



Instructions for Use



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

INTENDED USE

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

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasmas or ureaplasmas involves collection and refrigerated transport of biological specimens. Using the UTM-RT® System, the collected specimen can be stored for up to 48 hours at 2-25 °C. The UTM-RT® consists of a Hanks' Balanced Salt Solution (HBSS) enriched with proteins and sugars with a neutral pH and pH indicator. The medium contains some antibiotics and antimycotics to inhibit overgrowth of bacteria and yeasts, maintain cellular integrity and encourage preservation of viruses and chlamydiae.

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

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

PRODUCT DESCRIPTION

UTM-RT® System is ready for use and requires no further preparation. It is available in the various configurations listed in **Table 1** and supplied in a labelled screw-cap test tube filled with different volumes of UTM-RT®. The packaging in kits also includes a sterile collection device.

REF	PRODUCT DESCRIPTION		PACKAGING
	TUBE	SWAB	
302C; 302C.LC.	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	Two regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
305C; 305CMH;	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
328C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swabs polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
306C; CA302MH; 346C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
307C; CA303MH; 357C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
321C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
		One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	
323C, 3U031N	2 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
338C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
		One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	
340C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
		One Combo wire - plastic shaft minitip size applicator swab polyester tipped pre-scored	
347C	3 ml of UTM-RT® medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
355C; 355CW	3 ml of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
356C	3 ml of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab polyester tipped with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
359C; 359CE.A	1 ml of UTM-RT® medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocked nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box

360C	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible applicator swab with flocekd nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
361C	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One minitip size applicator swab with flocced nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
365C	2 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible applicator swab with flocekd nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
366C; 3C004N	2 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocced nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
367C.TD	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One contoured size with low stopper applicator swab with flocced nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
368C	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One regular size applicator swab with flocced nylon fiber tip with breaking point One flexible size applicator swab with flocekd nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
3U006N; 3U008N	3 ml of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	One flexible applicator swab with flocekd nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
3E010N.A	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with round bottom.	One regular size applicator swab with flocced nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
3E012N.A	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with round bottom.	One flexible size applicator swab with flocekd nylon fiber tip with breaking point	50 kits per package 6 x 50 kits per box
330C;	3 ml of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box
331C; CA339MH	10 ml of UTM-RT [®] medium in 25x90 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	15 tubes per package 6 x 15 tubes per box
348C	2,5 ml of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box
349C;	1,5 ml of UTM-RT [®] medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box
363C	1,5 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box
350C; 350CV	1 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box
353C	3 ml of UTM-RT [®] medium in 12x80 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom.	NA	50 tubes per package 6 x 50 tubes per box

Not all the product codes (REF) are salable in all countries. Please contact Copan Customer care service for product codes availability for a specific country.

Table 1: product description

For all the product codes, excluding 3U008N, 331C and 348C, the tube contains three glass beads that allow homogenizing the specimen by vortexing.

REAGENTS

The UTM-RT[®] formulation includes proteins for virus stabilization¹⁷, antibiotics and antimycotics to prevent overgrowth of bacterial and fungal flora and a buffer solution to maintain a neutral pH.

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

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25 °C

REQUIRED MATERIALS BUT NOT PROVIDED

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

STORAGE

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

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 (REF 3U008N, 331C and 348C) are not suitable for use with mucous or particularly viscous specimens.
4. UTM-RT[®] kits are intended to be used with the medium tubes and swabs provided in the kit. The use of tubes of medium or swabs from any other source could affect the performance of the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Single-use device for professional in vitro diagnostic use.
2. Do not use beyond the expiry date.
3. 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
4. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.⁷
5. Do not re-sterilize unused swabs.
6. Do not re-pack
7. Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma
8. Do not ingest the medium
9. 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.^{1,4,6,7,9,17}
10. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
11. 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.
12. The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.
13. Due to the design of the minitip flocked swab, the swab will coil when placed in the tube. Therefore, it is not recommended to remove the swab from the tube. To process the specimen, collect the liquid using a sterile pipet or loop. If the user must remove the swab, use caution and observe adequate biohazard precaution to protect the operator and the environment in case of splash.

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

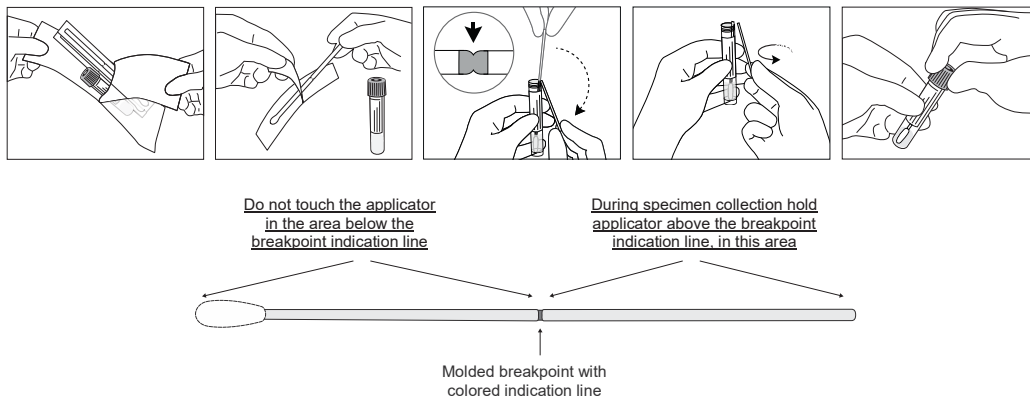
1. Open the UTM-RT[®] kit package and remove the medium test tube and the internal bag containing the sterile swab.
2. Take the sterile swab out of its bag and collect the clinical specimen; to prevent the risk of contamination, make sure that the swab tip comes into contact with the collection site only.
3. After collecting the specimen, insert the swab into the test tube until the breakpoint is level with the test tube opening.
4. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. If needed, gently rotate the swab shaft to complete the breakage and take away the upper part of the swab shaft.
5. Discard the broken handle part of the swab shaft into an approved medical waste disposal container.
6. Screw the cap back onto the test tube and hermetically seal it.

UTM-RT[®] in bulk

1. Aseptically remove cap from tube taking care not to spill the medium.
2. Aseptically place vesicle aspirates²⁶, corneal or conjunctival scrapings²⁸, small pieces of tissue or stool³⁰ samples into the tube with UTM-RT[®] 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

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

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



DISPOSAL

Waste must be disposed of in compliance with local legislation. Take the appropriate precautions for infected material if necessary.

QUALITY CONTROL

The UTM-RT[®] lots are tested for microbial contamination, toxicity for the cellular lines used for the viral cultures and the ability to maintain the viability of viral, chlamydia and mycoplasma strains for up to 48 hours at 2-2.5°C in accordance with the methods described in CLSI M40-A2⁵.

RESULTS AND PERFORMANCE

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

Viability studies were performed using Copan UTM-RT[®] 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. Subsequently, the swabs were inserted in the respective test tubes containing the transport medium and stored for 0 and 48 hours at 2-6°C and at controlled room temperature (20-25°C). At the time of processing, each swab was vortexed for 20 seconds and removed from its transport medium test tube, then, an aliquot of the suspension was inoculated into the cellular line (200 µl) or into the appropriate culture medium^{6,15}. All the cultures were processed using the standard laboratory culture technique^{6,15}. Organism viability was determined by fluorescent cell counting for viral and chlamydia strains and CFU counting for mycoplasma and ureoplasma strains. The acceptability limits for time zero and for 48 hours were defined in accordance with the regulations M40-A2⁵.

Copan UTM-RT[®] System preserved the viability of all the organisms tested for 48 hours at both controlled room temperature and in the refrigerator in the above described test conditions. The organisms evaluated and the results obtained are given in the table below.

Organism	ATCC 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%
Chlamydia pneumoniae	ATCC VR-1360	≤50%	≤50%
Adenovirus	DHI 20-4740010	45%	47%
Parainfluenza virus type 3	DHI 20-4770010	0%	41%

Echovirus type 30	ATCC VR-322	13%	24%
Organism	ATCC number	% of reduction of CFUs after 48 hours time 2-6 °C	% of reduction of CFUs after 48 hours time 20-25 °C
Mycoplasma hominis	ATCC 23114	35%	25%
Ureaplasma urealyticum	ATCC 27618	0%	6%
Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	50%	50%

TABLE OF SYMBOLS

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

ITALIANO

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

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

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni causate da virus, chlamydiae, micoplasmi o ureaplasmi, prevede il prelievo e il trasporto refrigerato di campioni biologici. L'utilizzo di UTM-RT® System consente invece la conservazione del campione prelevato fino a 48 ore a 2+25 °C.

Il terreno UTM-RT® consiste in una soluzione HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) arricchita con proteine e zuccheri, con pH neutro e indicatore di pH. Il terreno contiene alcuni antibiotici e antimicotici per inibire la sovracrescita di batteri e lieviti, mantenere l'integrità cellulare e favorire la conservazione di virus e chlamydiae. Dopo il prelievo i campioni devono essere conservati a 2-25 °C e processati entro 48 ore.

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

DESCRIZIONE PRODOTTO

UTM-RT® System è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. È disponibile nelle diverse configurazioni riportate in **Tabella 1** e viene fornito in una provetta etichettata e chiusa con tappo a vite e riempita con diversi volumi di terreno. Con il confezionamento in kit è incluso anche il dispositivo sterile di prelievo.

RIF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO		CONFEZIONE
	PROVETTA	TAMPONE	
302C; 302C.LC.	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Due applicatori per tampone di formato medio con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
305C; 305CMH;	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone di formato flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
328C	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone di formato medio con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
306C; CA302MH; 346C	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico 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
307C; CA303MH; 357C	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico 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
321C	3 ml di terreno UTM-RT® in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone di formato flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura 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

323C, 3U031N	2 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico 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
338C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone minitip con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura 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
340C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone di formato medio con punta in poliestere e punto di rottura Un applicatore per tampone Combo di formato minitip con asta in plastica armata in acciaio preincisa e punta in poliestere	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
347C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone flessibile mini con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
355C; 355CW	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 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
356C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone di formato medio con punta in poliestere e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
359C; 359CE.A	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 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
360C	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
361C	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 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
365C	2 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
366C; 3C004N	2 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 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
367C.TD	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone sagomato con tappo in basso, punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
368C	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone di formato medio con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura Un applicatore per tampone di formato flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
3U006N; 3U008N	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	Un applicatore per tampone flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
3E010N.A	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo rotondo da 12x80 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
3E012N.A	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo rotondo da 12x80 mm.	Un applicatore per tampone di formato flessibile con punta in fibra di nylon floccato e punto di rottura	50 kit per confezione 6 x 50 kit per scatola
330C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola
331C; CA339MH	10 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 25x90 mm.	N/A	15 provette per confezione 6 x 15 provette per scatola
348C	2,5 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola

349C;	1,5 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola
363C	1,5 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola
350C; 350CV	1 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola
353C	3 ml di terreno UTM-RT [®] in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm.	N/A	50 provette per confezione 6 x 50 provette per scatola

Non tutti i codici prodotto (REF) sono disponibili in tutti i paesi. Contattare l'Ufficio Clienti di Copan per i prodotti disponibili per un paese specifico.

Tabella 1: Descrizione del prodotto

Tutti i codici prodotto, ad esclusione di 3U008N, 331C e 348C, contengono all'interno del tubo tre biglie di vetro che permettono di omogenizzare il campione attraverso agitazione tramite vortex.

REAGENTI

La formulazione del terreno UTM-RT[®] comprende proteine per la stabilizzazione del virus¹⁷, antibiotici e antimicotici per evitare la sovracrescita della flora batterica e fungina e una soluzione tampone per mantenere il pH neutro.

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

pH 7,3 ± 0,2 a 2±25 °C

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

CONSERVAZIONE

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

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 senza biglie (REF 3U008N, 331C, e 348C) non sono idonei all'uso con campioni mucosi o particolarmente viscosi.
4. L'utilizzo dei kit UTM-RT[®] è previsto con le provette di terreno e i tamponi in esso forniti. L'uso di provette di terreno o tamponi provenienti da altre fonti può compromettere le prestazioni del prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Dispositivo monouso diagnostico in vitro per uso professionale.
2. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
3. 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 bagnare i siti di campionamento.
4. 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
5. Non risterilizzare i tamponi non utilizzati.
6. Non riconfezionare.
7. Non idoneo per il prelievo e il trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.
8. Non ingerire il terreno.
9. I campioni per la ricerca di virus, chlamydia, micoplasmii o ureaplasmi devono essere raccolti e manipolati, utilizzando i dispositivi di protezione individuale per il rischio biologico, secondo i manuali e le linee guida pubblicati^{1,4,6,7,9,17}.
10. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero di organismi vitali.
11. Non utilizzare UTM-RT[®] se (1) il dispositivo presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione, (2) se si osserva fuoriuscita del terreno, (3) il colore del terreno è cambiato rispetto all'arancione chiaro-rosso originale, (4) la busta del tampone è aperta; (5) si osservano altri segni di deterioramento.
12. L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit o strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
13. A causa del design del tampone floccato minitip il tampone potrebbe attorcigliarsi quando viene inserito nel tubo e pertanto la rimozione del tampone dal tubo è sconsigliata. Per processare il campione rimuovere il liquido usando una pipetta sterile o un'ansa. Se l'utente deve rimuovere il tampone, prestare attenzione ed osservare adeguate precauzioni di rischio biologico in modo da proteggere l'operatore e l'ambiente in caso di schizzi.

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 il confezionamento del kit UTM-RT[®], estrarre la provetta di terreno e la busta interna contenente il tampone sterile.
2. Estrarre il tampone sterile dalla sua busta e prelevare il campione clinico; per evitare il rischio di contaminazione accertarsi che la punta del tampone entri in contatto solo con il sito di prelievo.
3. Dopo aver prelevato il campione inserire il tampone nella provetta finché il punto di rottura si troverà a livello dell'apertura della provetta.
4. Piegare l'asta del tampone con un angolo di 180 gradi per romperla nel punto di rottura. Se necessario, ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura e rimuovere la parte superiore dell'asta del tampone.
5. Gettare la parte rotta dell'asta del tampone in un contenitore previsto per lo smaltimento dei rifiuti medici.
6. Riposizionare il tappo e chiudere ermeticamente la provetta

UTM-RT[®] in bulk

1. In modo asettico, togliere il tappo dalla provetta facendo attenzione a non versare il terreno.
2. In modo asettico, collocare gli aspirati da vescicole²⁶, scraping corneali o congiuntivali²⁸, piccoli campioni di tessuto³⁰ o campioni fecali nella provetta contenente il terreno UTM-RT[®].
3. Riposizionare il tappo sulla provetta e chiuderla ermeticamente;
4. Identificare la provetta contenente il campione
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata

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

Vedere immagini nella lingua inglese.

SMALTIMENTO

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

CONTROLLO QUALITÀ

I lotti di UTM-RT[®] sono testati per la contaminazione microbica, tossicità per le linee cellulari usate per le colture virali e per l'abilità di mantenere la vitalità di ceppi virali, chlamydiae e micoplasmi fino a 48 ore a 2+25 °C, in accordo ai metodi descritti nella CLSI M40-A2⁵.

RISULTATI E PRESTAZIONI

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

Sono stati eseguiti studi sulla vitalità utilizzando Copan UTM-RT[®] 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. 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 procesamiento, ciascun tampone è stato miscelato per mezzo di vortex 20 secondi ed estratto dalla rispettiva provetta di terreno di trasporto. Successivamente un' aliquota della sospensione è stata inoculata sulla linea cellulare (200 µl) o sul terreno di coltura appropriato^{6,15}. Tutte le colture sono state elaborate con la tecnica di coltura di laboratorio standard^{6,15}. La vitalità degli organismi è stata determinata mediante conta di cellule fluorescenti per i ceppi virali e di Chlamydia e mediante conta delle UFC (unità formanti colonie) per i ceppi di micoplasma e ureoplasma. I limiti di accettabilità per tempo zero e per le 48 ore sono stati definiti in accordo con la normativa M40-A2⁵.

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

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

TABELLA DEI SIMBOLI

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

Sistema Universal Transport Medium (UTM-RT®) de Copan

Instrucciones de uso

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, clamidia, micoplasma y ureaplasma.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIOS

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema UTM-RT® está listo para el uso y no requiere ninguna otra preparación. Está disponible en las distintas configuraciones que se indican en la **Tabla 1** y se suministra en una probeta etiquetada y cerrada con tapón roscado, llena con distintos volúmenes de medio. El kit incluye también el dispositivo estéril para la toma.

REF	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		EMBALAJE
	TUBO	HISOPO	
302C; 302C.LC.	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Dos hisopos aplicadores con puntas de poliéster de tamaño normal con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
305C; 305CMH;	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador de tamaño flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
328C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador con punta de poliéster de tamaño normal con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
306C; CA302MH; 346C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	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
307C; CA303MH; 357C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	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
321C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador de tamaño flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura 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
323C, 3U031N	2 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	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
338C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador de tamaño minitip con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura 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
340C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador con punta de poliéster de tamaño normal con punto de rotura Un cable Combo - un hisopo aplicador con punta de poliéster de tamaño minitip y varilla de plástico con puntos de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
347C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	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
355C; 355CW	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	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
356C	3 ml de medio UTM-RT® en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador con punta de poliéster de tamaño normal con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja

359C; 359CE.A	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	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
360C	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
361C	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	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
365C	2 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
366C; 3C004N	2 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	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
367C.TD	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador con bloqueador bajo de tamaño moldeado con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
368C	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador de tamaño normal con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura Un hisopo aplicador de tamaño flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
3U006N; 3U008N	3 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	Un hisopo aplicador flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
3E010N.A	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 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
3E012N.A	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo redondo.	Un hisopo aplicador de tamaño flexible con punta de fibra de nailon flocada con punto de rotura	50 kits por envase 6 x 50 kits por caja
330C	3 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja
331C; CA339MH	10 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 25x90 mm con fondo cónico.	N/D	15 tubos por envase 6 x 15 tubos por caja
348C	2,5 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja
349C;	1,5 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja
363C	1,5 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja
350C; 350CV	1 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja
353C	3 ml de medio UTM-RT [®] en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico.	N/D	50 tubos por envase 6 x 50 tubos por caja

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

Tabla 1: descripción del producto

Todos los códigos del producto, excepto 3U008N, 331C y 348C, contienen dentro del tubo tres bolas de vidrio que permiten homogeneizar la muestra mediante agitación con vórtex.

REACTIVOS

La formulación del medio de UTM-RT[®] incluye proteínas para la estabilización de los virus¹⁷, antibióticos y antimicrobianos para evitar el crecimiento excesivo de la flora bacteriana y fúngica, y una solución tampón para mantener el pH neutro.

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

pH 7,3 ± 0,2 a 2+25 °C

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

CONSERVACIÓN

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

LÍMITES DE USO

1. Evitar el uso de hisopos con alginato de calcio, 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 bolas (REF 3U008N, 331C y 348C) no son idóneos para el uso con muestras mucosas o especialmente viscosas.
4. Los kits UTM-RT[®] se deben utilizar con las probetas de medio y los hisopos que se suministran con el mismo. El uso de probetas de medio o hisopos distintos de los indicados puede afectar a las prestaciones del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro, para uso profesional.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. 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.
4. 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
5. No volver a esterilizar los hisopos no utilizados.
6. No volver a envasar.
7. No apto para la toma y el transporte de microorganismos diferentes de virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.
8. No ingerir el medio.
9. Las muestras para la detección de virus, clamidias, micoplasmas o ureaplasmas deben obtenerse y manipularse utilizando los equipos de protección personal para riesgo biológico, siguiendo las líneas directrices y los manuales publicados^{1,4,6,7,9,17}.
10. La congelación y descongelación repetida de las muestras puede reducir la recuperación de organismos viables.
11. No utilizar UTM-RT[®] si (1) el dispositivo muestra signos visibles de daño o contaminación, (2) si se observa que el medio se sale de la probeta, (3) si el medio no es de color rojo anaranjado claro, (4) la bolsa del hisopo está abierta o (5) si se detectan otros signos de deterioro.
12. El usuario debe validar previamente el uso de este producto en asociación con kits o instrumentación de diagnóstico.
13. Debido a su diseño, el hisopo flocado Minitip podría retorcerse cuando se inserta en el tubo, por lo que se desaconseja extraer el hisopo del tubo. Para procesar la muestra, retirar el líquido con una pipeta estéril o un asa.
Si el usuario debe retirar el hisopo, debe prestar atención y respetar las recomendaciones aprobadas sobre riesgos biológicos para proteger al operador y al ambiente en caso de salpicaduras.

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 virales alcanzan los valores máximos durante la fase aguda de la enfermedad.

UTM-RT[®] en kit

1. Abrir el envase del kit de UTM-RT[®], sacar la probeta de medio y la bolsa interna que contiene el hisopo estéril.
2. Sacar el hisopo estéril de su bolsa y tomar la muestra clínica; para evitar el riesgo de contaminación, asegurarse de que la punta del hisopo solo entre en contacto con el sitio de recogida.
3. Después de tomar la muestra, introducir el hisopo en la probeta hasta que el punto de ruptura se encuentre al mismo nivel que la abertura de la probeta.
4. Doblar la varilla del hisopo en un ángulo de 180 grados para que se rompa por el punto de ruptura. Si fuera necesario, girar delicadamente la varilla del hisopo hasta que se rompa completamente y retirar la parte superior de la varilla del hisopo.
5. Eliminar la parte rota de la varilla del hisopo en un contenedor previsto para la eliminación de residuos médicos.
6. Volver a colocar el tapón y cerrar la probeta herméticamente.

UTM-RT[®] a granel

1. Retirar asepticamente el tapón de la probeta prestando atención para que no se derrame el medio.
2. Colocar asepticamente aspirados de vesículas²⁶, raspados corneales o conjuntivales²⁸, pequeñas muestras de tejido³⁰ o muestras fecales en la probeta que contiene el medio UTM-RT[®].
3. Volver a colocar el tapón en la probeta y cerrarla herméticamente.
4. Etiquetar la probeta que contiene la muestra.
5. Enviar la muestra al laboratorio para que se analice de inmediato.

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

Véanse las imágenes en el idioma inglés.

ELIMINACIÓN

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

CONTROL DE CALIDAD

Los lotes de UTM-RT[®] se someten a pruebas de contaminación microbiana y toxicidad para las líneas celulares usadas para los cultivos virales y para la habilidad de mantener la vitalidad de las cepas de virus, clamidias y micoplasmas hasta 48 horas a 2-25 °C, según los métodos descritos en CLSI M40-A2⁵.

RESULTADOS Y RENDIMIENTO

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

Se han realizado estudios sobre la vitalidad utilizando el UTM-RT[®] de Copan con un panel de cepas representativas de las diversas familias admitidas por el medio UTM-RT[®]. Los hisopos que se suministran con cada sistema de transporte se han inoculado directamente con 100 µl de suspensión de los organismos por triplicado. A continuación, los hisopos se han introducido en las probetas correspondientes, que contienen el medio de transporte, y se han conservado durante 0 y 48 horas a 2-6 °C y a temperatura ambiente controlada (20-25 °C). En el momento del procesamiento, cada hisopo se ha mezclado con vórtex durante 20 segundos y se ha retirado de la probeta correspondiente de medio de transporte. Seguidamente, se ha inoculado una alícuota de la suspensión en la línea celular (200 µl) o en el medio de cultivo adecuado^{5,15}. Todos los cultivos se han realizado con la técnica estándar de cultivo de laboratorio^{6,15}. La vitalidad de los organismos se ha determinado mediante recuento de células fluorescentes para las cepas virales y de clamidia, y mediante recuento de UFC (unidades formadoras de colonias) para las cepas de micoplasma y ureaplasma. Los límites de aceptabilidad para el tiempo cero y a las 48 horas se han definido de acuerdo con la normativa M40-A2⁵.

El sistema UTM-RT[®] de Copan ha conservado la vitalidad de todos los organismos analizados durante 48 horas tanto a temperatura ambiente controlada como refrigerada, en las condiciones de prueba descritas anteriormente.

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

TABLA DE SÍMBOLOS

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

DEUTSCH

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT[®]) System GEBRAUCHSANLEITUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

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

Das Nährmedium UTM-RT[®] besteht aus einer HBSS-Lösung (Hanks' Balanced Salt Solution), angereichert mit Proteinen und Zuckern, mit neutralem pH-Wert und pH-Indikator. Das Medium enthält einige Antibiotika und Antimykotika, um ein übermäßiges Wachstum von Bakterien und Hefen zu verhindern, die Zellintegrität zu erhalten und die Konservierung von Viren und Chlamydien zu begünstigen. Nach der Entnahme müssen die Proben bei 2-25 °C aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden.

Falls Transport oder Verarbeitung länger als 48 Stunden dauern, müssen die Proben in Trockeneis transportiert und bei der Ankunft im Labor bei -70°C oder tieferen Temperaturen eingefroren werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das UTM-RT[®]-System ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Es ist in den verschiedenen in **Tabelle 1** aufgeführten Konfigurationen erhältlich und wird in einem beschrifteten Röhrchen geliefert, das mit einem Schraubverschluss verschlossen und mit unterschiedlichen Mengen an Nährmedium gefüllt ist. Ein steriles Probenahmeinstrument ist ebenfalls im Kit enthalten.

REF	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS		VERPACKUNG
	RÖHRCHEN	ABSTRICHTUPFER	
302C; 302C.LC.	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Zwei Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
305C; 305CMH;	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in flexibler Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
328C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
306C; CA302MH; 346C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
307C; CA303MH; 357C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
321C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in flexibler Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
323C, 3U031N	2 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
338C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
340C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle Ein Combo-Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit Polyesterspitze und vorgelitztem Draht-/Kunststoffschaf	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
347C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Minitip mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
355C; 355CW	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
356C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit Polyesterspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
359C; 359CE.A	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
360C	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
361C	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in Minitip-Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
365C	2 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
366C; 3C004N	2 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
367C.TD	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in konturierter Größe mit unterer Stoppvorrichtung, beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel

368C	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein Abstrichtupfer in regulärer Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle Ein Abstrichtupfer in flexibler Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
3U006N; 3U008N	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	Ein flexibler Abstrichtupfer mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
3E010.N.A	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 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
3E012.N.A	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und rundem Boden.	Ein Abstrichtupfer in flexibler Größe mit beflockter Nylonspitze und Sollbruchstelle	50 Kits pro Packung 6 x 50 Kits pro Schachtel
330C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel
331C; CA339MH	10 ml UTM-RT®-Medium in einem 25x90 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	15 Röhrchen pro Packung 6 x 15 Röhrchen pro Schachtel
348C	2,5 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel
349C;	1,5 ml UTM-RT®-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel
363C	1,5 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel
350C; 350CV	1 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel
353C	3 ml UTM-RT®-Medium in einem 12x80 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform.	NA	50 Röhrchen pro Packung 6 x 50 Röhrchen pro Schachtel

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

Tabelle 1: Beschreibung des Produkts

Bei allen Produktcodes, mit Ausnahme von 3U008N, 331C und 348C, sind in den Röhrchen drei Glasperlen enthalten, die ein Durchmischen der Probe mittels Vortex-Schüttler ermöglichen.

REAGENZIEN

Die Formulierung des UTM-RT®-Mediums umfasst Proteine zur Stabilisierung von Viren¹⁷, Antibiotika und Antimykotika zur Verhinderung eines übermäßigen Wachstums der Bakterien- und Pilzflora sowie eine Pufferlösung zur Aufrechterhaltung des neutralen pH-Wertes.

Bestandteile
Saccharose
HBSS-Lösung
Bovines Serumalbumin
Gepufferte Lösung
Gelatine
Aminosäuren
Antibiotika
Phenolrot

pH 7,3 ± 0,2 bei 2+25 °C

ERFORDERLICHES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

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

AUFBEWAHRUNG

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

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Keine Calciumlignat-Tupfer verwenden, da sie für viele Viren mit Lipidhülle⁵ giftig sind und die Immunfluoreszenztests² verfälschen können.
2. Keine Stabtüpfer aus Holz verwenden, da diese Giftstoffe und Formaldehyd enthalten können^{2,6}.
3. Die Produkte ohne Glasperlen (Produktcodes: REF 3U008N, 331C und 348C) sind für die Verwendung mit schleimigen oder besonders viskosen Proben ungeeignet.
4. Die UTM-RT[®]-Kits sind für den Gebrauch mit den mitgelieferten Röhrchen mit Nährmedium und Tupfern vorgesehen. Die Verwendung von Medienröhrchen oder Tupfern anderer Herkunft kann die Produktleistung beeinträchtigen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
2. Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
3. Das UTM-RT[®]-Medium nicht verwenden, um den Tupfer vor der Entnahme der Probe anzufeuchten oder um die Probenentnahmestelle zu spülen oder zu befeuchten.
4. Bedingungen, verstrichene Zeit und Volumen der für die Kultur gewonnenen Proben stellen signifikante Variablen für die Erzielung zuverlässiger Resultate bei der Kultur dar. Die für die Entnahme der Proben empfohlenen Richtlinien einhalten.⁷
5. Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
6. Nicht wieder verpacken.
7. Nicht für Entnahme und Transport von anderen Mikroorganismen als Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen geeignet.
8. Das Nährmedium nicht verschlucken.
9. Die für die Untersuchung auf Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen genommenen Proben müssen unter Verwendung persönlicher Schutzausrüstung für biologische Risiken gemäß den veröffentlichten Handbüchern und Leitlinien^{1,4,6,7,9,17} gewonnen und behandelt werden.
10. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann die Rückgewinnung lebensfähiger Organismen beeinträchtigen.
11. 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 mit dem Tupfer geöffnet ist, (5) wenn sonstige Anzeichen einer Beeinträchtigung erkennbar sind.
12. Die Verwendung dieses Produkts in Verbindung mit Diagnosesets oder sonstigen Diagnoseinstrumenten muss vor dem Einsatz durch den Anwender validiert werden.
13. Aufgrund seines Designs könnte sich der flexible befleckte Mini-Tupfer beim Einführen ins Röhrchen verdrehen, daher wird davon abgeraten, den Tupfer aus dem Röhrchen zu entfernen. Zur Verarbeitung der Probe ist die Flüssigkeit mithilfe einer sterilen Pipette oder Öse zu entnehmen.
Falls der Benutzer den Tupfer dennoch herausnehmen muss, sind Vorsicht und die Einhaltung geeigneter Maßnahmen zum Schutz vor biologischen Risiken geboten, um den Bediener und die Umgebung vor Spritzern zu schützen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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

UTM-RT[®] im Kit

1. Die Packung des UTM-RT[®]-Kits öffnen, das Röhrchen und den Innenbeutel mit dem sterilen Abstrichtupfer entnehmen.
2. Den sterilen Abstrichtupfer aus seinem Beutel nehmen und die klinische Probe gewinnen; um das Risiko einer Kontamination zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Tupferspitze nur mit der Probenentnahmestelle in Berührung kommt.
3. Nach Entnahme der Probe den Abstrichtupfer in das Röhrchen einführen, bis sich dessen Sollbruchstelle in Höhe der Röhrchenöffnung befindet.
4. Das Tupferstäbchen im 180° Winkel biegen, bis es an der Bruchstelle abbricht. Falls erforderlich, das Tupferstäbchen vorsichtig drehen, bis es vollständig abgebrochen ist, und den oberen Teil des Tupferstäbchens entfernen.
5. Den abgebrochenen Teil des Tupferstäbchens in einem Behälter für medizinische Abfälle entsorgen.
6. Den Verschluss wieder aufsetzen und das Röhrchen fest verschließen.

UTM-RT[®] in der Großpackung

1. Die Verschlusskappe mit aseptischer Technik vom Röhrchen abnehmen, wobei darauf zu achten ist, das Medium nicht zu verschütten.
2. Mit aseptischer Technik das Aspirat von Bläscchen²⁶, Hornhaut- oder Bindehaut-Scraping²⁸, kleine Gewebeprobe³⁰ oder Stuhlproben in das Röhrchen mit UTM-RT[®]-Nährmedium geben.
3. Den Verschluss auf das Röhrchen aufsetzen und fest verschließen.
4. Das Röhrchen mit der enthaltenen Probe kennzeichnen.
5. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

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

Siehe Abbildungen in englischer Sprache.

ENTSORGUNG

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Die UTM-RT[®]-Chargen wurden gemäß den in der CLSI-Richtlinie M40-A2² beschriebenen Verfahren auf Mikrobenkontamination, Toxizität für die Zelllinien, die für Virenkulturen verwendet werden, und Fähigkeit zur Erhaltung der Lebensfähigkeit von Virus-, Chlamydien- und Mycoplastmastämmen bei einer Temperatur von 2+25 °C bis zu 48 Stunden getestet.

ERGEBNISSE UND LEISTUNGSFÄHIGKEIT

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

Studien zur Lebensfähigkeit wurden mit Copan UTM-RT[®] an einem Panel von Stämmen durchgeführt, die für die verschiedenen vom UTM-RT[®]-Medium unterstützten Familien repräsentativ sind. Die Abstrichtupfer, die jedem Transportsystem beiliegen, wurden dreimal direkt mit 100 µl Organismensuspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre jeweiligen Röhrchen mit Transportmedium gegeben und sowohl bei 2-6 °C als auch bei kontrollierter Raumtemperatur (20-25 °C) 0-48 Stunden lang aufbewahrt. Zum Zeitpunkt der Verarbeitung wurde jedes Röhrchen mittels Vortex-Schüttler 20 Sekunden lang durchmischt und der Abstrichtupfer aus dem jeweiligen Röhrchen genommen. Anschließend wurde ein Aliquot dieser Suspension auf die Zelllinie (200 µl) oder das entsprechende Kulturmedium inokuliert^{6,15}. Alle Kulturen wurden mit Standardlabortechnik verarbeitet^{6,15}. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch Zählung fluoreszierender Zellen für Virus- und Chlamydienstämme bzw. der KBE (Koloniebildende Einheiten) für Mykoplasma- und Ureaplastmastämme bestimmt. Die Akzeptanzgrenzen für die Nullzeit und die 48 Stunden wurden gemäß M40-A2² definiert.

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

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

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

Siehe Symboltabelle unten in der Betriebsanleitung.

FRANÇAIS

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

UTILISATION PRÉVUE

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

SOMMAIRE ET PRINCIPES

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

Le milieu UTM-RT[®] est une solution HBSS (Hanks' Balanced Salt Solution) enrichie de protéines et de sucres, à pH neutre et indicateur de pH. Le milieu contient quelques antibiotiques et antimycotiques pour bloquer la prolifération des bactéries et des levures, pour maintenir l'intégrité cellulaire et contribuer à la conservation de virus et chlamydiae. Après le prélèvement, les échantillons doivent être conservés à 2-25 °C et traités dans un délai de 48 heures.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'UTM-RT[®] System est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation supplémentaire. Il est disponible dans les différentes configurations indiquées dans le **Tableau 1**, est fourni dans un tube étiqueté, fermé par un bouchon à vis, et rempli de différents volumes de milieu. Le conditionnement en kit contient également le dispositif stérile de prélèvement.

RÉF.	DESCRIPTION DU PRODUIT		CONDITIONNEMENT
	TUBE	ÉCOUVILLON	
302C; 302C.LC.	3 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Deux écouvillons de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
305C; 305CMH;	3 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
328C	3 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
306C; CA302MH; 346C	3 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte

307C; CA303MH; 357C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
321C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
323C, 3U031N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
338C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
340C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable Un écouvillon Minitip avec tige Combo en fil de fer/plastique et embout en polyester prédécoupé	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
347C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
355C; 355CW	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
356C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout en polyester et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
359C; 359CE.A	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
360C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
361C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon Minitip avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
365C	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
366C; 3C004N	2 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
367C.TD	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille profilée avec butée basse, embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
368C	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Un écouvillon de taille standard avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable Un écouvillon de taille flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
3U006N; 3U008N	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Un écouvillon flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
3E010N.A	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec 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
3E012N.A	1 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond arrondi.	Un écouvillon de taille flexible avec embout floqué en fibre de nylon et tige sécable	50 kits par emballage 6 x 50 kits par boîte
330C	3 ml de milieu UTM-RT® dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte

331C; CA339MH	10 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 25 x 90 mm avec fond conique.	Non disp.	15 tubes par emballage 6 x 15 tubes par boîte
348C	2,5 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte
349C;	1,5 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte
363C	1,5 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte
350C; 350CV	1 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte
353C	3 ml de milieu UTM-RT [®] dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond conique.	Non disp.	50 tubes par emballage 6 x 50 tubes par boîte

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

Tableau 1 : Description du produit

Le tube de tous les codes produit, à l'exception des codes 3U008N, 331C et 348C, contient trois billes de verre qui permettent d'homogénéiser l'échantillon par agitation au moyen d'un vortex.

RÉACTIFS

La formulation du milieu UTM-RT[®] contient des protéines de stabilisation des virus¹⁷, des antibiotiques et des antimycotiques qui permettent de prévenir la prolifération de la flore bactérienne et fongique et une solution tampon pour garantir un pH neutre.

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

pH 7,3 ± 0,2 à 2-25 °C

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

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

CONSERVATION

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

LIMITATIONS

- Éviter l'utilisation d'écouvillons contenant de l'alginate de calcium en raison de leur toxicité pour de nombreux virus avec l'enveloppe⁵ et parce qu'ils peuvent induire des interférences avec les tests d'immunofluorescence².
- Ne pas utiliser d'écouvillons à tige en bois, qui peuvent contenir des toxines et du formaldéhyde^{2,6}.
- Les codes produit sans billes (RÉF 3U008N, 331C et 348C) ne conviennent pas à une utilisation avec des échantillons de muqueuses ni avec des échantillons particulièrement visqueux.
- Les kits UTM-RT[®] doivent être utilisés avec les tubes et les écouvillons fournis. L'utilisation de tubes ou d'écouvillons provenant d'autres sources peut affecter les performances du produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Dispositif à usage unique de diagnostic in vitro, à usage professionnel.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le milieu FecalSwab pour pré-humidifier ou pré-mouiller l'applicateur de l'écouvillon avant le prélèvement de l'échantillon ou pour laver ou irriguer les sites d'échantillonnage.
- Les conditions, le timing et le volume de l'échantillon prélevé pour la culture sont autant de variables importantes pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les directives préconisées pour le prélèvement des échantillons.⁷
- Ne pas restériliser les écouvillons inutilisés.
- Ne pas réemballer.
- Ne convient pas au prélèvement et au transport de micro-organismes autres que les virus, chlamydiae, mycoplasma et ureaplasma.
- Ne pas ingérer le milieu de culture.
- Les échantillons de recherche de virus, chlamydiae, mycoplasma ou ureaplasma, doivent être collectés et manipulés, en utilisant les équipements de protection individuelle contre les risques biologiques, conformément aux instructions des manuels et des lignes directrices publiées^{1,4,6,7,9,17}.

10. La congélation et la décongélation répétées des échantillons peuvent réduire la récupération d'organismes vivants.
11. Ne pas utiliser l'UTM-RT® si (1) le dispositif présente des signes visibles de dommage ou de contamination, (2) si une fuite de milieu est observée, (3) si la couleur du milieu a changé par rapport au rouge orangé clair d'origine, (4) si le sachet de l'écouvillon est ouvert, (5) si d'autres signes de détérioration sont observés.
12. L'utilisation du produit, associé à un kit ou à un instrument de diagnostic, doit être préalablement validée par l'utilisateur.
13. De par sa nature, l'écouvillon floqué minitip pourrait se tordre lors de son introduction dans le tube ; il est donc déconseillé de retirer l'écouvillon du tube. Pour traiter l'échantillon, retirer le liquide à l'aide d'une pipette ou d'une aigle.
Si l'utilisateur doit sortir l'écouvillon du tube, il doit faire très attention et prendre les précautions nécessaires pour protéger l'opérateur et l'environnement contre les éclaboussures.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

UTM-RT® en kit

1. Ouvrir le conditionnement du kit UTM-RT®, sortir le tube de milieu de transport et le sachet interne contenant l'écouvillon stérile.
2. Sortir l'écouvillon stérile de son sachet et prélever l'échantillon clinique ; pour prévenir le risque de contamination, s'assurer que la pointe de l'écouvillon entre en contact uniquement avec le site de prélèvement.
3. Après avoir prélevé l'échantillon, introduire l'écouvillon dans le tube jusqu'à ce que le point de rupture se trouve au niveau de l'ouverture du tube.
4. Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180° de façon à la casser au niveau du point de rupture. Si nécessaire, tourner délicatement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture et retirer la partie supérieure de la tige.
5. Jeter la partie cassée de la tige de l'écouvillon dans un conteneur homologué pour l'élimination des déchets médicaux.
6. Remettre le bouchon et fermer le tube hermétiquement.

UTM-RT® en vrac

1. En mode aseptique, retirer le bouchon du tube, en veillant à ne pas déverser de milieu.
2. En mode aseptique, placer les aspirations de vésicules²⁶, prélèvements cornéens ou conjonctivaux²⁶, petits échantillons de tissu³⁰ ou échantillons fécaux dans le tube contenant le milieu UTM-RT®.
3. Replacer le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
4. Identifier le tube contenant l'échantillon.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour son analyse immédiate.

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

Voir les indications en anglais des images.

ÉLIMINATION

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Les lots d'UTM-RT® sont soumis à des tests de contamination microbienne, de toxicité pour les lignées cellulaires utilisées pour les cultures virales et pour la capacité à maintenir la vitalité de souches virales, chlamydiae et mycoplasma jusqu'à 48 heures à 2-25 °C, conformément aux méthodes décrites dans le document CLSI M40-A2⁵.

RÉSULTATS ET PERFORMANCES

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

Des études ont été menées sur la vitalité en utilisant l'UTM-RT® Copan avec une variété de souches représentatives des différentes familles supportées par le milieu UTM-RT®. Les écouvillons qui accompagnent chaque système de transport ont été inoculés directement avec 100 µl de suspension des organismes (en triple exemplaire). Ensuite, les écouvillons ont été introduits dans les tubes contenant le milieu de transport et conservés pendant 0 et 48 heures à une température de 2-6 °C et à température ambiante contrôlée (20-25 °C). Au moment de l'analyse, chaque écouvillon a été agité au moyen d'un vortex pendant 20 secondes puis extrait du tube de milieu de transport. Ensuite, une part de la suspension a été inoculée sur la lignée cellulaire (200 µl) ou sur le milieu de culture approprié^{6,15}. Toutes les cultures ont été traitées à travers la technique de culture standard de laboratoire^{6,15}. La vitalité des organismes a été établie par comptage des cellules fluorescentes pour les souches virales et les souches de chlamydiae et par comptage des UFC (Unités Formant Colonies) pour les souches de mycoplasma et ureoplasma. Les limites d'acceptabilité pour le temps 0 et pour le temps 48 heures ont été définies conformément à la norme M40-A2⁵.

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

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

TABLEAU DES SYMBOLES

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

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

SUMÁRIO E FUNDAMENTOS

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

O meio UTM-RT® consiste numa solução salina equilibrada de Hank (HBSS) enriquecida com proteínas e açúcares, com pH neutro e indicador de pH. O meio de cultura contém alguns antibióticos e antimicóticos, a fim de inibir o sobredesenvolvimento de bactérias e leveduras, manter a integridade celular e promover a conservação de vírus e clamídias. Após a colheita, as amostras devem ser conservadas a 2-25 °C e processadas dentro de 48 horas.

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O UTM-RT® System está pronto a usar e não necessita de qualquer preparação adicional. Está disponível nas várias configurações indicadas na **Tabela 1** e é fornecido num tubo de ensaio rotulado e fechado com tampa de rosca, contendo diferentes volumes do meio de transporte. No acondicionamento em kit também está incluído o dispositivo estéril para recolha das amostras.

REF	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		EMBALAGEM
	TUBO	ZARAGATOA	
302C; 302C.LC.	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Duas zaragatoas com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
305C; 305CMH;	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
328C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
306C; CA302MH; 346C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
307C; CA303MH; 357C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho miniponta com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
321C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
323C, 3U031N	2 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
338C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho minitip com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
340C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster com ponto de rutura Um fio Combo - haste de plástico miniponta e aplicador em poliéster, pré-marcada	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
347C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho minitip com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
355C; 355CW	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cónico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de rutura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa

356C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta em poliéster com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
359C; 359CE.A	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
360C	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
361C	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho miniponta com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
365C	2 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
366C; 3C004N	2 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
367C.TD	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador tamanho contornado com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
368C	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura Uma zaragatoa com aplicador de tamanho flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
3U006N; 3U008N	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cônico.	Uma zaragatoa com aplicador flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
3E010N.A	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo redondo.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho normal com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
3E012N.A	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo redondo.	Uma zaragatoa com aplicador de tamanho flexível com ponta floculada em fibra de nylon com ponto de ruptura	50 kits por embalagem 6 x 50 kits por caixa
330C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
331C; CA339MH	10 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 25x90 mm com fundo interno cônico.	NA	15 tubos por embalagem 6 x 15 tubos por caixa
348C	2,5 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
349C;	1,5 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 16x100 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
363C	1,5 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
350C; 350CV	1 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa
353C	3 ml de meio UTM-RT® em tubo com tampa de rosca de 12x80 mm com fundo interno cônico.	NA	50 tubos por embalagem 6 x 50 tubos por caixa

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

Tabela 1: Descrição do produto

Todos os produtos, com exceção dos de código 3U008N, 331C e 348C, contêm três esferas de vidro dentro do tubo, que permitem homogeneizar a amostra através da agitação em vórtice.

REAGENTES

A fórmula do meio UTM-RT[®] inclui proteínas para estabilização dos vírus¹⁷, antibióticos e antimicóticos para evitar o sobredesenvolvimento da flora bacteriana e fúngica, e uma solução tampão para manter o pH neutro.

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

pH 7,3 ± 0,2 a 2-25 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

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

CONSERVAÇÃO

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

LIMITAÇÕES

1. Evitar utilizar zaragatoas com alginato de cálcio, porque são tóxicas para muitos vírus com invólucro⁵ e porque podem interferir com os ensaios de imunofluorescência².
2. Não utilizar zaragatoas com haste de madeira, porque podem conter toxinas e formaldeídos^{2,6}.
3. Os códigos de produto sem esferas de vidro (REF 3U008N, 331C e 348C) não são adequados para utilização com amostras mucosas ou muito viscosas.
4. Os kits UTM-RT[®] destinam-se a ser utilizados com os tubos de ensaio de meio e as zaragatoas neles fornecidas. A utilização de tubos de meio ou zaragatoas de outras proveniências pode afetar o desempenho do produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Dispositivo para diagnóstico in vitro, de utilização única, para uso profissional.
2. Não utilizar após o prazo de validade.
3. 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.
4. 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
5. Não voltar a esterilizar as zaragatoas que não foram utilizadas.
6. Não reembarlar.
7. Não indicado para a colheita e o transporte de micro-organismos diferentes de vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas.
8. Não ingerir o meio de cultura.
9. As amostras para a pesquisa de vírus, clamídia, micoplasmas ou ureaplasmas devem ser recolhidas e manuseadas utilizando equipamentos de proteção individual para risco biológico de acordo com os manuais e as linhas de orientação publicadas^{1,4,6,7,8,17}.
10. A congelação e descongelação repetida das amostras pode diminuir a recuperação de organismos vitais.
11. Não utilizar o UTM-RT[®] se (1) se o dispositivo apresentar sinais visíveis de danos ou contaminação, (2) se for notado derramamento do meio, (3) a cor do meio tiver mudado em relação ao vermelho claro original, (4) o saco da zaragatoa estiver aberto; (5) forem observados outros sinais de deterioração.
12. A utilização deste produto associado a kits ou equipamentos de diagnóstico deve ser validada previamente pelo utilizador, antes da utilização.
13. Devido ao design da Zaragatoa Flocada Minitip, a zaragatoa pode torcer ao ser inserida no tubo e, portanto, é desaconselhada a remoção da zaragatoa do tubo. Para processar a amostra, remover o líquido utilizando uma pipeta estéril ou uma ansa. Se o utilizador tiver de remover a zaragatoa, deverá prestar atenção e observar as precauções adequadas de risco biológico para proteger o operador e o ambiente caso hajam respingos.

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[®], retirar o tubo com o respetivo meio e o saco interno que contém a zaragatoa estéril.
2. Retirar a zaragatoa estéril do respetivo saco e recolher a amostra clínica; para evitar o risco de contaminação, certificar-se de que a ponta da zaragatoa toca apenas no ponto de colheita da amostra.
3. Após a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa no tubo, até o seu ponto de fratura se encontrar ao mesmo nível da abertura do tubo.
4. Dobrar a haste da zaragatoa formando um ângulo de 180° de modo a parti-la na correspondência do ponto de rutura. Se necessário, rodar delicadamente a haste da zaragatoa até parti-la por completo e remover a parte superior da haste da zaragatoa.
5. Eliminar a parte partida da haste da zaragatoa num contentor destinado à eliminação dos resíduos hospitalares.
6. Colocar de novo a tampa e fechar hermeticamente o tubo de ensaio

UTM-RT[®] em bulk

1. De forma asséptica, retirar a tampa do tubo, tendo o cuidado de não derramar o meio.
2. De forma asséptica, colocar os aspirados de vesículas²⁶, raspagens da córnea ou da conjuntiva²⁸, pequenas amostras de tecido³⁰ ou amostras de fezes no tubo que contém o meio MTU.
3. Colocar de novo a tampa no tubo de ensaio e fechá-lo hermeticamente;
4. Identificar o tubo que contém a amostra
5. Enviar para o laboratório para análise imediata

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

Ver as imagens no texto em inglês.

ELIMINAÇÃO

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Os lotes de UTM-RT[®] são testados quanto a contaminação microbiana, toxicidade para as linhas celulares utilizadas para as culturas virais e para a capacidade de manter a vitalidade das estirpes virais, clamídias e micoplasmas até 48 horas à temperatura de 2-25 °C, de acordo com os métodos descritos nos regulamentos CLSI M40-A2⁵.

RESULTADOS E DESEMPENHO

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

Foram realizados estudos sobre a vitalidade, utilizando o Copan UTM-RT[®] com um painel de estirpes representativas das várias famílias suportadas pelo meio UTM-RT[®]. As zaragatoas que acompanham cada sistema de transporte foram inoculadas diretamente com 100 µl de suspensão dos organismos em triplicado. Posteriormente, as zaragatoas foram colocadas nos respetivos tubos de ensaio, que continham o meio de transporte e conservadas durante 0 e 48 horas, a 2-6 °C e a temperatura ambiente controlada (20-25 °C). Aquando do processamento, cada uma das zaragatoas foi misturada em vórtice, durante 20 segundos e extraída do respetivo tubo com o meio de transporte. A seguir, uma parte da suspensão foi inoculada na linha celular (200 µl) ou no meio de cultura apropriado^{6,15}. Todas as culturas foram realizadas de acordo com a técnica de cultura normalizada do laboratório^{6,15}. A vitalidade dos organismos foi determinada por contagem das células fluorescentes para as estirpes virais e de Clamídia e por contagem das UFC (unidades formadoras de colónias) para as estirpes de micoplasma e ureaplasma. Os limites de aceitabilidade para o tempo zero e para as 48 horas foram definidos de acordo com a norma M40-A2⁵.

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

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

TABELA DE SÍMBOLOS

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

Система Sorap з універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) Інструкції з використання

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система Sorap із універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) призначена для збору й транспортування клінічних зразків, які можуть містити віруси, хламідії, мікоплазму або уреоплазму, із місця збору зразків до медичної лабораторії для проведення аналізів. Система UTM-RT® може бути оброблена з використанням стандартних робочих процедур, що застосовуються в клінічних лабораторіях для культивування вірусів, хламідій, мікоплазми й уреоплазми.

КОРОТКИЙ ОПИС І ОСНОВНІ ПОЯСНЕННЯ

Одна зі стандартних процедур діагностики інфекцій, викликаних вірусами, хламідіями, мікоплазмою або уреоплазмою, передбачає збір біологічних зразків та їх транспортування з охолодженням. Натомість використання системи з універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) забезпечує зберігання відібраного зразка впродовж 48 годин за температури 2+25 °С. Середовище системи UTM-RT® складається з розчину HBSS (збалансований сольовий розчин Хенкса), збагаченого білками та цукрами, із нейтральним рН та показником рН. Середовище містить деякі антибіотики та антиміотики для інгібування надмірного росту бактерій та дріжджів, підтримання цілісності клітин і сприяння збереженню вірусів і хламідій. Після збору зразки необхідно зберігати за температури 2-25 °С й обробляти протягом 48 годин. Якщо час доставки або обробки перевищує 48 годин, зразки необхідно транспортувати в сухому льоду і після того, як вони надійдуть до лабораторії, заморозити їх за температури -70 °С або за ще нижчих температур.

ОПИС ВИРОБУ

Система з універсальним транспортним середовищем (UTM-RT®) готова до використання і не потребує подальшої підготовки. Вона пропонується в різних конфігураціях, наведених в таблиці 1, і постачається в пробірці з етикеткою (яка закривається гвинтовим ковпачком), заповненою різною кількістю середовища. До комплекту також входить стерильний пристрій для відбору проб.

REF	ОПИС ПРОДУКТУ		УПАКОВКА
	ПРОБІРКА	ЗОНД-ТАМПОН	
302C; 302C.LC.	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Два зонд-тампони з аплікаторами стандартного розміру з поліестровим накінецьником і місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
305C; 305CMH;	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон із гнучким аплікатором і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
328C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру з поліестровим накінецьником і місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
306C; CA302MH; 346C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
307C; CA303MH; 357C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з аплікатором і ворсистим міні-накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
321C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон із гнучким аплікатором і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
		Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	
323C, 3U031N	2 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
338C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT®) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	Один зонд-тампон з аплікатором і ворсистим міні-накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	50 комплектів в упаковці 6 x 50 комплектів у коробці
		Один зонд-тампон з аплікатором стандартного розміру і ворсистим накінецьником із нейлонового волокна з місцем переламування	

331C; CA339MH	10 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 25x90 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	15 пробірок в упаковці 6 x 15 пробірок у коробці
348C	2,5 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці
349C;	1,5 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 16x100 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці
363C	1,5 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці
350C; 350CV	1 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці
353C	3 мл універсального транспортного середовища (UTM-RT [®]) у пробірці 12x80 мм із гвинтовим ковпачком і внутрішнім денцем конічної форми.	НД	50 пробірок в упаковці 6 x 50 пробірок у коробці

Вироби певних артикулів (REF) не доступні для придбання в деяких країнах. Зверніться до відділу обслуговування покупців компанії Copan, щоб отримати інформацію про продукцію, доступну в певній країні.

Таблиця 1. Опис продукту

Вироби всіх артикулів, за винятком 3U008N, 331C та 348C, містять по три скляні кульки всередині трубки, які дозволяють гомогенізувати зразок за допомогою вихрових перемішувань.

РЕАГЕНТИ

Склад середовища UTM-RT[®] включає білки для стабілізації вірусів¹⁷, антибіотики й антимікотики для запобігання надмірному росту бактеріальної й грибової флори та буферний розчин для підтримання нейтрального рівня рН.

Складові частини
Сахароза
Розчин HBSS
Альбумін з бичачої сироватки
Буферний розчин
Желатин
Амінокислоти
Антибіотики
Феноловий червоний

pH 7,3 ± 0,2 за температури 2-25 °C

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ ПОСТАЧАННЯ

Матеріали, придатні для виділення, диференціювання та культивування вірусів, хламідій, мікоплазми й уреоплазми.

ЗБЕРІГАННЯ

Виріб слід зберігати в оригінальній упаковці за температури 2-25 °C до моменту його використання. Не слід перегрівати або охолоджувати виріб перед використанням.

ОБМЕЖЕННЯ

- Слід уникати використання аплікаторів з альгінатом кальцію, оскільки вони токсичні для багатьох оболонкових вірусів⁵ і можуть впливати на імунофлуоресцентні тести².
- Не слід використовувати аплікатори з дерев'яним стрижнем, оскільки вони можуть містити токсини й формальдегіди^{2,6}.
- Вироби без кульок (арт. REF 3U008N, 331C і 348C) не придатні для використання зі слизовими або надзвичайно в'язкими зразками.
- Використання комплекту UTM-RT[®] передбачене лише з пробірками із середовищем та аплікаторами, які входять до комплекту. Використання пробірок з середовищем або тампонів, що походять з інших джерел, може негативно позначитися на якості продукту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Одноразовий виріб для діагностування в лабораторних умовах, призначений для професійного використання.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не слід використовувати середовище UTM-RT[®] для попереднього змочування або попереднього зволоження аплікатора перед забором зразка або для миття чи змочування місць забору проб.
- Стан, термін виконання та об'єм зразка, зібраного для культивування, є важливими змінними показниками для отримання надійних результатів при культивуванні. Дотримуйтесь рекомендованих інструкцій і правил щодо взяття проб.⁷

5. Не стерилізуйте повторно невикористані аплікатори.
6. Не перепаковуюйте виріб.
7. Виріб не придатний для збору й транспортування мікроорганізмів, які не є вірусами, хламідіями, мікоплазмою й уреоплазмою.
8. Забороняється ковтати середовище пробірок.
9. Зразки для виявлення вірусів, хламідій, мікоплазми або уреоплазми слід збирати й обробляти з використанням засобів індивідуального захисту, передбачених для ризиків біологічного походження, відповідно до виданих посібників та інструкцій^{1,4,6,7,9,17}.
10. Заморожування й повторне розморожування зразків може зменшити відновлення життєздатних організмів.
11. Не слід використовувати систему UTM-RT[®], якщо: (1) вона містить видимі ознаки пошкодження або забруднення; (2) спостерігається просочування середовища; (3) копії середовища змінився у порівнянні з початковим світло-червоним або оранжевим кольором; (4) пакет аплікатора відкритий; (5) спостерігаються інші ознаки псування або погіршення стану.
12. Користувач повинен перевірити використання цього виробу у поєднанні з діагностичним набором або приладдям перед застосуванням.
13. Через конструкцію з ворсистим гнучким мінінаконечником аплікатор може скручуватися під час введення в трубку, тому видалення аплікатора з трубки не рекомендується. Для обробки зразка видаліть рідину за допомогою стерильної піпетки або петлі. Якщо користувачеві потрібно видалити аплікатор, слід бути обережним і дотримуватися відповідних запобіжних заходів біологічної безпеки, щоб захистити оператора й довкілля від бризок.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Правильний збір зразка пацієнта є важливою складовою успішного результату виділення й ідентифікації інфекційних організмів.

Зразки слід збирати якомога швидше після перших клінічних проявів захворювання. Найвищі вірусні титри наявні на стадії гострого захворювання.

Система UTM-RT[®] в комплекті

1. Відкрийте упаковку комплекту UTM-RT[®], дістаньте пробірку з середовищем і внутрішній пакет, що містить стерильний аплікатор.
2. Дістаньте стерильний аплікатор з його пакета й відберіть клінічний зразок; щоб уникнути ризику забруднення, переконайтеся, що кінчик аплікатора контактує лише з місцем відбору проб.
3. Після відбору зразка вставте аплікатор у пробірку таким чином, щоб місце переламування розташовувалося на рівні отвору пробірки.
4. Зігніть стрижень аплікатора під кутом 180 градусів, щоб зламати його в місці переламування. За необхідності обережно поверніть стрижень аплікатора, щоб завершити його переламування й видалити верхню частину стрижня аплікатора.
5. Викиньте зламану частину стрижня в контейнер, призначений для утилізації медичних відходів.
6. Знову встановіть ковпачок на пробірку й щільно закрийте її.

Система UTM-RT[®] без індивідуальної упаковки

1. В асептичних умовах зніміть ковпачок з пробірки, дотримуючись обережності, щоб не пролити середовище.
2. В асептичних умовах помістіть аспірати з пухирців²⁶, зіскрібки рогівки або кон'юнктиви²⁸, невеликі проби тканини³⁰ або фекальні зразки у пробірку, що містить середовище UTM-RT[®].
3. Знову встановіть ковпачок на пробірку й щільно закрийте її.
4. Позначте пробірку, що містить зразок.
5. Відправте в лабораторію для негайного аналізу.

У разі затримки обробки (більше 48 годин) зразки слід заморозити за температури -70°C або нижче.

Див. зображення з підписами англійською мовою.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізацію відходів слід здійснювати відповідно до місцевого законодавства. За необхідності застосуйте запобіжні заходи, передбачені для інфікованих матеріалів.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Партії систем UTM-RT[®] було протестовано на відсутність мікробного забруднення, токсичності для клітинних ліній, використовуваних для вірусних культур, та на здатність підтримувати життєздатність вірусних штамів, хламідій і мікоплазми впродовж 48 годин за температури $2-25^{\circ}\text{C}$ відповідно до методик, описаних у CLSI M40-A2⁵.

РЕЗУЛЬТАТИ І ПОКАЗНИКИ

Отримувані результати значною мірою залежать від правильного й адекватного відбору зразків, а також від своєчасності, з якою здійснюються їх транспортування та лабораторний аналіз. Було проведено дослідження життєздатності з використанням систем Copan UTM-RT[®] із панеллю репрезентативних штамів різних груп, підтримуваних середовищем UTM-RT[®]. Аплікатори, якими комплектується кожна система з транспортним середовищем, тричі безпосередньо інюкулювали у 100 мкл суспензії організмів. Згодом аплікатори розмістили у відповідних пробірках із транспортним середовищем і зберігали протягом 0 і 48 годин за температури $2-6^{\circ}\text{C}$ та за контрольованої кімнатної температури ($20-25^{\circ}\text{C}$). Під час обробки кожен аплікатор перемішували за допомогою вихрової мішалки впродовж 20 секунд, після чого його доставали з відповідної пробірки з транспортним середовищем. Потім частиною суспензії інюкулювали клітинну лінію (200 мкл) або відповідне середовище для культивування^{6,15}. Всі культури обробляли з використанням стандартної техніки лабораторного культивування^{6,15}. Життєздатність організмів була визначена за допомогою підрахунку кількості флуоресцентних клітин для вірусних штамів і хламідій, а також за допомогою підрахунку КУО (колонієутворюючих одиниць) для штамів мікоплазми й уреоплазми. Межі прийнятності для нульового часу та для 48 годин визначені відповідно до норм M40-A2⁵. Система UTM-RT[®] Copan змогла підтримати життєздатність усіх тестованих організмів протягом 48 годин як за контрольованої кімнатної температури, так і за охолодження, у вищезазначених умовах тестування. Див. у таблиці англійською мовою інформацію про оцінювані організми й отримані результати.

ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

Див. таблицю символів в кінці інструкції з використання.

Уповноважений представник:
ФОП Харченко,
вул. С.Чавдар 11/100, м.Київ, 02140
Тел.: +380 67 155 2779, s.kharchenko@yahoo.com



















UA.TR.039

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. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2002. Screening Tests to Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae Infections - 2002.
14. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2014. Recommendations for the Laboratory-Based Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae - 2014.
15. European Collection of Authenticated Cell Cultures (ECACC). Fundamental Techniques in Cell Culture Laboratory Handbook, 3rd edition (Protocol 9 – Detection of Mycoplasma by Culture Isolation).
16. J.B. Mahony, M.A. Chernesky Effect of Swab Type and Storage Temperature on the Isolation of Chlamydia trachomatis from Clinical Specimens Journal of Clinical Microbiology, Nov. 1985, p. 865-867.
17. **S. Specter, R. L. Hodinka, S. A. Young. Clinical Virology Manual, fifth edition, 2016.**
18. Peter Daley, Santina Castriciano, Max Chernesky, Marek Smieja. Comparison of Flocked and Rayon Swabs for Collection of Respiratory Epithelial Cells from Uninfected Volunteers and Symptomatic Patients. Journal of Clinical Microbiology, June 2006.
19. K. Loens, L. Van Heirstraeten, S. Malhotra-Kumar, H. Goossens, and M. Ieven. Optimal Sampling Sites and Methods for Detection of Pathogens Possibly Causing Community-Acquired Lower Respiratory Tract Infections. Journal of Clinical Microbiology, Jan. 2009.
20. Richard Garceau MD, Danielle Leblanc RT, Louise Thibault MD, Gabriel Girouard MD, Manon Mallet PhD. Herpes simplex virus type 1 is the leading cause of genital herpes in New Brunswick. Can J Infect Dis Med Microbiol 2012.
21. Marek Smieja, Santina Castriciano, Susan Carruthers, Geoffrey So, Sylvia Chong, Kathy Luinstra, James B. Mahony, Astrid Petrich, Max Chernesky, Mario Savarese, and Daniele Triva. Development and Evaluation of a Flocked Nasal Midturbinate Swab for Self-Collection in Respiratory Virus Infection Diagnostic Testing. Journal of Clinical Microbiology, Sept. 2010.
22. Donghyok Kwon, Kyeoncheol Shin, Mihwa Kwon, Hee-Bok Oh, Chun Kang, Joo-Yeon Lee. Development and Evaluation of Rapid Influenza Diagnostic Test for the Pandemic (H1N1) 2009 Virus. JCM Accepts, published online ahead of print on 27 October 2010.
23. Bhupesh K. Prusty, Christine Siegl, Petra Hauck, Johannes Hain, Suvi J. Korhonen, Eija Hiltunen- Back, Mirja Puolakkainen, Thomas Rudel. Chlamydia trachomatis Infection Induces Replication of Latent HHV-6. Plos One, April 2013.
24. Ellen Vancutsem, Oriane Soetens, Maria Breugelmanns, Walter Foulon, Anne Naessens. Modified Real-Time PCR for Detecting, Differentiating, and Quantifying *Ureaplasma urealyticum* and *Ureaplasma parvum*. The Journal of Molecular Diagnostics, Vol. 13, No. 2, March 2011.
25. Turkiya Al-Siyabi, Khalifa Binkhamis, Melanie Wilcox, Sallene Wong, Kanti Pabbaraju, Raymond Tellier, Todd F. Hatchette, and Jason J. Le Blanc. A cost-effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Al-Siyabi et al. Virology Journal 2013.
26. Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport VBS; SAMPLING AND DISPATCH OF SAMPLES - VIROLOGY Ident-Nr./Vers. 10014156143/01 Aktenzeichen:323-FachinfoViro12016.
27. Matthew L. Faron et al (2016); Multicenter Evaluation of Meridian Bioscience HSV 1&2 Molecular Assay for Detection of Herpes Simplex Virus 1 and 2 from Clinical Cutaneous and Mucocutaneous Specimens; Journal of Clinical Microbiology Volume 54 Number 8
28. Al-Siyabi et al. (2013); A cost effective real-time PCR for the detection of adenovirus from viral swabs. Virology Journal 10:184.
29. Le Roy C, Pereyre S, Hénin N, Bébéar C. 2017. French prospective clinical evaluation of the Aptima Mycoplasma genitalium CE-IVD assay and macrolide resistance detection using three distinct assays. J Clin Microbiol 55:3194–3200. <https://doi.org/10.1128/JCM.00579-17>.
30. Minodier et al. (2017) Clinical and virological factors associated with gastrointestinal symptoms in patients with acute respiratory infection: a two-year prospective study in general practice medicine BMC Infectious Diseases 17:729 DOI 10.1186/s12879-017-2823-9

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Таблица символов

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbol / Símbolo / Symbole / Símbolos / Символ	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Значення
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Виробник
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro / Виріб для діагностики in vitro
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE/ Marcação CE / Маркування CE
	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 / Ідентифікаційний номер уповноваженого органу
	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 / Стерилізований завдяки етиленоксиду
	Sterilized using irradiation / Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Esterilizado usando radiaciones ionizantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen / Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Esterilizado por radiación ionizante / Стерилізований завдяки опроміненню
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a utilizar / Не використовувати повторно
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número do catálogo / Номер за каталогом
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Температурні обмеження
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Використати до
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Користуватись інструкціями по використанню
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacar / Відкривати тут
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Код серії (партії)
	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 / Придатний для проведення <n> кількості випробувань
	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 використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	This only applies to US: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Vale solo per gli Stati Uniti: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Sólo se aplica a los EE.UU.: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Gilt nur für die USA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / S'applique uniquement aux États-Unis: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Isto aplica-se apenas aos EUA: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner." / Це стосується винятково США: "Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."



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



Copyright © 2020 Copan Italia S.p.A.
All rights reserved