



MicroTest™ M4RT™ Multi-Microbe Media

EN

[REF] EB1348B M4RT without Beads 3mL		100
[REF] EB1348I M4RT without Beads 1mL		100
[REF] EB1367B M4RT without Beads 3mL		100
[REF] R12505 M4RT 3mL		72
[REF] R12552 M4RT Traditional Swab Kit 3mL		100
[REF] R12565 M4RT Traditional Flocked Swab Kit 3mL		100
[REF] R12566 M4RT MicroTip Flocked Swab Kit 3mL		100
[REF] R12567 M4RT Universal Flocked Swab Kit 3mL		100
[REF] R12576 M4RT Universal Plus Swab Kit 3mL		100
[REF] R12578 M4RT Universal Swab Kit 3mL		100
[REF] R12587 M4RT 3mL		72
[REF] R12588 M4RT Flocked Swab Kit 3mL		100
[REF] R12700 M4RT without Beads 3mL		72
[REF] R12705 M4RT without Beads NP Swab Kit 3mL		100
[REF] R12900 M4RT without Beads Dual Swab Kit 3mL		50
[REF] SK01360 M4RT NPG Swab Kit, no beads 3mL		100
[REF] SK01361 M4RT NPG Swab Kit, no beads, 1mL		100

INTENDED USE

MicroTest™ M4RT™ is a liquid medium recommended for the transport of clinical specimens to the laboratory for microbiological procedures for viral and chlamydial agents. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having viral and bacterial infections

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

SUMMARY AND EXPLANATION

Viruses and chlamydiae are susceptible to adverse environmental conditions and require specific transport media to maintain viability (and infectivity) while in transit to the laboratory. Formulations containing protein for stabilization, antibiotics to minimize bacterial and fungal contamination, and a buffer to maintain a neutral pH are ideal for this purpose.

PRINCIPLE

M4RT® medium consists of modified Hank's balanced salt solution supplemented with bovine serum albumin, gelatin, sucrose, and glutamic acid. The pH is buffered with HEPES buffer. Phenol red is used to indicate pH. Gentamicin and amphotericin B are incorporated in the medium to inhibit growth of competing bacteria and yeast. The medium is isotonic and non-toxic to mammalian host cells enabling it to be used in shell vial procedures. Cryoprotectants are added to ensure organism viability during freeze-thaw. Because whole bovine serum may inhibit attachment and growth of myxoviruses and paramyxoviruses, it has not been included in this formulation.

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Reactive Ingredients:	
Hank's Balanced Salts	HEPES Buffer
Bovine Serum Albumin	Phenol Red
Gelatin	Gentamicin
Sucrose	Amphotericin B
L-Glutamic Acid	

pH 7.3 ± 0.2 @ 25°C

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRODUCT VARIANTS AND PACKAGING CONFIGURATIONS

MicroTest™ M4RT™ media tubes are supplied in screw-cap tubes containing either 1mL or 3mL of transport medium plus glass beads (unless stated differently). Swabs with several applicator-shaft options are available to facilitate collection of specimens from various patient sites. Refer to individual product descriptions in the Remel catalog or visit www.thermofisher.com for specific information about the materials supplied.

Tubes may be supplied alone or with the following specimen collection options:

Swab Type	Product Code
Disposable sampling swab w/ 100mm breakpoint	R12705 / R12900
Polyester Tip applicator	R12900
Disposable sampling swab w/ 80mm breakpoint	R12588 / SK01360 / SK01361
MiniTip Flocked Swab w/ 100mm breakpoint	R12566 / R12567
Regular Flocked Swab w/ 100mm breakpoint	R12565 / R12567
MiniTip Polyester swab with plastic applicator	R12578 / R12576
Polyester Tip w/ Plastic shaft	R12552 / R12576

PRECAUTIONS

This product is for *in vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully. Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labeling for information on potentially hazardous components.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction, do not use the device

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-30°C until used. Do not overheat. Do not incubate prior to use. Improper storage will result in a loss of antimicrobial activity.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of contamination, (2) there is evidence of leakage, (3) the color has changed from light pink, (4) the expiration date has passed, or (5) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{2,6} To maintain optimum viability, transport specimens to the laboratory as soon as possible. Although M4RT can maintain even fragile organisms for relatively long periods of time at room temperature, specimens should be refrigerated at 2-8°C or kept on wet ice (or equivalent) following collection and while in transit.

If there will be a delay in processing, freeze specimens at or below -70°C and transport on dry ice. Ship specimens in compliance with federal, state, and hospital guidelines. Specimens should be processed as soon as possible after being received in the laboratory. Dispose of all parts in accordance with national, federal and state laws and hospital and laboratory guidelines.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Syringes, needles, (2) Sterile forceps, (3) Supplemental media, (4) Inoculating loop, loop sterilization device, (5) Incubators, alternative environmental systems, (6) Quality control organisms, and (7) Materials required for organism identification. Refer to appropriate references for necessary equipment required in specimen collection.^{1,5}

PROCEDURE

Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected as soon as possible after onset of disease.

1. Aseptically remove cap from vial.
2. Insert swab into medium.
3. Break swab shaft evenly at the scored line. Use sterile pair of scissors if additional trimming is needed.
4. Replace cap to vial and close tightly.
5. Label with appropriate patient information.
6. Send to the laboratory for processing with minimal delay.

INTERPRETATION

This transport medium serves as a vehicle for maintaining organism viability while transporting the specimen to the laboratory.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of MicroTest™ M4RT® have been tested for microbial contamination, toxicity to host cells, ability to maintain viability of desired agents (listed below) and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL

Herpes simplex type 2 ATCC® VR-734
 Respiratory syncytial virus ATCC® VR-1540
 Cytomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

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.^{2,6}
3. M4RT® is intended for use as a collection and transport medium for viral and chlamydial agents only. This medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including cytomegalovirus and varicella-zoster virus.
4. 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. Cotton- or polyester-tipped swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
5. The bag we provide with the kit in is not intended to be used as a containment device for patient samples. Please refer to and follow hospital or clinic guidelines for transporting samples.

EXPECTED VALUES

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS













Remel M4RT® transport medium was compared to commercial and standard transport media routinely used for the transport and maintenance of viral and chlamydial agents. The results were equivalent or superior to the media in the comparison. The percentage of recovery for each agent at 2-8°C was as follows:

ORGANISM	8 HOURS	24 HOURS	48 HOURS
Respiratory Syncytial Virus	70%	65%	52%
Herpes Simplex Type 1 McIntyre		84%	65%
Cytomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89%	72%
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80%	48%	35%

BIBLIOGRAPHY

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



Remel Inc.
 12076 Santa Fe Trail Drive
 Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
 (800) 255-6730
 International: (913) 888-0939



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

MicroTest and M4RT are a trademark of Remel Inc.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

IFU 12505, Revised 2022-06

Printed in U.S.A.

MicroTest™ M4RT™ Multi-Microbe Media

DE

REF EB1348B M4RT ohne Perlen 3 ml	Σ 100
REF EB1348I M4RT ohne Perlen 1 ml	Σ 100
REF EB1367B M4RT ohne Perlen 3 ml	Σ 100
REF R12505 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12552 M4RT Traditionelles Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12565 M4RT Traditionelles Flockfaser-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12566 M4RT MicroTip Flockfaser-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12567 M4RT Universal Flockfaser-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12576 M4RT Universal Plus Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12578 M4RT Universal Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12587 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12588 M4RT Flockfaser-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12700 M4RT ohne Perlen 3 ml	Σ 72
REF R12705 M4RT ohne Perlen, NP-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 100
REF R12900 M4RT ohne Perlen, NP-Tupfer-Kit 3 ml	Σ 50
REF SK01360 M4RT NPG Tupfer-Kit, ohne Perlen 3 ml	Σ 100
REF SK01361 M4RT NPG Tupfer-Kit, ohne Perlen 1 ml	Σ 100

VERWENDUNGSZWECK

MicroTest™ M4RT™ ist ein flüssiges Medium, das für den Transport klinischer Proben zum Labor zur Durchführung mikrobiologischer Verfahren für Virus- und Chlamydien-Erreger empfohlen wird. Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei den Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf virale und bakterielle Infektionen zu helfen.

Das Gerät ist nicht automatisiert, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und ist kein Begleitdiagnostikum.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Viren und Chlamydien sind anfällig für widrige Umweltbedingungen und erfordern spezielle Transportmedien, um die Lebensfähigkeit (und Infektiosität) während des Transports zum Labor aufrechtzuerhalten. Formulierungen, die Protein zur Stabilisierung, Antibiotika zur Minimierung der Kontamination durch Bakterien und Pilze und einen Puffer zur Aufrechterhaltung eines neutralen pH-Werts enthalten, sind für diesen Zweck ideal.

PRINZIP

Das M4RT® Medium besteht aus modifizierter, ausgewogener Salzlösung nach Hank, angereichert mit Rinderserumalbumin, Gelatine, Saccharose und Glutaminsäure. HEPES-Puffer wird hinzugefügt, um den richtigen pH-Wert zu gewährleisten. Phenolrot wird verwendet, um den pH-Wert anzuzeigen. Gentamicin und Amphotericin B werden in das Medium gegeben, um das Wachstum konkurrierender Bakterien und Hefen zu hemmen. Das Medium ist isotonisch und für Säuger-Wirtszellen nicht toxisch, wodurch es in Shell-Vial-Verfahren verwendet werden kann. Kryoprotektiva werden hinzugefügt, um die Lebensfähigkeit des Organismus während Frost-Tau-Zyklen sicherzustellen. Da Vollrinderserum die Anhaftung und das Wachstum von Myxoviren und Paramyxoviren hemmen kann, wurde es nicht in diese Formulierung aufgenommen.

REAGENZIEN (KLASSISCHE FORMEL)*

Reaktive Inhaltsstoffe:	
Hanks ausgewogene Salzlösung	HEPES-Puffer
Rinderserumalbumin	Phenolrot
Gelatine	Gentamicin
Saccharose	Amphotericin B
L-Glutaminsäure	

pH-Wert 7,3 ± 0,2 bei 25 °C

* Nach Bedarf angepasst, um die Leistungsstandards zu erfüllen.

PRODUKTVARIANTEN UND VERPACKUNGSKONFIGURATIONEN

MicroTest™ M4RT™ Medienröhrchen werden in Röhrchen mit Schraubverschluss geliefert, die 1 ml oder 3 ml Transportmedium plus Glasperlen enthalten (sofern nicht anders angegeben). Die Tupfer sind mit mehreren Applikatorschaftoptionen erhältlich, um die Entnahme von Proben an verschiedenen Patientenstellen zu erleichtern. Weitere Informationen finden Sie in den Produktbeschreibungen im Remel-Katalog, oder besuchen Sie www.thermofisher.com, um Informationen zu den gelieferten Materialien zu erhalten.

Röhrchen können einzeln oder mit den folgenden Probenentnahmeoptionen geliefert werden:

Tupfertyp	Produktcode
Einweg-Probentupfer mit 100-mm-Breakpoint	R12705 / R12900
Polyesterspitzen-Applikator	R12900
Einweg-Probentupfer mit 80-mm-Breakpoint	R12588 / SK01360 / SK01361
MiniTip Flockfaser-Tupfer mit 100-mm-Breakpoint	R12566 / R12567
Regulärer Flockfaser-Tupfer mit 100-mm-Breakpoint	R12565 / R12567
MiniTip Polyestertupfer mit Kunststoffapplikator	R12578 / R12576
Polyesterspitze mit Kunststoffschaft	R12552 / R12576

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Informationen über potenziell gefährliche Bestandteile finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf der Website des Unternehmens und auf dem Produktetikett.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 2–30 °C. Nicht überhitzen. Vor der Verwendung nicht inkubieren. Unsachgemäße Lagerung führt zu einem Verlust der antimikrobiellen Aktivität.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen einer Verunreinigung vorliegen, (2) Anzeichen einer Undichtigkeit vorliegen, (3) die Farbe nicht mehr hellrosa ist, (4) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (5) sonstige Anzeichen von Verfall vorliegen.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden.^{2,6} Um eine optimale Lebensfähigkeit aufrechtzuerhalten, transportieren Sie die Proben so schnell wie möglich ins Labor. Obwohl der M4RT selbst empfindliche Organismen über relativ lange Zeiträume bei Raumtemperatur erhalten kann, sollten die Proben nach der Entnahme und während des Transports bei 2–8 °C gekühlt oder auf Nasseis (oder gleichwertig) aufbewahrt werden.

Wenn sich die Verarbeitung verzögert, frieren Sie die Proben bei oder unter -70°C ein und transportieren Sie sie auf Trockeneis. Versenden Sie Proben in Übereinstimmung mit den Bundes-, Landes- und Krankenhausrichtlinien. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Eingang im Labor verarbeitet werden. Entsorgen Sie alle Teile gemäß den nationalen, bundes- und landesweiten Gesetzen sowie den Krankenhaus- und Laborrichtlinien.

BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Spritzen, Nadeln, (2) sterile Zangen, (3) Ergänzungsmedien, (4) Impföse, Ösensterilisationsgerät, (5) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (6) Qualitätskontrollorganismen und (7) Materialien erforderlich für die Identifizierung von Organismen. Beziehen Sie sich auf die entsprechenden Referenzen für die notwendige Ausrüstung, die für die Probenentnahme erforderlich ist.^{1,5}

VERFAHREN

Eine ordnungsgemäße Probenentnahme beim Patienten ist entscheidend für die erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen. Die Proben sollten so bald wie möglich nach Krankheitsbeginn entnommen werden.

- Entfernen Sie die Kappe aseptisch vom Fläschchen.
- Führen Sie den Tupfer in das Medium ein.
- Brechen Sie den Tupferschaft gleichmäßig an der eingekerbten Linie. Verwenden Sie eine sterile Schere, wenn der Schaft zusätzlich gekürzt werden muss.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf das Fläschchen und verschließen Sie sie fest.
- Bringen Sie ein Etikett mit entsprechenden Patienteninformationen an.
- Senden Sie das Fläschchen möglichst unverzüglich zur Verarbeitung an das Labor.

INTERPRETATION

Dieses Transportmedium dient der Aufrechterhaltung der Lebensfähigkeit des Organismus während des Transports der Probe zum Labor.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern des MicroTest™ M4RT® wurden auf mikrobielle Kontamination, Toxizität für Wirtszellen und die Fähigkeit, die Lebensfähigkeit der gewünschten Wirkstoffe (unten aufgeführt) aufrechtzuerhalten, getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE

Herpes simplex Typ 2 ATCC® VR-734
Respiratorisches Syncytial-Virus ATCC® VR-1540
Cytomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

EINSCHRÄNKUNGEN

- Proben sollten aseptisch gehandhabt werden.
- Zustand, Zeitpunkt und Volumen der für die Kultur entnommenen Proben sind wichtige Variablen, um zuverlässige Kulturergebnisse zu erhalten. Befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien für die Probenentnahme.^{2,6}
- M4RT® ist nur zur Verwendung als Entnahme- und Transportmedium für Virus- und Chlamydien-Erreger vorgesehen. Dieses Medium kann als Kälteschutzmittel für klinische Viren, einschließlich Cytomegalovirus und Varizella-Zoster-Virus, dienen.
- Da Calciumalginat-Tupfer für viele behüllte Viren toxisch sind und fluoreszierende Antikörpertests stören können, sollten sie nicht zur Probenentnahme verwendet werden. Tupfer mit Holzschachtel können Toxine und Formaldehyde enthalten und sollten nicht verwendet werden. Tupfer mit Watte- oder Polyester Spitze sind geeignet, wenn die Probenentnahme mit einem Tupfer angebracht ist.
- Der mit dem Kit gelieferte Beutel ist nicht als Aufbewahrungsvorrichtung für Patientenproben vorgesehen. Bitte beachten und befolgen Sie die Richtlinien des Krankenhauses oder der Klinik zum Transport von Proben.

ERWARTETE WERTE

Die erzielten Ergebnisse hängen weitgehend von der ordnungsgemäßen und angemessenen Probenentnahme sowie dem rechtzeitigen Transport und der Verarbeitung im Labor ab.

LEISTUNGSMERKMALE









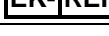



Das Remel M4RT® Transportmedium wurde mit kommerziellen und standardmäßigen Transportmedien verglichen, die routinemäßig für den Transport und die Aufrechterhaltung von Virus- und Chlamydien-Erregern verwendet werden. Die Ergebnisse waren den Vergleichsmedien gleichwertig oder überlegen. Der Prozentsatz der Wiederfindung für jeden Erreger bei $2-8^{\circ}\text{C}$ war wie folgt:

ORGANISMUS	8 STUNDEN	24 STUNDEN	48 STUNDEN
Respiratorisches Syncytial-Virus	70 %	65 %	52 %
Herpes simplex Typ 1 McIn tyre		84 %	65 %
Cytomegalovirus (AD 169)		65 %	38 %
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80 %	48 %	35 %

BIBLIOGRAPHIE

- Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
- Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbollegende

	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode (Losnummer)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum)
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter europäischer Vertreter
	Hersteller
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



Remel Inc
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MicroTest und M4RT sind Warenzeichen von Remel Inc.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

IFU 12505, Überarbeitet 2022-06

Gedruckt in den USA

remel

MicroTest™ M4RT™ Multi-Microbe Media

EL

REF EB1348B M4RT without Beads 3mL	Σ 100
REF EB1348I M4RT without Beads 1mL	Σ 100
REF EB1367B M4RT without Beads 3mL	Σ 100
REF R12505 M4RT 3mL	Σ 72
REF R12552 M4RT Traditional Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12565 M4RT Traditional Flocked Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12566 M4RT MicroTip Flocked Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12567 M4RT Universal Flocked Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12576 M4RT Universal Plus Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12578 M4RT Universal Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12587 M4RT 3mL	Σ 72
REF R12588 M4RT Flocked Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12700 M4RT without Beads 3mL	Σ 72
REF R12705 M4RT without Beads NP Swab Kit 3mL	Σ 100
REF R12900 M4RT without Beads Dual Swab Kit 3mL	Σ 50
REF SK01360 M4RT NPG Swab Kit, no beads 3mL	Σ 100
REF SK01361 M4RT NPG Swab Kit, no beads, 1mL	Σ 100

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MicroTest™ M4RT™ είναι ένα υγρό μέσο που συνιστάται για τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων στο εργαστήριο για μικροβιολογικές διαδικασίες για ιικούς και χλαμυδιακούς παράγοντες. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από ιική και βακτηριακή λοίμωξη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο, προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι ιοί και τα χλαμύδια είναι ευαίσθητα σε δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες και απαιτούν ειδικά μέσα μεταφοράς για τη διατήρηση της βιωσιμότητας (και της μολυσματικότητας) κατά τη μεταφορά τους στο εργαστήριο. Τα σκεύασμα που περιέχουν πρωτεΐνη για σταθεροποίηση, αντιβιοτικά για την ελαχιστοποίηση της βακτηριακής και μυκητιακής επιμόλυνσης και ένα ρυθμιστικό διάλυμα για τη διατήρηση του pH σε ουδέτερο επίπεδο είναι ιδανικά για το σκοπό αυτό.

ΑΡΧΗ

Το μέσο M4RT® αποτελείται από τροποποιημένο ισορροπημένο διάλυμα άλατος του Hank συμπληρωμένο με λευκωματίνη ορού βοοειδών, ζελατίνη, σακχαρόζη και γλουταμικό οξύ. Το pH ρυθμίζεται με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Το κόκκινο της φαινόλης χρησιμοποιείται για να δείξει το pH. Η γενταμικίνη και η αμφοτερικίνη Β ενσωματώνονται στο μέσο για την αναστολή της ανάπτυξης ανταγωνιστικών βακτηρίων και ζυμομυκήτων. Το μέσο είναι ισοτονικό και μη τοξικό για τα κύτταρα-ξενιστές θηλαστικών, επιτρέποντάς του να χρησιμοποιηθεί σε διαδικασίες φιαλιδίων με κέλυφος. Προστίθενται κρουπροστατευτικά για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα του μικροοργανισμού κατά την κατάψυξη-απόψυξη. Επειδή ολόκληρος ο ορός βοοειδών μπορεί να αναστείλει την προσκόλληση και την ανάπτυξη μυζοίων και παραμυζοίων, δεν έχει συμπεριληφθεί σε αυτό το σκεύασμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΚΛΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ)*

Δραστικά Συστατικά:

Ισορροπημένα άλατα του Hank	Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES
Λευκωματίνη ορού βοοειδών	Κόκκινο φαινόλης
Ζελατίνη	Γενταμικίνη
Σακχαρόζη	Αμφοτερικίνη Β
L-γλουταμινικό οξύ	

pH 7,3 ± 0,2 στους 25 °C

*Προσαρμογή όπως απαιτείται για την ικανοποίηση των προτύπων απόδοσης.

ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Τα σωληνάρια μέσω MicroTest™ M4RT™ παρέχονται σε σωληνάρια με βιδωτό πώμα που περιέχουν είτε 1 mL είτε 3 mL μέσου μεταφοράς συν γυάλινες χάντρες (εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά). Διατίθενται στυλεοί με πολλές επιλογές άξονα εφαρμογής για τη διευκόλυνση της συλλογής δειγμάτων από διάφορες θέσεις ασθενών. Ανατρέξτε στις περιγραφές των επιμέρους προϊόντων στον κατάλογο Remel ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.thermofisher.com για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τα υλικά που παρέχονται.

Τα σωληνάρια μπορεί να παρέχονται μόνο τους ή με τις ακόλουθες επιλογές συλλογής δειγμάτων:

Τύπος στυλεού	Κωδικός προϊόντος
Disposable sampling swab w/ 100mm breakpoint	R12705 / R12900
Polyester Tip applicator	R12900
Disposable sampling swab w/ 80mm breakpoint	R12588 / SK01360 / SK01361
MiniTip Flocked Swab w/ 100mm breakpoint	R12566 / R12567
Regular Flocked Swab w/ 100mm breakpoint	R12565 / R12567
MiniTip Polyester swab with plastic applicator	R12578 / R12576
Polyester Tip w/ Plastic shaft	R12552 / R12576

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) στον ιστότοπο της εταιρείας και στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με δυνητικά επικίνδυνα συστατικά.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-30 °C μέχρι τη χρήση του. Μην υπερθερμαίνετε. Μην επωάζετε πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη αποθήκευση θα έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αντιμικροβιακής δράσης.

ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης, (2) υπάρχουν ενδείξεις διαρροής, (3) το χρώμα έχει αλλάξει από ανοιχτό ροζ, (4) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή (5) υπάρχουν άλλα σημάδια υποβάθμισης.

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να υπόκεινται σε διαχείριση σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.^{2,6} Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη βιωσιμότητα, μεταφέρετε τα δείγματα στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό. Αν και το M4RT μπορεί να διατηρήσει ακόμη και εύθραυστους μικροοργανισμούς για σχετικά μεγάλες χρονικές περιόδους σε θερμοκρασία δωματίου, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται στο ψυγείο στους 2-8 °C ή να διατηρούνται σε υγρό πάγο (ή ισοδύναμο) μετά τη συλλογή και κατά τη μεταφορά τους.

Εάν υπάρξει καθυστέρηση στην επεξεργασία, καταψύξτε τα δείγματα στους -70 °C ή πιο κάτω και μεταφέρετέ τα σε ξηρό πάγο. Στέλνετε τα δείγματα σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, πολιτειακές και νοσοκομειακές οδηγίες. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά την παραλαβή τους στο εργαστήριο. Απορρίψτε όλα τα μέρη σύμφωνα με την εθνική, ομοσπονδιακή και πολιτειακή νομοθεσία και τις οδηγίες του νοσοκομείου και του εργαστηρίου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Σύριγγες, βελόνες, (2) Αποστειρωμένη λαβίδα, (3) Συμπληρωματικά μέσα, (4) Κρίκος ενοφθαλμισμού, συσκευή αποστείρωσης κρίκου, (5) Επωαστήρια, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (6) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και (7) Υλικά που απαιτούνται για την ταυτοποίηση του οργανισμού. Ανατρέξτε στις κατάλληλες αναφορές για τον απαραίτητο εξοπλισμό που απαιτείται για τη συλλογή δειγμάτων.^{1,5}

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η σωστή συλλογή δειγμάτων από τον ασθενή είναι κρίσιμη για την επιτυχή απομόνωση και ταυτοποίηση μολυσματικών μικροοργανισμών. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται το συντομότερο δυνατό μετά την έναρξη της νόσου.

1. Αφαιρέστε ασηπτικά το πύμα από το φιαλίδιο.
2. Τοποθετήστε τον στυλεό στο μέσο.
3. Σπάστε ομοίμορφα τον άξονα του στυλεού στη χαραγμένη γραμμή. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο ψαλίδι εάν χρειάζεται επιπλέον κόψιμο.
4. Επανατοποθετήστε το πύμα στο φιαλίδιο και κλείστε ερμητικά.
5. Επισημάνετε με τις κατάλληλες πληροφορίες για τον ασθενή.
6. Αποστείλετε στο εργαστήριο για επεξεργασία με ελάχιστη καθυστέρηση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Αυτό το μέσο μεταφοράς χρησιμεύει ως όχημα για τη διατήρηση της βιωσιμότητας του μικροοργανισμού κατά τη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδων του MicroTest™ M4RT® έχουν ελεγχθεί για μικροβιακή επιμόλυνση, τοξικότητα στα κύτταρα ξενιστές, ικανότητα διατήρησης της βιωσιμότητας των επιθυμητών παραγόντων (αναφέρονται παρακάτω) και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές των μικροοργανισμών ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Herpes simplex type 2 ATCC® VR-734
Respiratory syncytial virus ATCC® VR-1540
Cytomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.
2. Η κατάσταση, ο χρόνος και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων.^{2,6}
3. Το M4RT® προορίζεται για χρήση ως μέσο συλλογής και μεταφοράς μόνο για ιικούς και χλαμυδιακούς παράγοντες. Αυτό το μέσο μπορεί να χρησιμεύσει ως κρουπροστατευτικό για κλινικούς ιούς, συμπεριλαμβανομένου του κυτταρομεγαλοϊού και του ιού της ανεμευλογιάς-ζωστήρα.
4. Επειδή τα επιχρίσματα αλγινικού ασβεστίου είναι τοξικά για πολλούς ιούς με περίβλημα και μπορεί να επηρεάσουν τις δοκιμές αντισωμάτων φθορισμού, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων. Οι στυλεοί με ξύλινο άξονα μπορεί να περιέχουν τοξίνες και φορμαλδεΰδες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Οι στυλεοί με άκρο από βαμβάκι ή πολυεστέρα είναι κατάλληλοι όταν η συλλογή δειγμάτων με στυλεό είναι κατάλληλη.

5. Η τσάντα που παρέχουμε μαζί με το κιτ δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή φύλαξης για δείγματα ασθενών. Ανατρέξτε και ακολουθήστε τις οδηγίες του νοσοκομείου ή της κλινικής για τη μεταφορά δειγμάτων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα αποτελέσματα που θα προκύψουν θα εξαρτηθούν σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή και επαρκή συλλογή δειγμάτων, καθώς και από την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία στο εργαστήριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ













Το μέσο μεταφοράς Remel M4RT® συγκρίθηκε με εμπορικά και τυπικά μέσα μεταφοράς που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη μεταφορά και συντήρηση ιικών και χλαμυδιακών παραγόντων. Τα αποτελέσματα ήταν ισοδύναμα ή ανώτερα από τα μέσα στη συγκριση. Το ποσοστό ανάκτησης για κάθε παράγοντα στους 2-8 °C ήταν ως εξής:

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	8 ΩΡΕΣ	24 ΩΡΕΣ	48 ΩΡΕΣ
Respiratory Syncytial Virus	70%	65%	52%
Herpes Simplex Type 1 McIntyre		84%	65%
Cytomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89%	72%
Chlamydia trachomatis	80%	48%	35%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberger, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahn, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Υπόμνημα συμβόλων

	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (IFU)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Κατασκευαστής
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, Η.Π.Α
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Διεθνές: (913) 888-0939



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το MicroTest και το M4RT είναι εμπορικά σήματα της Remel Inc.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

IFU 12505, Αναθεωρημένο 06-2022

Τυπώθηκε στις Η.Π.Α.

remel

MicroTest™ M4RT™

Multi-Microbe Media

FR

REF EB1348B M4RT sans billes 3 mL	Σ 100
REF EB1348I M4RT sans billes 1 mL	Σ 100
REF EB1367B M4RT sans billes 3 mL	Σ 100
REF R12505 M4RT 3 mL	Σ 72
REF R12552 M4RT Kit traditionnel avec écouvillon 3 mL	Σ 100
REF R12565 M4RT Kit traditionnel avec écouvillon mousse 3 mL	Σ 100
REF R12566 M4RT Kit MicroTip avec écouvillon mousse 3 mL	Σ 100
REF R12567 M4RT Kit Universal avec écouvillon mousse 3 mL	Σ 100
REF R12576 M4RT Kit Universal Plus avec écouvillon 3 mL	Σ 100
REF R12578 M4RT Kit Universal avec écouvillon 3 mL	Σ 100
REF R12587 M4RT 3 mL	Σ 72
REF R12588 M4RT Kit avec écouvillon mousse 3 mL	Σ 100
REF R12700 M4RT sans billes 3 mL	Σ 72
REF R12705 M4RT Kit écouvillon sans billes NP 3 mL	Σ 100
REF R12900 M4RT Kit avec écouvillon double sans billes 3 mL	Σ 50
REF SK01360 Kit avec écouvillon M4RT NPG, sans billes, 3 mL	Σ 100
REF SK01361 Kit avec écouvillon M4RT NPG, sans billes, 1 mL	Σ 100

DOMAINE D'APPLICATION

MicroTest™ M4RT™ est un milieu liquide recommandé pour le transport d'échantillons cliniques au laboratoire en vue de procédures microbiologiques portant sur les virus et les chlamydiae. Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes et virales sont suspectées.

Le dispositif n'est pas automatisé, il est réservé à un usage professionnel et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les virus et les chlamydiae sont sensibles aux conditions environnementales défavorables et des moyens de transport spécifiques sont nécessaires pour maintenir la viabilité (et le pouvoir infectant) pendant le transfert vers le laboratoire. Les formules contenant des protéines pour la stabilisation, des antibiotiques pour limiter la contamination bactérienne et fongique, et un tampon pour assurer un pH neutre sont idéales à cet égard.

PRINCIPE

Le milieu M4RT® est une solution saline équilibrée de Hank, modifiée et additionnée de sérum-albumine bovin, de gélatine, de saccharose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné à l'HEPES. Le rouge de phénol est utilisé pour indiquer le pH. La gentamicine et l'amphotéricine B sont incorporées dans le milieu pour inhiber la croissance des bactéries et levures concurrentes. Le milieu est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes mammifères, ce qui lui permet d'être utilisé dans les procédures de fioles cylindriques. Des cryoprotecteurs sont ajoutés pour assurer la viabilité de l'organisme pendant la congélation-décongélation. Étant donné que le sérum bovin entier peut inhiber la fixation et la croissance des myxovirus et des paramyxovirus, il n'a pas été inclus dans cette formulation.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE)*

Ingrédients réactifs :

Solution saline équilibrée de Hank	Tampon HEPES
Sérum-albumine bovin	Rouge phénol
Gélatine	Gentamicine
Saccharose	Amphotéricine B
Acide L-glutamique	

pH 7,3 ± 0,2 à 25 °C

*Ajusté au besoin pour répondre aux normes de performance.

VARIANTES DE PRODUIT ET CONFIGURATIONS D'EMBALLAGE

Les tubes de milieu MicroTest™ M4RT™ sont fournis dans des tubes à bouchon à vis contenant 1 mL ou 3 mL de milieu de transport plus des billes de verre (sauf indication contraire). Des écouvillons avec plusieurs options de tige d'apporteur sont disponibles pour faciliter la collecte d'échantillons dans divers sites de patients. Se reporter aux descriptions de produits individuels dans le catalogue Remel ou consulter le site www.thermofisher.com pour des informations spécifiques sur les matériaux fournis.

Les tubes peuvent être fournis seuls ou avec les options de collecte d'échantillons suivantes :

Type d'écouvillon	Référence
Écouvillon d'échantillonnage jetable avec concentration critique de 100 mm	R12705 / R12900
Applicateur à pointe en polyester	R12900
Écouvillon d'échantillonnage jetable avec concentration critique de 80 mm	R12588 / SK01360 / SK01361
Écouvillon mousse MiniTip avec concentration critique de 100 mm	R12566 / R12567
Écouvillon mousse standard avec concentration critique de 100 mm	R12565 / R12567
Écouvillon en polyester MiniTip avec applicateur en plastique	R12578 / R12576
Pointe en polyester avec tige en plastique	R12552 / R12576

PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Veuillez consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site Web de l'entreprise et l'étiquetage du produit pour obtenir des informations sur les composants potentiellement dangereux.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le produit.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 et 30°C jusqu'à utilisation. Ne pas surchauffer. Ne pas incubé avant utilisation. Des conditions de stockage inappropriées entraînent une perte d'activité antimicrobienne.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) une preuve de contamination existe, (2) une preuve de fuite existe, (3) la couleur n'est plus rose clair, (4) la date de péremption est dépassée ou (5) d'autres signes de détérioration sont présents.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{2,6} Pour conserver une viabilité optimale, les échantillons doivent être transportés au laboratoire le plus tôt possible. Le M4RT peut maintenir la conservation des organismes, même fragiles, pendant des périodes relativement longues à température ambiante. Cependant, les échantillons doivent être réfrigérés à 2–8 °C ou conservés sur de la glace liquide (ou équivalent) après le prélèvement et pendant le transport.

Si le traitement prend du retard, les échantillons doivent être congelés à -70 °C ou moins, et transportés sur de la neige carbonique. Les échantillons doivent être transportés conformément aux directives fédérales, étatiques et hospitalières. Les échantillons doivent être traités dès leur réception au laboratoire. Éliminer toutes les composantes conformément aux lois nationales, fédérales et étatiques, et aux directives des hôpitaux et des laboratoires.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Seringues, aiguilles, (2) pinces stériles, (3) milieux supplémentaires, (4) anse d'ensemencement, dispositif de stérilisation de l'anse, (5) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (6) organismes de contrôle qualité et (7) matériel nécessaire à l'identification des organismes. Consulter les références appropriées pour des précisions sur l'équipement nécessaire requis pour le prélèvement d'échantillons.^{1,5}

PROCÉDURE

Le prélèvement approprié d'échantillons sur le patient est capital pour réussir l'isolement et l'identification des organismes infectieux. Les échantillons doivent être prélevés dès que possible après l'apparition de la maladie.

1. Déboucher la fiole en respectant les conditions d'asepsie.
2. Introduire l'écouvillon dans le milieu.
3. Casser la tige de l'écouvillon uniformément au niveau de la ligne repère. Utiliser une paire de ciseaux stériles si une coupe supplémentaire est nécessaire.
4. Reboucher le flacon hermétiquement.
5. Inscrive sur l'étiquette les informations appropriées concernant le patient.
6. Envoyer au laboratoire pour traitement dans les plus brefs délais.

INTERPRÉTATION

Ce milieu de transport sert de véhicule pour maintenir la viabilité de l'organisme pendant le transfert de l'échantillon au laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot de MicroTest™ M4RT® ont été évalués pour vérifier la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôtes et la capacité à maintenir la viabilité des agents souhaités (liste ci-dessous), et se sont avérés acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

CONTRÔLE

Herpès simplex type 2 ATCC® VR-734
 Virus respiratoire syncytial ATCC® VR-1540
 Cytomégalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

LIMITES

1. Les échantillons doivent être manipulés dans des conditions d'asepsie.
2. L'état, le moment et le volume de l'échantillon prélevé pour culture sont des variables importantes pour obtenir des résultats fiables. Suivre les directives recommandées pour la collecte des échantillons.^{2,6}
3. M4RT® ne doit être utilisé comme milieu de collecte et de transport que pour les virus et les chlamydiae. Ce milieu peut servir de cryoprotecteur pour les virus cliniques, notamment le cytomégalovirus et le virus de la varicelle-zona.
4. Étant donné que les écouvillons recouverts d'alginate de calcium sont toxiques pour un grand nombre de virus enveloppés et risquent d'interférer avec les tests de détection des anticorps par immunofluorescence, ils ne doivent pas être utilisés pour le prélèvement d'échantillons. Les écouvillons à tige en bois peuvent contenir des toxines et des formaldéhydes, et ne doivent pas être utilisés. Les écouvillons à embout coton ou polyester conviennent lorsque le prélèvement d'échantillons par écouvillon est approprié.
5. Le sac que nous fournissons avec le kit n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de confinement pour les échantillons de patient. Consulter et suivre les directives de l'hôpital ou de la clinique pour le transport des échantillons.

VALEURS ATTENDUES

Les résultats obtenus dépendent en grande partie de la qualité du prélèvement des échantillons, ainsi que de l'absence de délai au cours du transport et lors du traitement au laboratoire.

PERFORMANCES













Le milieu de transport Remel M4RT® a été comparé aux milieux de transport commerciaux et standard couramment utilisés pour le transport et la conservation de virus et de chlamydiae. Les résultats étaient équivalents ou supérieurs aux milieux comparés. Le pourcentage de récupération pour chaque agent conservé entre 2 et 8 °C était le suivant :

ORGANISME	8 HEURES	24 HEURES	48 HEURES
Virus respiratoire syncytial	70 %	65 %	52 %
Herpès simplex Type 1 Mclntyre		84 %	65 %
Cytomégalovirus (AD 169)		65 %	38 %
Grippe A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80 %	48 %	35 %

BIBLIOGRAPHIE

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symboles

	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code du lot (Numéro de lot)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limites de température (temp. de conservation)
	Utiliser avant (Date limite d'utilisation)
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant européen autorisé
	Fabricant
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Évaluation de la conformité européenne



Remel, Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Autres pays : (913) 888-0939



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

MicroTest et M4RT sont des marques déposées de Remel, Inc.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Mode d'emploi 12505, Révisé 2022-06

Imprimé aux U.S.A.

remel

MicroTest™ M4RT™

Multi-Microbe Media

IT

REF EB1348B M4RT senza granuli 3 ml	100
REF EB1348I M4RT senza granuli 1 ml	100
REF EB1367B M4RT senza granuli 3 ml	100
REF R12505 M4RT 3 ml	72
REF R12552 M4RT kit tampone tradizionale 3 ml	100
REF R12565 M4RT kit tampone tradizionale floccato 3 ml	100
REF R12566 M4RT kit tampone floccato MicroTip 3 ml	100
REF R12567 M4RT kit tampone floccato universale 3 ml	100
REF R12576 M4RT kit tampone universale Plus 3 ml	100
REF R12578 M4RT kit tampone universale 3 ml	100
REF R12587 M4RT 3 ml	72
REF R12588 M4RT kit tampone floccato 3 ml	100
REF R12700 M4RT senza granuli 3 ml	72
REF R12705 M4RT kit tampone NP senza granuli 3 ml	100
REF R12900 M4RT kit doppio tampone senza granuli 3 ml	50
REF SK01360 M4RT NPG kit tampone, senza granuli 3 ml	100
REF SK01361 M4RT NPG kit tampone, senza granuli 1 ml	100

USO PREVISTO

MicroTest™ M4RT™ è un terreno liquido consigliato per il trasporto di campioni clinici in laboratorio per procedure microbiologiche per agenti virali e clamidia. Il dispositivo viene utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici nelle opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni virali e batteriche.

Il dispositivo non è automatizzato, è solo per uso professionale e non da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

I virus e le clamidie sono suscettibili a condizioni ambientali avverse e richiedono mezzi di trasporto specifici per mantenere la vitalità (e l'infettività) durante il trasporto in laboratorio. Le formulazioni contenenti proteine per la stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione batterica e fungina e un tampone per mantenere un pH neutro sono ideali per questo scopo.

PRINCIPIO

Il terreno M4RT® è costituito da una soluzione salina bilanciata di Hank modificata integrata con albumina sierica bovina, gelatina, saccarosio e acido glutammico. Il pH è tamponato con un tampone HEPES. Il rosso fenolo è usato per indicare il pH. Gentamicina e amfotericina B sono incorporate nel terreno per inibire la crescita di batteri e lieviti concorrenti. Il terreno è isotonic e non tossico per le cellule ospiti dei mammiferi, consentendone l'uso nelle procedure con shell vial. I crioprotettori vengono aggiunti per garantire la vitalità dell'organismo durante il congelamento e lo scongelamento. Poiché il siero bovino intero può inibire l'attaccamento e la crescita di mixovirus e paramyxovirus, non è stato incluso in questa formulazione.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*

Ingredienti reattivi:

Sali bilanciati di Hank	Tampone HEPES
Albumina sierica bovina	Rosso fenolo
Gelatina	Gentamicina
Saccarosio	Amfotericina B

Acido L-glutammico

pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

*Regolato come richiesto per soddisfare gli standard di prestazione.

VARIANTI DI PRODOTTO E CONFIGURAZIONI DI CONFEZIONAMENTO

Le provette per terreni MicroTest™ M4RT™ sono fornite con tappo a vite e contengono 1 ml o 3 ml di terreno di trasporto più granuli di vetro (se non diversamente indicato). Sono disponibili tamponi con diverse opzioni di applicatore a stelo per facilitare la raccolta dei campioni da vari siti dei pazienti. Fare riferimento alle descrizioni dei singoli prodotti nel catalogo Remel o visitare www.thermofisher.com per informazioni specifiche sui materiali forniti.

Le provette possono essere fornite da sole o con le seguenti opzioni per la raccolta dei campioni:

Tipo tampone	Codice del prodotto
Tampone di campionamento monouso con breakpoint di 100 mm	R12705/R12900
Applicatore con punta in poliestere	R12900
Tampone di campionamento monouso con breakpoint di 80 mm	R12588/SK01360/SK01361
Tampone floccato MiniTip con breakpoint di 100 mm	R12566/R12567
Tampone floccato regolare con breakpoint di 100 mm	R12565/R12567
Tampone in poliestere MiniTip con applicatore in plastica	R12578/R12576
Punta in poliestere con stelo in plastica	R12552/R12576

PRECAUZIONI

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da persone adeguatamente qualificate. È necessario prendere precauzioni contro i pericoli dei rischi microbiologici sterilizzando adeguatamente campioni, contenitori e terreni dopo l'uso. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) sul sito web dell'azienda e all'etichettatura del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

In caso di malfunzionamento, non utilizzare il dispositivo

CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 2-30 °C fino al suo utilizzo. Non surriscaldare. Non incubare prima dell'uso. La conservazione impropria comporterà una perdita di attività antimicrobica.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) vi sono segni di contaminazione, (2) vi sono segni di perdite, (3) il colore è cambiato da rosa chiaro, (4) la data di scadenza è trascorsa o (5) vi sono altri segni di deterioramento.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti e maneggiati seguendo le linee guida raccomandate.^{2,6} Per mantenere una vitalità ottimale, trasportare i campioni al laboratorio il prima possibile. Sebbene M4RT possa mantenere a temperatura ambiente anche organismi fragili per periodi di tempo relativamente lunghi, i campioni devono essere refrigerati a 2-8 °C o conservati su ghiaccio umido (o equivalente) dopo la raccolta e durante il trasporto.

Se si verifica un ritardo nel trattamento, congelare i campioni a una temperatura pari o inferiore a -70 °C e trasportarli su ghiaccio secco. Spedire i campioni in conformità con le linee guida federali, statali e ospedaliere. I campioni devono essere processati il prima possibile dopo essere stati ricevuti in laboratorio. Smaltire tutti i componenti in conformità con le leggi nazionali, federali e statali e le linee guida di ospedali e laboratori.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

(1) Siringhe, aghi, (2) pinze sterili, (3) terreni supplementari, (4) ansa per inoculazione, dispositivo di sterilizzazione dell'ansa, (5) incubatrici, sistemi ambientali alternativi, (6) organismi per il controllo della qualità e (7) materiali necessari per l'identificazione dell'organismo. Consultare i riferimenti appropriati per l'attrezzatura necessaria richiesta per la raccolta dei campioni.^{1,5}

PROCEDURA

La corretta raccolta dei campioni dal paziente è fondamentale per il successo dell'isolamento e l'identificazione degli organismi infettivi. I campioni devono essere raccolti il prima possibile dopo l'inizio della malattia.

1. Rimuovere asetticamente il tappo dal flaconcino.
2. Inserire il tampone nel terreno.
3. Rompere lo stelo del tampone in modo uniforme sulla linea segnata. Utilizzare un paio di forbici sterili se fosse necessario un ulteriore taglio.
4. Riposizionare il tappo sul flaconcino e chiudere ermeticamente.
5. Etichettare con le informazioni appropriate sul paziente.
6. Con il minimo ritardo, inviare al laboratorio per il trattamento.

INTERPRETAZIONE

Questo terreno di trasporto funge da veicolo per mantenere la vitalità dell'organismo durante il trasporto del campione in laboratorio.

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di MicroTest™ M4RT® sono stati testati per la contaminazione microbica, la tossicità per le cellule ospiti, la capacità di mantenere la vitalità degli agenti desiderati (elencati di seguito) e sono risultati accettabili. I test sugli organismi di controllo devono essere eseguiti in conformità alle procedure di controllo qualità stabilite in laboratorio. Se si notano risultati di controllo qualità aberranti, i risultati del paziente non devono essere riportati.

CONTROLLO

Herpes simplex tipo 2 ATCC® VR-734

Virus respiratorio sinciziale ATCC® VR-1540

Cytomegalovirus ATCC® VR-977

Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

LIMITAZIONI

1. I campioni devono essere maneggiati in modo aseptico.
2. Condizioni, tempi e volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati colturali affidabili. Seguire le linee guida consigliate per la raccolta dei campioni.^{2,6}
3. M4RT® è destinato all'uso come terreno di raccolta e trasporto solo per agenti virali e clamidia. Questo terreno può fungere da crioprotettore per virus clinici, inclusi citomegalovirus e virus varicella-zoster.
4. Poiché i tamponi di alginato di calcio sono tossici per molti virus con involucro e possono interferire con i test degli anticorpi fluorescenti, non devono essere utilizzati per la raccolta dei campioni. I tamponi in legno possono contenere tossine e formaldeide e non devono essere utilizzati. I tamponi con punta in cotone o poliestere sono adatti quando è opportuno il prelievo dei campioni con un tampone.
5. Il sacchetto fornito con il kit non è destinato ad essere utilizzato come dispositivo di contenimento per i campioni dei pazienti. Fare riferimento e seguire le linee guida dell'ospedale o della clinica per il trasporto dei campioni.

VALORI ATTESI

I risultati ottenuti dipenderanno in gran parte da una corretta e adeguata raccolta dei campioni, nonché da un tempestivo trasporto e trattamento in laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI













Il terreno di trasporto Remel M4RT® è stato confrontato con i terreni di trasporto commerciali e standard utilizzati di routine per il trasporto e la manutenzione di agenti virali e clamidia. I risultati sono stati equivalenti o superiori ai terreni di confronto. La percentuale di recupero per ciascun agente a 2-8 °C è stata la seguente:

ORGANISMO	8 ORE	24 ORE	48 ORE
Virus respiratorio sinciziale	70 %	65 %	52 %
Herpes Simplex tipo 1 McInlyre		84 %	65 %
Cytomegalovirus (AD 169)		65 %	38 %
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80 %	48 %	35 %

BIBLIOGRAFIA

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Tenover, and M.A. Tenover. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Legenda dei simboli

	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto (numero di lotto)
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limite di temperatura (temp. di conservazione)
	Usare entro (data di scadenza)
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante europeo autorizzato
	Fabbricante
	Valutazione di conformità UK
	Valutazione di conformità europea



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internazionale: (913) 888-0939



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

MicroTest e M4RT sono un marchio Remel Inc.

I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

IFU 12505, Revisione 06-2022

Stampato negli Stati U.S.A.

MicroTest™ M4RT™

Multi-Microbe Media

SK

REF EB1348B M4RT bez guľôčok, 3 ml	Σ 100
REF EB1348I M4RT bez guľôčok, 1 ml	Σ 100
REF EB1367B M4RT bez guľôčok, 3 ml	Σ 100
REF R12505 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12552 M4RT Súprava štandardných tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12565 M4RT Súprava štandardných flokovaných tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12566 M4RT MicroTip Súprava flokovaných tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12567 M4RT Universal, súprava flokovaných tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12576 M4RT Universal Plus, súprava tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12578 M4RT Universal, súprava tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12587 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12588 M4RT Súprava flokovaných tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12700 M4RT bez guľôčok, 3 ml	Σ 72
REF R12705 M4RT bez guľôčok, NP súprava tampónov, 3 ml	Σ 100
REF R12900 M4RT bez guľôčok, súprava dvojíťých tampónov, 3 ml	Σ 50
REF SK01360 M4RT NPG, súprava tampónov, bez guľôčok, 3 ml	Σ 100
REF SK01361 M4RT NPG, súprava tampónov, bez guľôčok, 1 ml	Σ 100

URČENÉ POUŽITIE

MicroTest™ M4RT™ je tekuté médium odporúčané na prenos klinických vzoriek do laboratória na mikrobiologické postupy pre vírusové a chlamydiové látky. Pomôcka sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní možností liečby u pacientov s podozrením na vírusové a bakteriálne infekcie.

Pomôcka nie je automatizovaná, je určená len na profesionálne použitie a nie je sprievodnou diagnostikou.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Vírusy a chlamýdie sú citlivé na nepriaznivé podmienky prostredia a počas prepravy do laboratória vyžadujú špecifické transportné médiá na udržanie životaschopnosti (a infekčnosti). Na tento účel sú ideálne prípravky obsahujúce proteín na stabilizáciu, antibiotiká na minimalizáciu bakteriálnej a plesňovej kontaminácie a tlmivý roztok na udržanie neutrálneho pH.

PRINCÍP

Médium M4RT® pozostáva z modifikovaného Hankovho vyváženého soľného roztoku doplneného o hovädzí sérový albumín, želatínu, sacharózu a kyselinu glutámovú. PH je tmené tlmiacim roztokom HEPES. Na označenie pH sa používa fenolová červeň. Gentamicín a amfotericín B sú začlenené do média na inhibíciu rastu konkurenčných baktérií a kvasiniek. Médium je izotonické a netoxické pre hostiteľské bunky cicavcov, čo umožňuje jeho použitie pri postupoch používajúcich injekčné liekviky. Kryoprotektanty sa pridávajú na zabezpečenie životaschopnosti organizmu počas zmrazovania a rozmrazovania. Pretože celé hovädzie sérum môže inhibovať prichytenie a rast myxovírusov a paramyxovírusov, nezahrnulo sa do tohto zloženia.

ČINIDLÁ (KLASICKÉ ZLOŽENIE)*

Reaktívne zložky:

Hankove vyvážené soli	Tlmiaci roztok HEPES
Hovädzí sérový albumín	Fenolová červeň
Želatína	Gentamicín
Sacharóza	Amfotericín B

Kyselina L-glutámová

pH 7,3 ±0,2 pri teplote 25 °C

*Upravené podľa požiadaviek na splnenie noriem výkonnosti.

VARIANTY PRODUKTU A KONFIGURÁCIE BALENIA

Skúmavky s médiom MicroTest™ M4RT™ sa dodávajú v skúmavkách s uzáverom so závitom, ktoré obsahujú buď 1 ml alebo 3 ml transportného média so sklenenými guľôčkami (pokiaľ nie je uvedené inak). Na uľahčenie odberu vzoriek z rôznych miest pacienta sú k dispozícii tampóny s viacerými možnosťami násady aplikátora. Konkrétne informácie o dodaných materiáloch nájdete v popisoch jednotlivých produktov v Remel catalog (v katalógu Remel) alebo navštívte stránku www.thermofisher.com.

Skúmavky sa môžu dodávať samostatne alebo s nasledujúcimi možnosťami odberu vzoriek:

Typ tampónu	Kód produktu
Jednorazový odberový tampón s limitným bodom 100 mm	R12705/R12900
Aplikátor s polyesterovým hrotom	R12900
Jednorazový odberový tampón s limitným bodom 80 mm	R12588/SK01360/SK01361
Flokovaný tampón MiniTip s limitným bodom 100 mm	R12566/R12567
Bežný tampón MiniTip s limitným bodom 100 mm	R12565/R12567
Polyesterový tampón MiniTip s plastovým aplikátorom	R12578/R12576
Polyesterový hrot s plastovým driekom	R12552/R12576

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Tento produkt je určený na *in vitro* diagnostické použitie a mali by ho používať riadne vyškolené osoby. Po použití by sa mali prijať preventívne opatrenia proti nebezpečenstvám súvisiacim s mikrobiologickými rizikami správnu sterilizáciu vzoriek, obalov a médií. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. Informácie o potenciálne nebezpečných zložkách nájdete v Safety Data Sheet (SDS) (Karte bezpečnostných údajov (KBÚ)) na webovej stránke spoločnosti a na označení produktu.

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

V prípade poruchy pomôcky nepoužívajte.

SKLADOVANIE

Tento produkt je pripravený na použitie a nie je potrebná žiadna ďalšia príprava. Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnej nádobe pri teplote 2–30 °C. Neprehrievajte. Pred použitím neinkubujte. Nesprávne uchovávanie bude mať za následok stratu antimikrobiálnej aktivity.

ZNEHODNOTENIE PRODUKTU

Tento produkt by sa nemal používať, ak (1) existuje dôkaz o kontaminácii, (2) existuje dôkaz o úniku, (3) farba sa zmenila zo svetloružovej, (4) uplynul dátum spotreby alebo (5) existujú iné známky znehodnotenia.

ODBER, SKLADOVANIE A PREPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc.^{2,6} Aby sa zachovala optimálna životaschopnosť, prepravte vzorky do laboratória čo najskôr. Hoci médium M4RT dokáže udržať aj krehké organizmy pri izbovej teplote relatívne dlho, vzorky by sa mali po odbere a počas prepravy schladiť na teplotu 2–8 °C alebo uchovávať na mokrom ľade (alebo ekvivalente).

Ak sa spracovanie oneskorí, zmrazte vzorky pri teplote -70 °C alebo nižšej a prepravte ich na suchom ľade. Vzorky posielajte v súlade s federálnymi a štátnymi smernicami a smernicami nemocnice. Vzorky by sa mali spracovať čo najskôr po prijatí do laboratória. Všetky diely zlikvidujte v súlade s národnými, federálnymi a štátnymi predpismi a nemocničnými a laboratórnymi smernicami.

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ

(1) Striekačky, ihly, (2) sterilné kliešte, (3) doplnkové médiá, (4) očkovacia slučka, zariadenie na sterilizáciu slučiek, (5) inkubátory, alternatívne environmentálne systémy, (6) organizmy kontroly kvality a (7) materiály potrebné na identifikáciu organizmu. Potrebné vybavenie potrebné na odber vzoriek nájdete v príslušných referenciách.^{1,5}

POSTUP

Správny odber vzorky od pacienta je rozhodujúci pre úspešnú izoláciu a identifikáciu infekčných organizmov. Vzorky by sa mali odobrať čo najskôr po nástupe choroby.

1. Asepticky odstráňte uzáver z injekčnej liekovky.
2. Vložte tampón do média.
3. Driek tampónu rovnomerne rozlomte na ryhovanej línii. Ak je potrebné ďalšie zastríhvanie, použite sterilné nožnice.
4. Nasadte uzáver na injekčnú liekovku a pevne ju uzavrite.
5. Označte injekčnú liekovku príslušnými informáciami o pacientovi.
6. Pošlite vzorku do laboratória na spracovanie s minimálnym oneskorením.

INTERPRETÁCIA

Toto transportné médium slúži ako prostriedok na udržanie životaschopnosti organizmu pri transporte vzorky do laboratória.

KONTROLA KVALITY

Všetky čísla šarží média MicroTest™ M4RT® boli testované na mikrobiálnu kontamináciu, toxicitu pre hostiteľské bunky, schopnosť zachovať životaschopnosť požadovaných látok (uvedených nižšie) a zistilo sa, že spĺňajú požiadavky. Testovanie kontrolných organizmov by sa malo vykonávať v súlade so zavedenými laboratórnymi postupmi kontroly kvality. Ak sa zistia odchýlky vo výsledkoch kontroly kvality, výsledky pacientov nie je možné použiť.

KONTROLA

Herpes simplex typu 2 ATCC® VR-734

Respiračný syncyciálny vírus ATCC® VR-1540

Cytomegalovírus ATCC® VR-977

Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

OBMEDZENIA

1. So vzorkami by sa malo zaobchádzať asepticky.
2. Stav, načasovanie a objem vzoriek odobratých na kultiváciu sú významnými premennými pri získavaní spoľahlivých výsledkov kultivácie. Postupujte podľa odporúčaných pokynov na odber vzoriek.^{2,6}
3. Médium M4RT® je určené len na použitie ako odberové a transportné médium pre vírusové a chlamýdiové látky. Toto médium môže slúžiť ako kryoprotektant pre klinické vírusy vrátane cytomegalovírusu a vírusu varicella-zoster.
4. Keďže tampóny obsahujúce alginát vápenatý, sú toxické pre mnohé obalené vírusy a môžu interferovať s fluorescenčnými testami protilátok, nemali by sa používať na odber vzoriek. Tampóny s dreveným driekom môžu obsahovať toxíny a formaldehydy a nemali by sa používať. Tampóny s bavlnenou alebo polyesterovou špičkou sú vhodné, ak je vhodný odber vzorky tampónom.
5. Vak, ktorý dodávame so súpravou, nie je určený na použitie ako uchovávacia pomôcka pre vzorky pacientov. Prečítajte si a dodržiavajte smernice nemocnice alebo kliniky na prepravu vzoriek.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Získané výsledky budú vo veľkej miere závisieť od správneho a primeraného odberu vzoriek, ako aj od včasnej prepravy a spracovania v laboratóriu.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU













Transportné médium Remel M4RT® bolo porovnané s komerčnými a štandardnými transportnými médiami, ktoré sa bežne používajú na prepravu a udržiavanie vírusových a chlamýdiových látok. Výsledky boli v porovnaní s médiami ekvivalentné alebo lepšie. Percento výťažku pre každú látku pri teplote 2 – 8 °C bolo nasledovné:

ORGANIZMUS	8 HODÍN	24 HODÍN	48 HODÍN
Respiračný syncyciálny vírus	70 %	65 %	52 %
Herpes Simplex typu 1 (McIntyre)		84 %	65 %
Cytomegalovírus (AD 169)		65 %	38 %
Chrípka A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80 %	48 %	35 %

ZDROJE

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Vysvetlenie symbolov

	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit (teplota uchovávania)
	Dátum spotreby (Dátum expirácie)
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Autorizovaný európsky zástupca
	Výrobca
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Európska značka zhody



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Medzinárodné: (913) 888-0939



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

MicroTest a M4RT sú ochranné známky spoločnosti Remel Inc. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Návod na použitie 12505, revidovaný: 2022-06

Vytlačené v USA

MicroTest™ M4RT™ Multi-Microbe Media

SV

REF EB1348B M4RT without Beads 3 ml	Σ 100
REF EB1348I M4RT without Beads 1 ml	Σ 100
REF EB1367B M4RT without Beads 3 ml	Σ 100
REF R12505 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12552 M4RT Traditional Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12565 M4RT Traditional Flocked Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12566 M4RT MicroTip Flocked Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12567 M4RT Universal Flocked Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12576 M4RT Universal Plus Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12578 M4RT Universal Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12587 M4RT 3 ml	Σ 72
REF R12588 M4RT Flocked Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12700 M4RT without Beads 3 ml	Σ 72
REF R12705 M4RT without Beads NP Swab Kit 3 ml	Σ 100
REF R12900 M4RT without Beads Dual Swab Kit 3 ml	Σ 50
REF SK01360 M4RT NPG Swab Kit, no beads 3 ml	Σ 100
REF SK01361 M4RT NPG Swab Kit, no beads, 1 ml	Σ 100

AVSEDD ANVÄNDNING

MicroTest™ M4RT™ är ett flytande medium som rekommenderas för transporten av kliniska prover till laboratorier för mikrobiologiska procedurer för virus- och klamydiamedel. Produkten används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att välja behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha virusinfektioner och bakteriella infektioner

Enheten är inte automatiserad, är endast avsedd för professionellt bruk och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Virus och chlamydiae är mottagliga för ogynnsamma omgivningsförhållanden och kräver specifika transportmedier för att upprätthålla livsduglighet (och smittsamhet) under transporten till laboratoriet. Beredningar som innehåller protein för stabilisering, antibiotika för att minimera bakterie- och svampkontaminering och en buffert för att bibehålla ett neutralt pH är idealiska för det här ändamålet.

PRINCIP

M4RT®-mediet består av Hanks balanserade saltlösning som modifierats och kompletterats med bovint serumalbumin, gelatin, sackaros och glutaminsyra. pH-värdet buffras med HEPES-buffert. Fenolrött används för att indikera pH. Gentamicin och amfotericin B inkorporeras i mediet för att hämma tillväxten av konkurrerande bakterier och jäst. Mediet är isotoniskt och icke-toxiskt för värdceller hos däggdjur, vilket gör det möjligt att använda det i procedurer för skalflaskor. Fryskyddsmedel tillsätts för att säkerställa organismens livsduglighet under frysning och upptining. Bovint serum har inte inkluderats i den här beredningen eftersom det kan hämma fästningsförmågan och tillväxten av myxovirus och paramyxovirus.

REAGENS (KLASSISK BEREDNING)*

Reaktiva ingredienser:	
Hanks balanserade salter	HEPES-buffert
Bovint serumalbumin	Fenolrött
Gelatin	Gentamicin
Sackaros	Amfotericin B
L-glutaminsyra	

pH 7,3 ± 0,2 vid 25 °C

* Justeras efter behov för att uppfylla prestandastandarder.

PRODUKTVARIANTER OCH FÖRPACKNINGSKONFIGURATIONER

MicroTest™ M4RT™-medier levereras i skruvlocksrör som innehåller antingen 1 ml eller 3 ml transportmedium plus glaspärlor (om inget annat anges). Provpinnar med flera alternativ för applikatorskåft finns tillgängliga för att underlätta insamling av prover från olika patientställen. Se individuella produktbeskrivningar i Remel-katalogen eller besök www.thermofisher.com för specifik information om det material som tillhandahålls.

Rör kan levereras separat eller med följande provtagningsalternativ:

Typ av provpinne	Produktkod
Provpinne för engångsbruk med 100 mm brytpunkt	R12705/R12900
Applikator med polyesterspets	R12900
Provpinne för engångsbruk med 80 mm brytpunkt	R12588/SK01360/SK01361
MiniTip Flocked Swab med 100 mm brytpunkt	R12566/R12567
Regular Flocked Swab med 100 mm brytpunkt	R12565/R12567
MiniTip Polyester swab med plastapplikator	R12578/R12576
Polyesterspets med plastskaft	R12552/R12576

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av personer med adekvat utbildning. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot farorna med mikrobiologiska risker genom noggrann sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Se säkerhetsdatabladet på företagets webbplats och produktmärkningen för information om potentiellt farliga komponenter.

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behöriga myndighet i den medlemsstat som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Använd inte enheten om den inte fungerar som den ska

FÖRVARING

Den här produkten är klar för användning och ingen ytterligare beredning krävs. Förvara produkten i originalbehållaren vid 2–30 °C tills den ska användas. Får inte överhettas. Inkubera inte före användning. Felaktig förvaring resulterar i förlust av antimikrobiell aktivitet.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt bör inte användas om (1) det finns tecken på kontaminering, (2) det finns tecken på läckage, (3) färgen har ändrats från ljusrosa, (4) utgångsdatumet har passerat eller (5) det finns andra tecken på försämring.

PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Prover ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.^{2,6} Transportera prover till laboratoriet så snart som möjligt för att upprätthålla optimal livsduglighet. Trots att M4RT kan bibehålla även ömtåliga organismer i rumstemperatur under relativt lång tid bör prover förvaras i kyl vid 2–8 °C eller på våt is (eller motsvarande) efter insamling och under transport.

Om det blir en fördröjning i bearbetningen ska du frysa in proverna vid eller under -70 °C och transportera dem på torris. Skicka prover i enlighet med federala och statliga riktlinjer samt sjukhusets riktlinjer. Prover ska behandlas så snart som möjligt efter att de tagits emot på laboratoriet. Kassera alla delar i enlighet med nationella, federala och statliga lagar samt sjukhusets och laboratoriets riktlinjer.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

(1) sprutor, nålar, (2) steril pincett, (3) kompletterande medier, (4) inokuleringsöglor, steriliseringsenhet för öglor, (5) inkubatorer, alternativa omgivningssystem, (6) kvalitetskontrollorganism och (7) material som krävs för organismidentifiering. Se lämpliga referenser för nödvändig utrustning som krävs vid provtagning.^{1,5}

PROCEDUR

Korrekt provtagning från patienten är avgörande för framgångsrik isolering och identifiering av infektiösa organismer. Prover ska tas så snart som möjligt efter sjukdomsdebut.

1. Ta av locket aseptiskt från flaskan.
2. För in provpinnen i mediet.
3. Bryt av pinnskafet jämnt vid den markerade linjen. Använd en steril sax om ytterligare trimning behövs.
4. Sätt tillbaka locket på flaskan och stäng ordentligt.
5. Märk med lämplig patientinformation.
6. Skicka till laboratoriet för bearbetning med minimal fördröjning.

TOLKNING

Detta transportmedium tjänar som ett medel för att upprätthålla organismens livsduglighet medan provet transporteras till laboratoriet.

KVALITETSKONTROLL

Alla lotnummer av MicroTest™ M4RT® har testats för mikrobiell kontaminering, toxicitet för värdceller, förmåga att bibehålla livsduglighet hos önskade medel (listade nedan) och har visat sig vara godtagbara. Testning av kontrollorganismer bör utföras i enlighet med etablerade kvalitetskontrollprocedurer för laboratorier. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

KONTROLL

Herpes simplex typ 2 ATCC® VR-734
Respiratoriskt syncytialvirus ATCC® VR-1540
Cytomegalovirus ATCC® VR-977
Chlamydia trachomatis ATCC® VR-880

BEGRÄNSNINGAR

1. Prover ska hanteras aseptiskt.
2. Tillstånd, tidpunkt och volym av prov som tagits för odling är betydande variabler för att erhålla tillförlitliga odlingsresultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provtagning.^{2,6}
3. M4RT® är endast avsett att användas som ett insamlings- och transportmedium för virus- och klamydiamedel. Det här mediet kan fungera som ett skyddsmedel mot låga temperaturer för kliniska virus, som cytomegalovirus och varicella zoster-virus.
4. Eftersom kalciumalginatprover är giftiga för många höljebärande virus och kan störa fluorescerande antikroppstester bör de inte användas för provtagning. Provpinnar med träskafet kan innehålla gifter och formaldehyder och bör inte användas. Provpinnar med bomulls- eller polyesterpetsar är lämpliga när provtagning med en provpinne är lämpligt.
5. Påsen som kitet levereras i är inte avsedd att användas som en förvaringsenhet för patientprover. Se och följ sjukhusets eller klinikens riktlinjer för transport av prover.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Resultaten som erhålls kommer till stor del att bero på korrekt provtagning såväl som snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDAEGENSKAPER













Remel M4RT®-transportmediet jämfördes med kommersiella och vanliga transportmedier som rutinmässigt används för transport och underhåll av virus- och klamydiamedel. Resultaten var likvärdiga eller överlägsna medierna som användes i jämförelsen. Procentandelen utbyte för varje medel vid 2–8 °C var följande:

ORGANISM	8 TIMMAR	24 TIMMAR	48 TIMMAR
Respiratoriskt syncytialvirus	70 %	65 %	52 %
Herpes Simplex Typ 1 McIntyre		84 %	65 %
Cytomegalovirus (AD 169)		65 %	38 %
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %
<i>Chlamydia trachomatis</i>	80 %	48 %	35 %

BIBLIOGRAFI

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Tenover, and M.A. Tenover. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Moffett, M.B., J.L. Young, and R.D. Stuart. 1948. Br. Med. J. 2:421-424.
4. Mahoney, J.B. and M.A. Chernesky. J. Clin. Microbiol. 22:865-867.
5. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbolförklaring

	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod (partnummer)
	Läs bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning (förvaringstemp.)
	Använd senast (utgångsdatum)
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i Europa
	Tillverkare
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	CE-märkning

 Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
Internationellt: (913) 888-0939



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

MicroTest och M4RT är varumärken som tillhör Remel Inc. ATCC och ATCC-katalogmärkena är varumärken som tillhör American Type Culture Collection.

IFU 12505, reviderad 2022-06

Tryckt i USA.