talimatlarına başvurun.

İMHA

Atkılar yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

KALİTE KONTROL

UTM-RT® besiyeri; USP membran filtrasyon testi hücre kültürü üzerinde toksik etki olmadığına dair sitotoksikite testi, CLSI M40-A2⁵te açıklanan yöntemlere uygun olarak 2-25°C'de 48 saate kadar virüs, klamidy, mikoplazma suşlarının canlılığını koruma özelliği, 20-25°C'de 7,10 ile 7,50 arasında optimum pH aralığı, çoğaltılabilir solunum virüslerinin nükleik asitlerinin yokluğu açısından doğrulanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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 klinik numuneler kullanılarak yürütülmüştür. 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, uygun hücresel hatta (200 µL) veya uygun kültür ortamına inoküle edilmiştir^{6,13}. Tüm kültürler, standart laboratuvar kültürü tekniği kullanılarak işlenmiştir^{6,13}. Organizma canlılığı, virüs ve klamidy suşları için floresan hücre sayımı ve mikoplazma ve üreaplazma suşları için CFU sayımı ile belirlenmiştir. Sıfır ve 48 saat için kabul edilebilirlik sınırları M40-A2⁵ düzenlemelerine göre tanımlanmıştır.

Copan UTM-RT® Sistemi, yukarıda açıklanan test koşullarında, hem kontrollü oda sıcaklığında hem de soğukta 48 saat boyunca test edilen tüm organizmaların canlılığını korumuştur. Değerlendirilen organizmalar ve elde edilen sonuçlar aşağıda bulunan tablo 2 ve 3'te verilmiştir.

Tablo 2: Oda sıcaklığında ve soğukta virüs ve klamidya canlılık çalışmaları

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
Adenovirüs	DHI 20-4740010	≤%50	≤%50
Parainfluenza virüsü tip 3	DHI 20-4770010	≤%50	≤%50
Ekovirüs tip 30	ATCC® VR-322	≤%50	≤%50
Klamidyal pnömoni	ATCC® VR-1360	≤%50	≤%50

Tablo 3: Oda sıcaklığında ve soğukta bakteriyel canlılık çalışmaları

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 ürealitikum	ATCC® 27618	%0	%6
Mikoplazma pnömonisi	ATCC® 15531	%50	%50

Copan UTM-RT®, solunum virüslerinin nükleik asitlerinin stabilizasyonunu ve taşınmasını doğrulamak için uyumlu moleküler test kullanılarak test edilmiştir. Test için bir moleküler test seçilmiştir: GeneXpert® Dx üzerinde yürütülen Cepheid Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus testi.

Test edilen her virüs için, ATCC'den tek bir viral suş stoku sentetik bir nazofaringeal matris içinde seyreltilmiş ve 100 µL viral süspansiyon 3 mL UTM-RT®ye eklenmiştir.

RSV, Grip A ve Grip B hedef nükleik asitleri, aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi, UTM-RT® içinde hem oda sıcaklığında (22-28°C) hem de soğutulmuş sıcaklıkta (2-8°C) 96 saate kadar saklandıktan sonra, başlangıca göre stabil ΔCt değerleriyle kabul edilebilir şekilde çoğaltılmıştır.

Virüs	Boncuklar	UTM-RT®'nin test sırasındaki parti yaşı	96 saatte ΔCt (T ₉₆ - T ₀) GEÇME kriteri: ΔCt ≤3			
			2-8°C	Sonuç	22-28°C	Sonuç
Grip A1	UTM-RT tüpü Boncuklarla veya boncuksuz	Taze üretilmiş - 18 aya kadar	0-0,9	GEÇTİ	0,3-1,4	GEÇTİ
Grip A2			0-0,8	GEÇTİ	0,3-1,1	GEÇTİ
Grip B			-1-0,4	GEÇTİ	-0,8-1	GEÇTİ
RSV			-0,4-1	GEÇTİ	-0,1-1,1	GEÇTİ

DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ









Son revizyon no.*	Düzenleme tarihi	Yapılan değişiklikler
00	07.2024	İlk düzenleme









*Daha önceki revizyonlara ihtiyacınız varsa Copan Müşteri Hizmetleriyle iletişime geçin.


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, 11th 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, 13th 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 5th Edition.
12. World Health Organization 2015. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2015 – 2016.
13. European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC). Fundamental Techniques in Cell Culture Laboratory Handbook, 3rd edition (Protocol 9 – Detection of Mycoplasma by Culture Isolation).
14. S. Specter, R. L. Hodinka, S. A. Young. Clinical Virology Manual, fifth edition, 2016.

INDEX OF SYMBOLS / INDICE DEI SIMBOLI / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / SYMBOLVERZEICHNIS / INDEX DES SYMBOLES / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ / REJSTŘÍK SYMBOLŮ / INDEKS ÖVER SYMBOLER / ΕΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / TINGMÄRKIDE KIRJELDUSED / KAZALO SIMBOLA / IZMANTOTIE SIMBOLI / SIMBOLIŲ RODYKLĖ / SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE / INDEX VAN SYMBOLEN / SYMBOLINDEKS / INDEKS SYMBOLI / INDEX SIMBOLURI / ZOZNAM SYMBOLOV / KAZALO SIMBOLOV / SYMBOLIHAKEMISTO / LISTA ÖVER SYMBOLER / SEMBOLLER DIZINI

<p>Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Symbole / Símbolos / Символ / Symbol / Symbol / Σύμβολο / Tingmärk / Símbol / Símbols / Símbolis / Szimbólum / Symbol / Symbol / Símbol / Symbol / Símbol / Símboli / Symbol / Sembol</p>	<p>Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значение / Význam / Betyder / Σημασία / Tähendus / Značenje / Nozime / Reikšmė / Jelentés / Betekenis / Betydning / Znaczenie / Semnificație / Význam / Pomen / Merkitys / Betydelse / Anlam</p>
	<p>Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Производител / Výrobce / Producent / Κατασκευαστής / Toolja / Proizvodadž / Ražotājs / Gamintojas / Gyártó / Fabrikant / Produsent / Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Valmistaja / Tillverkare / Üretici</p>
	<p>In vitro diagnostic device / Dispositivo diagnóstico 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 dijagnostički proizvod / In vitro diagnostikas ierīce / „In vitro“ diagnostikos prietaisai / In vitro diagnostikai eszköz / Hulpmiddel voor in vitrodiagnostiek / In vitro diagnostisk enhet / Urządzenie do diagnostyki in vitro / Dispozitiv de diagnostic in vitro / Diagnostická pomůcka in vitro / In vitro diagnostični pripomoček / In vitro -diagnostiikkalaitte / Enhet för in vitro diagnostik / In vitro tani cihaz</p>
	<p>CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / CE маркировка / Označení CE / CE-mærkning / Σήμαση CE / CE-mārgis / Oznaka CE / CE marķējums / CE ženklas / CE-jeilōlis / CE-markering / CE-merking / Oznakowanie CE / Marcaj CE / Označenje CE / Oznaka CE / Oznaka CE / CE-merkintä / CE-märkning / CE isareti</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 нотифицирания орган / Identifikační číslo notifikovaného subjektu / Identifikationsnummer af bemyndiget organ / Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού / Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber / Identifikacijski broj obavještenog tijela / Pihlvarotās iestādes identifikācijas numurs / Notifikatuoties istaigosa identifikavimo numeris / A bejelentett szervezet azonosító száma / Identificatienummer van de aangemelde instantie / Identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet / Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Numărul de identificare al organismului notificat / Identifikačné číslo notifikovanej osoby / Identifikacijska števila priglašenege organa / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero / Identifikationsnummer för anmält organ / Onaylı kuruluş tanmlama numarasi</p>
	<p>Unique Device Identifier / Identificativo unico del dispositivo / Identificador unico de dispositivo / Einmalige Produktkennung / Identifiant dispositif unique / Identificador de dispositivo unico / Уникален идентификатор на изделието / Jedinečný identifikátor zařizení / Unik udstyrsidentifikationskode / Ατοκλαστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Seadme kordumatu identifitseerimisnummus / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikālais ierīces identifikators / Unikālais priemones identifikatorius / Egyedi eszközazonosító / Unieke hulpmiddelidentificatie / Identifikator for Unique-enhet / Unikatory numer výrobu / Identifikator unic dispozitiv / Unikátny identifikátor pomůcky / Edinstveni identifikator pripomočka / Yksilöllinen laitetunniste / Unik produktidentifering / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</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, kasutatades etüleenoksiidi / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizēts, izmantojot etiēlēnoksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Etilēn oksīdai sterilizāva / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Sterilizované etýlenoxidom / Sterilizirano s etilenoksidom / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
	<p>Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / He izpolzavajte ponovno / Výrobek nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ühekordne kasutus / Ne upotrebljavajte ponovno / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Ne használja újra / Niet hergebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie używać ponownie / A nu se reutiliza / Nepoužívejte opakovane / Ne uporabljajte ponovno / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın</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 / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Katalógusszám / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr catalog / Katalogové číslo / Kataloška števila / Luettelonumero / Katalognummer / Katalog numarası</p>

	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Límites de temperatura / Ограничения на температурата / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Όρια θερμοκρασίας / Temperaturuppiirid / Ograničenja temperature / Temperatūras ierobežojumi / Temperatūros apribojimai / Hőmérsékleti határértékek / Temperatuurlimieten / Temperaturbegrensninger / Limity temperatury / Limite de temperatură / Teplotné limity / Omejitve temperature / Lämpötilarajat / Temperaturgränser / Sicaklık limitleri
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Да се използва преди / Použijte do / Udløbsdato / Χρήση έως / Kasutada kuni kuupäevani / Upotrijebite do / Izlijetot līdz / Tinka naudoti iki / Felhasználhatósági idő / Te gebruiken voor / Utløpsdato / Zużyć do / A se utiliza înainte de / Spotřebuje do / Upotrebiti do / Viimeinen käyttöpäivä / Använd före / Son kullanim tarihi
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Отлепете тук / Odolupněte / Riv op / Ανοίξτε / Esmaldamine / Oguliti / Nolobiti / Atplēsti / Húzza le / Open trekken / Rives av / Oderwać / Desprindefei / Odrhnut / Ogulite / Kuori / Riv av / Soyarak Açın
	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) / Broj serije (Lot) / Partijas kods (partija) / Tēlēkods (tētel) / Batchcode (partij) / Batchcode (lot) / Kod partii (Seria) / Cod lot (lot) / Kód dávky (šarža) / Koda serije (serija) / Eräkoodi (erä) / Satskod (Lot) / Partii kodu (Lot)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes / Съдържа количество, достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro <n> testů / Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Sisust piisab <n> analüüsi tegemiseks / Sadrži dovoljno za <n> ispitivanja / Satura pietiek <n> testiem / Pakanka <n> tyrimų / <n> teszthez elegendő anyagot tartalmaz / Bevat voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt till <n> tester / Zawiera materiał pozwalający na wykonanie <n> testów / Continut suficient pentru <n> teste / Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov / Zadoštna vsebina za <n> testov / Sisältää riittävästi <n> testiin / Innehåller tillräckligt mycket för <n> tester / <n> test için yeterli içerik
	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 / Не използвайте, ако опаковката е нарушена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne upotrebļavāite ako je pakiranje oštećeno / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nausaudoti, jei pakuotė pažeista / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / 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 v primeru poškodovane embalaže / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data de fabrico / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Ημερομηνία παρασκευής / Tootmiskuuäev / Datum proizvodnje / Razošanas datums / Pagaminimo data / Gyártás dátuma / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkci / Data fabricației / Datum výroby / Datum izdelave / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi
 eIFU Indicator	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 / Seznamte se s návodom ke obsluze, který je dodáván se zařízením nebo je k dispozici v elektronické podobě a který lze identifikovat podle indikátoru eIFU 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 συνοδεύουν το προϊόν ή διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή, και αναγνωρίζονται από την ένδειξη e-IFU στην ετικέτα της συσκευασίας / Lugege kasutusjuhendeid, mis on seadmega kaasas või saadaval elektroonilisel kujul, mida tähistab pakendi silidil olev e-kasutusjuhendi märgis / Pogledajte upute za uporabu isporučene s proizvodom ili one dostupne u elektroničkom obliku, a koje se mogu identificirati pomoću oznake e-IFU na naljepnici na ambalaži / Skatiet ierīces komplektācijā iekļautās vai elektroniskā formātā pieejamās lietošanas instrukcijas, ko var identificēt pēc e-IFU indikatora uz iepakojuma etiķetes / Žr prie priemonės pridedamą arba elektroniniu formatu pasiekiamą naudojimo instrukciją – ją galima atpažinti iš „e-IFU“ indikatoriaus, pateikto ant pakuotės etiketės / Olvassa el a készülékhez mellékelte vagy elektronikus formátumban elérhető használati utasítást, amely a csomagolás címkéjén található e-IFU jelöléssel azonosítható / 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 som fulgte med enheten eller tilgjengelig i elektronisk format, og som kan identifiseres av eIFU indicator på emballasjens etikett / 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 / Consultati instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile în format electronic și care pot fi identificate prin indicatorul e-IFU pe ambalajul

	<p>dispozitivului / Prečítajte si návod na obsluhu dodaný s pomôckou alebo dostupný v elektronickom 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 / Tutustu laitteen mukana toimitettuun tai sähköisessä muodossa saatavilla olevaan käyttöohjeeseen. Käyttöohje voidaan tunnistaa pakkausmerkinnän e-IFU-merkinnästä / 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 tanımlanabilen kullanım talimatlarına başvurun</p>
	<p>Caution / Attenzione / Precaución / Vorsicht / Attention / Cuidado / Внимание / Pozor / Advarsel / Προσοχή / Hoiatus! / Oppez / Uzmanību / Atsargiai / Vigyázat / Let op / Forsiktig / Przestroga / Precauție / Pozor / Previdnost / Huomio / Försiktighet / Dikkat</p>




Copan Italia S.p.A.
 Via F. Perotti, 10
 25125 Brescia, Italy
 Tel +39 030 2687211
 Fax +39 030 2687250

Email: info@copangroup.com
 Website: www.copangroup.com

North American Distributor:
 Copan Diagnostics Inc.
 26055 Jefferson Avenue
 Murrieta, CA 92562, USA
 Tel: 951-696-6957
 Fax: 951-600-1832

E-mail: customerservice@copanusa.net
 Website: www.copanusa.com