



Transsystem™

HPC072 Rev. 00 Date 2016.06



Transsystem™

Product Insert & How to Use Guide

**COPAN VIRAL TRANSYSTEM
COLLECTION AND TRANSPORT SYSTEM
Information Leaflet & User Guide**

See the glossary of symbols at the end of the information leaflet

INTENDED USE

Copan Viral Transystem is a sterile ready-to-use system for the collection, transport and preservation of clinical specimens for viral culture.

SUMMARY AND PRINCIPLES

One of the routine procedures in the diagnosis of infections caused by viruses, involves the collection and safe transportation of a clinical swab specimen from the patient to the laboratory. This can be accomplished using the Copan Viral Transystem. Each Copan Viral Transystem unit comprises a sterile peel pouch containing a rayon-tipped or polyester-tipped swab used to collect the sample and a tube containing a polyurethane foam sponge soaked with liquid transport medium. The foam sponge functions as a simple holding reservoir for the transport medium. The function of the sponge soaked medium is to keep the swab moist during transport. After sampling, the swab applicator is placed inside the tube and the tip of the swab makes contact with the sponge reservoir.

Copan Viral Transystem medium consists of a balanced salt solution for maintaining osmotic pressure within physiological limits and phosphate buffers to stabilize the pH of the medium. Viral Transystem is available with different applicator size and shaft, which facilitate the collection of specimens from various sites of the patient, as described below in the Directions for Use section. For specific recommendations about the collection of specimens for viruses and primary isolation techniques, consult the following ASM publications:

Lynne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1

Once a swab sample is collected, it must be placed immediately into the transport tube where it comes into contact with the transport medium. Swab specimens for virus isolation and/or detection must be submitted to the laboratory as quickly as possible after collection. If immediate delivery is not possible, refrigerate specimens (2 - 8°C), or place them on wet ice or in a cold pack.

PRODUCT DESCRIPTION

250 units of Sterile Viral Transystem are contained in each box. Each individual package contains an applicator and a plastic tube containing the medium-soaked sponge.

Cat No.	Applicator Swab Type	Suggested Sampling Sites*
147C	Plastic/polyester Tip	Throat, cervical, vulvar, vaginal, rectal and nasal Dermal lesions and lesions of genital or mouth mucosa
148C	Aluminum Wire/polyester Tip	Eye/conjunctival, urethral
149C	Flexible Twisted Wire/ viscose Tip	Nasopharyngeal

* This is just a suggested table. Performance testing with Viral Transystem was conducted using laboratory strains spiked onto the swab. Performance testing was not conducted using human specimens. Please refer to your internal procedures to choose the most appropriate device for the specific sampling site.

REAGENTS

Copan Viral Transport medium incorporates the following components:

- Buffering agents
- HBSS
- Osmotized water

REQUIRED MATERIALS THAT ARE NOT INCLUDED

Appropriate materials for isolating, differentiating and culturing viruses. These materials include tissue culture cell lines, tissue culture medium, antibiotics, incubation systems and reading equipment.

STORAGE OF THE PRODUCT

Store Viral Transystem at 5-25°C. Do not freeze or overheat. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box and on each individual sterile pouch unit and on the specimen transport tube label.

LIMITATIONS

Viral Transystem is intended for the collection and transport of virology swab samples only. Samples for bacterial or Chlamydia investigation should be transported using alternative specific transport systems.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Directions for use must be followed carefully.
3. The swab applicator is qualified for short transient contact with the patient in order to collect a specimen. This short contact is made with the patient's external surfaces or internal surfaces via normal body orifices such as the nose, throat or vagina or via surgical wounds.
4. When collecting swab samples from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure which may result in breakage of the swab shaft.
5. The fiber attachment to the applicator stick is qualified to withstand short transient contact with the patient in order to collect the sample; prolonged contact must be avoided as this may result in the detachment of the fiber.



6. When the swab sample is cultured in the laboratory, if the procedure necessitates the applicator(s) to be placed in a tube of culture broth, special attention should be taken in detaching the applicator stick from the cap to eliminate any risk of splashes or aerosols. If it is necessary to cut the applicator stick, sterile scissors should be used to facilitate a safe and clean break.
7. It must be assumed that all the specimens contain infectious micro-organisms; therefore, all specimens should be handled with the appropriate precautions.
8. After use, tubes and swabs must be disposed according to laboratory regulations for infectious waste.
9. The product must be used directly, it must not be subjected to any additional chemical or physical sterilization or micro-cidal or micro-static processes prior to use, as this will compromise the performance and function of the product.
10. If the intention is to use any part of a Copan Viral Transsystem product with a third party test kit or assay then the user or manufacturer of such third party test kits or assays must verify acceptability of the Copan product or independently validate and qualify the use of the Venturi Transsystem with said test kit or assay.
11.  Copan Viral Transsystem is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.
12. The performance is guaranteed only by the combination of the swab + transport tube hereby provided.
13. Do not pre-wet the collection swab into the transport medium prior to the execution of the collection.
14. Copan Viral Transsystem medium does not contain antibiotics. Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants may require additional antibiotics into the refeed medium.

PRODUCT DETERIORATION

The contents of unopened or undamaged units are guaranteed sterile. Do not use if they show evidence of damage, dehydration or contamination. Do not use if expiration date has passed.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample Transfer, Transport and Storage

- a) Peel open the Viral Transsystem sterile pouch at the point marked "PEEL HERE."
- b) Remove cap from transport tube.
- c) Remove applicator swab holding from the plastic handle and collect specimen. During specimen collection, the applicator tip should only touch the area where the infection is suspected to minimize potential contamination.
- d) Place applicator swab in transport tube and close tightly.
- e) Record patient's name and information on tube label.
- f) Send specimen to the laboratory for immediate analysis.

Use in the laboratory

Copan Viral Transsystem specimens should be processed for virology culture using recommended cells line and laboratory techniques that will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended shell vials and techniques for the isolation and identification of viral strains from clinical swab specimens, refer to published virology manuals and guidelines. Culture investigations of swab specimens for the presence of viruses routinely involve the use of cells culture in shell vials. The procedure for inoculation of Copan Viral Transsystem specimens onto shell vials is described below.

1. Note: Wear latex gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
2. Squeeze using fingers and for 5 seconds the Copan Viral Transsystem tube containing the swab specimen to release the specimen from the swab tip
3. Open the tube cap and remove the swab applicator.
4. Using a pair of scissor, cut the plastic tube where restricted. Squeeze the bottom of the tube with your fingers and, using a sterile pipette, move 200 µl volumes of the suspension into the shell vial or into a plate of a 24 wells plate, and proceed as per laboratory internal procedure.

NOTE: Patient specimen that may contain a high load of bacterial contaminants, may require additional antibiotics into the refeed medium.

QUALITY CONTROL

Copan Viral Transsystem medium and applicators are tested to ensure they are non-toxic to cell lines used for viral cultivation. Copan Viral Transsystem transport medium is tested for pH stability. Copan Viral Transsystem is quality control tested before release for ability to maintain viable Coxsackie B1 ATCC VR28 virus. Procedures for quality control of virus transport medium and virus culture media are described in a number of publications by the American Society for Microbiology.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Viability studies were performed using Copan Viral Transsystem with a variety of viruses. Swabs accompanying each transport system were directly inoculated with 100 µL of virus suspension of known viral load. Swabs were then placed in their respective transport medium tubes and were held for 0, 6, and 24 hours at both 4°C and at room temperature (20-24°C). At the appropriate time interval, the tube was squeezed for at least 5 seconds using fingers, the swab was removed from its transport medium tube. Transport tube was cut and squeezed, then 200µL aliquot of the liquid medium was inoculated into shell vials. All cultures were processed by standard laboratory culture technique and tested by FA/DFA. Organism viability was determined by fluorescing foci detection.

Viruses evaluated were: *Coxsackie Virus B5*, *Herpes Simplex Virus Type 1*, *Herpes Simplex Virus Type 2*, *Influenza A* and *Respiratory Syncytial Virus*. The results for the viruses tested using Copan Viral Transsystem are shown in the table below.



Viral inoculated swabs samples	Viability at Room Temperature			Viability at Refrigerated Temperature		
	Holding Time	Incubation time of the cell culture before fixing, staining and reading (hours)	Detection of Foci of infected cells ¹	Holding Time	Incubation time of the cell culture before fixing, staining and reading (hours)	Detection of Foci of infected cells ¹
Coxsackie Virus B4	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	TNTC POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	TNTC POS POS
Herpes Simplex Virus Type 1	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	229 POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	229 POS POS
Herpes Simplex Virus Type 2	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	256 POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	256 POS POS
Influenza A	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	264 POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	264 POS POS
Varicella Zoster Virus	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	TNTC ¹ POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	TNTC ¹ POS POS
Respiratory Syncytial Virus	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	285 POS POS	0 hr 6 hr 24 hr	24 24 24	285 POS POS

¹ TNTC = Too numerous to count, the complete monolayer is fluorescing.

POS = POSITIVE, triplicate tests performed on 200 µl aliquots of swab elution solution at each time point show positivity.

Copan Viral Transsystem was able to maintain the viability of the following organisms for 24 hours at both room temperature (20-24°C) and in the refrigerator (2-8°C) under the test conditions described above: *Coxsackie virus B4*, *Herpes Simplex Virus Type 2*, *Influenza A*, *Respiratory Syncytial Virus*, *Varicella Zoster Virus*.

The refrigerated transport gave always better results than room temperature transport.

Performance testing with Copan Viral Transsystem was conducted using pure laboratory virus strains spiked into the Copan Viral Transsystem and not using clinical specimens. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for the successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest viral titers are present during the acute phase of the illness.

RESULTS

The amount of viable virus in a clinical specimen declines at a rate that varies depending on temperature and time in transit, the amount of virus originally present, the amount and type of protein in the specimen, the pH, bacterial flora'. A specimen for virus isolation should be submitted to the laboratory as quickly as possible after collection. Copan Viral Transsystem is able to maintain the viability of viruses for up to 24 hours.



COPAN VIRAL TRANSYSTEM ENTNAHME- UND TRANSPORTSYSTEM Informationsbroschüre und Gebrauchsanweisung

Eine Erläuterung der Symbole befindet sich am Ende der Informationsbroschüre.

VERWENDUNGSZWECK

Copan Viral Transystem ist ein steriles gebrauchsfertiges System für die Entnahme, den Transport und die Aufbewahrung klinischer Proben für die Viruskultur.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Ein Routineverfahren zur Diagnose von Virusinfektionen besteht darin, eine klinische Abstrichprobe vom Patienten zu entnehmen und sicher zum Labor zu transportieren. Mit dem Copan Viral Transystem ist dies möglich. Jede Copan Viral Transystem-Einheit umfasst eine sterile Peelpackung, in der sich ein Abstrichtupfer mit Rayon- oder Polyesterspitze für die Probenentnahme sowie ein Transportröhrchen befinden. Das Röhrchen enthält ein mit flüssigem Transportmedium getränktes Polyurethan-Schaumstoffschwämmchen. Das Schaumstoffschwämmchen fungiert als einfaches Reservoir für das Transportmedium. Das Schwämmchenmedium hält den Abstrichtupfer während des Transports feucht. Nach der Probenentnahme wird der Abstrichtupfer in das Röhrchen eingeführt. Die Spitze des Abstrichtupfers befindet sich darin am Schwammreservoir.

Das Medium des Copan Viral Transystem besteht aus einer ausgeglichenen Salzlösung (BSS) zur Aufrechterhaltung des osmotischen Drucks innerhalb physiologischer Grenzen sowie Phosphatpuffer zur Stabilisierung des pH-Werts des Mediums. Viral Transystem ist mit verschiedenen Applikatorgrößen und Schäften erhältlich, welche die Entnahme von Proben an unterschiedlichen Körperstellen erleichtern. Weitere Informationen hierzu enthält der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“. Spezifische Empfehlungen zur virologischen Probenentnahme und zu gängigen Isolierungsverfahren finden Sie in den folgenden ASM-Veröffentlichungen:

Lynne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1

Nach dem Abstrich muss der Abstrichtupfer sofort in das Transportröhrchen eingeführt werden, wo er Kontakt zum Transportmedium hat. Abstrichproben für die Virusisolierung und/oder den Virusnachweis müssen nach der Entnahme so schnell wie möglich an das Labor geschickt werden. Wenn der sofortige Versand nicht möglich ist, die Proben im Kühlschrank aufbewahren (2 bis 8 °C), auf Eis oder in ein Kältepaket legen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Jeder Karton enthält 250 Einheiten steriles Viral Transystem. Jede Einzelpackung enthält einen Applikator und ein Kunststoffröhrchen, in dem sich das mit Medium getränkte Schwämmchen befindet.

Katalognr.	Abstrichtupferart	Empfohlene Entnahmeorte*
147C	Kunststoff/Polyesterspitze	Rachen, Zervix, Vulva, Vagina, Rektum und Nase Hautläsionen und Läsionen der Genital- oder Mundschleimhaut
148C	Aluminiumdraht/Polyesterspitze	Auge/Bindehaut, Harnröhre
149C	Flexibler verdillter Draht/Viskosespitze	Nasenrachenraum

* Die Tabelle enthält lediglich Empfehlungen. Die Leistungstests mit Viral Transystem wurden unter Verwendung von Laborstämmen durchgeführt, mit denen die Abstrichtupfer beimpft wurden. Bei den Leistungstests wurden keine Humanproben verwendet. Wählen Sie das für den Entnahmeort am besten geeignete Produkt gemäß Ihren internen Vorgehensweisen aus.

REAGENZIEN

Das Transportmedium von Copan Viral Transystem enthält die folgenden Bestandteile:

- Puffersubstanzen
- HBSS
- Osmosewasser

BENÖTIGTE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Isolierung, Differenzierung und Anzucht von Viren. Dazu gehören Gewebekultur-Zelllinien, Gewebekulturbedien, Antibiotika, Inkubationssysteme und Auslesegeräte.

AUFBEWAHRUNG DES PRODUKTS

Viral Transystem bei 5 bis 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren und nicht überhitzen. 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.

EINSCHRÄNKUNGEN

Viral Transystem ist ausschließlich für die Entnahme und den Transport virologischer Abstrichproben bestimmt. Proben für bakteriologische oder Chlamydia-Untersuchungen sollten mit alternativen spezifischen Transportsystemen transportiert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen.
3. Der Abstrichtupfer ist für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zum Zweck der Probenentnahme geeignet. Dieser kurze Kontakt mit inneren oder äußeren Oberflächen des Patienten wird über normale Körperöffnungen wie die Nase, den Rachen, die Vagina oder chirurgische Wunden hergestellt.



4. Bei der Entnahme von Abstrichproben vom Patienten keine übermäßige Kraft und keinen übermäßigen Druck anwenden, da dies zum Bruch des Tupferschafts führen könnte.
5. Der Faseraufsatz am Applikatorstäbchen ist für den kurzzeitigen Kontakt mit dem Patienten zum Zweck der Probenentnahme geeignet. Ein längerer Kontakt ist zu vermeiden, da er zur Ablösung des Faseraufsatzes führen kann.
6. Wenn der Applikator zur Kultur der Abstrichprobe im Labor in ein Röhrchen mit Nährlösung gegeben werden muss, ist beim Ablösen des Applikatorstäbchens von der Kappe sorgsam darauf zu achten, dass Risiken durch Spritzer oder Aerosole vermieden werden. Wenn das Applikatorstäbchen abgeschnitten werden muss, eine sterile Schere verwenden, um eine sichere und saubere Trennung zu erreichen.
7. Es ist davon auszugehen, dass alle Proben infektiöse Mikroorganismen enthalten. Daher müssen alle Proben unter Einhaltung geeigneter Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden.
8. Nach der Verwendung sind die Röhrchen und Abstrichtupfer gemäß den Laborvorschriften bezüglich infektiöser Abfälle zu entsorgen.
9. Das Produkt ohne weitere Aufbereitung durch eine zusätzliche chemische oder physikalische Sterilisation oder mikrobizide oder mikrostatische Verfahren verwenden, da anderenfalls die Leistung und Funktion des Produkts beeinträchtigt würden.
10. Wenn das Produkt Copan Viral Transsystem zusammen mit einem Testkit oder einem Assay eines anderen Herstellers verwendet werden soll, muss der Anwender oder Hersteller dieses Fremdanbieterprodukts die Eignung des Produkts von Copan prüfen oder die Verwendung von Viral Transsystem mit dem besagten Kit oder Assay unabhängig validieren und qualifizieren.
11. ② Copan Viral Transsystem ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung birgt das Risiko von Infektionen und/oder ungenauen Ergebnissen.
12. Die Produktleistung ist nur garantiert, wenn der Abstrichtupfer und das mitgelieferte Transportröhrchen zusammen verwendet werden.
13. Den Abstrichtupfer vor der Entnahme nicht mit Transportmedium befeuchten.
14. Das Medium von Copan Viral Transsystem ist antibiotikafrei. Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.

VERFALL DES PRODUKTS

Der Inhalt ungeöffneter und nicht beschädigter Packungen ist garantiert steril. Das Produkt nicht verwenden, wenn es Anzeichen von Beschädigung, Dehydratation oder Kontamination aufweist. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Probentransfer, -transport und -aufbewahrung

- a) Die sterile Packung von Viral Transsystem an der Markierung „PEEL HERE“ aufziehen.
- b) Die Verschlusskappe vom Transportröhrchen entfernen.
- c) Den Kunststoffgriff des Applikators fassen, den Abstrichtupfer herausnehmen und die Probe entnehmen. Um potenzielle Verunreinigungen zu vermeiden, während der Probenentnahme nur den Bereich mit der Applikatorspitze berühren, in dem die Infektion vermutet wird.
- d) Den Abstrichtupfer in das Transportröhrchen einführen und das Transportröhrchen fest verschließen.
- e) Die Patienten- und Entnahmedaten auf dem Röhrchenetikett vermerken.
- f) Die Probe zur sofortigen Analyse an das Labor senden.

Verwendung im Labor

Mit Copan Viral Transsystem entnommene Proben sollten unter Verwendung der für den Probentyp und den nachzuweisenden Keim empfohlenen Zelllinien und Laborverfahren durch virologische Zellkultur verarbeitet werden. Die zur Isolierung und zum Nachweis von Virenstämmen in klinischen Abstrichproben empfohlenen Schnellkulturmaterialien und -verfahren sind in den einschlägigen Virologie-Handbüchern und -Richtlinien nachzulesen. Die Kulturuntersuchung von Abstrichproben auf Viren erfolgt in der Regel unter Verwendung von Schnellkulturen. Nachfolgend wird die Inokulation von Copan Viral Transsystem-Proben in Schnellkulturfläschchen beschrieben.

1. Hinweis: Latexhandschuhe und andere Schutzkleidung tragen, die den allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit klinischen Proben entsprechen.
2. Das Copan Viral Transsystem-Röhrchen mit der Abstrichprobe 5 Sekunden mit den Fingern zusammendrücken, um die Probe von der Tupferspitze zu lösen.
3. Die Verschlusskappe des Röhrchens öffnen und den Abstrichtupfer entnehmen.
4. Das Kunststoffröhrchen mit einer Schere an der Einengung durchschneiden. Den unteren Teil des Röhrchens mit den Fingern zusammendrücken und mit einer sterilen Pipette 200 µl der Suspension in das Schnellkulturfläschchen oder eine Vertiefung auf einer 24-Well-Platte transferieren. Danach gemäß internen Laborverfahren weiterverarbeiten.

HINWEIS: Bei Patientenproben, die möglicherweise eine große Menge an bakteriellen Verunreinigungen aufweisen, ist unter Umständen die Zugabe von Antibiotika in das Nährmedium erforderlich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das Medium und die Applikatoren von Copan Viral Transsystem wurden auf Ungiftigkeit für die bei Virusanzüchtungen verwendeten Zelllinien getestet. Das Transportmedium von Copan Viral Transsystem wurde auf pH-Stabilität getestet. Copan Viral Transsystem wird vor der Freigabe im Rahmen der Qualitätskontrolle auf die Fähigkeit kontrolliert, das Virus Coxsackie B1 ATCC VR28 lebensfähig zu erhalten. Die Verfahren zur Qualitätskontrolle bei Virustransportmedien und Viruskulturbedien sind in einer Reihe von Veröffentlichungen der American Society for Microbiology beschrieben.

LEISTUNGSMERKMALE

Lebensfähigkeitsstudien wurden mit Copan Viral Transsystem und einer Reihe verschiedener Viren durchgeführt. Die Abstrichtupfer der Transportsysteme wurden direkt mit 100 µl Virussuspension einer bekannten Viruslast beimpft. Die Abstrichtupfer wurden anschließend in ihre Röhrchen mit Transportmedium eingeführt und 0, 6 und 24 Stunden bei 4 °C und bei Raumtemperatur (20–24 °C) aufbewahrt. Nach Ablauf des Testzeitintervalls wurde das Röhrchen mindestens 5 Sekunden mit den Fingern zusammengedrückt und der Abstrichtupfer wurde aus dem Röhrchen mit dem Transportmedium entnommen. Das Transportröhrchen wurde abgeschnitten und zusammengedrückt. Danach wurden Aliquoten von 200 µl des flüssigen Mediums in Schnellkulturfläschchen inokuliert. Alle Kulturen wurden mit Standardkulturverfahren für Labors verarbeitet und mit FA/DFA getestet. Die Lebensfähigkeit der Keime wurde durch die Detektion fluoreszierender Foci nachgewiesen.

Evaluierte Viren: *Coxsackie-Virus B5*, *Herpes-simplex-Virus Typ 1*, *Herpes-simplex-Virus Typ 2*, *Influenza-A-Virus* und *Respiratorisches Synzytialvirus*. Die nachfolgende Tabelle enthält die Ergebnisse der Virustests mit Copan Viral Transsystem.



Virusinokulation der Abstrichtupfer	Lebensfähigkeit bei Raumtemperatur			Lebensfähigkeit bei Kühlung		
	Haltezeit	Inkubationsdauer der Zellkultur vor dem Fixieren, Färben und Zählen (Stunden)	Detektion von Foci infizierter Zellen ¹	Haltezeit	Inkubationsdauer der Zellkultur vor dem Fixieren, Färben und Zählen (Stunden)	Detektion von Foci infizierter Zellen ¹
Coxsackie-Virus B4	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	TNTC POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	TNTC POS POS
Herpes-simplex-Virus Typ 1	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	229 POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	229 POS POS
Herpes-simplex-Virus Typ 2	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	256 POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	256 POS POS
Influenza-A-Virus	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	264 POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	264 POS POS
Varicella-Zoster-Virus	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	TNTC ¹ POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	TNTC ¹ POS POS
Respiratorisches Synzytialvirus	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	285 POS POS	0 Std. 6 Std. 24 Std.	24 24 24	285 POS POS

¹ TNTC = „Too numerous to count“ (zu zahlreich zum Auszählen), die komplette Monoschicht fluoresziert.

POS = POSITIV, Dreifachtests mit Aliquoten von 200 µl der Tupperelutionslösung zeigten bei jedem Testzeitpunkt Positivität.

Copan Viral Transsystem konnte die Lebensfähigkeit der folgenden Keime sowohl bei Raumtemperatur (20–24 °C) als auch in der Kühlung (2–8 °C) unter den oben beschriebenen Testbedingungen 24 Stunden aufrechterhalten: *Coxsackie-Virus B4*, *Herpes-simplex-Virus Typ 2*, *Influenza-A-Virus*, *Respiratorisches Synzytialvirus*, *Varicella-Zoster-Virus*.

Der gekühlte Transport führte jeweils zu besseren Ergebnissen als der Transport bei Raumtemperatur.

Die Leistungstests mit Copan Viral Transsystem wurden mit reinen Laborvirusstämmen durchgeführt, die in die Copan Viral Transsystem-Röhrchen inokuliert wurden. Es wurden keine klinischen Proben verwendet. Die fachgerechte Probenentnahme beim Patienten ist für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung von Krankheitserregern entscheidend. Spezifische Anleitungen für die bei der Probenentnahme anzuwendenden Verfahren sind in den veröffentlichten Referenzhandbüchern enthalten. Die Proben sollten nach dem Auftreten klinischer Symptome der Krankheit schnellstmöglich entnommen werden. Während der akuten Phase der Krankheit sind die Virustiter am höchsten.

ERGEBNISSE

Die Geschwindigkeit, in der die Menge der lebensfähigen Viren in einer klinischen Probe abnimmt, hängt von der Transporttemperatur und -dauer, von der ursprünglich vorhandenen Virenzahl, von der Proteinmenge und -art in der Probe sowie vom pH-Wert und der Bakterienflora ab. Abstrichproben für die Virusisolierung sollten nach der Entnahme so schnell wie möglich an das Labor geschickt werden. Copan Viral Transsystem kann die Lebensfähigkeit von Viren bis zu 24 Stunden aufrechterhalten.



COPAN VIRAL TRANSYSTEM SISTEMA DE OBTENCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS Folleto informativo y guía del usuario

Consulte el glosario de símbolos que se incluye al final del folleto informativo

USO PREVISTO

El sistema de transporte de virus Copan Viral Transystem es un sistema estéril listo para el uso que permite obtener, transportar y conservar muestras clínicas para cultivos víricos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Uno de los procedimientos comunes en el diagnóstico de infecciones ocasionadas por virus es la obtención y el transporte seguro de una muestra clínica del paciente en un hisopo para llevarla al laboratorio. Esto puede realizarse utilizando el sistema de transporte de virus Copan Viral Transystem. Cada unidad del sistema de transporte de virus Copan Viral Transystem comprende una bolsa estéril desprendible que contiene un hisopo con punta de rayón o de poliéster que se utiliza para obtener la muestra, así como un tubo que incluye una esponja de espuma de poliuretano impregnada con un medio de transporte líquido. La esponja de espuma funciona como un reservorio de conservación simple para el medio de transporte. La función del medio que impregna la esponja consiste en mantener la humedad del hisopo durante el transporte. Tras la obtención de las muestras, el aplicador del hisopo se coloca dentro del tubo, de manera que la punta del hisopo quede en contacto con el reservorio de la esponja.

El medio del sistema de transporte de virus Copan Viral Transystem consta de una solución salina equilibrada para mantener la presión osmótica dentro de los límites fisiológicos y de tampones de fosfato para estabilizar el pH del medio. El sistema de transporte de virus Viral Transystem se encuentra disponible con diferentes tamaños y varillas del aplicador, lo que facilita la obtención de muestras desde diversos sitios del paciente, tal como se describe más abajo en el apartado "Instrucciones de uso". Para obtener recomendaciones específicas acerca de la obtención de muestras de virus y técnicas de aislamiento primarias, consulte las siguientes publicaciones de ASM:

Lyne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1

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 o detectar virus deben enviarse al laboratorio lo antes posible después de su obtención. Si no es posible su entrega inmediata, las muestras deben refrigerarse (a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C), o bien colocarse en hielo húmedo o en una bolsa fría.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene 250 unidades del sistema de transporte de virus Viral Transystem. Cada paquete individual incluye un aplicador y un tubo de plástico que contiene la esponja impregnada con el medio.

N.º de catálogo	Tipo de hisopo aplicador	Sitios recomendados para la obtención de muestras
147C	Punta de plástico/poliéster	Garganta, cuello uterino, vulva, vagina, recto y nariz Lesiones dérmicas y lesiones de las mucosas genital o bucal
148C	Alambre de aluminio/Punta de poliéster	Ojo/conjuntiva, uretra
149C	Alambre retorcido flexible/Punta viscosa	Zona nasofaríngea

* Esta es solo una tabla de recomendaciones. Las pruebas de rendimiento con el sistema de transporte de virus Viral Transystem se realizaron usando cepas de laboratorio añadidas al hisopo. En esta prueba no se utilizaron muestras de origen humano. Consultar los procedimientos internos para elegir el dispositivo que resulte más adecuado en función del sitio de obtención de muestras.

REACTIVOS

El medio de transporte de virus Copan incorpora los componentes siguientes:

- Agentes tampón
- Solución salina balanceada de Hank (HBSS)
- Agua osmotizada

MATERIALES NECESARIOS QUE NO ESTÁN INCLUIDOS

Materiales adecuados de aislamiento, diferenciación y cultivo de virus. Tales materiales incluyen líneas celulares de cultivo tisular, un medio de cultivo celular, antibióticos, sistemas de incubación y un equipo de lectura.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Conservar el sistema de transporte de virus Viral Transystem a una temperatura comprendida entre 5 °C y 25 °C. No congelar ni sobrecalentar. 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.

LIMITACIONES

El sistema de transporte de virus Viral Transystem está concebido únicamente para la obtención y el transporte de muestras en hisopos para virología. Las muestras para la investigación bacteriana o de Chlamydia deben transportarse utilizando sistemas de transporte específicos alternativos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Es preciso seguir las instrucciones de uso de manera exhaustiva.
3. El aplicador hisopado está concebido para tener un contacto breve y transitorio con el paciente con el fin de obtener una muestra. Este breve contacto se realiza con las superficies externas o internas del paciente a través de los orificios normales del cuerpo, como la nariz, la garganta o la vagina, así como a través de heridas quirúrgicas.
4. Durante la obtención de muestras del paciente con el hisopo, no debe ejercerse demasiada fuerza o presión, ya que la varilla del hisopo podría romperse.
5. La adición de fibra a la varilla del aplicador está concebida para resistir un breve contacto transitorio con el paciente a fin de obtener la muestra; debe evitarse el contacto prolongado, pues esto puede provocar un desprendimiento de la fibra.
6. Cuando la muestra del hisopo se cultiva en el laboratorio, si el procedimiento necesita que el aplicador o aplicadores se coloquen en un tubo de caldo de cultivo, es preciso prestar atención especial a la hora de separar la varilla del aplicador del tapón con el fin de excluir el riesgo de que se produzcan salpicaduras o aerosoles. Si es necesario cortar la varilla del aplicador, deben utilizarse tijeras estériles para facilitar una rotura segura y limpia.
7. Como se supone que todas las muestras contienen microorganismos infecciosos, deben adoptarse las precauciones oportunas para manipular las muestras.
8. Tras el uso, los tubos y los hisopos deben desecharse conforme se establece en los reglamentos del laboratorio relacionados con los residuos infecciosos.
9. El producto debe utilizarse directamente y no debe someterse a ningún proceso adicional de esterilización química o física ni a ninguna técnica microbica o microestática antes del uso, pues esto puede poner en peligro el rendimiento y el funcionamiento del producto.
10. Si la intención es utilizar cualquier parte de un producto del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem con un kit de prueba o ensayo de terceros, el usuario o el fabricante de estos kits de prueba de terceros deben verificar la aceptabilidad del producto Copan o validar y permitir de forma independiente el uso del Venturi Transsystem con el kit o el ensayo mencionados.
11. ② El sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem es para un solo uso; su reutilización puede provocar riesgo de infección o la obtención de resultados inexactos.
12. El rendimiento está garantizado únicamente si combina el hisopo y el tubo de transporte que se proporciona en el volumen de suministro.
13. No humedezca previamente el hisopo de obtención de muestras en el medio de transporte antes proceder a la toma de muestras.
14. El medio del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem no contiene antibióticos. La muestra del paciente que puede contener una alta carga de contaminantes bacterianos puede requerir antibióticos adicionales en el medio realimentado.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Se garantiza que el contenido de las unidades no abiertas o no dañadas es estéril. No utilizar si existen signos evidentes de daños, deshidratación o contaminación. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Transferencia, transporte y almacenamiento de muestras

- a) Abrir la bolsa estéril del sistema de transporte de virus Viral Transsystem en el punto marcado con "PEEL HERE" (ABRIR POR AQUÍ).
- b) Retirar el tapón del tubo de transporte.
- c) Retirar el hisopo aplicador sosteniéndolo por el mango de plástico y, después, obtener la muestra. Durante la obtención de muestras, la punta del aplicador solo debe tocar el área en la que se sospecha la presencia de infección para reducir a un mínimo el potencial de que se produzca una contaminación.
- d) Colocar el hisopo aplicador en el tubo de transporte y cerrar herméticamente.
- e) Registrar el nombre y la información del paciente en la etiqueta del tubo.
- f) Enviar la muestra al laboratorio para su análisis inmediato.

Uso en el laboratorio

Las muestras del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem sirven para preparar cultivos víricos mediante el uso del medio de líneas celulares recomendadas y técnicas de laboratorio adecuadas en función del tipo de muestra y del microorganismo examinado. Consultar los viales de cultivo y las técnicas de aislamiento que se recomiendan para el aislamiento y la identificación de cepas víricas en muestras clínicas obtenidas con hisopos en las instrucciones y los manuales de virología publicados. En cultivos de muestras en hisopos destinados a determinar la existencia de virus, se suele requerir el uso de cultivos celulares en viales de cultivo. A continuación, se describe el procedimiento para la inoculación de las muestras del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem en los viales de cultivo.

1. Nota: Como medida de precaución general, utilizar guantes de látex y otro equipo de protección adecuado para manipular muestras clínicas.
2. Apretar durante 5 segundos con los dedos el tubo del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem que contiene la muestra del hisopo para liberar la muestra de la punta del hisopo.
3. Abrir el tapón del tubo y retirar el aplicador del hisopo.
4. Utilizando unas tijeras, cortar el tubo de plástico donde esté restringido. Apretar la parte inferior del tubo con los dedos y, utilizando una pipeta estéril, mover volúmenes de 200 µl de la suspensión hasta el vial de cultivo o hasta una placa de 24 pocillos y, después, proceder según los procedimientos internos del laboratorio.

NOTA: La muestra del paciente que puede contener una alta carga de contaminantes bacterianos puede requerir antibióticos adicionales en el medio realimentado.

CONTROL DE CALIDAD

El medio y los aplicadores del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem se someten a ensayo para garantizar que no son tóxicos para las líneas celulares utilizadas para el cultivo vírico. Así, se ha comprobado la estabilidad del pH del medio de transporte del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem. Se ha realizado un control de calidad del sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem antes de autorizar su capacidad para mantener virus viables de Cocksie B1 ATCC VR28. Los procedimientos de control de calidad del medio de transporte de virus y de los medios de cultivo de virus se describen en diversas publicaciones de la Sociedad Americana de Microbiología.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Los estudios de viabilidad se realizaron utilizando el sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem con diversos virus. Los hisopos asociados a cada sistema de transporte se inocularon directamente con 100µl de virus en suspensión con concentración vírica conocida. Los hisopos se depositaron a

continuación en los tubos del medio de transporte correspondientes, donde permanecieron 0, 6 y 24 horas a 4 °C y a temperatura ambiente (de 20 °C a 24 °C). Al intervalo de tiempo adecuado, el tubo se apretó durante al menos 5 segundos utilizando los dedos y el hisopo se retiró del tubo del medio de transporte. El tubo de transporte se recortó y apretó y, a continuación, se inocularon 200 µlitros del medio líquido en cada uno de viales de cultivo. Todos los cultivos se procesaron mediante técnicas de cultivo de laboratorio y se sometieron a ensayo mediante las técnicas FA/DFA. La viabilidad del organismo se determinó mediante la detección de focos fluorescentes.

Los virus evaluados fueron los siguientes: *virus de Coxsackie B5*, *virus del herpes simple tipo 1*, *virus del herpes simple tipo 2*, *virus de la gripe A* y *virus respiratorio sincicial*. Los resultados de los virus analizados utilizando el sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem se muestran en la tabla siguiente.

Muestras de hisopos con virus inoculados	Viabilidad a temperatura ambiente			Viabilidad a temperatura refrigerada		
	Tiempo de conservación	Tiempo de incubación del cultivo celular antes de la fijación, la tinción y la lectura (horas)	Detección de los focos de células infectadas ¹	Tiempo de conservación	Tiempo de incubación del cultivo celular antes de la fijación, la tinción y la lectura (horas)	Detección de los focos de células infectadas ¹
Virus de Coxsackie B4	0 h 6 h 24 h	24 24 24	DNPC POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	DNPC POS POS
Virus del herpes simple Tipo 1	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS
Virus del herpes simple Tipo 2	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS
Gripe A	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS
Virus de la varicela zóster	0 h 6 h 24 h	24 24 24	DNPC ¹ POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	DNPC ¹ POS POS
Virus respiratorio sincicial	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS

¹ DNPC: demasiado numerosos para contar; la monocapa completa es fluorescente.

POS: positivo; los ensayos por triplicado realizados en soluciones de elución de hisopos de 200 µl en cada punto temporal resultaron ser positivos.

El sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem fue capaz de mantener la viabilidad de los microorganismos siguientes durante 24 horas, tanto a temperatura ambiente (de 20 °C a 24 °C) como en el frigorífico (de 2 °C a 8 °C) en las condiciones de ensayo descritas antes: *virus de Coxsackie B4*, *virus del herpes simple tipo 2*, *virus de la gripe A*, *virus respiratorio sincicial*, *virus de la varicela zóster*.

El transporte refrigerado dio siempre mejores resultados que el transporte a temperatura ambiente.

La prueba de rendimiento con el sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem se realizó usando cepas de virus de laboratorio puras añadidas al sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem, y no usando muestras clínicas. Para aislar e identificar correctamente los microorganismos infecciosos,

es fundamental que la obtención de muestras del paciente se realice de forma adecuada. Consultar las pautas concretas de los procedimientos de obtención de muestras en los manuales de referencia publicados. Las muestras deben obtenerse lo antes posible tras la aparición clínica de la enfermedad. Las concentraciones víricas más altas están presentes durante la fase aguda de la enfermedad.

RESULTADOS

La cantidad de virus viables en una muestra clínica descende a una velocidad que varía en función de la temperatura y del tiempo en transporte, así como de la cantidad de virus existentes originalmente, de la cantidad y del tipo de proteína presente en la muestra, del pH y de la flora bacteriana*. La muestra para aislar virus debe enviarse al laboratorio lo antes posible después de su obtención. El sistema de transporte de virus Copan Viral Transsystem es capaz de mantener la viabilidad de los virus durante hasta 24 horas.

FRANÇAIS

COPAN VIRAL TRANSYSTEM SYSTÈME DE RECUEIL ET DE TRANSPORT Notice d'information & Guide de l'utilisateur

Veuillez consulter le glossaire des symboles à la fin de la notice d'information

UTILISATION PRÉVUE

Copan Viral Transsystem est un système stérile prêt à l'emploi pour le recueil, le transport et le stockage des échantillons cliniques pour culture virale.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Une des procédures de routine pour le diagnostic des infections causées par des virus implique le recueil et le transport en toute sécurité d'un échantillon clinique sur écouvillon du patient au laboratoire. Ceci peut être accompli à l'aide du Copan Viral Transsystem. Chaque unité de Copan Viral Transsystem comprend une pochette stérile pelable contenant un écouvillon à embout en rayonne ou en polyester, servant à prélever l'échantillon et un tube contenant un tampon en mousse de polyuréthane imbibé de milieu de transport liquide. Le tampon en mousse fonctionne comme simple réservoir de rétention pour le milieu de transport. La fonction du tampon imbibé de milieu est de garder l'écouvillon humide pendant le transport. Après le prélèvement, l'écouvillon est placé dans le tube et l'extrémité de l'écouvillon entre en contact avec le tampon réservoir.

Le milieu de Copan Viral Transsystem est composé d'une solution saline équilibrée pour maintenir la pression osmotique dans les limites physiologiques et de tampons phosphates pour stabiliser le pH du milieu. Viral Transsystem est disponible en plusieurs tailles et types de manches d'appliqueur, qui facilitent le recueil de spécimens provenant de différentes parties du corps du patient, comme décrit ci-dessous dans la section mode d'emploi. Pour des recommandations précises sur le recueil de spécimens pour les virus et les techniques d'isolement primaire, consulter les publications suivantes de l'ASM :
Lynne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1

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 et/ou la détection de virus doivent être portés au laboratoire dès que possible après le prélèvement. Si une livraison immédiate n'est pas possible, réfrigérer les échantillons (2-8°C), ou les placer sur de la glace pilée ou sur un pack de froid.

DESCRIPTION DU PRODUIT

250 unités de Viral Transsystem stérile sont présentes dans chaque boîte. Chaque emballage individuel contient un applicateur et un tube en plastique contenant le tampon imbibé de milieu.

N° de cat.	Type d'appliqueur d'écouvillon	Sites d'échantillonnage suggérés*
147C	Embout plastique/polyester	Gorge, cervical, vulvaire, vaginal, rectal et nasal Lésions cutanées et lésions de la muqueuse génitale ou buccale
148C	Embout fil/polyester aluminium	Ceill/conjonctival, urétral
149C	Embout flexible en fil torsadé / viscosé	Pharynx

* Il s'agit seulement de suggestions. Les tests de performance avec Viral Transsystem ont été réalisés à l'aide de souches de laboratoire prélevées sur l'écouvillon. Les essais de performance n'ont pas été réalisés avec des échantillons humains. Veuillez vous référer à vos procédures internes pour choisir le dispositif le plus approprié pour le site d'échantillonnage spécifique.

RÉACTIFS

Le milieu de Copan Viral Transport contient les composants suivants :

- Agents tampon
- HBSS
- Eau osmosée

MATÉRIAUX NÉCESSAIRES QUI NE SONT PAS INCLUS

Matériaux appropriés pour isoler, différencier et cultiver les virus. Ces matériaux comprennent des lignées de cellules de culture de tissus, les milieux pour culture tissulaire, les antibiotiques, les systèmes d'incubation et l'équipement pour la lecture.

STOCKAGE DU PRODUIT

Stocker Viral Transsystem à 5-25°C. Ne pas congeler ou surchauffer. Ne pas utiliser après la date d'expiration qui est clairement imprimée sur la boîte externe, sur chaque poche individuelle stérile et sur l'étiquette du tube de transport de spécimen.

LIMITES

Viral Transsystem est destiné uniquement au recueil et au transport d'échantillons virologiques sur écouvillons. Les échantillons pour l'analyse d'infection bactérienne ou de chlamydia doivent être transportés à l'aide de systèmes alternatifs de transport spécifique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique *in vitro* seulement.
2. Suivre attentivement les instructions de la notice d'utilisation.
3. L'appliqueur de l'écouvillon est destiné à entrer en contact brièvement avec le patient afin de recueillir un échantillon. Ce bref contact est établi avec les surfaces externes ou les surfaces internes du patient par les orifices naturels du corps comme le nez, la gorge ou le vagin ou via les plaies chirurgicales.
4. Lors du recueil d'échantillons sur écouvillon provenant de patients, il est important de ne pas exercer une force ou une pression excessive qui pourrait entraîner le bris de l'écouvillon.
5. L'attachement de la fibre à l'écouvillon est en mesure de résister au bref contact avec le patient afin de recueillir l'échantillon ; un contact prolongé doit être évité car il entraînerait le détachement de la fibre.
6. Lorsque l'échantillon est mis en culture au laboratoire, si la procédure nécessite de placer l'appliqueur dans un tube de bouillon de culture, une attention particulière doit être portée au moment du détachement de la tige de l'écouvillon du bouchon afin d'éviter tout risque d'éclaboussures ou d'aérosol. S'il est nécessaire de couper la tige de l'écouvillon, des ciseaux stériles doivent être utilisés pour faciliter une cassure propre et sûre.
7. Il faut présumer que tous les échantillons contiennent des micro-organismes infectieux ; par conséquent, tous les spécimens doivent être manipulés avec les précautions appropriées.
8. Après utilisation, tubes et écouvillons doivent être éliminés conformément aux réglementations de laboratoire pour déchets infectieux.
9. Le produit doit être utilisé directement, il ne doit pas être soumis à aucune addition chimique ou stérilisation physique ou processus microbiocide ou microstatique avant l'utilisation, car cela compromettrait les performances et le fonctionnement du produit.
10. Si l'intention est d'utiliser une partie quelconque d'un produit de Copan Viral Transsystem avec une trousse de test ou de dosage d'un tiers, alors l'utilisateur ou le fabricant de cette trousse de test ou de dosage doit vérifier la compatibilité du produit Copan ou valider et qualifier indépendamment l'utilisation du Viral Transsystem avec ladite trousse de test ou de dosage.
11. ② Copan Viral Transsystem est à usage unique ; sa réutilisation peut provoquer un risque d'infection et/ou des résultats inexacts.
12. Les performances sont garanties uniquement par la combinaison écouvillon + tube de transport fournis.
13. Ne pas humidifier préalablement l'écouvillon dans le milieu de transport avant l'exécution du prélèvement.
14. Le milieu de Copan Viral Transsystem ne contient pas d'antibiotiques. Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.

DÉTÉRIORATION DES PRODUITS

Le contenu des unités non ouvertes ni endommagées est garanti stérile. Ne pas utiliser si elles montrent des signes de dommages, de déshydratation ou de contamination. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Transfert, transport et stockage de l'échantillon

- a) Ouvrir la poche stérile Viral Transsystem au point marqué « PELL HERE. »
- b) Retirer le bouchon du tube de transport.
- c) Retirer l'écouvillon appliqueur en saisissant le manche en plastique et recueillir l'échantillon. Durant le prélèvement de l'échantillon, l'embout de l'appliqueur doit seulement toucher la zone où l'infection est suspectée afin de minimiser le risque de contamination.
- d) Placer l'écouvillon dans le tube de transport et fermer hermétiquement.
- e) Enregistrer le nom du patient et ses informations sur l'étiquette du tube.
- f) Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse immédiate.

Utilisation en laboratoire

Les échantillons en Copan Viral Transsystem doivent être traités pour la culture virologique en utilisant les techniques de laboratoire et les lignées cellulaires recommandées qui dépendront du type d'échantillon et de l'organisme analysé. Pour les fioles recommandées et les techniques pour l'isolement et l'identification des souches virales à partir d'échantillons cliniques par écouvillonnage, consulter les manuels et lignes directrices de virologie publiés. L'analyse de la culture d'échantillons sur écouvillon pour la présence de virus implique systématiquement l'utilisation de cultures de cellules en fioles. La procédure pour l'inoculation des spécimens de Copan Viral Transsystem en fiole est décrite ci-dessous.

1. Remarque : Porter des gants en latex et d'autres protections conformément aux règles de précautions universelles lors de la manipulation des échantillons cliniques.
2. Serrez entre les doigts pendant 5 secondes le tube Copan Viral Transsystem contenant l'échantillon sur écouvillon pour libérer l'échantillon de l'embout de l'écouvillon.
3. Ouvrir le bouchon du tube et retirer l'écouvillon.
4. À l'aide d'une paire de ciseaux, couper le tube en plastique au niveau de l'étranglement. Serrer le fond du tube entre les doigts et, à l'aide d'une pipette stérile, transférer 200 µl de la suspension dans la fiole ou une plaque de culture à 24 puits et procéder conformément à la procédure interne du laboratoire.

REMARQUE : Un échantillon de patient qui peut contenir une charge élevée de contaminants bactériens peut nécessiter des antibiotiques supplémentaires dans le milieu de conservation.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le milieu et les appliqueurs des Copan Viral Transsystem sont testés pour s'assurer qu'ils ne sont pas toxiques pour les lignées cellulaires utilisées pour la culture virale. Le milieu de transport du Copan Viral Transsystem est testé pour la stabilité du pH. Un contrôle de qualité des Copan Viral Transsystem est effectué avant leur libération pour tester leur capacité à maintenir le virus Coxackie B1 ATCC VR28 viable. 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.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études de viabilité ont été réalisées à l'aide de Copan Viral Transsystem sur une variété de virus. Les écouvillons accompagnant chaque système de transport ont été directement inoculés avec 100 µL d'une suspension virale de charge virale connue. Les écouvillons ont été ensuite placés dans leurs tubes/milieus de transport respectifs et conservés 0, 6 et 24 heures à 4 °C ou à température ambiante (20-24 °C). À l'intervalle de temps approprié, le tube a été pressé pendant au moins 5 secondes entre les doigts, l'écouvillon a été retiré de son tube/milieu de transport. Le tube de transport a été coupé et pressé, puis une aliquote de 200 µL du milieu liquide a été inoculée en fioles. Toutes les cultures ont été traitées par la technique de culture de laboratoire standard et testées par FA/DFA. La viabilité de l'organisme a été déterminée par la détection de foyers fluorescents.

Les virus évalués étaient : *Le virus Coxsackie B5*, *le virus Herpès Simplex de type 1*, *le virus Herpès Simplex de type 2*, *le virus de la grippe A* et *le virus respiratoire syncytial*. Les résultats pour les virus testés à l'aide de Copan Viral Transsystem figurent dans le tableau ci-dessous.

Échantillons sur écouvillons inoculés par virus	Viabilité à température ambiante			Viabilité à température réfrigérée		
	Temps de maintien	Temps d'incubation de la culture cellulaire avant fixation, coloration et lecture (heures)	Détection des foyers de cellules infectées ¹	Temps de maintien	Temps d'incubation de la culture cellulaire avant fixation, coloration et lecture (heures)	Détection des foyers de cellules infectées ¹
Virus Coxsackie B4	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNPC POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNPC POS POS
Virus Herpes Simplex Type 1	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS
Virus Herpes Simplex Type 2	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS
Grippe de type A	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS
Virus Varicella-Zoster	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC1 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC1 POS POS
Virus Respiratoire Syncytial	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS

¹ TNPC = trop nombreux pour compter, la monocouche complète est fluorescente.

POS = POSITIF, les tests en triplets effectués sur aliquotes de 200 µL de solution d'élution de l'écouvillon à chaque temps expérimental montrent une positivité.

Le Copan Viral Transsystem a été en mesure de maintenir la viabilité des organismes suivants pendant 24 heures à température ambiante (20-24 °C) et au réfrigérateur (2-8 °C) dans les conditions de l'essai décrites ci-dessus : *Virus Coxsackie B4*, *virus Herpes Simplex de Type 2*, *virus de la grippe A*, *virus Respiratoire Syncytial*, *virus Varicella-Zoster*.

Le transport réfrigéré offre toujours de meilleurs résultats que le transport de la température ambiante.

Les tests de performance avec Copan Viral Transsystem ont été réalisés à l'aide de souches pures de virus de laboratoire prélevées sur Copan Viral Transsystem et sans utiliser des échantillons cliniques. Le bon prélèvement de l'échantillon sur le patient est extrêmement critique pour la réussite de l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Se reporter aux manuels de référence publiés pour toute directive spécifique relative aux procédures de prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition clinique de la maladie. Les titres viraux les plus élevés sont présents durant la phase aiguë de la maladie.

RÉSULTATS

La quantité de virus viables dans un échantillon clinique décline à un rythme qui varie selon la température et le temps de transport, la quantité de virus présents à l'origine, la quantité et le type de protéines dans l'échantillon, le pH, la flore bactérienne¹. Les échantillons sur écouvillon pour l'isolement de virus doivent être portés au laboratoire dès que possible après le prélèvement. Copan Viral Transsystem est en mesure de préserver la viabilité des virus jusqu'à 24 heures.

ITALIANO

COPAN VIRAL TRANSYSTEM SISTEMA DI PRELIEVO E TRASPORTO Foglio illustrativo e guida all'uso

Vedere la spiegazione dei simboli in fondo al foglietto illustrativo.

USO PREVISTO

Copan Viral Transsystem è un sistema sterile pronto all'uso per il prelievo, il trasporto e la conservazione di campioni clinici per la coltura virale.

SOMMARIO E PRINCIPI

Una delle procedure di routine nella diagnosi delle infezioni sostenute da virus prevede il prelievo e il trasporto in sicurezza di un campione clinico su tampone dal paziente al laboratorio. A tale scopo si può utilizzare Copan Viral Transsystem. Ciascuna unità di Copan Viral Transsystem comprende una busta a strappo sterile contenente un tampone con punta in rayon o poliestere destinato al prelievo del campione e una provetta contenente una spugna in schiuma poliuretanica imbevuta con il terreno di trasporto liquido. La spugna in schiuma agisce da semplice contenitore per il terreno di trasporto. La funzione della spugna imbevuta con il terreno è mantenere umido il tampone durante il trasporto. Dopo il prelievo, il tampone va inserito nella provetta, dove la punta entra in contatto con la spugna.

Il terreno di Copan Viral Transsystem consiste di una soluzione salina bilanciata per il mantenimento della pressione osmotica nei limiti fisiologici e di tamponi fosfato per stabilizzare il pH del terreno. Viral Transsystem è disponibile con applicatore e stelo di diverse misure per agevolare il prelievo dei campioni da diversi punti del corpo del paziente, come descritto di seguito nel capitolo Istruzioni per l'uso. Per raccomandazioni specifiche sul prelievo di campioni di virus e sulle tecniche di isolamento primarie, consultare le seguenti pubblicazioni ASM:

Lyne S. Garcia, Clinical Microbiology Procedures Handbook, terza edizione 2010 ASM Press 3.2.1

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 su tampone per l'isolamento e/o il rilevamento di virus devono essere inviati al laboratorio il più presto possibile dopo il prelievo. Se non è possibile consegnarli immediatamente, refrigerare i campioni (2 - 8 °C) o porli su ghiaccio umido o in un impacco freddo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ciascuna scatola contiene 250 unità di Viral Transsystem sterile. Ogni confezione singola contiene un applicatore e una provetta in plastica contenente la spugna imbevuta di terreno.

N. catalogo	Tipo di tampone	Punti di prelievo suggeriti*
147C	Plastica/punta in poliestere	Gola, cervice, vulva, vagina, retto e naso Lesioni dermiche e lesioni della mucosa genitale o orale
148C	Filo di alluminio/punta in poliestere	Occhio/congiuntiva, uretra
149C	Filo attorcigliato flessibile/punta in viscosa	Rinofaringe

* La tabella è puramente indicativa. I test delle prestazioni di Viral Transsystem sono stati effettuati usando ceppi di laboratorio applicati al tampone, e non campioni umani. Consultare le proprie procedure interne per la scelta del dispositivo più adatto al punto di prelievo specifico.

REAGENTI

Il terreno di trasporto virale Copan è formato dai seguenti componenti:

- Agenti tampone
- Soluzione salina bilanciata di Hank (HBSS)
- Acqua osmotizzata

MATERIALI NECESSARI NON INCLUSI

Materiali adeguati per l'isolamento, la differenziazione e la coltura di virus. Questi materiali comprendono linee cellulari di coltura tissutale, terreno di coltura tissutale, antibiotici, sistemi di incubazione e apparecchiature per la lettura.

CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

Conservare Viral Transsystem a 5-25 °C. Non congelare né surriscaldare. 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.

LIMITAZIONI

Viral Transsystem è destinato esclusivamente al prelievo e al trasporto di campioni virologici. I campioni per l'indagine batterica o di Chlamydia devono essere trasportati con sistemi di trasporto specifici alternativi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
3. Il tampone è qualificato per il contatto temporaneo di breve durata con il paziente al fine di prelevare un campione. Questo breve contatto avviene con le superfici esterne del paziente o con le superfici interne attraverso normali orifizi corporei come naso, gola o vagina, oppure attraverso ferite chirurgiche.
4. Durante il prelievo dei campioni dai pazienti, non applicare forza o pressione eccessiva sul tampone; in caso contrario, l'asta del tampone potrebbe rompersi accidentalmente.
5. Il fissaggio delle fibre all'asta dell'applicatore è qualificato per resistere al contatto breve temporaneo con il paziente al fine di prelevare il campione; evitare il contatto prolungato, che può causare il distacco delle fibre.
6. Quando il campione viene sottoposto a coltura in laboratorio, se la procedura richiede che l'applicatore venga posto in una provetta con brodo di coltura, prestare particolare attenzione al distacco dell'asta dell'applicatore dal tappo, per eliminare il rischio di spruzzi o formazione di aerosol. Se si rende necessario tagliare l'asta dell'applicatore, usare forbici sterili per agevolare una rottura sicura e netta.
7. Tutti i campioni devono essere considerati come contenenti microrganismi infettivi e pertanto vanno manipolati adottando le opportune precauzioni.
8. Dopo l'uso, smaltire le provette e i tamponi secondo i regolamenti di laboratorio per i rifiuti pericolosi.
9. Il prodotto deve essere usato immediatamente, non deve essere sottoposto a ulteriore sterilizzazione chimica o fisica né a processi microbicidi o microbiostatici prima dell'uso, poiché tali procedure comprometterebbero le prestazioni e la funzionalità del prodotto.
10. Se si intende utilizzare qualsiasi parte del prodotto Copan Viral Transsystem con un kit di test o un dosaggio di terzi, l'utente o il produttore di tale kit di test o dosaggio di terzi deve verificare l'adeguatezza del prodotto Copan o convalidare e qualificare in maniera indipendente l'uso di Viral Transsystem con tale kit di test o dosaggio.
11.  Copan Viral Transsystem è esclusivamente monouso; il riutilizzo può comportare un rischio di infezione e/o risultati inaccurati.
12. Le prestazioni sono garantite solo dalla combinazione di tampone + provetta di trasporto fornita.
13. Non preumidire il tampone di prelievo nel terreno di trasporto prima di eseguire il prelievo.
14. Il terreno Copan Viral Transsystem non contiene antibiotici. I campioni di pazienti che possono contenere un'elevata carica batterica possono richiedere l'aggiunta di antibiotici nel terreno di refeed.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Il contenuto delle unità sigillate o integre è garantito sterile. Non utilizzare in presenza di chiari segni di danneggiamento, disidratazione o contaminazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Trasferimento, trasporto e conservazione del campione

- a) Aprire la busta sterile di Viral Transsystem nel punto contrassegnato dalla scritta "PEEL HERE".
- b) Togliere il tappo dalla provetta di trasporto.
- c) Estrarre il tampone applicatore tenendolo dal manico in plastica e prelevare il campione. Durante il prelievo del campione, la punta dell'applicatore deve toccare solo l'area in cui si sospetta la presenza di infezione, per ridurre al minimo la potenziale contaminazione.
- d) Riporre il tampone applicatore nella provetta di trasporto e chiuderla bene.
- e) Trascrivere il nome e i dati del paziente sull'etichetta della provetta.
- f) Inviare il campione al laboratorio per l'analisi immediata.

Uso in laboratorio

I campioni Copan Viral Transsystem devono essere sottoposti a coltura virologica utilizzando le linee cellulari raccomandate e le tecniche di laboratorio idonee in base al tipo di campione e all'organismo da analizzare. Per le shell vial e le tecniche di isolamento e identificazione dei ceppi virali da tamponi clinici raccomandate, consultare i manuali di virologia e le linee guida pubblicate. Di norma, le analisi culturali dei tamponi per la ricerca di virus prevedono l'uso di terreni di colture cellulari in shell vial. La procedura di inoculazione dei campioni Copan Viral Transsystem nelle shell vial è descritta di seguito.

1. Nota: indossare guanti di lattice e altri dispositivi di protezione conformi alle precauzioni generali per la manipolazione dei campioni clinici.
2. Schiacciare con le dita per 5 secondi la provetta Copan Viral Transsystem contenente il campione in modo da rilasciarlo dalla punta del tampone.
3. Aprire il tappo della provetta ed estrarre il tampone.
4. Tagliare la provetta in plastica nel punto in cui si restringe usando un paio di forbici. Schiacciare la parte inferiore della provetta con le dita e, utilizzando una pipetta sterile, trasferire volumi da 200 µl di sospensione nella shell vial o su una piastra da 24 pozzetti, quindi proseguire secondo la procedura interna di laboratorio.

NOTA: i campioni di pazienti che possono contenere un'elevata carica batterica possono richiedere l'aggiunta di antibiotici nel terreno di refeed.

CONTROLLO QUALITÀ

Il terreno e gli applicatori Copan Viral Transsystem sono testati per garantire che siano atossici per le linee cellulari usate per la coltura virale. Il terreno di trasporto Copan Viral Transsystem è testato per la stabilità del pH. Copan Viral Transsystem è testato mediante controllo qualità prima del rilascio per la capacità di mantenere vitale il virus Cocksackie B1 ATCC VR28. Le procedure di controllo qualità del terreno di trasporto e dei terreni di coltura dei virus sono descritti in varie pubblicazioni dell'American Society for Microbiology.

PRESTAZIONI

Sono stati eseguiti studi sulla vitalità utilizzando Copan Viral Transsystem con diversi virus. I tamponi che accompagnano ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati direttamente con 100 µl di sospensione del virus con carica virale nota. Successivamente, i tamponi sono stati inseriti nelle rispettive provette contenenti il terreno di trasporto e conservati per 0, 6 e 24 ore a 4 °C e a temperatura ambiente (20-24 °C). Dopo l'intervallo di tempo adeguato, la provetta è stata schiacciata con le dita per almeno 5 secondi e il tampone è stato prelevato dalla provetta con il terreno di trasporto. La provetta di trasporto è stata tagliata



e schiacciata e un'aliquota da 200 µl di terreno liquido è stata inoculata nelle shell vial. Tutte le colture sono state elaborate con la tecnica di coltura standard di laboratorio e testate da FA/DFA. La vitalità degli organismi è stata determinata mediante rilevamento dei focolai fluorescenti.

I virus valutati sono: *Coxsackie Virus B5*, *virus Herpes Simplex di tipo 1*, *virus Herpes Simplex di tipo 2*, *Influenza A* e *virus respiratorio sinciziale*. I risultati relativi ai virus testati con Copan Viral Transsystem sono riportati nella tabella seguente.

Campioni inoculati con virus	Vitalità a temperatura ambiente			Vitalità a campione refrigerato		
	Tempo di attesa	Tempo di incubazione della coltura cellulare prima di fissaggio, colorazione e lettura (ore)	Rilevamento di focolai di cellule infette ¹	Tempo di attesa	Tempo di incubazione della coltura cellulare prima di fissaggio, colorazione e lettura (ore)	Rilevamento di focolai di cellule infette ¹
Coxsackie Virus B4	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC POS POS
Virus Herpes Simplex Tipo 1	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	229 POS POS
Virus Herpes Simplex Tipo 2	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	256 POS POS
Influenza A	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	264 POS POS
Virus Varicella Zoster	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC ¹ POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	TNTC ¹ POS POS
Virus respiratorio sinciziale	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS	0 h 6 h 24 h	24 24 24	285 POS POS

¹ TNTC = troppo numerosi per contare, l'intero monostrato è fluorescente.

POS = POSITIVO, il test in tre copie eseguito su aliquote da 200 µl di soluzione di eluizione del tampone mostra positività in ciascun tempo di rilevazione.

Copan Viral Transsystem è stato in grado di preservare la vitalità dei seguenti organismi per 24 ore sia a temperatura ambiente (20-24 °C) che nel refrigeratore (2-8 °C) nelle condizioni di test descritte di seguito: *Coxsackie Virus B4*, *virus Herpes Simplex di tipo 2*, *Influenza A*, *virus respiratorio sinciziale*, *virus Varicella Zoster*.

Il trasporto refrigerato ha sempre fornito risultati migliori del trasporto a temperatura ambiente.

I test delle prestazioni di Copan Viral Transsystem sono stati condotti con ceppi virali di laboratorio puri inoculati in Copan Viral Transsystem, e non con campioni clinici. Il corretto prelievo del campione dal paziente è assolutamente fondamentale 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. I campioni devono essere prelevati nel più breve tempo possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. I titoli virali massimi sono presenti nella fase acuta della malattia.



RISULTATI

La quantità di virus vitale in un campione clinico si riduce a una velocità dipendente dalla temperatura e dalla durata del trasporto, dalla quantità di virus presente inizialmente, dalla quantità e dal tipo di proteine nel campione, dal pH e dalla flora batterica. Un campione per l'isolamento di virus deve essere inviato al laboratorio il più presto possibile dopo il prelievo. Copan Viral Transsystem è in grado di mantenere la vitalità dei virus fino a 24 ore.

REFERENCES

- Lynne S. Garcia Clinical Microbiology Procedures Handbook, Third Edition 2010 ASM Press 3.2.1
- Steven Specter, Richard L. Hodinka, Stephen A. Young Clinical Virology Manual Third edition, 384-409
- Fleming D. Biological Safety: Principles and Practices. January 2000. ASM, Washington DC.
- Richard J. The 1, 2, 3's of Biosafety Levels. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. <http://www.cdc.gov/od/ohs/symp5/jyrtext.htm>.
- Richardson JH. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. December 1994. Diane Publishing Company.
- Hansen DJ. Healthcare, Laboratories and Biosafety. Vol 2.,1992. CRC Press.
- Gleaves C. A., R. L. Hodinka, S. L. G. Johnston and E. M. Swierkosz, Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections, p. 7. American Society for Microbiology, Washington D.C., 1994
- Miller, M. J., and A.L. Warford. Preparation of specimens for inoculation of cell cultures, p. 8.3.1 – 8.3.8. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1992.
- Balows A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. Manual of Clinical Microbiology. Fifth Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC, 1991.
- Wiedbrauk, D. L., and S. L. G. Johnston. Manual of Clinical Virology, p.11. Raven Press, New York, 1993.
- Johnson F. B., Transport of Viral Specimens, p. 120 – 131. Clinical Microbiology Reviews, Vol. 3, No. 2, April 1990.

Tabella dei Simboli / Table of Symbols / Tableau des pictogrammes / Tabelle der verwendeten Symbole / Tabla de símbolos / Tabela de Símbolos

Simbolo / Symbol / Pictogramme / Símbolo	Significato / Meaning / Signification / Bedeutung / Significado
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante
IVD	Dispositivo diagnostico in vitro / In vitro diagnostic device / Dispositif de diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositivo de diagnóstico in vitro
CE 0123	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
STERILE R	Sterilizzato usando radiazioni ionizzanti / Sterilized using ionizing radiation / Stérilisé à l'aide de rayonnements ionisants / Sterilisation durch Bestrahlung / Esterilizado por radiaciones ionizantes / Esterilizado por radiação ionizante
	Non riutilizzare / Do no reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Não reutilizar
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo
	Limiti di temperatura / Temperature limits / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Limites de temperatura
	Utilizzare entro / Use before / À utiliser avant / Verwendbar bis / Usar antes de / Usar antes de
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult the instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	Strappare per aprire/ Peel/ Décoller/ Abziehen/ Desprender/ Destacável
LOT	Codice del lotto (partita) / Batch code (lot) / Code du lot (lot) / Chargenbezeichnung / Código del lote (Lote) / Código do lote (remessa)
	Contenuto sufficiente per <n> test / Contents sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenido suficiente para <n> pruebas / Conteúdo suficiente para <n> testes



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





This page is intentionally left blank

