



Package insert and How to use guide

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) System

USO PREVISTO

Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) System è indicato per il prelievo e il trasporto di campioni clinici contenenti virus, chlamydiae, micoplasma o ureaplasma dai punti di prelievo al laboratorio di analisi. Il terreno UTM-RT può essere elaborato mediante le procedure operative standard dei laboratori clinici per la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni sostenute da virus, chlamydiae, micoplasma o ureaplasma prevede il prelievo e il trasporto in sicurezza di campioni biologici. A tale scopo si può utilizzare Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) System. Copan UTM-RT System comprende un terreno di trasporto universale che è stabile a temperatura ambiente, da cui la designazione RT (Room Temperature), e sostiene la vitalità (e l'infettività) di svariati organismi, tra cui virus clinicamente importanti, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma, durante il trasporto verso il laboratorio di analisi. La formulazione del terreno UTM-RT comprende una proteina per la stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione batterica e fungina e un tampone per mantenere un pH neutro.

Il terreno Copan UTM-RT System è provvisto di provette con tappo a vite ed etichetta progettate per il trasporto dei campioni clinici. Copan UTM-RT System è disponibile anche come kit per il prelievo di campioni, costituito da un pacchetto contenente una provetta di terreno UTM-RT con tappo a vite e una busta a strappo con uno o due tamponi sterili per il prelievo del campione. È disponibile un'intera gamma di kit di prelievo UTM-RT, dotati di tipi diversi di tampone per agevolare il prelievo dei campioni da diversi punti del corpo del paziente, come descritto di seguito nel capitolo Istruzioni per l'uso.

Dopo il prelievo, il campione deve essere inserito immediatamente nella provetta di trasporto, all'interno della quale entra a contatto con il terreno di trasporto. I campioni per l'isolamento di virus, chlamydia, micoplasma e ureaplasma devono essere inviati al laboratorio il più velocemente possibile dopo il prelievo. Sebbene Copan UTM-RT possa mantenere in vita anche organismi fragili per periodi di tempo prolungati a temperatura ambiente, dopo il prelievo e durante il trasporto si consiglia di conservare i campioni in frigorifero a 2 - 8°C o su ghiaccio. In caso di ritardo prolungato prima del processamento, i campioni devono essere congelati a una temperatura -70°C o inferiore e trasportati su ghiaccio secco. La conservazione a -20°C è meno soddisfacente rispetto alla conservazione a 4°C o a -70°C e può comportare la perdita di infettività.

PRINCIPIO

Il terreno Copan UTM-RT consiste in una soluzione salina bilanciata di Hank modificata, arricchita con albumina di siero bovino, cisteina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con tampone HEPES. Il rosso fenolo è utilizzato come indicatore di pH. Il terreno contiene vancomicina, amfotericina B e colistina per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per cellule ospite di mammiferi. La presenza di saccarosio funge da crioprotettivo, favorendo la conservazione di virus e chlamydiae in caso di congelamento dei campioni (-70°C) per periodi prolungati.

FORMULAZIONE DEL TERRENO UTM-RT

Sali bilanciati di Hank
Albumina di siero bovino
L-cisteina
Gelatina Saccarosio Acido L-glutammico
Tampone HEPES
Vancomicina
Amfotericina B
Colistina Rosso fenolo
pH 7,3 +1 -0,2 a 25°C

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Adottare le precauzioni approvate sui rischi biologici e utilizzare tecniche aseptiche. L'uso del prodotto è riservato esclusivamente a personale addestrato e qualificato.
3. Tutti i campioni e i materiali usati per l'elaborazione dei campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi e manipolati in modo tale da prevenire il rischio di infezione per il personale del laboratorio. Dopo l'uso sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico compresi campioni, contenitori e terreni.
4. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

CONSERVAZIONE

Il prodotto è pronto all'uso e non necessita di ulteriori preparazioni. Il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale a una temperatura di 2 - 25°C fino al momento dell'uso. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. In caso di conservazione errata, l'efficacia risulterà compromessa.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, chiaramente stampata sulla scatola esterna, su ogni busta sterile singola e sull'etichetta della provetta per il trasporto del campione.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare Copan UTM-RT se (1) il prodotto presenta segni visibili di danneggiamento o contaminazione; (2) si osserva una perdita evidente; (3) il colore del terreno è cambiato rispetto all'arancione chiaro-rosso originale; (4) la data di scadenza è stata superata; (5) la busta del tampone è aperta; (6) si osservano altri segni di deterioramento.

PRELIEVO DEL CAMPIONE, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I campioni per la ricerca di virus, chlamydia, micoplasma o ureaplasma devono essere raccolti e manipolati secondo i manuali e le linee guida pubblicati.^{2,3,4,7,9,10,11} Trasportare i campioni in laboratorio il prima possibile per mantenere una vitalità ottimale. Il recupero migliore si ottiene conservando i campioni in frigorifero a 2-8°C o su ghiaccio bagnato dopo il prelievo e durante il trasporto. In caso di ritardo prolungato prima dell'elaborazione, i campioni devono essere congelati a una temperatura -70°C o inferiore e trasportati su ghiaccio secco. I requisiti specifici per la spedizione e la manipolazione dei campioni devono essere pienamente in linea con le normative statali e locali.^{8,11,12} La spedizione di campioni all'interno di istituti medici deve essere conforme alle linee guida interne degli istituti stessi. Tutti i campioni devono essere elaborati non appena pervenuti in laboratorio.

MATERIALI FORNITI

Copan UTM-RT System è costituito da una provetta con tappo a vite contenente 1,5 ml, 3 ml o 10 ml di terreno di trasporto più tre microsfere di vetro delle dimensioni di 3 mm. Le provette di terreno di trasporto UTM-RT System sono fornite da sole o all'interno di un kit disponibile con le seguenti varianti di tampone per il prelievo del campione:

Un tampone regolare, con asta in plastica e punta in fibra di poliestere

Due tamponi regolari, con asta in plastica e punta in fibra di poliestere

Un tampone regolare con asta in plastica e un tampone Minitip con asta in plastica pre-incisa per agevolarne la rottura, entrambi con punta in fibra di poliestere

Un tampone Minitip con asta in plastica pre-incisa per agevolarne la rottura e punta in fibra di poliestere

Un tampone Combo Minitip con asta in plastica con anima in acciaio inossidabile e punta in fibra di poliestere

Un tampone di formato medio con asta in plastica e un tampone Combo Minitip con asta in plastica con anima in acciaio inossidabile, entrambi con punta in fibra di poliestere

I diversi tipi di applicatore per tampone facilitano il prelievo di campioni da diversi punti del corpo del paziente. Consultare le descrizioni dei singoli prodotti per informazioni specifiche sui materiali forniti.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Materiali adeguati per l'isolamento, la differenziazione e la coltura di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma. Questi materiali comprendono linee cellulari di coltura tissutale, terreno di coltura tissutale, sistemi di incubazione e apparecchiature per la lettura. Consultare i riferimenti pertinenti per i protocolli raccomandati di isolamento e identificazione di virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.^{2,3,4,7,10}

INDICAZIONI PER L'USO

Copan UTM-RT System è disponibile nelle configurazioni riportate nella tabella seguente.

N. catalogo	Descrizione delle provette di terreno UTM-RT		Formato Confezione	Punti di prelievo*
330C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.		6 x 50 provette	Aspirati da vescicole, scraping corneale o congiuntivale, piccoli campioni di tessuto o campioni fecali
331C	10 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 25x90 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.		6 x 15 provette	Aspirati da vescicole, scraping corneale o congiuntivale, piccoli campioni di tessuto o campioni fecali
350C	1 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.		6 x 50 provette	Aspirati da vescicole, scraping corneale o congiuntivale, piccoli campioni di tessuto o campioni fecali
353C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 12x80 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.		6 x 50 provette	Aspirati da vescicole, scraping corneale o congiuntivale, piccoli campioni di tessuto o campioni fecali
N. catalogo	Descrizione del kit di prelievo UTM-RT		Formato Confezione	Punti di prelievo*
	PROVETTA	TAMPONE		
302C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	due tamponi con applicatore di formato normale, con punta in poliestere e asta in plastica in confezione sterile	6 x 50 kit	Gola, cervice, vulva, retto, naso, derma, mucose e lesioni genitali
303C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	un tampone con applicatore di formato normale con asta in plastica e punta in poliestere in confezione sterile e un tampone con applicatore Minitip con asta in plastica pre-incisa per agevolarne la rottura e punta in poliestere	6 x 50 kit	Gola, cervice, vulva, retto, naso, derma, mucose e lesioni genitali; occhio/congiuntiva, naso-faringe, uretra

328C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	un tampone con applicatore di formato normale, con punta in poliestere e asta in plastica in confezione sterile	6 x 50 kit	Gola, cervice, vulva, retto, naso, derma, mucose e lesioni genitali
329C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	un tampone con applicatore Minitip, con punta in poliestere e asta in plastica pre-incisa per agevolarne la rottura, in confezione sterile	6 x 50 kit	Occhio/congiuntiva, naso-faringe, uretra
339C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	un tampone con applicatore Combo Minitip, con punta in poliestere e asta in plastica armata in acciaio, in confezione sterile	6 x 50 kit	Occhio/congiuntiva, naso-faringe, uretra
340C	3 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	un tampone con applicatore di formato normale con asta in plastica e punta in poliestere in confezione sterile e un tampone con applicatore Combo Minitip con asta in plastica armata in acciaio e punta in poliestere	6 x 50 kit	Gola, cervice, vulva, retto, naso, derma, mucose e lesioni genitali; occhio/congiuntiva, naso-faringe, uretra
343C	1,5 ml di terreno UTM-RT in provetta con tappo a vite e fondo interno conico da 16x100 mm. Ogni provetta contiene tre microsfere di vetro di 3 mm.	due tamponi con applicatore di formato normale, con punta in poliestere e asta in plastica in confezione sterile	6 x 50 kit	Gola, cervice, vulva, retto, naso, derma, mucose e lesioni genitali;

*I test delle prestazioni di Copan UTM-RT sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio applicati al tampone, e non campioni umani.

Il corretto prelievo del campione dal paziente è un aspetto cruciale per l'esito positivo dell'isolamento e dell'identificazione di organismi infettivi. Per istruzioni specifiche sulle procedure di prelievo dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati.^{1,2,3,4,9,10,11} I campioni devono essere prelevati nel più breve tempo possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Le concentrazioni virali raggiungono i valori massimi durante la fase acuta della patologia.

Potrebbero essere disponibili ulteriori codici prodotto fuori dagli Stati Uniti. Per informazioni aggiornate consultare il nostro sito web: www.copaninnovation.com

Per le provette di terreno UTM-RT

1. In modo asettico, togliere il tappo dalla provetta
2. in modo asettico, collocare gli aspirati da vescicole, scraping corneali o congiuntivali, piccoli campioni di tessuto o campioni fecali nella provetta contenente il terreno UTM-RT
3. Riposizionare il tappo e chiudere ermeticamente la provetta
4. Etichettare con i dati corretti del paziente
5. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata

Per i kit di prelievo UTM-RT

1. Prelevare il campione utilizzando il tampone
2. in modo asettico, togliere il tappo dalla provetta
3. Inserire il tampone nella provetta contenente il terreno UTM-RT
4. Spezzare l'asta del tampone piegandola contro la parete della provetta. Per i tamponi Minitip, spezzare l'asta in modo uniforme in corrispondenza della linea pre-incisa.
5. Riposizionare il tappo e chiudere ermeticamente la provetta
6. Etichettare con i dati corretti del paziente
7. Inviare al laboratorio per l'analisi immediata

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto del terreno UTM-RT sono testati per contaminazione microbica, tossicità per le cellule ospiti e capacità di mantenere la vitalità degli agenti desiderati. Le procedure di controllo qualità del terreno di trasporto UTM-RT e dei terreni di coltura dei virus sono descritti in varie pubblicazioni dell'American Society for Microbiology^{3,7,10} e da NCCLS.^{5,6} In caso di risultati anomali del controllo qualità, i risultati relativi al paziente non devono essere refertati.

LIMITAZIONI

1. Manipolare i campioni asetticamente.
2. 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.^{1,2,3,4,7,10}
3. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni possono ridurre il recupero di organismi vitali.

4. UTM-RT è indicato per l'uso come terreno di raccolta e di trasporto esclusivamente per agenti virali, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma. Il terreno può fungere da crioprotettivo per virus clinici, compresi Citomegalovirus e Varicella-Zoster.
5. Evitare l'uso di tamponi con alginato di calcio in quanto sono tossici per molti virus con involucro e possono interferire con i test di immunofluorescenza. I tamponi con asta in legno possono contenere tossine e formaldeide e non devono essere utilizzati. I tamponi con punta in poliestere (Dacron) sono idonei nei casi in cui è indicato eseguire il prelievo mediante un tampone.
6. I kit UTM-RT sono indicati per l'uso con le provette di terreno e i tamponi forniti nel kit. L'uso di provette di terreno o tamponi provenienti da altre fonti può compromettere le prestazioni del prodotto.

AVVERTENZE

- Non sterilizzare i tamponi non utilizzati.
- Non riconfezionare.
- Non idoneo per il prelievo e il trasporto di microrganismi diversi da virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma.
- Prodotto non idoneo per applicazioni diverse dall'uso previsto.
- L'utilizzo di questo prodotto in associazione a kit diagnostici rapidi o altra strumentazione diagnostica deve essere validato dall'utilizzatore prima dell'uso.
- Non usare se il tampone è visibilmente danneggiato (ad es., se la punta è rotta).
- Il tampone applicatore è qualificato come dispositivo medico di classe IIa ai sensi della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE - Dispositivi medici invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo
- "Classe IIa" significa che i tamponi possono essere utilizzati per il prelievo di campioni dalla superficie o dagli orifici corporei (ad es. naso, gola e vagina o ferite chirurgiche invasive)
- Non ingerire il terreno.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato.
- Non utilizzare il terreno UTM-RT per pre-inumidire o pre-bagnare l'applicatore del tampone prima del prelievo del campione, o per lavare o irrigare i siti di campionamento.

RISULTATI

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.

PRESTAZIONI

Sono stati eseguiti studi sulla vitalità utilizzando Copan UTM-RT con diversi virus, chlamydiae, micoplasma e ureaplasma. 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, 24 e 48 ore a 4°C e a temperatura ambiente (20-25°C). Nell'intervallo di tempo adeguato, ciascun tampone è stato vortexato ed estratto dalla rispettiva provetta di terreno di trasporto. A questo punto, un'aliquota della sospensione è stata inoculata in shell vial o nel terreno di coltura appropriato. Tutte le colture sono state elaborate con la tecnica di coltura standard di laboratorio ed esaminate dopo un periodo di incubazione specificato. La vitalità degli organismi è stata determinata mediante conta dei focolai fluorescenti per i ceppi virali e di chlamydia e mediante conta delle UFC (unità formanti colonie) per i ceppi di micoplasma e di ureaplasma.

Gli organismi valutati sono: Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus tipo 30, virus Herpes simplex tipo 1, virus Herpes simplex tipo 2, Influenza A, Parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus Varicella-Zoster, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae e Ureaplasma urealyticum. I risultati relativi ai ceppi testati con Copan UTM-RT System sono riportati nella tabella seguente.

Copan UTM-RT System è stato in grado di preservare la vitalità dei seguenti organismi per almeno 48 ore sia a temperatura ambiente (20-25 °C) che in frigorifero (2-8 °C) nelle condizioni di test descritte sopra: Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus tipo 30, virus Herpes simplex tipo 1, virus Herpes simplex tipo 2, Influenza A, Parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus Varicella -Zoster, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae e Ureaplasma urealyticum.

Organismo	Concentrazione dell'organismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (ore)	Test di vitalità a 4°C Focolai di cellule infette/200 ml ²	Test di vitalità a temperatura ambiente Focolai di cellule infette/200 ml ²
Adenovirus	10 ⁴ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 70% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10 ² sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 42% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Citomegalovirus	Sospensione madre del virus non diluita* (la sospensione non diluita produce infettività del 3% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus Tipo 30	10 ⁻¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 64% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10 ⁻² sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 35% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20

Virus Herpes simplex tipo 1	10 ¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 100% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10 ⁻² sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 25% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus Herpes simplex tipo 2	10 ⁻¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 90% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
	10 ⁻² sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 40% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Sospensione madre del virus non diluita* (la sospensione non diluita produce infettività del 59% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10 ⁻¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Sospensione madre del virus non diluita* (la sospensione non diluita produce infettività del 57% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10 ⁻¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 51% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratorio sinciziale	Sospensione madre del virus non diluita* (la sospensione non diluita produce infettività del 47% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10 ⁻¹ sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività dell'8% delle cellule)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus Varicella-Zoster	Sospensione madre del virus non diluita* (la sospensione non diluita produce infettività dell'8% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 283	TNTC ¹ TNTC ¹ 424
	1:2 sospensione madre del virus non diluita* (la diluizione produce infettività del 2% delle cellule)	0 24 48	72 72 72	TNTC ¹ TNTC ¹ 132	TNTC ¹ TNTC ¹ 159

Organismo	Concentrazione dell'organismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4°C inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/200 ml ²	Test di vitalità a 4°C inclusioni citoplasmatiche fluorescenti/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Sospensione madre di Chlamydia non diluita* (la sospensione non diluita produce TNTC ¹ inclusioni citoplasmatiche sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC ¹ TNTC ¹ 136
	10 ⁻¹ sospensione madre di Chlamydia non diluita* (la diluizione produce TNTC ¹ inclusioni citoplasmatiche sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Sospensione madre di Chlamydia non diluita* (la sospensione non diluita produce TNTC ¹ inclusioni citoplasmatiche sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	10 ⁻¹ sospensione madre di Chlamydia non diluita* (la diluizione produce TNTC ¹ inclusioni citoplasmatiche sull'intero vetrino coprioggetti delle shell vial BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Organismo	Concentrazione dell'organismo	Tempo di attesa (ore)	Tempo di incubazione prima della lettura (giorni)	Test di vitalità a 4°C CFU/200 ml ²	Test di vitalità a temperatura ambiente CFU/200 ml ²
Mycoplasma hominis	Sospensione madre di micoplasma non diluita*: Quattro dischi Mycoplasma hominis Bacti TM ricostituiti in 20 ml di brodo PPLO e incubati in 5-10% di CO ₂ a 35-37 °C per 48 ore (riferimento: Foglio illustrativo di Remel Mycoplasma Bacti TM Disk TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹
	10 ⁻² sospensione madre di micoplasma non diluita*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Sospensione madre di micoplasma non diluita*: Quattro dischi Mycoplasma pneumoniae Bacti TM ricostituiti in 20 ml di brodo SP4 con glucosio e incubati in aria ambiente a 35-37 °C per 7-14 giorni finché il brodo non diventa giallo (riferimento: Foglio illustrativo di Remel Mycoplasma Bacti TM Disk TI n. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ sospensione madre di micoplasma non diluita*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Sospensione madre di ureaplasma non diluita*: Dieci dischi Ureaplasma urealyticum Bacti TM ricostituiti in 18 ml di brodo 10B e incubati in aria ambiente a 35-37 °C per 24 ore (riferimento: Foglio illustrativo di Remel Ureaplasma Bacti TM Disk TI n. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ sospensione madre di ureaplasma non diluita*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 pi di sospensione dosata sulla punta del tampone; successivamente, il tampone è stato inserito in una provetta di UTM-RT contenente 3 ml di terreno di trasporto TNTC = Troppo numerose/i per essere contate/i

² Media dei test in tre copie eseguiti su aliquote di 200 ml di terreno UMT-RT in ciascun tempo di rilevazione



Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) System

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 EXPLANATION

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, chlamydiae, mycoplasma or ureaplasma involves the collection and safe transportation of biological samples. This can be accomplished using the Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) System. Copan UTM-RT System includes a universal transporting medium that is room temperature stable, hence the designation RT, which can sustain viability (and infectivity) of a plurality of organisms that include clinically important viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma during transit to the testing laboratory. The formulation of UTM-RT medium includes protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH.

Copan UTM-RT System medium is provided in labeled screw-cap tubes designed for transport of the clinical sample. Copan UTM-RT System is also supplied as a sample collection kit that comprises a package which contains one screw-cap tube of UTM-RT medium and a peel pouch incorporating one or two sterile specimen collection swabs. A range of UTM-RT sample collection kits are available which incorporate different types of shaft swabs which facilitate the collection of specimens from different sites of the patient as described below in the Directions for Use section.

Once a swab sample is collected it should be placed immediately into the transport tube where it comes into contact with transport medium. Swab specimens for virus, chlamydia, mycoplasma and ureaplasma isolation should be submitted to the laboratory as quickly as possible after collection. Although Copan UTM-RT medium can maintain even fragile organisms for long periods of time at room temperature, it is recommended that specimens be refrigerated at 2-8°C or kept on wet ice following collection and while in transit. If there will be a long delay before processing, specimens should be frozen at -70°C or colder and transported on dry ice. Storage at -20°C is less satisfactory than storage at 4°C or -70°C and can result in the loss of infectivity.

PRINCIPLE

Copan UTM-RT medium consists of modified Hank's balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, cysteine, gelatin, sucrose, and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Vancomycin, amphotericin B, and colistin are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells. The presence of sucrose acts as a cryoprotectant which aids in the preservation of viruses and chlamydiae if specimens are frozen (-70°C) for prolonged storage.

UTM-RT MEDIUM FORMULATION

Hank's Balanced Salts
Bovine Serum Albumin
L-Cysteine
Gelatin Sucrose L-Glutamic Acid
HEPES Buffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin Phenol Red
pH 7.3 +1- 0.2 @ 25°C

PRECAUTIONS

1. This product is For In Vitro Diagnostic Use .
2. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. To be used only by adequately trained and qualified personnel.
3. All specimens and materials used to process them should be considered potentially infectious and handled in a manner which prevents infection of laboratory personnel. Sterilize all biohazard waste including specimens, containers and media after their use.
4. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. The product should be stored in its original container at 2-25°C until used. Do not overheat. Do not incubate, or freeze prior to use. Improper storage will result in a loss of efficacy.
Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile pouch unit and the specimen transport tube label.

PRODUCT DETERIORATION

Copan UTM-RT should not be used 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 expiration date has passed, (5) the swab pouch is open, or (6) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND TRANSPORTATION

Specimens for virus, chlamydia, mycoplasma or ureaplasma investigation should be collected and handled following published manuals and guidelines.^{2,3,4,7,9,10,11} To maintain optimum viability, transport the specimen to the laboratory as soon as possible. Best recovery is obtained when specimens are refrigerated at 2-8°C or kept on wet ice following collection and while in transit. If there will be a long delay before processing, specimens should be frozen at -70°C or colder and transported on dry ice. Specific requirements for the shipment and handling of specimens should be in full compliance with state and federal regulations.^{8,11,12} Shipping of specimens within medical institutions should comply with internal guidelines of the institution. All specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

MATERIALS SUPPLIED

Copan UTM-RT System includes a screw-cap tube containing 1.5ml, 3ml or 10ml of transport medium plus three 3mm size glass beads. UTM-RT System tubes of transport medium are supplied alone or in a kit format with one of the following six specimen collection swab options:

- One regular size plastic shaft swab with polyester fiber tip
- Two regular size plastic shaft swabs with polyester fiber tips

One regular size plastic shaft swab and one Minitip plastic shaft swab pre-scored for easy breakage, both with polyester fiber tips
One Minitip plastic shaft swab with polyester fiber tip pre-scored for easy breakage
One Combo stainless steel wire-plastic shaft Minitip swab with polyester fiber tip
One regular size plastic shaft swab and one Combo stainless steel wire-plastic shaft Minitip swab, both with polyester fiber tips
These different swab applicator shafts facilitate the collection of specimens from various sites on a patient. Refer to the individual product descriptions for specific information about materials supplied.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma. These materials include tissue culture cell lines, tissue culture medium, incubation systems and reading equipment. Refer to appropriate references for recommended protocols for isolation and identification of viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma agents.^{2,3,4,7,10}

DIRECTIONS FOR USE

Copan UTM-RT System is available in the product configurations indicated in the table below.

Catalog No.	UTM-RT Medium Tubes Description		Pack Size	Sampling Sites*
330C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.		6 x 50 tubes	Vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples
331C	10 ml of UTM-RT medium in 25x90 mm screw-cap tube with internal shape conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.		6 x 15 tubes	Vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples
350C	1 ml of UTM-RT medium in 12x80 mm size screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.		6 x 50 tubes	Vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples
353C	3 ml of UTM-RT medium in 12x80 mm size screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.		6 x 50 tubes	Vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples
Catalog No.	UTM-RT Collection Kit Description		Pack Size	Sampling Sites*
	TUBE	SWAB		
302C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	two sterile wrapped regular size plastic shaft polyester applicator swabs	6 x 50 kits	Throat, cervical, vulvar, rectal and nasal, dermal, mucosal, and genital lesions
303C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	one sterile wrapped regular size plastic shaft polyester applicator swab and one Minitip plastic shaft polyester applicator swab pre-scored for easy breakage	6 x 50 kits	Throat, cervical, vulvar, rectal and nasal, dermal, mucosal, and genital lesions; eye/conjunctival, nasopharyngeal, urethral
328C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	one sterile wrapped regular size plastic shaft polyester applicator swab	6 x 50 kits	Throat, cervical, vulvar, rectal and nasal, dermal, mucosal, and genital lesions
329C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	one sterile wrapped Minitip plastic shaft polyester applicator swab pre-scored for easy breakage	6 x 50 kits	Eye/conjunctival, nasopharyngeal, urethral

339C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	one sterile wrapped Combo wire -plastic shaft Minitip polyester applicator swab	6 x 50 kits	Eyeconjunctival, nasopharyngeal, urethral
340C	3 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	one sterile wrapped regular size plastic shaft polyester applicator swab and one Combo wire - plastic shaft Minitip polyester applicator swab	6 x 50 kits	Throat, cervical, vulvar, rectal and nasal, dermal, mucosal, and genital lesions; eye/conjunctival, nasopharyngeal, urethral
343C	1.5 ml of UTM-RT medium in 16x100 mm screw-cap tube with internal shaped conical bottom. Each tube contains three 3mm glass beads.	two sterile wrapped regular size plastic shaft polyester applicator swabs	6 x 50 kits	Throat, cervical, vulvar, rectal and nasal, dermal, mucosal, and genital lesions

*Performance testing with Copan UTM-RT System was conducted using laboratory strains spiked onto a swab and not using human specimens.

Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{1,2,3,4,9,10,11} Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute illness.

Other product codes may be available outside U.S. For updates please refer to our website: www.copaninnovation.com

For UTM-RT Medium Tubes

1. Aseptically remove cap from tube
2. Aseptically place vesicle aspirates, corneal or conjunctival scrapings, small pieces of tissue or stool samples into the tube with UTM-RT medium
3. Replace cap to tube and close tightly
4. Label with appropriate patient information
5. Send to the laboratory for immediate analysis

For UTM-RT Collection Kits

1. Collect specimen with swab
2. Aseptically remove cap from tube
3. Insert swab into the tube with UTM-RT medium
4. Break swab shaft by bending it against the tube wall. For Minitip swabs, break shaft evenly at the pre-scored line.
5. Replace cap to tube and close tightly
6. Label with appropriate patient information
7. Send to the laboratory for immediate analysis

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the UTM-RT medium are tested for microbial contamination, toxicity to host cells and the ability to maintain viability of desired agents. Procedures for quality control of UTM-RT transport medium and virus culture media are described in a number of publications by the American Society for Microbiology^{3,7,10} and by NCCLS^{5,6} if aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

LIMITATIONS

1. Specimens should be handled aseptically.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.^{1,2,3,4,7,10}
3. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of viable organisms.
4. UTM-RT is intended for use as a collection and transport medium for viral, chlamydial, mycoplasma and ureaplasma agents only. This medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including Cytomegalovirus and Varicella Zoster Virus.
5. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses and may interfere with fluorescent antibody tests, they should not be used for specimen collection. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes and should not be used. Polyester (Dacron) tipped swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
6. 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

- Do not re-sterilize unused swabs.
 - Do not re-pack
 - Not suitable to collect and transport microorganisms other than viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma
 - Not suitable for any other application than intended use
 - The use of this product in association with a rapid diagnostic kit or with diagnostic instrumentation should be previously validated by the user
 - Do not use if the swab is visibly damaged (i.e., if the swab tip is broken)
 - Applicator swab is qualified as Class IIa Medical Device according to European Medical Device Directive 93/42/EEC - Surgically Invasive Transient Use
- Class IIa means swabs can be used for sampling body surfaces, body orifices (e.g., nose, throat and vagina and deep invasive surgical wounds)

- Do not ingest the medium
- To be handled by trained personnel only
- 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

RESULTS

Results obtained will largely depend on proper and adequate specimen collection, as well as timely transport and processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Viability studies were performed using Copan UTM-RT with a variety of viruses, chlamydiae, mycoplasma and ureaplasma. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated in triplicate with 100ml of organism suspension. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0, 24 and 48 hours at both 4°C and room temperature (20-25°C). At the appropriate time interval, each swab was vortexed, removed from its transport medium tube and then an aliquot of this suspension was inoculated into shell vials or into appropriate culture media. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and examined after a specified incubation time. Organism viability was determined by fluorescing foci counts for viruses and chlamydia strains and by CFU counts for mycoplasma and ureaplasma strains.

Organisms evaluated were: *Adenovirus*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 30*, *Herpes Simplex Virus Type 1*, *Herpes Simplex Virus Type 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Respiratory Syncytial Virus*, *Varicella Zoster Virus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* and *Ureaplasma urealyticum*.

The results for the strains tested using Copan UTM-RT System are shown in the table below.

Copan UTM-RT System was able to maintain the viability of the following organisms for at least 48 hours at both room temperature (20-25°C) and in the refrigerator (2-8°C) under the test conditions described above: *Adenovirus*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 30*, *Herpes Simplex Virus Type 1*, *Herpes Simplex Virus Type 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Respiratory Syncytial Virus*, *Varicella Zoster Virus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* and *Ureaplasma urealyticum*.

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (hours)	Viability Challenge at 4°C Foci of infected cells/200 ml ²	Viability Challenge at RT Foci of infected cells/200 ml ²
Adenovirus	10 ⁴ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 70% of cells)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 42% of cells)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomegalovirus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 3% of cells)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus Type 30	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 64% of cells)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 35% of cells)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Herpes Simplex Virus Type 1	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 100% of cells)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 25% of cells)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Herpes Simplex Virus Type 2	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 90% of cells)	0 24 48	24 24 24	TNTC ¹ 615 525	TNTC ¹ 437 58
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 40% of cells)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 59% of cells)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169

	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 47% of cells)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 57% of cells)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 51% of cells)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Respiratory Syncytial Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 47% of cells)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 8% of cells)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Varicella Zoster Virus	Neat Virus Stock Suspension* (neat produces infectivity of 8% of cells)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' ¹ 283	TNTC' TNTC' 424
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (dilution produces infectivity of 2% of cells)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' 132	TNTC' TNTC' 159

Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4°C Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 ml ²	Viability Challenge at RT Fluorescing cytoplasmic inclusions/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Neat Chlamydia Stock Suspension* (neat produces TNTC1 cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC' ¹ TNTC' ¹ 201	TNTC1 TNTC1 136
	10 ⁻¹ Neat Chlamydia Stock Suspension* (dilution produces TNTC 1 cytoplasmic inclusions over entire HeLa DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Neat Chlamydia Stock Suspension* (neat produces TNTC1 cytoplasmic inclusions over entire BGMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	TNTC' ¹ TNTC' ¹ 317	TNTC' ¹ TNTC' ¹ 50
	10 ⁻¹ Neat Chlamydia Stock Suspension* (dilution produces TNTC1 cytoplasmic inclusions over entire BGMK DHI shell vials coverslip)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Organism	Organism Concentration	Holding Time (hours)	Incubation Time Before Reading (days)	Viability Challenge at 4°C CFU/200 ml ²	Viability Challenge at RT CFU/200 ml ²
Mycoplasma hominis	Neat Mycoplasma Stock Suspension*: Four Mycoplasma hominis BactiTM disks reconstituted into 20ml of PPLO broth and incubated in 5-10% CO ₂ at 35°C - 37°C for 48 hours (reference Remel Mycoplasma BactiTM Disk Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC' ¹ ~ 1000, TNTC' ¹ ~ 1000, TNTC' ¹	~ 1000, TNTC' ¹ ~ 1000, TNTC' ¹ ~ 1000, TNTC' ¹
	10 ⁻² Neat Mycoplasma Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12

Mycoplasma pneumoniae	Neat Mycoplasma Stock Suspension*: Four Mycoplasma pneumoniae BactiTM disks reconstituted into 20ml of SP4 broth with glucose and incubated in ambient air at 35°C - 37°C for 7-14 days until broth becomes yellow (reference Remel Mycoplasma BactiTM Disk Pack Insert TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Neat Mycoplasma Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Neat Ureaplasma Stock Suspension*: Ten Ureaplasma urealyticum BactiTM disks reconstituted into 18ml of 10B broth and incubated in ambient air 35°C - 37°C for 24 hours (reference Remel Ureaplasma BactiTM Disk Pack Insert TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ Neat Ureaplasma Stock Suspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 pi of suspension dosed onto the swab tip then swab placed in UTM-RT tube containing 3ml of transport medium TNTC= Too numerous to count

² Average of triplicate tests performed on 200 ml aliquots of UTM-RT medium at each time point

Sistema Copan Universal Transport Medium (UTM-RT)

USO PREVISTO

El sistema Copan Universal Transport Medium (UTM-RT) se diseñó para recoger y transportar muestras clínicas que contienen virus, chlamydiae, mycoplasma o ureaplasma desde el lugar donde se obtienen hasta el laboratorio de análisis. UTM-RT puede procesarse utilizando procedimientos operativos de laboratorio clínico estándar para cultivo de virus, chlamydial, mycoplasma y ureaplasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Uno de los procedimientos comunes en el diagnóstico de infecciones provocadas por virus, chlamydiae, mycoplasma o ureaplasma implica la recogida y el transporte seguro de muestras biológicas. Esto puede realizarse con el sistema Copan Universal Transport Medium (UTM-RT). El sistema Copan UTM-RT incluye un medio de transporte universal que resulta estable a temperatura ambiente, de ahí la designación RT (Room Temperature), que puede mantener la viabilidad (e infectividad) de una variedad de organismos que incluyen virus clínicamente importantes, chlamydiae, mycoplasma y ureaplasma durante el tránsito al laboratorio de análisis. La formulación del medio UTM-RT incluye proteína para estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y fúngica y un tampón para mantener el pH neutro.

El sistema Copan UTM-RT se proporciona en tubos de tapa de rosca etiquetados, diseñados para transportar muestras clínicas. El sistema Copan UTM-RT también se suministra como un kit de recogida de muestras que incluye un paquete que contiene un tubo con tapa de rosca del medio UTM-RT y una bolsa que incorpora uno o dos hisopos estériles de recogida de muestras. Dispone de una gama de kits de recogida de muestras UTM-RT que incorporan diferentes tipos de hisopos de varilla flexible que facilitan la obtención de muestras de diversos sitios del paciente, tal como se describe más abajo en el apartado "Instrucciones de uso".

Una vez que se obtiene la muestra con el hisopo, debe depositarse de inmediato en el tubo de transporte para que quede en contacto con el medio de transporte. Las muestras obtenidas en hisopos para aislar virus, chlamydia, mycoplasma y ureaplasma deben enviarse al laboratorio lo antes posible después de su obtención. Aunque el medio Copan UTM-RT puede mantener incluso organismos frágiles durante largos periodos de tiempo a temperatura ambiente, se recomienda refrigerar las muestras a 2-8°C o mantenerlas en hielo húmedo tras su recogida y durante el tránsito. Si se va a producir un largo retardo antes del procesamiento, las muestras deben congelarse a -70°C como mínimo y transportarse en hielo seco. La conservación a -20°C resulta menos satisfactoria que la conservación a 4°C o -70°C, y puede dar lugar a pérdida de infectividad.

PRINCIPIO

El medio Copan UTM-RT está formado por solución salina equilibrada de Hank modificada, complementada con albúmina de suero bobino, cisteína, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH se amortigua con tampón HEPES. Se utiliza rojo de fenol para indicar el pH. Vancomicina, amfotericina B y colistina se incorporan en el medio para inhibir el crecimiento de bacterias competidoras y levaduras. El medio es isotónico y no tóxico para las células anfitrionas de mamíferos. La presencia de la sacarosa actúa como un crioprotector que ayuda en la conservación de virus y chlamydiae si las muestras se congelan (-70°C) durante una conservación prolongada.

FORMULACIÓN DEL MEDIO UTM-RT

Sales equilibradas de Hank
 Albúmina de suero bobino
 L-cisteína
 Gelatina, Sacarosa, Ácido L-glutámico
 Tampón HEPES
 Vancomicina
 Amfotericina B
 Colistina Rojo de fenol
 pH 7,3 +1- 0,2 a 25°C

PRECAUCIONES

1. Este producto está destinado para uso diagnóstico in vitro.
2. Adoptar las precauciones aprobadas para evitar peligros biológicos y emplear técnicas asépticas. El uso del producto se reserva exclusivamente a personal debidamente adiestrado y cualificado.
3. Todas las muestras y los materiales que se emplean para procesarlas deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse de manera que se evite la contaminación del personal del laboratorio. Tras el uso, esterilizar todos los residuos de riesgo biológico, incluidos muestras, recipientes y medios.
4. Es preciso leer y seguir detenidamente las instrucciones.

CONSERVACIÓN

Este producto está listo para su uso y no necesita ninguna otra preparación. El producto debe conservarse en su recipiente original a una temperatura de 2-25°C hasta que vaya a utilizarse. No calentar en exceso. No incubar ni congelar antes del uso. El producto no será apto si se conserva de manera incorrecta. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece claramente visible en el envase exterior, en cada bolsa estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Copan UTM-RT no debe utilizarse si (1) el producto presenta daños visibles o está contaminado, (2) el producto presenta pérdidas visibles, (3) el color del medio ha cambiado de naranja claro-rojo, (4) el producto ha caducado, (5) la bolsa del hisopo está abierta o (6) existen otros indicios de deterioro.

RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras para investigación de virus, chlamydia, mycoplasma o ureaplasma deben recogerse y manejarse siguiendo los manuales y directrices publicados.^{2,3,4,7,9,10,11} Para mantener la viabilidad óptima, transporte la muestra al laboratorio lo antes posible. La mejor recuperación se obtiene cuando las muestras se refrigeran a 2-8°C o se mantienen en hielo húmedo tras la recogida y durante el transporte. Si se va a producir un largo retardo antes del procesamiento, las muestras deben congelarse a -70°C como mínimo y transportarse en hielo seco. El envío y la manipulación de las muestras deben realizarse con arreglo a los requisitos específicos establecidos en los reglamentos estatales y federales.^{8,11,12} Durante el envío de muestras entre centros médicos habrá que aplicar el reglamento interno del centro. Todas las muestras deben procesarse en cuanto se reciban en el laboratorio.

MATERIALES SUMINISTRADOS

El sistema Copan UTM-RT incluye un tubo con tapa de rosca que contiene 1,5 ml, 3 ml o 10 ml de medio de transporte más tres cuentas de cristal de 3 mm. Los tubos del medio de transporte del sistema UTM-RT se suministran de forma independiente o en un formato de kit con una de las siguientes seis opciones de hisopo de recogida de muestras:

Un hisopo de varilla flexible de plástico de tamaño normal con punta de fibra de poliéster

Dos hisopos de varilla flexible de plástico de tamaño normal con puntas de fibra de poliéster

Un hisopo de varilla flexible de plástico de tamaño normal y un hisopo de varilla flexible de plástico minitip con puntos de rotura para facilitar la rotura, ambos con puntas de fibra de poliéster

Un hisopo de varilla flexible de plástico minitip con punta de fibra de poliéster con puntos de rotura para facilitar la rotura

Un hisopo minitip de varilla flexible de plástico-cable de acero inoxidable Combo con punta de fibra de poliéster

Un hisopo de varilla flexible de plástico de tamaño normal y un hisopo minitip de varilla flexible de plástico-cable de acero inoxidable Combo, ambos con puntas de fibra de poliéster

Estas diferentes varillas flexibles aplicadoras hisopadas facilitan la recogida de muestras de distintas partes del paciente. Consulte la descripción de cada producto para obtener información específica sobre los materiales suministrados.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados de aislamiento, diferenciación y cultivo de virus, chlamydiae, mycoplasma y ureaplasma. Tales materiales incluyen líneas celulares de cultivo tisular, medio de cultivo tisular, sistemas de incubación y un equipo de lectura. Consulte las referencias correspondientes para conocer los protocolos recomendados de aislamiento e identificación de agentes de virus, chlamydiae, mycoplasma y ureaplasma.^{2,3,4,7,10}

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema Copan UTM-RT se encuentra disponible en las configuraciones del producto que se indican en la tabla siguiente.

Nº catálogo	Descripción de tubos de medio UTM-RT		Tamaño paquete	Lugares de muestreo*
330C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.		Tubos de 6 x 50	Aspirados de vesícula, raspados de cornea o de conjuntiva, pequeñas partes de tejido o muestras de heces
331C	10 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 25x90 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.		Tubos de 6 x 15	Aspirados de vesícula, raspados de cornea o de conjuntiva, pequeñas partes de tejido o muestras de heces
350C	1 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.		Tubos de 6 x 50	Aspirados de vesícula, raspados de cornea o de conjuntiva, pequeñas partes de tejido o muestras de heces
353C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 12x80 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.		Tubos de 6 x 50	Aspirados de vesícula, raspados de cornea o de conjuntiva, pequeñas partes de tejido o muestras de heces
Nº catálogo	Descripción del kit de recogida de UTM-RT		Tamaño paquete	Lugares de muestreo*
	TUBO	HISOPO		
302C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	dos hisopos aplicadores de poliéster de varilla flexible de plástico de tamaño normal envueltos y estériles	Kits de 6 x 50	Lesiones de garganta, cervicales, vulvares, rectales y nasales, dérmicas, de mucosa y genitales
303C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	un hisopo aplicador de poliéster de varilla flexible de plástico de tamaño normal envuelto y estéril y un hisopo aplicador de poliéster de varilla flexible de plástico minitip con puntos de rotura para facilitar la rotura	Kits de 6 x 50	Lesiones de garganta, cervicales, vulvares, rectales y nasales, dérmicas, de mucosa y genitales; ojo/conjuntiva, zona nasofaríngea, uretra

328C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	un hisopo aplicador de poliéster de varilla flexible de plástico de tamaño normal envuelto y estéril	Kits de 6 x 50	Lesiones de garganta, cervicales, vulvares, rectales y nasales, dérmicas, de mucosa y genitales
329C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	un hisopo aplicador de poliéster de varilla flexible de plástico minitip envuelto y estéril con puntos de rotura para facilitar la rotura	Kits de 6 x 50	Ojo/conjuntiva, zona nasofaríngea, uretra
339C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	un hisopo aplicador de poliéster minitip de varilla flexible de plástico - cable Combo envuelto y estéril	Kits de 6 x 50	Ojo/conjuntiva, zona nasofaríngea, uretra
340C	3 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	un hisopo aplicador de poliéster de varilla flexible de plástico de tamaño normal envuelto y estéril y un hisopo aplicador de poliéster minitip de varilla flexible de plástico - cable Combo	Kits de 6 x 50	Lesiones de garganta, cervicales, vulvares, rectales y nasales, dérmicas, de mucosa y genitales; ojo/conjuntiva, zona nasofaríngea, uretra
343C	1,5 ml de medio UTM-RT en tubo de tapa de rosca de 16x100 mm con fondo cónico. Cada tubo contiene tres cuentas de cristal de 3 mm.	dos hisopos aplicadores de poliéster de varilla flexible de plástico de tamaño normal envueltos y estériles	Kits de 6 x 50	Lesiones de garganta, cervicales, vulvares, rectales y nasales, dérmicas, de mucosa y genitales

*En las pruebas de rendimiento realizadas con el sistema Copan UTM-RT se usaron cepas de laboratorio en un hisopo y sin utilizar muestras humanas.

Para aislar e identificar correctamente los organismos infecciosos, es fundamental que la recogida de muestras se realice de forma adecuada. Consulte las pautas concretas de los procedimientos de obtención de muestras en los manuales de referencia publicados.^{1,2,3,4,9,10,11} Las muestras deberán obtenerse lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Las concentraciones víricas más altas están presentes durante enfermedades agudas.

Pueden existir otros códigos de producto fuera de EE.UU. Para disponer de actualizaciones, consulte nuestro sitio web: www.copaninnovation.com

Para tubos de medio UTM-RT

1. Con una técnica aséptica, retirar la tapa del tubo
2. Con una técnica aséptica, colocar aspirados de vesícula, raspados de cornea o de conjuntiva, pequeñas partes de tejido o muestras de heces en el tubo con medio UTM-RT
3. Volver a colocar la tapa en el tubo y cerrarla firmemente
4. Etiquetar con información apropiada del paciente
5. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato

Para kits de recogida de UTM-RT

1. Recoger muestra con hisopo
2. Con una técnica aséptica, retirar la tapa del tubo
3. Insertar hisopo en el tubo con medio UTM-RT
4. Romper el eje del hisopo doblándolo contra la pared del tubo. Para hisopos minitip, romper el eje uniformemente en la línea con puntos de rotura.
5. Volver a colocar la tapa en el tubo y cerrarla firmemente
6. Etiquetar con información apropiada del paciente
7. Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del medio UTM-RT se prueban con respecto a la contaminación microbiana, toxicidad para las células anfitrionas y capacidad para mantener la viabilidad de agentes deseados. Los procedimientos de control de calidad del medio de transporte UTM-RT y medios de cultivo de virus están descritos en varias publicaciones por la American Society for Microbiology^{3,7,10} y por NCCLS^{5,6}. Los resultados del paciente no formarán parte de los informes cuando se obtengan resultados inusuales durante el control de calidad.

LIMITACIONES

1. Las muestras deben manejarse de forma aséptica.
2. El estado, el tiempo y el volumen de las muestras recogidas para cultivo son variables importantes para obtener resultados fiables. Respetar las directrices de recogida de muestras recomendadas.^{1,2,3,4,7,10}
3. La congelación y descongelación repetida de las muestras podría reducir la recuperación de organismos viables.
4. UTM-RT solo está destinado para utilizarse como un medio de recogida y transporte de agentes de virus, chlamydia, mycoplasma y ureaplasma. Este medio puede servir como un crioprotector para virus clínicos, incluyendo Citomegalovirus y virus de la varicela zóster.

5. Debido a que los hisopos de alginato de calcio son tóxicos para muchos virus con envoltura y podrían interferir con pruebas de anticuerpos fluorescentes, no deben utilizarse para la recogida de pruebas. Los hisopos de varilla flexible de madera pueden contener toxinas y formaldehídos y no deben utilizarse. Los hisopos con puntas de poliéster (Dacron) son adecuados cuando resulta apropiado realizar la recogida de muestras con un hisopo.
6. Los kits de UTM-RT deben emplearse con los tubos de medio y los hisopos que se suministran en el kit. El uso de tubos de medio o hisopos de cualquier otra fuente podría afectar al rendimiento del producto.

ADVERTENCIAS

- No reesterilizar los hisopos que no se hayan usado.
- No volver a embalar el producto
- No se puede utilizar para la recogida y transporte de microorganismos que no sean virus, chlamydiae, mycoplasma y ureaplasma
- No adecuado para aplicaciones distintas del uso previsto
- El usuario debe verificar previamente que el producto puede utilizarse con un kit de diagnóstico rápido o con instrumentos de diagnóstico
- No utilizar si el hisopo está visiblemente dañado (es decir, si la punta de hisopo está rota)
- El hisopo aplicador está catalogado como producto sanitario de Clase IIa en la Directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE (Productos quirúrgicamente invasivos de uso transitorio)
- La pertenencia a la Clase IIa indica que los hisopos pueden utilizarse para obtener muestras en superficies y orificios corporales (como nariz, garganta, vagina y heridas quirúrgicas profundas)
- No ingerir el medio
- El producto solo puede ser manipulado por personal capacitado
- No utilizar el medio UTM-RT para humectar o mojar el hisopo aplicador antes de recoger la muestra, ni para enjuagar o irrigar el sitio de muestreo

RESULTADOS

Los resultados obtenidos dependen en gran medida de que las muestras se recojan de manera adecuada y oportuna, y de que se transporten y procesen a tiempo en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizaron estudios de viabilidad utilizando Copan UTM-RT con una variedad de virus, chlamydiae, mycoplasma y ureaplasma. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inoculaban directamente por triplicado con 100 µl de organismos en suspensión. A continuación, los hisopos se depositaron en los tubos correspondientes del medio de transporte donde permanecieron 0, 24 y 48 horas a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C). En el intervalo de tiempo apropiado, cada hisopo fue agitado y retirado de su tubo de medio de transporte. Posteriormente se inoculó una alícuota de esta suspensión en viales de cultivo o en medios de cultivo apropiados. Todos los cultivos se procesaron mediante técnicas de cultivo de laboratorio estándar y se examinaron tras un tiempo de incubación especificado. La viabilidad del organismo fue determinada mediante el recuento de focos fluorescentes para cepas de virus y chlamydia, y mediante recuentos de UFC para cepas de mycoplasma y ureaplasma.

Los organismos evaluados fueron: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Ecovirus tipo 30*, *Virus del herpes simple tipo 1*, *Virus del herpes simple tipo 2*, *Gripe A*, *Parainfluenza 3*, *Virus respiratorio sincicial*, *Virus de la varicela zóster*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.

En la tabla siguiente se muestran los resultados de los análisis de cepas en los que se ha empleado el sistema Copan UTM-RT.

El sistema Copan UTM-RT fue capaz de mantener la viabilidad de los microorganismos siguientes durante 48 horas como mínimo, tanto a temperatura ambiente (20-25°C) como en el refrigerador (2-8°C) en las condiciones de ensayo descritas anteriormente: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Ecovirus tipo 30*, *Virus del herpes simple tipo 1*, *Virus del herpes simple tipo 2*, *Gripe A*, *Parainfluenza 3*, *Virus respiratorio sincicial*, *Virus de la varicela zóster*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Ureaplasma urealyticum*.

Organismo	Concentración de organismos	Tiempo de conservación (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (horas)	Prueba de viabilidad a 4°C Focos de células infectadas/200 µl	Prueba de viabilidad a T.A. Focos de células infectadas/200 µl
Adenovirus	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 70% de las células)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10 ⁻² Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 42% de las células)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Citomegalovirus	Suspensión pura de virus* (la pureza produce una infectividad del 3% de las células)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Ecovirus tipo 30	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 64% de las células)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10 ⁻² Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 35% de las células)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20

Virus del herpes simple tipo 1	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 100% de las células)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10 ⁻² Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 25% de las células)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus del herpes simple tipo 2	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 90% de las células)	0 24 48	24 24 24	DNPC' 615 525	DNPC' 437 58
	10 ⁻² Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 40% de las células)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Gripe A	Suspensión pura de virus* (la pureza produce una infectividad del 59% de las células)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspensión pura de virus* (la pureza produce una infectividad del 57% de las células)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 51% de las células)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratorio sincicial	Suspensión pura de virus* (la pureza produce una infectividad del 47% de las células)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10 ⁻¹ Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus de la varicela zóster	Suspensión pura de virus* (la pureza produce una infectividad del 8% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC' DNPC' 283	DNPC' DNPC' 424
	1:2 Suspensión pura de virus* (la dilución produce una infectividad del 2% de las células)	0 24 48	72 72 72	DNPC' DNPC' 132	DNPC' DNPC' 159

Organismo	Concentración de organismos	Tiempo de conservación (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4°C Inclusiones citoplásmicas fluorescentes/200 ml ²	Prueba de viabilidad a T.A. Inclusiones citoplásmicas fluorescentes/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Suspensión pura de Chlamydia* (la pureza produce inclusiones citoplásmicas de DNPC1 sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC' DNPC' 201	DNPC1 DNPC1 136
	10 ⁻¹ Suspensión pura de Chlamydia* (la dilución produce inclusiones citoplásmicas de DNPC 1 sobre frascos enteros HeLa de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Suspensión pura de Chlamydia* (la pureza produce inclusiones citoplásmicas de DNPC1 sobre frascos enteros BGMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	DNPC' DNPC' 317	DNPC' DNPC' 50

	10 ⁻¹ Suspensión pura de Chlamydia* (la dilución produce inclusiones citoplásmicas de DNPC1 sobre frascos enteros BGMK de DHI con cubreobjetos)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Organismo	Concentración de organismos	Tiempo de conservación (horas)	Tiempo de incubación antes de la lectura (días)	Prueba de viabilidad a 4°C UFC/200 ml ²	Prueba de viabilidad a T. A. UFC/200 ml ²
Mycoplasma hominis	Suspensión pura de Mycoplasma*: Cuatro discos BactiTM con Mycoplasma hominis reconstituidos en 20 ml de caldo PPLO e incubados en 5-10% CO ₂ a 35°C - 37°C durante 48 horas (consultar prospecto de envase de Mycoplasma BactiTM Disks de Remel, TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹	~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹
	10 ⁻² Suspensión pura de Mycoplasma*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspensión pura de Mycoplasma*: Cuatro discos BactiTM con Mycoplasma pneumoniae reconstituidos en 20 ml de caldo SP4 con glucosa e incubados en aire ambiente a 35°C - 37°C durante 7-14 días hasta que el caldo pasa a ser amarillo (consultar prospecto de envase de Mycoplasma BactiTM Disks de Remel, TI No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Suspensión pura de Mycoplasma*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Suspensión pura de Ureaplasma*: Diez discos BactiTM con Ureaplasma urealyticum reconstituidos en 18 ml de caldo 10B e incubados en aire ambiente a 35°C - 37°C durante 24 horas (consultar prospecto de envase de Ureaplasma BactiTM Disks de Remel, TI No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ Suspensión pura de Ureaplasma*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* Se dosifican 100 µl de suspensión en la punta del hisopo, que se sitúa en el tubo de UTM-RT que contiene 3 ml de medio de transporte DNPC= Demasiado numeroso para contar

² Promedio de tres análisis realizados en alícuotas de 200 ml del medio UTM-RT en cada momento definido

Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Das Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT) ist zum Entnehmen und Transportieren klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mycoplasma oder Ureaplasma enthalten, von der Entnahmestelle zum Testlabor bestimmt. UTM-RT kann mit klinischen Standard-Laborbetriebsverfahren für Kulturen mit Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma verarbeitet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG

Die Entnahme und der sichere Transport mikrobiologischer Proben sind Routineverfahren zur Diagnose von Infekten, die von Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma verursacht werden. Dies ist mit Copans Universal Transport Medium System (UTM-RT) möglich. Copans UTM-RT-System enthält ein bei Raumtemperatur stabiles universelles Transportmedium (daher die Bezeichnung RT), das die Lebensfähigkeit (und Infektiosität) einer Vielzahl von Organismen, zu denen klinisch wichtige Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma gehören, während der Beförderung in das Testlabor aufrechterhält. UTM-RT-Medium enthält Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zum Minimieren von Bakterien- und Pilzbefall sowie einen Puffer zur Aufrechterhaltung eines neutralen pH-Wertes. Copan UTM-RT-Systemmedium wird in beschrifteten Röhrchen mit Schraubverschluss zum Transport klinischer Proben geliefert. Copans UTM-RT-System ist auch als Probenentnahmekit lieferbar, zu dem ein Paket mit einem Schraubverschlussröhrchen UTM-RT-Medium sowie ein Beutel mit Abziehverschluss mit einem oder zwei sterilen Probenentnahmetupfern gehören. Das UTM-RT-System ist mit verschiedenen Probenentnahmekits mit unterschiedlichen Tupferarten erhältlich, welche die Entnahme von Proben an unterschiedlichen Körperstellen des Patienten erleichtern. Weitere Informationen hierzu enthält der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“.

Es empfiehlt sich, die Probe nach der Entnahme sofort in das Transportröhrchen einzuführen, wo es mit dem Transportmedium in Kontakt kommt. Abstrichproben für die Isolierung von Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma müssen nach der Entnahme so schnell wie möglich an das Labor geschickt werden. Obwohl Copans UTM-RT-Medium auch empfindliche Organismen über längere Zeiträume bei Raumtemperatur lebensfähig halten kann, wird empfohlen, Proben nach der Entnahme und während des Transports im Kühlschrank bei 2-8 °C oder auf feuchtem Eis aufzubewahren. Wenn es bis zur Verarbeitung länger dauert, müssen Proben bei -70 °C oder kälter eingefroren und auf Trockeneis transportiert werden. Lagerung bei -20 °C ist weniger befriedigend als eine Lagerung bei 4 °C oder -70 °C und kann zu Infektiositätsverlust führen.

PRINZIP

Copan UTM-RT-Medium besteht aus modifizierter ausgeglichener Salzlösung nach Hank, ergänzt mit Rinderserumalbumin, Cystein, Gelatine, Saccharose und Glutaminsäure. Der pH-Wert wird mit HEPES-Puffer gepuffert. Phenolrot dient zum Ermitteln des pH-Wertes. Zur Hemmung des Wachstums konkurrierender Bakterien und Hefen enthält das Medium Vancomycin, Amphotericin B und Colistin. Das Medium ist isoton und für Säugetier-Wirtszellen nicht toxisch. Saccharose fungiert als zur Erhaltung von Viren und Chlamydien beitragendes Gefrierschutzmittel, wenn Proben zur längeren Lagerung eingefroren werden (-70 °C).

FORMULIERUNG DES UTM-RT-MEDIUMS

Ausgeglichene Salzlösung nach Hank
Rinderserumalbumin
L-Cystein
Gelatine, Saccharose, L-Glutaminsäure
HEPES-Puffer
Vancomycin
Amphotericin B
Colistin, Phenolrot
pH-Wert 7,3 +/- 0,2 bei 25 °C

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt ist für diagnostische in-vitro-Untersuchungen vorgesehen.
2. Die anerkannten Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit biologischen Gefahrstoffen beachten und aseptische Techniken anwenden. Die Verwendung darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und qualifiziertes Personal erfolgen.
3. Alle zu verarbeitenden Proben und Materialien sind als potentiell infektiös einzustufen und so zu behandeln, dass Infektionen bei den Laborangestellten verhindert werden. Sterilisieren Sie nach dem Gebrauch alle Abfälle, die eine biologische Gefährdung darstellen könnten, wie z.B. Proben, Behälter und Transportmedien.
4. Die Anleitung aufmerksam lesen und sorgfältig befolgen.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und bedarf keiner weiteren Vorbereitung. Bewahren Sie es bis zum Gebrauch in der Originalverpackung bei 2 bis 25 °C auf. Nicht überhitzen! Vor Gebrauch nicht inkubieren oder einfrieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der Wirksamkeit. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Dieses ist gut lesbar auf der Umverpackung und auf jeder einzelnen sterilen Peelpackung sowie auf dem Etikett des Probentransportröhrchens aufgedruckt.

PRODUKTVERSCHLEISS

Verwenden Sie UTM-RT nicht, wenn (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Produkt sichtbar undicht ist, (3) sich das Medium nicht hellorange-rot aussieht und verfärbt ist, (4) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (5) die Abstrichtupferverpackung beschädigt ist oder (6) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

ENTNAHME, AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Proben zur Untersuchung von Viren, Chlamydien, Mycoplasma oder Ureaplasma müssen entsprechend den vorliegenden Handbüchern und Anleitungen entnommen und gehandhabt werden.^{2,3,4,7,9,10,11} Zur Aufrechterhaltung einer optimalen Lebensfähigkeit muss der Transport der Proben in das Labor so schnell wie möglich erfolgen. Proben bleiben am unversehrtesten, wenn sie nach der Entnahme und während des Transports im Kühlschrank bei 2-8 °C oder auf feuchtem Eis aufbewahrt werden. Wenn es bis zur Verarbeitung länger dauert, müssen Proben bei -70 °C oder kälter eingefroren und auf Trockeneis transportiert werden. Für den Transport der Proben sind die Richtlinien des Bundes und der einzelnen Länder zu befolgen.^{8,11,12} Für den Transport der Proben zwischen medizinischen Einrichtungen sind die internen Richtlinien der einzelnen Einrichtungen zu befolgen. Die Proben sollten sofort nach Ankunft im Labor analysiert werden.

INHALT

Copans UTM-RT-System enthält ein Röhrchen mit Schraubverschluss mit 1,5 ml, 3 ml oder 10 ml Transportmedium sowie drei 3 mm große Glasperlen. Transportröhrchen für das UTM-RT-System werden einzeln oder im Kit mit einem der folgenden sechs Abstrichtupferarten zur Probenentnahme geliefert:

Ein Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht und Spitze aus Polyesterfaser

Zwei Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht und Spitze aus Polyesterfaser

Ein Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht und ein Minitip-Abstrichtupfer mit Kunststoffschacht, zum einfacheren Abbrechen vorgeritzt, beide mit Spitzen aus Polyesterfaser

Ein Minitip-Abstrichtupfer mit Kunststoffschacht und Spitze aus Polyesterfaser, zum einfacheren Abbrechen vorgeritzt

Ein Combo Minitip-Abstrichtupfer mit Edelstahlbraht-Kunststoffschacht und Spitze aus Polyesterfaser

Ein Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht und ein Combo Minitip-Abstrichtupfer mit Edelstahlbraht-Kunststoffschacht, beide mit Spitzen aus Polyesterfaser

Diese verschiedenen Abstrichtupferarten erleichtern die Entnahme von Proben aus verschiedenen Körperstellen eines Patienten. Spezifische Informationen zu den mitgelieferten Materialien finden Sie in den jeweiligen Beschreibungen der einzelnen Produkte.

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

Geeignete Materialien für die Isolierung, Differenzierung und Anzucht von Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma. Dazu gehören Gewebekultur-Zelllinien, Gewebekulturmедien, Inkubationssysteme und Auslesegeräte. Empfohlene Verfahrensweisen für die Isolierung und Identifizierung von Viren, Chlamydien, Mycoplasma- und Ureaplasma-Substanzen finden Sie in den angegebenen Referenzen 2,3,4,7,10

GEBRAUCHSHINWEISE

Das Copan UTM-RT System ist in den folgenden in der Tabelle angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich.

Katalog-Nr.	Beschreibung der Röhrchen mit UTM-RT Medium		Packungsgröße	Probenentnahmestellen*
330C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.		6 x 50 Röhrchen	Vesikelflüssigkeit, Horn- oder Bindehaut-Ausschabungen, kleine Gewebestücke oder Stuhlproben
331C	10 ml UTM-RT-Medium in einem 25x90 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.		6 x 15 Röhrchen	Vesikelflüssigkeit, Horn- oder Bindehaut-Ausschabungen, kleine Gewebestücke oder Stuhlproben
350C	1 ml UTM-RT-Medium in einem 12x80-mm-Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.		6 x 50 Röhrchen	Vesikelflüssigkeit, Horn- oder Bindehaut-Ausschabungen, kleine Gewebestücke oder Stuhlproben
353C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 12x80-mm-Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.		6 x 50 Röhrchen	Vesikelflüssigkeit, Horn- oder Bindehaut-Ausschabungen, kleine Gewebestücke oder Stuhlproben
Katalog-Nr.	Beschreibung des UTM-RT-Entnahmekits		Packungsgröße	Probenentnahmestellen*
	RÖHRCHEN	ABSTRICHTUPFER		
302C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	zwei steril verpackte Polyester-Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht	6 x 50 Kits	Rachen, Zervix, Vulva, Rektum, Nasengänge, Haut, Schleimhaut und Läsionen im Genitalbereich
303C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	ein steril verpackter Polyester-Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht und ein Minitip-Polyester-Abstrichtupfer mit Kunststoffschacht, zum einfacheren Abbrechen vorgeritzt	6 x 50 Kits	Rachen, Zervix, Vulva, Rektum, Nasengänge, Haut, Schleimhaut und Läsionen im Genitalbereich; Augen/Bindehaut, Nasen-/Rachenraum, Harnröhre
328C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	ein steril verpackter Polyester-Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschacht	6 x 50 Kits	Rachen, Zervix, Vulva, Rektum, Nasengänge, Haut, Schleimhaut und Läsionen im Genitalbereich
329C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen	ein steril verpackter Minitip-Polyester-Abstrichtupfer mit Kunststoffschacht, zum einfacheren Abbrechen vorgeritzt	6 x 50 Kits	Augen/Bindehaut, Nasen-/Rachenraum, Harnröhre

	enthält drei 3-mm-Glasperlen.			
339C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	ein steril verpackter Combo Minitip-Polyester-Abstrichtupfer mit Draht-/Kunststoffschaft	6 x 50 Kits	Augen/Bindehaut, Nasen-/Rachenraum, Harnröhre
340C	3 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100 mm Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	ein steril verpackter Polyester-Abstrichtupfer mit Kunststoffschaft und ein Combo Minitip-Polyester-Abstrichtupfer mit Draht-/Kunststoffschaft	6 x 50 Kits	Rachen, Zervix, Vulva, Rektum und Nasengänge, Haut, Schleimhaut und Läsionen im Genitalbereich; Augen/Bindehaut, Nasen-/Rachenraum, Harnröhre
343C	1,5 ml UTM-RT-Medium in einem 16x100-mm-Röhrchen mit Schraubverschluss und interner Kegelform. Jedes Röhrchen enthält drei 3-mm-Glasperlen.	zwei steril verpackte Polyester-Abstrichtupfer in Standardgröße mit Kunststoffschaft	6 x 50 Kits	Rachen, Zervix, Vulva, Rektum, Nasengänge, Haut, Schleimhaut und Läsionen im Genitalbereich

*Leistungstests mit dem Copan UTM-RT-System wurden unter Verwendung von im Labor herangezuchteten und auf einen Abstrichtupfer aufgetragenen Erregerstämmen durchgeführt; Humanproben wurden nicht verwendet.

Die sachgemäße Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten.^{1,2,3,4,9,10,11} Proben sollten nach dem Auftreten klinischer Krankheitssymptome schnellstmöglich entnommen werden. Die höchsten Viren-Titer sind während der akuten Krankheit vorhanden. Weitere Produktcodes können außerhalb der USA erhältlich sein. Aktualisierungen finden Sie auf unserer Webseite: www.copaninnovation.com

Für UTM-RT Medium-Röhrchen

1. Verschluss aseptisch vom Röhrchen entfernen.
2. Vesikelflüssigkeit, Horn- oder Bindehaut-Ausschabungen, kleine Gewebestücke oder Stuhlproben aseptisch in das Röhrchen mit dem UTM-RT-Medium bringen.
3. Verschluss wieder aufbringen und gut verschließen.
4. Etikett mit den entsprechenden Patientendaten versehen.
5. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

Für UTM-RT-Entnahmekits

1. Probe mit Abstrichtupfer entnehmen
2. Verschluss aseptisch vom Röhrchen entfernen.
3. Abstrichtupfer in das Röhrchen mit UTM-RT-Medium einführen.
4. Abstrichtupferschaft durch Biegen des Schaftes gegen die Röhrchenwand abbrechen. Bei Minitip-Abstrichtupfern den Schaft gleichmäßig an der vorgeritzten Linie abbrechen.
5. Verschluss wieder aufbringen und gut verschließen.
6. Etikett mit den entsprechenden Patientendaten versehen.
7. Zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern des UTM-RT-Mediums werden auf Mikrobenkontamination, Toxizität für Wirtszellen und die Fähigkeit zum Aufrechterhalten der Lebensfähigkeit der gewünschten Kulturen geprüft. Die Verfahren zur Qualitätskontrolle bei UTM-RT-Transportmedium und Viruskulturmедien sind in einer Reihe von Veröffentlichungen der American Society for Microbiology^(3,7,10) und NCCL^{5,6} beschrieben. Abweichende Qualitätskontrollergebnisse werden protokolliert, Patientenergebnisse brauchen nicht gemeldet zu werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Proben sind aseptisch zu handhaben.
2. Zustand, Timing und Menge der für die Anzucht entnommenen Proben sind wichtige Variablen für das Erzielen verlässlicher Kulturergebnisse. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme von Proben beachten.^{1,2,3,4,7,10}
3. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu einer Verringerung des Anteils lebensfähiger Organismen führen.
4. UTM-RT ist nur als Entnahme- und Transportmedium für Kulturen mit Viren, Chlamydien, Mycoplasma und Ureaplasma vorgesehen. Dieses Medium ist als Gefrierschutzmittel für klinische Viren einschließl. Cytomegalovirus und Varicella Zoster einsetzbar.
5. Da Kalziumalginat-Abstrichtupfer für viele behüllte Viren toxisch sind und Fluoreszenzantikörpertests verfälschen können, dürfen sie nicht zur Probenentnahme eingesetzt werden. Abstrichtupfer mit Holzschäft können Toxine sowie Formaldehyde enthalten und dürfen nicht verwendet werden. Abstrichtupfer mit Spitzen aus Polyester (Dacron) sind geeignet, wenn eine Probenentnahme durch Abstrichtupfer angemessen ist.
6. UTM-RT-Kits sind zum Gebrauch mit den im Kit mitgelieferten Mediumröhrchen und Abstrichtupfern vorgesehen. Die Verwendung anderer Medien bzw. Abstrichtupfer kann zu einer Leistungsminderung dieses Produktes führen.

WARNHINWEISE

- Unbenutzte Tupfer nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt nicht wieder verpacken.
- Eignet sich nur zum Entnehmen und Transportieren von Viren, Chlamydien, Mycoplasma sowie Ureaplasma und nicht für andere Mikroorganismen.
- Abgesehen vom vorgesehenen Verwendungszweck nicht für andere Anwendungen geeignet.
- Die Eignung des Produktes zur Verwendung mit einem Schnelldiagnose-Set oder Diagnose-Instrumenten muss vom Anwender vorher geprüft

- werden.
- Nicht verwenden, wenn der Abstrichtupfer sichtbare Schäden aufweist (z. B. die Tupferspitze defekt ist).
- Der Applikator gilt als medizinisches Instrument der Klasse IIa gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42/CEE für Medizinische Instrumente zur Kurzzeitigen Inneren Chirurgischen Anwendung.
- Die Klassifizierung IIa bedeutet, dass der Applikator für die Untersuchung von Oberflächen und Öffnungen des menschlichen Körpers (z.B. Nase, Rachen, Scheide und tiefe Wunden) geeignet ist.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Der Umgang mit dem Produkt darf nur durch geschultes Personal erfolgen.
- Das UTM-RT-Medium nicht zum Vorbefeuchten bzw. Vorbenetzen des Abstrichtupfers vor Entnahme der Probe oder zum Spülen bzw. Befeuchten der Probenentnahmestellen verwenden.

UNTERSUCHUNGSERGEBNIS

Die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses hängt stark von der korrekten Anwendung des Systems während Probenahme, Transport und Untersuchung im Labor ab.

LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Lebensfähigkeitsstudien wurden mit Copan UTM- RT und einer Reihe verschiedener Viren, Chlamydien, Mycoplasmen und Ureaplasmen durchgeführt. Die in jedem Transport-System enthaltenen Abstrichtupfer wurden dreimal mit 100 ml Organismensuspension inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und 0, 24 und 48 Stunden lang bei 4 °C und bei Raumtemperatur (20–25 °C) aufbewahrt. Nach dem entsprechenden Zeitintervall wurde jeder Abstrichtupfer vortexiert, aus seinem Transportmediumröhrchen entfernt und dann ein Aliquot dieser Suspension in Schnellkulturfläschchen oder auf geeignete Kulturmedien inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturverfahren für Labors verarbeitet und nach einer spezifischen Inkubationszeit untersucht. Die Lebensfähigkeit der Organismen wurde durch Zählung fluoreszierender Herde (Viren- und Chlamydien-Stämme) bzw. KBes (Mycoplasma- und Ureaplasma-Stämme) bestimmt.

Zu den evaluierten Organismen gehörten: *Adenovirus*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Typ 30*, *Herpes Simplex Virus Typ 1*, *Herpes Simplex-Virus Typ 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Respiratorisches Synzytialvirus*, *Varicella Zoster-Virus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Ureaplasma urealyticum*.

Die nachfolgende Tabelle enthält die Ergebnisse für die mit dem Copan UTM-RT-System getesteten Stämme.

Das Copan UTM-RT-System konnte die Lebensfähigkeit der folgenden Keime sowohl bei Raumtemperatur (20–25 °C) als auch in der Kühlung (2–8 °C) unter den oben beschriebenen Testbedingungen 48 Stunden aufrechterhalten: *Adenovirus*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Typ 30*, *Herpes Simplex Virus Typ 1*, *Herpes Simplex-Virus Typ 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Respiratorisches Synzytialvirus*, *Varicella Zoster-Virus*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* und *Ureaplasma urealyticum*.

Organismus	Organismuskonzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor dem Auslesen (Stunden)	Überlebensfähigkeit bei 4 °C Herde infizierter Zellen/200 ml ²	Überlebensfähigkeit bei RT Herde infizierter Zellen/200 ml ²
Adenovirus	10 ⁴ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 70 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	123 62 68	119 47 63
	10 ² Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 42% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	17 5 5	14 3 7
Cytomegalovirus	Neat Virus Stock Suspension* (Neat führt zu einer Infektiosität von 3 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 2% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Echovirus Typ 30	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 64 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 35% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Herpes Simplex-Virus Typ 1	10 ¹ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 100% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 25% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Herpes Simplex-Virus Typ 2	10 ⁻¹ NeatVirus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 90 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	TNTC' 615 525	TNTC' 437 58

	10 ⁻² Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 40% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Neat Virus Stock Suspension* (Neat führt zu einer Infektiosität von 59% der Zellen)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 47% der Zellen)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Neat Virus Stock Suspension* (Neat führt zu einer Infektiosität von 57% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 51% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Respiratorisches Synzytialvirus	Neat Virus Stock Suspension* (Neat führt zu einer Infektiosität von 47% der Zellen)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	10 ⁻¹ Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 8 % der Zellen)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Varicella-Zoster-Virus	Neat Virus Stock Suspension* (Neat führt zu einer Infektiosität von 8% der Zellen)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' 283	TNTC' TNTC' 424
	1:2 Neat Virus Stock Suspension* (Verdünnung führt zu einer Infektiosität von 2% der Zellen)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' 132	TNTC' TNTC' 159

Organismus	Organismuskonzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor dem Auslesen (Tage)	Überlebensfähigkeit bei 4 °C Fluoreszierende Zytoplasma-Einschlüsse/200 ml ²	Überlebensfähigkeit bei RT Fluoreszierende Zytoplasma-Einschlüsse/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Neat Chlamydia Stock Suspension* (Neat führt zu TNTC1-Zytoplasma-Einschlüssen im gesamten HeLa DHI-Schnellkulturfläschchen-Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC' TNTC' 201	TNTC1 TNTC1 136
	10 ⁻¹ Neat Chlamydia Stock Suspension* (Verdünnung führt zu TNTC 1-Zytoplasma-Einschlüssen im gesamten HeLa DHI-Schnellkulturfläschchen-Deckglas)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Neat Chlamydia Stock Suspension* (Neat führt zu TNTC1-Zytoplasma-Einschlüssen im gesamten BGМК DHI-Schnellkulturfläschchen-Deckglas)	0 24 48	3 3 3	TNTC' TNTC' 317	TNTC' TNTC' 50
	10 ⁻¹ Neat Chlamydia Stock Suspension* (Verdünnung führt zu TNTC1-Zytoplasma-Einschlüssen im gesamten BGМК DHI-Schnellkulturfläschchen-Deckglas)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6

Organismus	Organismuskonzentration	Haltezeit (Stunden)	Inkubationszeit vor Auslesen (Tage)	Überlebensfähigkeit bei 4 °C KBE/200 ml ²	Überlebensfähigkeit bei RT KBE/200 ml ²
Mycoplasma hominis	Neat Mycoplasma Stock Suspension*: Vier BactiTM-Testplättchen mit Mycoplasma hominis, rekonstituiert in 20 ml PPLO-Bouillon und 48 Stunden lang in 5-10 % CO bei 35 °C - 37 °C inkubiert (siehe Packungsbeilage für Testblättchen Remel Mycoplasma BactiTM TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹
	10 ⁻² Neat Mycoplasma Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Neat Mycoplasma Stock Suspension*: Vier BactiTM-Testplättchen mit Mycoplasma pneumoniae, rekonstituiert in 20 ml SP4-Bouillon mit Glucose und 7-14 Tage lang in Umgebungsluft bei 35 °C - 37 °C inkubiert, bis sich Bouillon gelb verfärbt (siehe Packungsbeilage für Testblättchen Remel Mycoplasma BactiTM TI Nr. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	10 ⁻¹ Neat Mycoplasma Stock Suspension*	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Neat Ureaplasma Stock Suspension*: Zehn BactiTM-Testplättchen mit Ureaplasma urealyticum, rekonstituiert in 18 ml 10B-Bouillon und 24 Stunden lang in Umgebungsluft bei 35 °C - 37 °C inkubiert (siehe Packungsbeilage für Testblättchen Remel Ureaplasma BactiTM TI Nr. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	10 ⁻¹ Neat Ureaplasma Stock Suspension*	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µl auf die Tupferspitze dosierte Suspension, Tupfer wurde dann in das UTM-RT-Röhrchen mit 3 ml TNTC-Transportmedium gesteckt = zuviel zum Zählen

² Durchschnittswert von Dreifachtests auf 200-ml-Aliquoten UTM-RT-Medium zu jedem Zeitpunkt

Système de milieu de transport universel (UTM-RT) de Copan

UTILISATION PRÉVUE

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

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Une des procédures de routine pour le diagnostic des infections causées par des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes ou des uréaplasmes implique le recueil et le transport en toute sécurité d'échantillons. Ceci peut être accompli à l'aide du système de milieu de transport universel de Copan (UTM-RT). Le système Copan UTM-RT comprend un milieu de transport universel qui est stable à température ambiante, d'où la désignation RT, qui peut maintenir la viabilité (et l'infectiosité) d'une pluralité d'organismes incluant des virus cliniquement importants, des chlamydiae, des mycoplasmes et des uréaplasmes pendant le transit vers le laboratoire d'essai. La formulation du milieu UTM-RT comprend des protéines pour la stabilisation, des antibiotiques pour minimiser la contamination bactérienne et fongique et une solution tampon pour maintenir un pH neutre.

Le milieu du système Copan UTM-RT est fourni dans des tubes à bouchon à vis étiquetés conçus pour le transport de l'échantillon clinique. Le système Copan UTM-RT est également fourni en kit de prélèvement d'échantillons comprenant un paquet qui contient un tube à bouchon à vis de milieu UTM-RT et une pochette facile à ouvrir qui renferme un ou deux écouvillons stériles pour le prélèvement d'échantillons. Toute une gamme de kits de prélèvement d'échantillons UTM-RT est disponible. Celle-ci comprend différents types d'écouvillons à tige, qui facilitent le recueil d'échantillons provenant de différentes parties du corps du patient, comme décrit ci-dessous dans la section mode d'emploi.

Une fois l'échantillon sur écouvillon recueilli, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Les échantillons sur écouvillon pour l'isolement de virus, de chlamydiae, de mycoplasmes ou d'uréaplasmes doivent être portés au laboratoire dès que possible après le prélèvement. Bien que le milieu Copan UTM-RT puisse également préserver des organismes fragiles pendant de longues périodes à température ambiante, il est recommandé de réfrigérer les échantillons à une température comprise entre 2 et 8 °C ou de les conserver sur de la glace humide après le prélèvement et pendant le transit. Si le délai risque d'être long avant le traitement, les échantillons doivent être congelés à une température inférieure ou égale à -70 °C et transportés sur de la glace sèche. Le stockage à -20°C est moins satisfaisant que le stockage à 4°C ou -70°C et peut entraîner une perte d'infectiosité.

PRINCIPE

Le milieu Copan UTM-RT est composé d'une solution saline équilibrée modifiée de Hank, à laquelle a été ajouté un complément d'albumine de sérum bovin, de cystéine, de gélatine, de saccharose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné avec une solution tampon HEPES. Le rouge de phénol est utilisé pour indiquer le pH. La vancomycine, l'amphotéricine B et la colistine sont incorporées au milieu pour inhiber la croissance des bactéries et des levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes de mammifères. La présence de saccharose agit en tant que cryoprotecteur, ce qui contribue à la préservation des virus et des chlamydiae si les échantillons sont congelés (-70°C) pour un stockage prolongé.

Formulation du milieu UTM-RT

Solution saline équilibrée de Hank
Albumine de sérum bovin
L-Cystéine
Gélatine Saccharose Acide L-glutamique
Solution tampon HEPES
Vancomycine
Amphotéricine B
Colistine Rouge de phénol
pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est réservé à un usage diagnostique in vitro.
2. Respecter les précautions approuvées sur les risques biologiques et les techniques aseptiques. À utiliser exclusivement par du personnel ayant la formation et les qualifications appropriées.
3. Tous les échantillons et les matériels utilisés pour les procédés doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés de manière à prévenir toute infection du personnel de laboratoire. Stériliser tous les déchets à risque infectieux, y compris les échantillons, les emballages et les milieux après utilisation.
4. Toutes les instructions doivent être lues et respectées soigneusement.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation additionnelle n'est nécessaire. Ce produit doit être conservé dans son emballage d'origine à une température comprise entre 2 et 25 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant utilisation. Un stockage inapproprié peut engendrer une perte d'efficacité.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage extérieur, sur chaque poche individuelle stérile et sur l'étiquette de chaque tube de transport d'échantillon.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Ne pas utiliser le système UTM-RT en cas de (1) signes visibles de dommage ou de contamination du produit ; (2) présence de fuites ; (3) modification de la couleur orange-rouge clair du milieu ; (4) expiration de la date de péremption ; (5) ouverture de la pochette pour écouvillons ou (6) tout autre signe de détérioration.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons pour l'investigation de virus, de chlamydia, de mycoplasmes ou d'uréaplasmes doivent être prélevés et traités conformément aux manuels et directives publiés.^{2,3,4,7,9,10,11} Pour maintenir une viabilité optimale, transporter l'échantillon au laboratoire dans les plus brefs délais. Pour une récupération optimale, il convient de réfrigérer les échantillons à une température comprise entre 2 et 8 °C ou de les conserver sur de la glace humide après le prélèvement et pendant le transit. Si le délai risque d'être long avant le traitement, les échantillons doivent être congelés à une température inférieure ou égale à -70°C et transportés sur de la glace sèche. Les exigences spécifiques en matière d'expédition et de manipulation des échantillons doivent respecter intégralement les règlements fédéraux et

étatiques^{8,11,12}. L'expédition d'échantillons au sein des établissements médicaux doit être conforme aux directives internes de l'établissement. Tous les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

MATÉRIEL FOURNI

Le système UTM-RT de Copan comprend un tube à bouchon à vis contenant 1,5 ml, 3 ml ou 10 ml de milieu de transport ainsi que trois billes de verre de 3 mm. Les tubes du système UTM-RT, prévus pour le transport du milieu, sont fournis seuls ou en kit avec l'une des six options suivantes concernant les écouvillons destinés au prélèvement d'échantillons :

Un écouvillon avec tige en plastique de taille standard et pointe en fibre de polyester

Deux écouvillons avec tige en plastique de taille standard et pointe en fibre de polyester

Un écouvillon avec tige en plastique de taille standard et un écouvillon avec tige en plastique Minitip comportant une rainure prédéfinie pour faciliter la cassure ; tous deux sont dotés d'une pointe en fibre de polyester

Un écouvillon avec tige en plastique Minitip et pointe en fibre de polyester comportant une rainure prédéfinie pour faciliter la cassure

Un écouvillon Minitip avec tige Combo en plastique et en acier inoxydable et pointe en fibre de polyester

Un écouvillon avec tige en plastique de taille standard et un écouvillon Minitip avec tige Combo en plastique et en acier inoxydable ; tous deux sont dotés d'une pointe en fibre de polyester

Ces différentes tiges d'écouvillon facilitent le prélèvement d'échantillons dans différentes parties du corps du patient. Se reporter aux descriptions de chaque produit pour obtenir des informations spécifiques sur le matériel fourni.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Matériaux appropriés pour isoler, différencier et cultiver les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes ou les uréaplasmes. Ces matériaux comprennent des lignées de cellules de culture de tissus, les milieux pour culture tissulaire, les systèmes d'incubation et l'équipement pour la lecture. Se reporter aux références appropriées concernant les protocoles recommandés pour l'isolement et l'identification des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes et des uréaplasmes.^{2,3,4,7,10}

MODE D'EMPLOI

Le système UTM-RT de Copan est disponible dans les configurations de produit indiquées dans le tableau ci-dessous.

Code Catalogue	Description des tubes pour milieu UTM-RT	Taille Conditionnement	Sites d'échantillonnage*
330C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	6 x 50 tubes	Aspirats de vésicule, prélèvements cornéens ou conjonctivaux, petits morceaux de tissu ou échantillons de selles
331C	10 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 25x90 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	6 x 15 tubes	Aspirats de vésicule, prélèvements cornéens ou conjonctivaux, petits morceaux de tissu ou échantillons de selles
350C	1 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	6 x 50 tubes	Aspirats de vésicule, prélèvements cornéens ou conjonctivaux, petits morceaux de tissu ou échantillons de selles
353C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 12 x 80 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	6 x 50 tubes	Aspirats de vésicule, prélèvements cornéens ou conjonctivaux, petits morceaux de tissu ou échantillons de selles

Code Catalogue	Description du kit de prélèvement UTM-RT		Taille Conditionnement	Sites d'échantillonnage*
	TUBE	ÉCOUVILLON		
302C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Deux écouvillons stériles, enveloppés, de taille standard, avec tige en plastique et applicateur en polyester	6 x 50 kits	Lésions au niveau de la gorge, du col de l'utérus, de la vulve, du rectum, du nez, de l'épiderme, des muqueuses et de l'appareil génital

303C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	un écouvillon stérile, enveloppé, avec tige en plastique de taille standard et un écouvillon avec tige en plastique Minitip comportant une rainure prédéfinie pour faciliter la cassure	6 x 50 kits	Lésions au niveau de la gorge, du col de l'utérus, de la vulve, du rectum, du nez, de l'épiderme, des muqueuses et de l'appareil génital ; lésions oculaires/conjonctivales, nasopharyngées, urétrales
328C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Un écouvillon stérile, enveloppé, de taille standard, avec tige en plastique et applicateur en polyester	6 x 50 kits	Lésions au niveau de la gorge, du col de l'utérus, de la vulve, du rectum, du nez, de l'épiderme, des muqueuses et de l'appareil génital
329C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Un écouvillon stérile, enveloppé, de taille standard, avec tige en plastique Minitip et applicateur en polyester comportant une rainure prédéfinie pour faciliter la cassure	6 x 50 kits	Lésions oculaires/conjonctivales, nasopharyngées, urétrales
339C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Un écouvillon stérile, enveloppé, avec tige Combo en fil de fer/plastique et applicateur Minitip en polyester	6 x 50 kits	Lésions oculaires/conjonctivales, nasopharyngées, urétrales
340C	3 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Un écouvillon stérile, enveloppé, de taille standard, avec tige en plastique et applicateur en polyester et un écouvillon stérile, enveloppé, avec tige Combo en fil de fer/plastique et applicateur Minitip en polyester	6 x 50 kits	Lésions au niveau de la gorge, du col de l'utérus, de la vulve, du rectum, du nez, de l'épiderme, des muqueuses, et de l'appareil génital ; lésions oculaires/conjonctivales, nasopharyngées, urétrales
343C	1,5 ml de milieu UTM-RT dans un tube à bouchon à vis de 16 x 100 mm avec fond interne conique. Chaque tube contient trois billes de verre de 3 mm.	Deux écouvillons stériles, enveloppés, de taille standard, avec tige en plastique et applicateur en polyester	6 x 50 kits	Lésions au niveau de la gorge, du col de l'utérus, de la vulve, du rectum, du nez, de l'épiderme, des muqueuses et de l'appareil génital

*Les essais de performance avec le système UTM-RT de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire sur écouvillon et non des échantillons humains.

Le prélèvement de l'échantillon chez le patient doit être effectué correctement car c'est un point capital pour l'isolement et l'identification des germes pathogènes. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons.^{1,2,3,4,9,10,11} Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres viraux les plus élevés sont présents pendant la phase aiguë de la maladie.

D'autres références de produits peuvent être disponibles en dehors des États-Unis. Veuillez consulter notre site web pour obtenir des mises à jour : www.copaninnovation.com

Pour les tubes de milieu UTM-RT

1. Retirer aseptiquement le bouchon du tube.
2. Placer aseptiquement les aspirats de vésicule, les prélèvements cornéens ou conjonctivaux, les petits morceaux de tissu ou les échantillons de selles dans le tube contenant du milieu UTM-RT.
3. Remplacer le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.
4. Appliquer une étiquette comportant les informations appropriées du patient.
5. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse immédiate.

Pour les kits de prélèvement UTM-RT

1. Prélever l'échantillon au moyen d'un écouvillon.
2. Retirer aseptiquement le bouchon du tube.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube contenant le milieu UTM-RT.
4. Casser la tige de l'écouvillon en la pliant contre la paroi du tube. Pour les écouvillons Minitip, casser la tige de manière égale au niveau de la rainure prédéfinie.
5. Remplacer le bouchon sur le tube et le fermer hermétiquement.

6. Appliquer une étiquette comportant les informations appropriées du patient.
7. Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse immédiate.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du milieu UTM-RT font l'objet de tests afin de déterminer la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôtes et la capacité à maintenir la viabilité des agents souhaités. Les procédures de contrôle de la qualité du milieu de transport de virus et du milieu de culture du virus sont décrites dans diverses publications de l'American Society for Microbiology^{3,7,10} et par le NCCLS^{5,6}. Si des résultats de contrôle de qualité aberrants sont notés, les résultats des patients ne doivent pas être rapportés.

LIMITES

1. Les échantillons doivent être traités aseptiquement.
2. Les conditions, le moment de prélèvement et le volume des échantillons collectés pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats de culture fiables. Respecter les directives recommandées pour le prélèvement d'échantillons.^{1,2,3,4,7,10}
3. Congeler et décongeler de façon répétitive les échantillons peut réduire la récupération des organismes viables.
4. Le système UTM-RT est destiné à être utilisé en tant que milieu de prélèvement et de transport pour les agents des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes et des uréaplasmes uniquement. Ce milieu peut servir de cryoprotecteur pour les virus cliniques, y compris le cytomégalovirus et le virus varicelle-zona.
5. Étant donné que les écouvillons d'alginate de calcium sont toxiques pour de nombreux virus enveloppés et peuvent fausser les tests d'immunofluorescence, ils ne doivent pas être utilisés pour prélever des échantillons. Les écouvillons en bois peuvent contenir des toxines et des formaldéhydes et ne doivent pas être utilisés. Les écouvillons à pointe en polyester (Dacron) conviennent lorsque le prélèvement d'échantillon au moyen d'un écouvillon est approprié.
6. Les kits UTM-RT sont conçus pour être utilisés avec les tubes pour milieu et les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation de tubes pour milieu ou d'écouvillons provenant de toute autre source pourrait affecter la performance du produit.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser les écouvillons inutilisés.
- Ne pas reconditionner.
- Ne convient pas au prélèvement et au transport de microorganismes autres que les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes.
- Ne convient pas à une application autre que l'utilisation prévue.
- L'utilisation de ce produit conjointement avec tout kit de diagnostic rapide ou tout instrument de diagnostic doit être préalablement validée par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est visiblement endommagé (p. ex. si la pointe de l'écouvillon est cassée).
- L'écouvillon avec applicateur est classé comme étant un dispositif médical de classe IIA conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE – Usage temporaire envahissant de type chirurgical.
- La classe IIA signifie que les écouvillons peuvent être utilisés pour prélever des échantillons sur les surfaces du corps, les orifices du corps (p. ex., le nez, la gorge, le vagin et les plaies envahissantes profondes de type chirurgical).
- Ne pas ingérer le milieu.
- Produit devant être utilisé uniquement par du personnel formé.
- Ne pas utiliser le milieu UTM-RT pour pré-humidifier ou prémouiller l'écouvillon avec applicateur avant de prélever l'échantillon ni pour rincer ou irriguer le site de prélèvement.

RÉSULTATS

Les résultats obtenus dépendront, dans une large mesure, du prélèvement approprié et adéquat des échantillons, ainsi que du transport et du traitement en laboratoire dans les délais nécessaires.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Des études de viabilité ont été réalisées à l'aide du système UTM6RT de Copan sur une variété de virus, de chlamydiae, de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement inoculés en triplets avec 100 l d'une suspension d'organisme. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes pour milieu de transport respectifs et conservés 0, 24 et 48 heures à 4 C ou à température ambiante (20-25°C). À l'intervalle de temps approprié, chaque écouvillon a été mélangé au vortex, retiré de son tube pour milieu de transport, puis une aliquote de cette suspension a été inoculée dans des flacons Shell ou dans des milieux de culture appropriés. Toutes les cultures ont été traitées par la technique de culture de laboratoire standard et examinées après un temps d'incubation spécifié. La viabilité de l'organisme a été déterminée à l'aide du comptage de foyers fluorescents pour les souches de chlamydia et à l'aide du comptage du CFU pour les souches de mycoplasmes et d'uréaplasmes. Les organismes évalués étaient : Adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus de l'herpès simplex de type 1, virus de l'herpès simplex de type 2, Influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle-zona, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae et Ureaplasma urealyticum. Les résultats pour les souches testées à l'aide du système UTM-RT de Copan figurent dans le tableau ci-dessous. Le système UTM-RT de Copan a été en mesure de maintenir la viabilité des organismes suivants pendant 48 heures à température ambiante (20-25°C) et au réfrigérateur (2-8°C) dans les conditions de l'essai décrites ci-dessus : Adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus de l'herpès simplex de type 1, virus de l'herpès simplex de type 2, Influenza A, parainfluenza 3, virus respiratoire syncytial, virus de la varicelle-zona, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae et Ureaplasma urealyticum.

Organisme	Concentration de l'organisme	Temps de maintien (heures)	Temps d'incubation avant la lecture (heures)	Test de viabilité à 4 °C Foyers de cellules infectées/200 ml ²	Test de viabilité à température ambiante Foyers de cellules infectées/200 ml ²
Adénovirus	Suspension mère virale nette à 10 ⁴ (la dilution entraîne l'infectiosité de 70 % des cellules)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	Suspension mère virale nette à 10 ² (la dilution entraîne l'infectiosité de 42 % des cellules)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7

CytomégaloVirus	Suspension mère virale nette* (la suspension nette entraîne l'infectiosité de 3 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	337 582 394	444 1012 506
	Suspension mère virale nette de 1:2* (la dilution nette entraîne l'infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	49 63 72	195 80 228
Échovirus Type 30	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 64 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻² (la dilution entraîne l'infectiosité de 35 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Virus Herpès Simplex de type 1	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 100 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻² (la dilution entraîne l'infectiosité de 25 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Virus Herpès Simplex de type 2	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 90 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	TNTC' 615 525	TNTC' 437 58
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻² (la dilution entraîne l'infectiosité de 40 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Suspension mère virale nette* (la suspension nette entraîne l'infectiosité de 59 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspension mère virale nette* (la suspension nette entraîne l'infectiosité de 57 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 51 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Virus respiratoire syncytial	Suspension mère virale nette* (la suspension nette entraîne l'infectiosité de 47 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspension mère virale nette à 10 ⁻¹ (la dilution entraîne l'infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Virus varicelle-zona	Suspension mère virale nette* (la suspension nette entraîne l'infectiosité de 8 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' ¹ 283	TNTC' TNTC' 424
	Suspension mère virale nette de 1:2* (la dilution nette entraîne l'infectiosité de 2 % des cellules)	0 24 48	72 72 72	TNTC' TNTC' 132	TNTC' TNTC' 159
Organisme	Concentration de l'organisme	Temps de maintien (heures)	Temps d'incubation avant la lecture (jours)	Test de viabilité à 4 °C Inclusions cytoplasmiques fluorescents/200 ml ²	Test de viabilité à température ambiante Inclusions cytoplasmiques fluorescents/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Suspension mère nette de Chlamydia* (la suspension nette entraîne des inclusions cytoplasmiques TNTC1 sur l'ensemble du couvre-objet du flacon Shell HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 201	TNTC1 TNTC1 136

	Suspension mère nette de Chlamydia à 10 ^{-1*} (la dilution nette entraîne des inclusions cytoplasmiques TNTC 1 sur l'ensemble du couvre-objet du flacon Shell HeLa DHI)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17
Chlamydia trachomatis	Suspension mère nette de Chlamydia* (la suspension nette entraîne des inclusions cytoplasmiques TNTC1 sur l'ensemble du couvre-objet du flacon Shell BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	TNTC ¹ TNTC ¹ 317	TNTC ¹ TNTC ¹ 50
	Suspension mère nette de Chlamydia à 10 ^{-1*} (la dilution entraîne des inclusions cytoplasmiques TNTC1 sur l'ensemble du couvre-objet du flacon Shell BGMK DHI)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Organisme	Concentration de l'organisme	Temps de maintien (heures)	Temps d'incubation avant la lecture (jours)	Test de viabilité à 4 °C CFU/200 ml²	Test de viabilité à température ambiante CFU/200 ml²
Mycoplasma hominis	Suspension mère nette de mycoplasmes* : Quatre disques BactiTM de Mycoplasma hominis reconstitués dans 20 ml de bouillon PPLO et incubés dans 5 à 10 % de CO ₂ à une température comprise entre 35 °C à 37 °C pendant 48 heures (voir IT de la notice du disque Remel Mycoplasma BactiTM No. 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹	~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹ ~ 1000, TNTC ¹
	Suspension mère nette de mycoplasmes à 10 ^{-2*} :	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspension mère nette de mycoplasmes* : Quatre disques BactiTM de pneumoniae reconstitués dans 20 ml de bouillon SP4 avec du glucose et incubés à l'air ambiant à une température comprise entre 35 °C à 37 °C pendant 7 à 14 jours jusqu'à ce que le bouillon prenne un couleur jaune (voir IT de la notice du disque Remel Mycoplasma BactiTM No. 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspension mère nette de mycoplasmes à 10 ^{-1*}	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Suspension mère nette d'uréaplasmes* : Dix disques BactiTM d'Ureaplasma urealyticum reconstitués dans 18 ml de bouillon 10B et incubés à l'air ambiant, à une température comprise entre 35 °C à 37 °C pendant 24 heures (voir IT de la notice du disque Remel Mycoplasma BactiTM No. 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspension mère nette d'uréaplasmes à 10 ^{-1*}	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µl de suspension dosée sur la pointe de l'écouvillon. L'écouvillon est ensuite placé dans le tube UTM-RT contenant 3 ml de milieu de transport TNTC = Trop nombreux pour être dénombré

² Moyenne des tests en triplets effectués sur aliquotes de 200 l de milieu UTM-RT de l'écouvillon à chaque temps expérimental

Sistema de meio de transporte universal (UTM-RT) Copan

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de meio de transporte universal (UTM-RT) Copan é utilizado para a colheita e transporte de amostras clínicas com vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas, desde o local da colheita até ao laboratório de teste. O UTM-RT pode ser processado com procedimentos operacionais padrão de laboratórios clínicos para culturas de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Um dos procedimentos de rotina no diagnóstico das infeções causadas por vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas envolve a colheita e o transporte seguro de amostras biológicas. Para tal, pode utilizar-se o sistema de meio de transporte universal (UTM-RT) Copan. O sistema UTM-RT Copan inclui um meio de transporte universal estável à temperatura ambiente, daí a designação RT, que consegue manter a viabilidade (e a infeciosidade) de um grande número de organismos que incluem vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas clinicamente importantes durante o transporte para o laboratório de teste. A fórmula do meio UTM-RT inclui proteínas para a estabilização, antibióticos para minimizar a contaminação bacteriana e fúngica e um tampão para manter um pH neutro.

O meio do sistema UTM-RT Copan é fornecido em tubos de tampa roscada rotulados, concebidos para o transporte de amostras clínicas. O sistema UTM-RT Copan também é disponibilizado sob a forma de um kit de colheita de amostras que inclui uma embalagem com um tubo de tampa roscada de meio UTM-RT e um saco de abertura fácil com uma ou duas zaragatoas estéreis de colheita de amostras. Estão disponíveis diversos kits de colheita de amostras UTM-RT, os quais incluem diferentes tipos de zaragatoa com haste que facilitam a colheita das amostras em diferentes pontos do doente, conforme descrito na secção Instruções de utilização.

Depois de colher uma amostra com a zaragatoa, esta deve ser imediatamente colocada no tubo de transporte, onde entra em contacto com o meio de transporte. As amostras de zaragatoas para isolamento de vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas devem ser enviadas ao laboratório com a maior brevidade possível após a colheita. Apesar de o meio UTM-RT Copan conseguir manter organismos frágeis durante longos períodos de tempo à temperatura ambiente, recomenda-se que as amostras sejam refrigeradas a 2-8 °C ou mantidas em gelo húmido após a colheita e durante o transporte. Se decorrer um intervalo longo até ao processamento, as amostras devem ser congeladas a -70 °C ou a uma temperatura mais fria e transportadas em gelo seco. O armazenamento a -20 °C é menos satisfatório do que o armazenamento a 4 °C ou a -70 °C e pode resultar na perda da infeciosidade.

PRINCÍPIO

O meio UTM-RT Copan consiste numa solução salina equilibrada de Hank modificada, enriquecida com albumina sérica de bovino, cisteína, gelatina, sacarose e ácido glutâmico. O pH é tamponado com tampão HEPES. Utiliza-se vermelho de fenol para indicar o pH. O meio incorpora vancomicina, anfotericina B e colistina para inibir o crescimento de bactérias e leveduras concorrentes. O meio é isotónico e não tóxico para células hospedeiras de mamíferos. A presença da sacarose atua como um crioprotetor que ajuda na conservação de vírus e clamídias, caso as amostras sejam congeladas (-70 °C) para armazenamento prolongado.

FÓRMULA DO MEIO UTM-RT

Sais equilibrados de Hank
Albumina sérica de bovino
L-cisteína
Gelatina Sacarose Ácido L-glutâmico
Tampão HEPES
Vancomicina
Anfotericina B
Colistina Vermelho de fenol
pH 7,3 ± 0,2 @ 25 °C

PRECAUÇÕES

1. Este produto destina-se à utilização em diagnóstico in vitro.
2. Observe as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Para ser utilizado apenas por pessoal com a formação e qualificações adequadas.
3. Todas as amostras e materiais utilizados para as processar devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados de forma a evitar a infeção dos técnicos de laboratório. Esterilize todos os resíduos de risco biológico incluindo as amostras, os recipientes e os meios após a respetiva utilização.
4. Leia e siga atentamente todas as instruções.

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para ser utilizado e não requer qualquer preparação adicional. O produto deve ser armazenado na sua embalagem original a 2-25 °C até ser utilizado. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado irá resultar em perda de eficácia. Não utilizar após a data de validade, indicada de forma clara na embalagem exterior, na bolsa estéril individual e na etiqueta do tubo de transporte da amostra.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

O UTM-RT da Copan não deve ser utilizado se (1) houver evidências de danos ou de contaminação do produto, (2) houver sinais de fugas, (3) o meio não apresentar uma coloração laranja clara-vermelha, (4) a data de validade tiver passado, (5) a embalagem da zaragatoa estiver aberta ou (6) existirem outros sinais de deterioração.

COLHEITA, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DA AMOSTRA

As amostras para investigação de vírus, clamídias, micoplasmas ou ureaplasmas devem ser colhidos e manuseados de acordo com os manuais e as orientações publicados.^{2,3,4,7,9,10,11} Para manter uma viabilidade ideal, transporte a amostra para o laboratório logo que possível. A melhor recuperação é obtida quando as amostras são refrigeradas a 2-8 °C ou mantidas em gelo húmido após a colheita e durante o transporte. Se decorrer um intervalo longo até ao processamento, as amostras devem ser congeladas a -70 °C ou a uma temperatura mais fria e transportadas em gelo seco. Os requisitos específicos para o transporte e o manuseamento das amostras devem estar em total conformidade com as legislações nacionais e federais^{8,11,12}. O transporte de amostras entre instituições médicas deve verificar-se em conformidade com as diretrizes internas dessas instituições. Aconselha-se o processamento das amostras imediatamente após a sua chegada ao laboratório.

MATERIAIS FORNECIDOS

O sistema UTM-RT Copan inclui um tubo de tampa roscada com 1,5 ml, 3 ml ou 10 ml de meio de transporte e três esferas de vidro de 3 mm. Os tubos de meio de transporte do sistema UTM-RT são fornecidos individualmente ou no formato de kit com uma das seis opções seguintes de zaragatoa para colheita de amostras:

Uma zaragatoa com haste de plástico de tamanho regular e ponta em fibra de poliéster

Duas zaragatoas com haste de plástico de tamanho regular e pontas em fibra de poliéster

Uma zaragatoa com haste de plástico de tamanho regular e uma zaragatoa miniponta com haste de plástico ranhurada para quebra rápida, ambas com pontas em fibra de poliéster

Uma zaragatoa miniponta com haste de plástico e ponta em fibra de poliéster, ranhurada para quebra rápida

Uma zaragatoa miniponta combinada com haste de fio metálico de aço inoxidável-plástico, com ponta em fibra de poliéster

Uma zaragatoa com haste de plástico de tamanho regular e uma zaragatoa miniponta combinada com haste de fio metálico de aço inoxidável-plástico, ambas com pontas em fibra de poliéster

Estas diferentes hastes aplicadoras da zaragatoa facilitam a colheita das amostras em diversos pontos do doente. Consulte as descrições dos produtos individuais para obter informações específicas sobre os materiais fornecidos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais adequados para isolar, diferenciar e cultivar vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas. Estes materiais incluem linhas celulares de cultura tecidual, meio de cultura tecidual, sistemas de incubação e equipamento de leitura. Consulte as referências adequadas dos protocolos recomendados para o isolamento e a identificação de agentes virais, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.^{2,3,4,7,10}

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema UTM-RT Copan está disponível nas configurações do produto indicadas na tabela seguinte:

Nº de catálogo	Descrição dos tubos de meio UTM-RT		Tamanho da embalagem	Pontos de colheita*
330C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.		6 x 50 tubos	Aspirados vesiculares, raspagens corneais ou conjuntivais, pequenas porções de tecido ou amostras de fezes
331C	10 ml de meio UTM-RT num tubo de 25x90 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.		6 x 15 tubos	Aspirados vesiculares, raspagens corneais ou conjuntivais, pequenas porções de tecido ou amostras de fezes
350C	1 ml de meio UTM-RT num tubo de 12x80 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.		6 x 50 tubos	Aspirados vesiculares, raspagens corneais ou conjuntivais, pequenas porções de tecido ou amostras de fezes
353C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 12x80 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.		6 x 50 tubos	Aspirados vesiculares, raspagens corneais ou conjuntivais, pequenas porções de tecido ou amostras de fezes
Nº de catálogo	Descrição do kit de colheita UTM-RT		Tamanho da embalagem	Pontos de colheita*
	TUBO	ZARAGATOA		
302C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Duas zaragatoas estéreis embaladas com haste de plástico de tamanho regular e aplicador em poliéster	6 x 50 kits	Lesões da garganta, cervicais, vulvares, retais e nasais, dérmicas, das mucosas e genitais
303C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Uma zaragatoa estéril embalada com haste de plástico de tamanho regular e aplicador em poliéster e uma zaragatoa miniponta com haste de plástico e aplicador em poliéster, ranhurada para quebra rápida	6 x 50 kits	Lesões da garganta, cervicais, vulvares, retais e nasais, dérmicas, das mucosas e genitais; Ocular/conjuntival, nasofaríngeo, uretral

328C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Uma zaragatoa estéril embalada com haste de plástico de tamanho regular e aplicador em poliéster	6 x 50 kits	Lesões da garganta, cervicais, vulvares, retais e nasais, dérmicas, das mucosas e genitais
329C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Uma zaragatoa estéril embalada com haste de plástico miniponta e aplicador em poliéster, pré-marcada para quebra rápida	6 x 50 kits	Ocular/conjuntival, nasofaríngeo, uretral
339C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Uma zaragatoa estéril embalada miniponta combinada com fio e haste de plástico e aplicador em poliéster	6 x 50 kits	Ocular/conjuntival, nasofaríngeo, uretral
340C	3 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Uma zaragatoa estéril embalada de tamanho regular Uma zaragatoa com ponta de plástico e aplicador em poliéster e uma zaragatoa miniponta combinada com fio e haste de plástico e aplicador em poliéster	6 x 50 kits	Lesões da garganta, cervicais, vulvares, retais e nasais, dérmicas, das mucosas e genitais; ocular/conjuntival, nasofaríngeo, uretral
343C	1,5 ml de meio UTM-RT num tubo de 16x100 mm com tampa roscada e fundo de formato interno cônico. Cada tubo contém três esferas de vidro de 3 mm.	Duas zaragatoas estéreis embaladas com haste de plástico de tamanho regular e aplicador em poliéster	6 x 50 kits	Lesões da garganta, cervicais, vulvares, retais e nasais, dérmicas, das mucosas e genitais

*O teste de desempenho com o sistema UTM-RT Copan foi realizado adicionando estirpes laboratoriais a uma zaragatoa e sem utilizar amostras humanas.

Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para o isolamento e identificação corretos de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais de referência publicados.^{1,2,3,4,9,10,11} As amostras devem ser colhidas o mais rapidamente possível após o aparecimento clínico da doença. Os títulos virais mais elevados estão presentes durante a doença aguda.

Poderão estar disponíveis outros códigos de produto fora dos EUA. Para obter atualizações, consulte o nosso site: www.copaninnovation.com

Para os tubos de meio UTM-RT

1. Com uma técnica asséptica, retire a tampa do tubo
2. Com uma técnica asséptica, coloque os aspirados vesiculares, as raspagens corneais ou conjuntivais, pequenas porções de tecido ou as amostras de fezes no tubo com o meio UTM-RT
3. Coloque a tampa no tubo e aperte-a bem
4. Rotule o tubo com as informações adequadas do doente
5. Envie para o laboratório para análise imediata

Para os kits de colheita UTM-RT

1. Faça a colheita da amostra com a zaragatoa
2. Com uma técnica asséptica, retire a tampa do tubo
3. Insira a zaragatoa no tubo com o meio UTM-RT
4. Quebre a haste da zaragatoa, dobrando-a contra a parede do tubo. No caso de zaragatoas miniponta, quebre a haste de modo uniforme na linha ranhurada.
5. Coloque a tampa no tubo e aperte-a bem
6. Rotule o tubo com as informações adequadas do doente
7. Envie para o laboratório para análise imediata

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do meio UTM-RT foram testados relativamente à contaminação microbiana, toxicidade para com as células hospedeiras e à capacidade de manterem a viabilidade dos agentes pretendidos. Os procedimentos de controlo de qualidade do meio de transporte UTM-RT e dos meios de cultura de vírus são descritos em diversas publicações da American Society for Microbiology^{3,7,10} e da NCCLS^{5,6}. Se forem observados resultados de controlo de qualidade anómalos, os resultados do doente não devem ser comunicados.

LIMITAÇÕES

1. Os espécimes devem ser manuseados com uma técnica asséptica.
2. A condição, o timing certo e o volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Siga as orientações recomendadas para a colheita de amostras.^{1,2,3,4,7,10}
3. Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento das amostras podem reduzir a recuperação de organismos viáveis.

4. O sistema UTM-RT destina-se a ser utilizado apenas na colheita e transporte de agentes virais, de clamídia, micoplasma e ureaplasma. Este meio pode ser utilizado como crioprotetor de vírus clínicos, incluindo o Citomegalovírus e o vírus da varicela-zoster.
5. As zaragatoas de alginato de cálcio são tóxicas para diversos vírus com envólucro e podem interferir com testes de fluorescência com anticorpos, pelo que não devem ser utilizadas para a colheita de amostras. As zaragatoas com haste de madeira podem conter toxinas e formaldeídos e não devem ser utilizadas. As zaragatoas com ponta em poliéster (Dacron) são adequadas quando a colheita de amostras com uma zaragatoa for considerada adequada.
6. Os kits de UTM-RT destinam-se a ser utilizados com os tubos de meio e as zaragatoas presentes no kit. O uso de tubos de meio ou zaragatoas de outra origem podem afetar o desempenho do produto.

AVISOS

- Não reesterilizar as zaragatoas não utilizadas.
- Não reembalar.
- Não é adequado para a colheita e transporte de outros microrganismos, além dos vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas.
- Não é adequado para qualquer outra aplicação que não a utilização prevista.
- A utilização deste produto em associação com o kit de diagnóstico rápido ou com a instrumentação de diagnóstico deve ser previamente validada pelo utilizador.
- Não utilizar se a zaragatoa estiver visivelmente danificada (por ex. se a ponta da zaragatoa estiver partida).
- A zaragatoa com aplicador está classificada como dispositivo médico de Classe IIa, em conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE - Utilização temporária de Dispositivos Médicos cirurgicamente invasivos.
- A classificação IIa indica que as zaragatoas podem ser utilizadas para efetuar investigações nas superfícies e nos orifícios do corpo (ex. nariz, garganta, vagina e feridas cirúrgicas profundas).
- Não ingerir o meio.
- O produto deve ser manuseado apenas por pessoal formado.
- Não utilizar o meio UTM-RT para humedecer ou molhar previamente o aplicador da zaragatoa antes de colher a amostra ou para enxaguar ou irrigar os locais de colheita.

RESULTADOS

Os resultados obtidos dependem em grande parte da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Realizaram-se estudos de viabilidade utilizando o UTM-RT Copan com diversos vírus, clamídias, micoplasmas e ureaplasmas. Procedeu-se à inoculação direta de zaragatoas acompanhando cada sistema de transporte, em triplicado, com 100 ml de suspensão de organismos. As zaragatoas foram, em seguida, colocadas nos respetivos tubos de meio de transporte e conservadas durante 0, 24 e 48 horas a 4 °C e à temperatura ambiente (20-25 °C). Decorrido o intervalo de tempo adequado, cada zaragatoa foi levada ao vórtex e retirada do seu tubo de meio de transporte, após o que se procedeu à inoculação de uma alíquota desta suspensão em frascos de concha ou em meios de cultura adequados. Todas as culturas foram processadas com uma técnica de cultura de laboratório padrão e examinadas após um período de incubação especificado. A viabilidade do organismo foi determinada por contagem de focos fluorescentes de estirpes de vírus e clamídias e por contagens de UFC para estirpes de micoplasmas e ureaplasmas.

Os organismos avaliados foram os seguintes: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Ecovirus Tipo 30*, *Virus Herpes Simplex Tipo 1*, *Virus Herpes Simplex Tipo 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Virus sincial respiratório*, *Virus da varicela-zoster*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum*.

Os resultados das estirpes testadas com o sistema UTM-RT Copan são mostrados na tabela seguinte.

O sistema UTM-RT Copan conseguiu manter a viabilidade dos seguintes organismos durante um mínimo de 48 horas à temperatura ambiente (20-25 °C) e no frigorífico (2-8 °C), nas condições de teste acima descritas: *Adenovirus*, *Citomegalovirus*, *Ecovirus Tipo 30*, *Virus Herpes Simplex Tipo 1*, *Virus Herpes Simplex Tipo 2*, *Influenza A*, *Parainfluenza 3*, *Virus sincial respiratório*, *Virus da varicela-zoster*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Ureaplasma urealyticum*.

Organismo	Concentração do organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (horas)	Teste de viabilidade a 4 °C. Focos de células infetadas/200 ml ²	Teste de viabilidade à temperatura ambiente. Focos de células infetadas/200 ml ²
Adenovirus	Suspensão pura de vírus a 10 ⁴ (a diluição produz uma infeciosidade de 70% das células)	0	24	123	119
		24	24	62	47
		48	24	68	63
	Suspensão pura de vírus a 10 ² (a diluição produz uma infeciosidade de 42% das células)	0	24	17	14
		24	24	5	3
		48	24	5	7
Citomegalovirus	Suspensão pura de vírus* (a pureza produz uma infeciosidade de 3% das células)	0	24	337	444
		24	24	582	1012
		48	24	394	506
	Suspensão pura de vírus a 1:2 (a diluição produz uma infeciosidade de 2% das células)	0	24	49	195
		24	24	63	80
		48	24	72	228

Ecovírus Tipo 30	Suspensão pura de vírus a 10^{-1} (a diluição produz uma infeciosidade de 64% das células)	0 24 48	24 24 24	76 59 66	79 75 60
	Suspensão pura de vírus a 10^{-2} (a diluição produz uma infeciosidade de 35% das células)	0 24 48	24 24 24	34 18 25	48 26 20
Vírus herpes simplex Tipo 1	Suspensão pura de vírus a 10^{1*} (a diluição produz uma infeciosidade de 100% das células)	0 24 48	24 24 24	491 387 282	412 301 164
	Suspensão pura de vírus a 10^{-2} (a diluição produz uma infeciosidade de 25% das células)	0 24 48	24 24 24	98 68 21	100 10 1
Vírus herpes simplex Tipo 2	Suspensão pura de vírus a 10^{-1} (a diluição produz uma infeciosidade de 90% das células)	0 24 48	24 24 24	DNPC' 615 525	DNPC' 437 58
	Suspensão pura de vírus a 10^{-2} (a diluição produz uma infeciosidade de 40% das células)	0 24 48	24 24 24	228 170 75	315 73 7
Influenza A	Suspensão pura de vírus* (a pureza produz uma infeciosidade de 59% das células)	0 24 48	16 16 16	129 172 166	134 166 169
	Suspensão pura de vírus a 10^{-1} (a diluição produz uma infeciosidade de 47% das células)	0 24 48	16 16 16	123 71 67	115 72 65
Parainfluenza 3	Suspensão pura de vírus* (a pureza produz uma infeciosidade de 57% das células)	0 24 48	24 24 24	24 26 26	32 28 19
	Suspensão pura de vírus a 10^{-1} (a diluição produz uma infeciosidade de 51% das células)	0 24 48	24 24 24	2 12 8	8 10 4
Vírus sincial respiratório	Suspensão pura de vírus* (a pureza produz uma infeciosidade de 47% das células)	0 24 48	24 24 24	178 251 183	248 208 232
	Suspensão pura de vírus a 10^{-1*} (a diluição produz uma infeciosidade de 8% das células)	0 24 48	24 24 24	17 28 14	13 21 16
Vírus da varicela-zoster	Suspensão pura de vírus* (a pureza produz uma infeciosidade de 8% das células)	0 24 48	72 72 72	DNPC' DNPC' ¹ 283	DNPC' DNPC' 424
	Suspensão pura de vírus a 1:2 (a diluição produz uma infeciosidade de 2% das células)	0 24 48	72 72 72	DNPC' DNPC' 132	DNPC' DNPC' 159

Organismo	Concentração do organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (dias)	Teste de viabilidade a 4 °C. Inclusões citoplásmicas fluorescentes/200 ml ²	Teste de viabilidade à temperatura ambiente. Inclusões citoplásmicas fluorescentes/200 ml ²
Chlamydia pneumoniae	Suspensão pura de Clamídia* (a pureza produz inclusões citoplásmicas DNPC1 em toda a lamela de frascos de concha DHI HeLa)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 201	DNPC1 DNPC1 136
	Suspensão pura de Clamídia a 10^{-1*} (a diluição produz inclusões citoplásmicas DNPC1 em toda a lamela de frascos de concha DHI HeLa)	0 24 48	3 3 3	256 175 39	257 276 17

Chlamydia trachomatis	Suspensão pura de Clamídia* (a pureza produz inclusões citoplasmáticas DNPC1 em toda a lamela de frascos de concha DHI BGMK)	0 24 48	3 3 3	DNPC ¹ DNPC ¹ 317	DNPC ¹ DNPC ¹ 50
	Suspensão pura de Clamídia a 10 ^{-1*} (a diluição produz inclusões citoplasmáticas DNPC1 em toda a lamela de frascos de concha DHI BGMK)	0 24 48	3 3 3	216 164 67	171 48 6
Organismo	Concentração do organismo	Tempo de espera (horas)	Tempo de incubação antes da leitura (dias)	Teste de viabilidade a 4 °C. CFU/200 ml²	Teste de viabilidade à temperatura ambiente. UFC/200 ml²
Mycoplasma hominis	Suspensão pura de Micoplasma*: Quatro discos BactiTM Disks de Micoplasma hominis reconstituídos em 20 ml de caldo PPLO e incubados em CO a 5-10%, a 35 °C - 37 °C durante 48 horas (referência Folheto informativo de Micoplasma BactiTM Disk da Remel, TI N° 19314)	0 24 48	7 7 7	~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹	~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹ ~ 1000, DNPC ¹
	Suspensão pura de Micoplasma a 10 ^{-2*}	0 24 48	7 7 7	17 17 11	16 10 12
Mycoplasma pneumoniae	Suspensão pura de Micoplasma*: Quatro discos BactiTM Disks de Micoplasma pneumoniae reconstituídos em 20 ml de caldo SP4 com glicose e incubados ao ar ambiente a 35 °C - 37 °C durante 7-14 dias até o caldo ficar amarelo (referência Folheto informativo de Micoplasma BactiTM Disk da Remel, TI N° 19314)	0 24 48	7 7 7	171 219 183	169 238 184
	Suspensão pura de Micoplasma a 10 ^{-1*}	0 24 48	7 7 7	17 22 17	18 26 19
Ureaplasma urealyticum	Suspensão pura de Ureaplasma*: Dez discos BactiTM Disks de Ureaplasma urealyticum reconstituídos em 18 ml de caldo 10B e incubados ao ar ambiente a 35 °C - 37 °C durante 24 horas (referência Folheto informativo de Ureaplasma BactiTM Disk da Remel, TI N° 19315)	0 24 48	3 3 3	1020 1136 1249	1125 1083 1056
	Suspensão pura de Ureaplasma a 10 ^{-1*}	0 24 48	3 3 3	101 107 116	83 108 103

* 100 µl de suspensão doseados na ponta da zaragatoa, tendo a zaragatoa sido depois colocada em tubo de UTM-RT com 3 ml de meio de transporte DNPC= Demasiado numerosos para contar

² Média de testes em triplicado efetuados com aliquotas de 200 ml de meio UTM-RT em cada ponto temporal

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHIE / REFERÊNCIAS / REFERANSER / REFERENCER /

1. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger and W.C. Winn, Jr. 1992. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 4th ed. J.B. Lippincott Co. Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C.
3. Gleaves, C.A., R.L. Hodinka, S.L.G. Johnston, and E.M. Swierkosz. 1994. Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections. ASM, Washington, DC.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 10th ed. Mosby, St. Louis, MO.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2004. Viral Culture. Proposed Standard M41.
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. Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
10. Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
11. Isenberg, H.D., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.

Tabella dei Simboli/ Index of Symbols/ Table des Symboles/ Symboltabelle/ Tabla de símbolos/ Tabela de símbolos/ Tabell över symboler/ Symboltabelle/ Tabel med symboler

Simbolo/Symbol/Symbole	Significato /Meaning/ Signification/ Bedeutung/ Significado/ Betyder/ Betydning
	Fabbricante/ Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Tillverkare/ Fabrikant/ Producent
	Dispositivo diagnostico in vitro/ In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro/ Diagnosegerät in vitro/ Dispositivo de diagnóstico in vitro/ Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik/ In vitro diagnostisk medicinsk anordning
	Numero di identificazione dell'organismo notificato/ Identification number of notified body/ Identification de l'organisme notifié/ Identifizierung der benannten Stelle/ Identificación del organismo notificado/ Identificação do organismo notificado/ Identifikasjon for godkjenningsorganet / Identifikasjonsnummer ved påvist organisme/Identifiseringsnummer av sertifisert myndighet
	Sterilizzato usando ossido di etilene/ Sterilized using ethylene oxide/ Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène/ / Sterilisiert mit Äthylenoxid/ Esterilizado usando óxido de etileno/ Esterilizado por óxido de etileno/ Sterilisert ved hjelp av etylenoksid
	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti/ Sterilized using irradiation/ Stérilisé à l'aide de radiations ionisantes / Sterilisiert mit ionisierenden Strahlungen/ Esterilizado usando radiaciones ionizantes/ Esterilizado por radiação ionizante/ Steriliseringemetode med ioniserende stråling/ Sterilisering ved ioniserende stråling/ Sterilisationsmåde: Bestråling
	Non riutilizzare/ Do not reuse/Ne pas réutiliser/Nicht zur Wiederverwendung/No reutilizar/ Não voltar a usar/ Må ikke brukes på nytt/ Må ikke genbruges/ Får inte återanvändas
	Numero di catalogo/ Catalogue number/Référence du catalogue/Bestellnummer/Número de catálogo/ Referência do catálogo/ Katalognummer/ Katalognr
	Limiti di temperatura/Temperature limitation/Limites de temperature/Temperaturbegrenzung/Limites de temperatura/ Limites de temperatura/ Temperaturgränser / Temperaturbegränsningar
	Utilizzare entro/Use by/Utiliser jusque/Verwendbar bis/Fecha de caducidad/ Prazo de validade/ Ska användas innan/ Må brukes innen/ Anvendes før
	Consultare le istruzioni per l'uso/Consult Instructions for Use/Consulter les instructions d'utilisation/Gebrauchsanweisung beachten/Consulte las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Se instruksjoner for bruk/ Se vejledningen til brug/ Les bruksanvisningen
	Strappare per aprire/ Peel/ Décoller/ Abziehen/ Desprender/ Destacável/ Skal för öppna/ Skall för åpen/ Riv opp for å åpne
	Codice del lotto (partita)/ Batch code (Lot)/ Code de lot (Lot)/Chargencode (Chagenbezeichnung)/ Código de lote (Lote)/ Serienummer(parti)/ Lot nummer (parti)/ Batch-nummer (parti)
	Contenuto sufficiente per <n> test/ Contains sufficient for <n> tests/Contenu suffisant pour <n> tests/ Ausreichend für <n> Tests/ Contenido suficiente para <n> pruebas/ Contém suficiente para <n> testes/ Innehåller tillräckligt för<n> tester/ Innhold tilstrekkelig for <n> test/ Indhold tilstrækkeligt til <n> prøver
	Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato/ Do not use if package is damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé/ Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden/ No utilizar en caso de paquete dañado/ Não utilizar em caso de embalagens danificadas/ Ska inte användas vid skadade förpackningar/ Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje/ Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.



Copan Italia SpA
Via Perotti, 10
25125 - Brescia, Italy

Copan Italia Spa
Via Perotti 10
25125 Brescia Italy
Tel: +39 030 2687211
Fax: +39 030 2687250
E-mail: 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



Innovating Together™

