

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

INTENDED USE

Meridian Viral Transport is a system which contains all materials necessary to collect and transport clinical specimens for viral isolation.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Classically, the method of choice for the demonstration of the presence of virus in patient specimens involves tissue culture isolation. The efficacy of this method depends upon the collection of a specimen containing infectious virus and the maintenance of the infectivity during transport to the testing laboratory.

Many viruses (such as respiratory syncytial virus⁵) are labile and specimens for isolation require a transport media to stabilize their infectivity.¹⁻⁶

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Meridian Viral Transport contains a sterile swab for collection of a clinical specimen and a tube containing a stabilizing medium which has been proven effective in sustaining viral infectivity.¹

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

Meridian Viral Transport contains all materials needed for collection of routine swab-type specimens.

Contents

1. Sterile swab – Flocked nylon head on a plastic shaft

2. Transport Tube – containing 1.5 mL of medium

Medium formulation per liter:

Tryptose phosphate broth	29.5 g/L
Gelatin	5.0 g/L
Gentamycin sulfate	50.0 mg/L

MATERIALS NOT PROVIDED

Certain types of specimens (eg, lesion scrapings, vesicular fluid) may require the use of additional materials (scalpel, hypodermic needle). The materials that will be required depend on the type of the specimen and the methodology of the physician.

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Meridian Viral Transport tubes containing patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly. All clinical specimens should be autoclaved before disposal.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store at 2-25 C before use. Inspect each tube visually before use. DO NOT USE tubes showing evidence of contamination (cloudiness or precipitate). Do not use beyond the labeled expiration date on the outer box label.

TEST PROCEDURE

Specimen Collection

1. Peel open the package and remove the sterile swab. Collect a patient specimen with the swab employing standard clinical procedures.¹⁻⁶
2. Remove the cap from the tube. Insert the inoculated swab and break off the swab shaft at score mark by bending shaft against the tube rim.
3. Replace the cap on the tube and seat it securely.
4. Label tube with patient identification and forward it to the laboratory for testing.

Specimen Transport

The mode of transport of patient specimens to the testing laboratory depends upon the virus being sought. The following is intended as a general guideline applicable to Herpes Simplex, as well as a number of other clinically relevant viruses. (See also section on LIMITATIONS)

1. Specimens should be placed promptly in Meridian Viral Transport for best results.
2. Specimens should be held at refrigerator temperature (2-8 C) until they reach the testing laboratory.
3. If specimens are to be delayed longer than 72 hours, they should be frozen and shipped at ≤ -70 C. (See section on LIMITATIONS for further information regarding storage.)
Note: Some virus infectivity will be lost upon freezing. Avoid repeated freezing and thawing or storage in self-defrosting freezers.
4. Leftover specimens can be stored frozen at ≤ -70 C for future reference.

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

The preservation capabilities of each lot of Meridian Viral Transport are confirmed before release in tests for Herpes Simplex Virus (HSV) infectivity. For most applications, no additional controls need be performed by the user.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The transport and storage of many viruses requires special handling. The user should consult the standard references listed in the References for additional information regarding proper transportation conditions.
2. Viral transport media may be employed for collecting specimens for viral detection assays. Viral detection assays may have more stringent collection, storage and handling requirements than defined in this insert. In such cases, follow the more stringent criteria of the immunoassay. This product was cleared for use with TRU FLU and TRU RSV rapid immunoassays. Consult the package insert for those products for optimum sample use, storage and transport conditions.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The tryptose phosphate broth contained in Meridian Viral Transport tubes is a standard broth-based medium for the transport of clinical specimens intended for virus isolation procedures. (See Reference 1.)

ITALIANO

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Meridian Viral Transport è un kit che contiene tutti i materiali necessari per la raccolta ed il trasporto dei campioni clinici per isolamento virale.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Tradizionalmente, la tecnica di prima scelta per la dimostrazione della presenza di un virus in un campione biologico è l'isolamento in colture cellulari. L'efficacia di tale metodo dipende innanzitutto da una corretta raccolta del materiale biologico contenente le particelle virali infettive e dal mantenimento di tale infettività durante il trasporto al laboratorio.

Molti virus (come il virus respiratorio sinciziale⁵) sono estremamente labili, per cui è fondamentale l'utilizzo di un terreno di trasporto per stabilizzare la loro infettività.¹⁻⁶

PRINCIPI BIOLOGICI

Il kit Meridian Viral Transport contiene un tampone sterile per la raccolta del campione biologico e una provetta contenente un terreno stabilizzante, che si è dimostrato in grado di mantenere inalterata l'infettività virale.¹

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

Il kit Meridian Viral Transport contiene tutti i materiali necessari per la raccolta di routine dei campioni mediante tampone.

Contenuto del Kit

1. Tampone sterile – punta in nylon floccato, impugnatura in plastica
2. Provetta di trasporto contenente 1.5 mL di terreno

Composizione del terreno per litro:

Triptosio fosfato terreno liquido	29,5 g/Litro
Gelatina	5,0 g/Litro
Gentamicina solfato	50,0 mg/Litro

MATERIALI NON FORNITI

Il prelievo di alcuni tipi di campione (ad esempio, la raccolta del materiale dalle lesioni cutanee o del liquido vescicolare) può richiedere l'uso di materiali aggiuntivi (bisturi, aghi ipodermici). Il tipo di materiale richiesto dipende unicamente dal tipo di campione da prelevare e dalla metodica utilizzata dal medico.

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Le provette Meridian Viral Transport contenenti campioni biologici devono essere considerate come potenzialmente infettive e quindi maneggiate con le dovute precauzioni. Tutti i campioni dovrebbero essere autoclavati prima dell'eliminazione.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Prima dell'uso conservare il kit a 2-25 C. Controllare visivamente ciascuna provetta prima dell'uso. Le provette con evidenti segni di contaminazione (presenza di torbidità o di precipitato) non devono essere utilizzate. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione esterna.

PROCEDURA DEL TEST

Raccolta del campione

1. Aprire una delle buste ed estrarre il tampone sterile. Prelevare il campione biologico mediante il tampone seguendo le metodiche cliniche standard.¹⁻⁶
2. Togliere il tappo dalla provetta. Inserire il tampone e spezzarne l'asta in corrispondenza della tacca, piegandola contro il bordo della provetta.
3. Richiudere la provetta con il proprio tappo ed appoggiarla su un supporto stabile.
4. Contrassegnare la provetta con i dati del paziente ed inviarla al laboratorio per l'analisi.

Trasporto del Campione

Le modalità di trasporto del campione al laboratorio dipendono dal tipo di virus che si intende isolare. Di seguito vengono riportate le istruzioni generali per il trasporto dei campioni, valide sia per il virus dell'Herpes Simplex che per un discreto numero di altri virus di rilevante importanza clinica (Vedere anche la sezione LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA)

1. I campioni devono essere messi tempestivamente nel Meridian Viral Transport per ottimizzare i risultati.
2. I campioni devono essere conservati in frigorifero (2-8 C) fino all'arrivo in laboratorio.
3. Se il trasporto non può essere effettuato entro 72 ore, i campioni devono essere congelati e trasportati a ≤ -70 C (Vedere la sezione LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA)

NOTA: L'infettività di alcuni virus viene compromessa dal congelamento. Evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento, nonché la conservazione dei campioni in congelatori dotati di sistema di sbrinamento automatico.

4. Il rimanente campione può essere conservato a ≤ -70 C per eventuali future analisi.

CONTROLLI QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

Ciascun lotto di Meridian Viral Transport viene certificato come idoneo al mantenimento dell'infettività del virus dell'Herpes Simplex (HSV). Per la maggior parte dei test in cui viene utilizzato, non è necessario ricorrere ad ulteriori controlli.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il trasporto e la conservazione di molti tipi di virus richiede procedure particolari. L'utilizzatore deve consultare i testi di riferimento citati nella References per informazioni addizionali riguardanti le opportune condizioni di trasporto.
2. I terreni di trasporto virale devono essere impiegati per la raccolta di campioni per i test di rilevamento di particelle virali. I test per il rilevamento di particelle virali possono esigere requisiti per la raccolta, conservazione e manipolazione più rigorosi di quelli definiti in questo inserto. In questi casi, seguire i criteri dei test immunologici. Questo prodotto è stato approvato per l'utilizzo con i test rapidi immunologici TRU FLU e TRU RSV. Consultare le istruzioni per l'uso di questi prodotti per l'utilizzo, la conservazione e le condizioni di trasporto migliori del campione.

VALORI ATTESI e PRESTAZIONI SPECIFICHE

Il terreno liquido triptosio fosfato contenuto nelle provette Meridian Viral Transport è un terreno liquido standard per il trasporto di campioni clinici destinati ad essere utilizzati in procedure di isolamento virale. (Vedere Reference 1)

FRANÇAIS

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le système de Transport Viral Meridian contient tous les éléments nécessaires au prélèvement et au transport des échantillons cliniques pour l'isolement viral.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Habituellement, la méthode de choix pour démontrer la présence d'un virus dans les échantillons de patients implique l'isolement du virus sur culture de tissus. L'efficacité de cette méthode dépend du prélèvement de l'échantillon contenant un virus infectieux, et du maintien du pouvoir infectieux pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyse.

De nombreux virus (tel le virus respiratoire syncytial⁵) sont labiles, il est nécessaire de disposer d'un milieu de transport des échantillons qui stabilise le pouvoir infectieux des virus.¹⁻⁶

PRINCIPE DU TEST

Le système de Transport Viral Meridian est composé d'un écouvillon stérile pour le prélèvement de l'échantillon clinique, et d'un tube contenant un milieu stabilisant du pouvoir infectieux viral dont l'efficacité a été démontrée.¹

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Le système de Transport Viral Meridian contient tout le matériel nécessaire pour un prélèvement d'échantillons de routine par écouvillonnage.

Composants

1. Ecouvillon stérile: Embout de nylon floqué sur tige plastique.
2. Tube de transport: contient 1,5 mL de milieu.

Composition du milieu par litre :

Bouillon Tryptose Phosphate	29,5 g/L
Gélatine	5,0 g/L
Sulfate de Gentamicine	50,0 mg/L

MATERIEL NON FOURNI

Certains types d'échantillons (lésions, fluides vésiculaires) peuvent nécessiter l'utilisation de matériels supplémentaires (scalpel, seringue hypodermique). Le matériel supplémentaire nécessaire dépend du type d'échantillon et de la méthode choisie par le médecin.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Lorsque les tubes du système de Transport Viral Meridian contiennent des échantillons de patients, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions habituelles. Tous les échantillons cliniques doivent être autoclavés avant leur élimination.

DANGER ET MISES EN GARDE

Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

Conservé à 2-25 C avant utilisation. Inspecter visuellement chaque tube avant utilisation. NE PAS UTILISER les tubes présentant une indication de contamination (observation d'un trouble ou d'un précipité). Ne pas utiliser les éléments du coffret si la date de péremption indiquée sur la boîte est dépassée.

PROCEDURE DE TEST

Prélèvement des échantillons

- Ouvrir le sachet qui contient l'écouvillon stérile, et retirer l'écouvillon. Prélever l'échantillon du patient avec l'écouvillon, en utilisant les procédures cliniques habituelles.¹⁻⁶
- Oter le couvercle du flacon, insérer l'écouvillon, et casser le bâtonnet de l'écouvillon au niveau de la marque, en pliant l'écouvillon contre le bord du tube.
- Replacer le bouchon sur le tube, et refermer soigneusement.
- Annoter le tube avec l'identification du patient et l'envoyer au laboratoire pour analyse.

Transport des échantillons

Le mode de transport des échantillons de patients jusqu'au laboratoire d'analyse dépend du virus recherché. Le paragraphe suivant fournit des recommandations générales applicables au Herpes Simplex, ainsi qu'à un nombre élevé d'autres virus importants du point de vue clinique (voir aussi le paragraphe LIMITES DU TEST):

- L'échantillon doit être placé rapidement dans le milieu de transport pour un résultat optimal.
- Les échantillons doivent être placés dans le tube aussi vite que possible afin d'obtenir les résultats les plus satisfaisants. Ils doivent être gardés au froid (2 à 8 C) ou sur de la glace, jusqu'à ce qu'ils atteignent le laboratoire d'analyse.
- Si les échantillons doivent être gardés plus de 72 heures avant d'être testés, ils doivent être congelés et envoyés à une température ≤ -70 C. (Se reporter au paragraphe LIMITES DU TEST pour plus d'information concernant le stockage.)
REMARQUE: Le pouvoir infectieux de certains virus diminue lors de la congélation. Éviter les congélations et décongélations répétées, éviter la conservation dans un congélateur auto-dégivrant.
- Les restes d'échantillons peuvent être conservés congelés à une température ≤ -70 C pour des tests ultérieurs.

CONTROLES DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

La préservation du pouvoir infectieux de chaque lot du système de Transport Viral Meridian a été confirmée par des tests pour Herpes Simplex Dans la plupart des applications, il n'est requis aucun contrôle supplémentaire de la part de l'utilisateur.

LIMITES DU TEST

- De nombreux virus requièrent des conditions de transport et de conservation particulières. L'utilisateur consultera les articles listés dans le paragraphe Références comme complément d'information sur les conditions de transport adéquates.
- Le système de Transport Viral Meridian peut être employé pour la collecte d'échantillons pour les tests de détection de virus. Il est toutefois possible que les tests de détection de virus aient des recommandations pour la collection, la conservation et la manutention plus strictes que celles présentées dans cette notice. Dans ce cas, suivre les critères les plus strictes des immunoessais. Ce produit a été autorisé pour une utilisation avec les tests rapides TRU FLU et TRU RSV. Se reporter à la notice d'utilisation de ces tests pour obtenir les conditions d'échantillonnage, de stockage et de transport optimaux.

VALEURS ATTENDUES ET PERFORMANCES DU TEST

Le milieu Tryptose Phosphate contenu dans les tubes du Système de Transport Viral Meridian est un milieu à base de bouillon standard pour le transport d'échantillons cliniques en vue d'un isolement viral. (Se reporter à la référence 1)

ESPAÑOL

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

USO INDICADO

Transporte Viral de Meridian es un sistema el cual contiene todo material necesario para la colección y transporte de muestras clínicas para aislamiento viral.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En casos clásicos, el método por excelencia para demostrar la presencia de virus en muestras de pacientes envuelve aislamiento por cultivo celular. La eficacia de este método depende de la colección de la muestra que contiene el virus infeccioso y el mantenimiento de dicha infectividad durante el transporte de la muestra al laboratorio.

Muchos virus (como el virus respiratorio sincitial⁵) son inestables y las muestras para aislamiento requieren un medio de transporte que estabilice la infectividad.¹⁻⁴

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El Transporte Viral de Meridian contiene un hisopo estéril para la colección de la muestra y un tubo que contiene un medio estabilizador el cual ha demostrado ser efectivo en mantener infectividad viral.¹

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja. El Transporte Viral de Meridian contiene todos los materiales necesarios para la colección de rutina de muestras en hisopos.

Contenido

- Hisopo estéril –de rayón floqueado en una caña de plástico
- Tubo de Transporte – contiene 1,5 mL de medio de transporte

Formula para el Medio de transporte por litro:

Caldo con fosfato de triptosa	29,5 g/L	
Gelatina		5,0 g/L
Sulfato de gentamicina		50,0 mg/L

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

Algunos tipos de muestras (raspado de lesiones, líquido vesicular) pueden requerir el uso de materiales adicionales (bisturí, aguja hipodérmica). Los materiales que pueden ser requeridos dependen del tipo de muestra y metodología del médico.

PRECAUCIONES

- Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Los tubos del Transporte Viral de Meridian que contienen muestras de pacientes deben ser considerados como agentes infecciosos y deben ser manejados como tal. Todas las muestras clínicas deben ser autoclavadas antes de ser desechadas.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

Almacene a 2-25 C antes de usar. Inspeccione cada tubo visualmente antes de usar. NO USE tubos con evidencia de contaminación (turbio o precipitado). No use pasado la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la caja.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Colección de Muestra

- Habra la envoltura y remueva el hisopo estéril. Obtenga la muestra del paciente con el hisopo, usando los procedimientos clínicos estándar.¹⁻⁶
- Remueva la tapa del tubo, introduzca el hisopo y rompa la caña doblandola contra el borde del tubo a nivel de la marca que trae la caña.
- Devuélvula la tapa al tubo y ponga en un sitio seguro.
- Escriba la identificación del paciente en el tubo y envíe al laboratorio.

Transportación del la Muestra

El método de transportación de la muestra al laboratorio depende del tipo de virus que se esté buscando. La siguiente recomendación debe usarse como guía general la cual aplica al Herpes Simplex, como también a un sinnúmero de otros virus con relevancia clínica (vea sección en LIMITACIONES).

- La muestra debe ser colocada prontamente en Meridian Viral Transport para mejor resultados.
- Las muestras deben de ser puestas prontamente en el Transporte Viral de Meridian para obtener mejor resultados. Las muestras deben ser mantenidas a temperatura de refrigeración (2-8 C) hasta que lleguen al laboratorio.
- Si las muestras se van a tardar más de 72 horas, deben ser congeladas y enviadas a ≤ -70 C (vea sección de LIMITACIONES para información adicional de almacenaje).
Nota: Algunos virus pierden su infectividad al congelarse. Evite congelar y descongelar repetidas veces o almacenar en un congelador que se auto-descongele.
- La muestra restante puede ser almacenada a ≤ -70 C para futura referencia.

CONTROLE DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

La capacidad de preservación de cada lote de tubos de Transporte Viral de Meridian es confirmada antes de ser aprobado para la infectividad del virus Herpes Simplex (HSV). Para la mayoría de las aplicaciones, el usuario no necesita correr más ningún control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Muchos virus requieren un manejo especial durante el transporte y el almacenamiento. El usuario debe consultar con la lista en la Referencias estándar para información adicional relacionado a las condiciones de transporte que sean apropiadas.
- Medios de transporte viral pueden ser usados para la colección de muestras para ensayos virales. Ensayos de detección viral pueden tener régimen de colección, almacenaje y manejo más estrictos que el procedimiento definido en este inserto. En estos casos, debe seguir el régimen más estricto definido por los inmunoensayos. Este producto ha sido aprobado para uso con la prueba de inmunoensayo rápido TRU FLU y TRU RSV. Consulte el inserto de estos productos para el mejor uso, manejo y almacenamiento de la muestra.

VALORES ESPERADOS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los tubos de Transporte Viral de Meridian contienen caldo con fosfato de triptosa un medio estándar de caldo para el transporte de muestras clínicas para el aislamiento de virus. (Vea Referencia 1.)

DEUTSCH

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

VERWENDUNG SZWECK

Meridian Viral Transport ist ein System, das alle erforderlichen Materialien für die Entnahme und den Transport klinischer Proben enthält, aus denen Viren isoliert werden sollen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Üblicherweise umfasst die gewählte Methode für den Virennachweis in Patientenproben eine Gewebekultursolisierung. Die Wirksamkeit dieser Methode ist abhängig von der Entnahme einer Probe mit infektiösem Virusgehalt und der Erhaltung der Infektiosität während des Transports zum Testlabor.

Zahlreiche Viren (so bspw. das RS-Virus [Respiratory Syncytial Virus]⁵) sind labil, so dass für den Transport zur Isolierung bestimmter Proben ein die Infektiosität stabilisierendes Transportmedium erforderlich ist.¹⁻⁶

TESTPRINZIP

Das Meridian Viral Transport-System umfasst einen sterilen Tupfer für die Entnahme einer klinischen Probe sowie ein Röhrchen mit einem stabilisierendem Medium, das die Vireninfektiosität erwiesenermaßen wahrt.¹

REAGENZ/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben. Das Meridian Viral Transport-System enthält alle Materialien, die für die Entnahme routinemäßiger Abstrichproben erforderlich sind.

Inhalt

- Steriler Tupfer – Kunststoffschacht mit Nylon-Beflockung am Ende
- Transportröhrchen – mit 1,5 mL Medium

Mediumformulierung pro Liter:

Tryptose-Phosphat-Bouillon	29,5 g/L
Gelatine	5,0 g/L
Gentamycinsulfat	50,0 mg/L

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

Bestimmte Probentypen (z. B. Läsionsabschürfungen, Bläschenflüssigkeit) können die Anwendung zusätzlicher Materialien (Skalpelli, Subkutanadel) erfordern. Die erforderlichen Materialien sind abhängig von der zu nehmenden Probe und der vom Arzt angewandten Methode.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Patientenproben enthaltende Meridian Viral Transport-Röhrchen sind als potenziell infektiös zu erachten und entsprechend zu handhaben. Alle klinischen Proben sind vor ihrer Entsorgung im Autoklaven zu behandeln.

GEFÄHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Bis zur Verwendung bei 2–25 C lagern. Jedes einzelne Röhrchen vor Gebrauch sichtbar prüfen. Anzeichen einer Kontamination (Trübheit oder Ausfällungen) aufweisende Röhrchen NICHT VERWENDEN. Nicht nach dem auf dem Kit-Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Probentnahme

- Die Packung aufreißen und den sterilen Tupfer entnehmen. Unter Einhaltung der üblichen klinischen Verfahren mit Hilfe des Tupfers eine Patientenprobe entnehmen.¹⁻⁶
- Den Röhrchenverschluss entfernen. Den beimpften Tupfer einführen und den Tupferschaft an seiner Einkerbung durch Biegen an der Röhrchenkante abbrechen.
- Den Röhrchenverschluss wieder auf das Röhrchen aufsetzen und fest verschließen.
- Das Röhrchen mit den Kenndaten des Patienten versehen und zum Testen an das Labor übersenden.

Probentransport

Die Art und Weise des Transports zum Testlabor ist abhängig vom nachzuweisenden Virus. Die folgenden Angaben sollen als allgemeine Richtlinie für Herpes simplex dienen sowie für eine Reihe anderer klinisch relevanter Viren. (Siehe auch den Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.)

- Die Proben sollen unverzüglich, um die besten Ergebnisse zu erhalten, in das Meridian Virale Transportmedium überführt werden.
- Die Proben sind bis zum Erreichen des Testlabors kühl (2–8 °C) zu halten.
- Proben, die erst nach mehr als 72 Stunden analysiert werden können, sind einzufrieren und bei ≤ -70 °C zu transportieren. (Weitere Angaben zur Lagerung enthält der Abschnitt GRENZEN DES VERFAHRENS.)
Hinweis: Durch das Einfrieren geht ein gewisser Grad an Virusinfektiosität verloren. Wiederholte Gefrierzyklen, sowie die Lagerung in selbstabtauwenden Gefrierschränken, sind zu vermeiden.
- Probenreste können für spätere Zwecke bei Gefriertemperaturen von ≤ -70 °C gelagert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.
Die Erhaltung der Eigenschaften jeder Meridian Viral Transport-Charge wird vor der Freigabe durch Testen der Infektiosität des Herpes Simplex Virus (HSV) bestätigt. Für die meisten Anwendungen sind für den Benutzer zusätzliche Kontrollen nicht erforderlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Transport und die Lagerung zahlreicher Viren erfordern eine spezielle Handhabung. Der Benutzer sollte die in den Literaturempfehlungen aufgeführten üblichen Quellen im Hinblick auf weitere Angaben zu den korrekten Transportbedingungen einsehen.
- Virentransportmedien können bei der Probenahme für Assays zum Virennachweis eingesetzt werden. Assays zum Virennachweis können strikteren Probenahme-, Lagerungs- und Handhabungsanforderungen unterliegen als in dieser Packungsbeilage beschrieben. In derartigen Fällen sind die strikteren Kriterien des Immunoassays einzuhalten. Dieses Produkt ist zur Verwendung mit den schnellen Immunoassays TRU FLU und TRU RSV freigegeben. Bezüglich der optimalen Probenutzungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen bitte die Packungsbeilagen dieser Produkte einsehen.

ERWARTETE WERTE UND LEISTUNGSMERKMALE

Die in den Meridian Viral Transport-Röhrchen enthaltene Tryptosephosphat-Bouillon ist ein standardmässiges Bouillonmedium für den Transport klinischer Proben, die für Verfahren zur Virusisolierung herangezogen werden sollen. (Siehe Literaturempfehlung Nr. 1.)

REFERENCES

- Johnson FB. Transport of viral specimens. Clin Microbiol Rev 1990; 3:120-131.
- Smith TF. Specimen requirements: Selection, collection, transport and processing. In: Specter S, Hodinka RL, Young SA, Eds. Clinical virology manual, ed 3. Washington DC, ASM Press; 2000; pp11-26.
- Forman MS, Valsamakis A. Specimen collection, transport and processing: virology. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1284-1296.
- Atmar RL. Influenza viruses. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1340-1351.
- Tang Y-M, Crowe JE Jr. Respiratory syncytial virus and human metapneumovirus. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1361-1377.
- Jerome KR, Morrow RA. Herpes simplex viruses and herpes B virus. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1523-1531.



SN10867

REV. 04/17

<p>Manufactured By</p>	<p>Meridian Bioscience, Inc. Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 USA Telephone: 513.271.3700 Orders/Customer Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124</p>
	<p>Meridian Bioscience Europe S. r. l. Via dell'Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.eu</p>

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bn@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bn@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authority Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Reagent IVD reserves à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagents / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
R. Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Détection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagens
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call customer Service Department at 800-543-1980.