



Thermo Scientific™ InhibiSURE™ EN
Viral Inactivation Medium
REF EB1359A... **100**

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG Swab Kit
REF SK01368... **100**

Intended Use

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium is a liquid medium intended to be used for the collection and inactivation of SARS-CoV-2. The product stabilises the viral RNA for transportation and use in subsequent *in vitro* diagnostic testing procedures. The device is intended to be used with unprocessed nasal swabs, nasopharyngeal swabs and throat swabs. This is a single use device, it is not automated nor is it a companion diagnostic.

Intended Users

Professional use only.

Indication for Use

Sampling of patients that are suspected of being infected with SARS-CoV-2. Sampling of individuals for population screening for SARS-CoV-2.

Summary and Explanation

Specimens containing infectious respiratory viruses such as SARS-CoV-2 pose a risk of infection during handling, transportation and testing. On arrival in laboratories, these specimens are typically handled in a microbiological safety cabinet or treated to inactivate the virus (e.g. heat or chemical inactivation), adding restrictive and time-consuming steps to busy workflows. Collection devices that inactivate viruses may comprise formulations that are potentially hazardous to humans or the environment.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium enables collection and rapid inactivation of the SARS-CoV-2 virus, stabilizing viral RNA at ambient temperature for transportation and use in *in vitro* diagnostic testing procedures. The product has a non-hazardous formulation enabling the safe collection, transportation and processing of samples. The inactivation medium removes the need for further inactivation steps allowing faster throughput of specimens in the laboratory.

Principle of Method

InhibiSURE Viral Inactivation Medium consists of a safe, novel, proprietary formula that destroys the viral envelope and disrupts capsid proteins, removing virulence whilst maintaining the integrity of nucleic acid. Inactivation occurs within 30 minutes at room temperature (10-30°C). No further processing of the sample is required ahead of RNA extraction and PCR.

Device Description

EB1359A
 InhibiSURE Viral Inactivation Medium consists of 1.5mL proprietary liquid formula in a 13 x 80mm tube with cap.

SK01368
 The InhibiSURE NPG Swab Kit comprises a sealed pack containing one tube of InhibiSURE Viral Inactivation Medium (1.5mL proprietary liquid formula in a 13 x 80mm tube with cap) with one sterile nasopharyngeal swab with 80mm breakpoint.

Typical Ingredients

Aqueous solution containing:
 Inactivating component.....<1%
 Stabilising component.....<1%
 Buffering component.....<1%

pH 5.0 ±0.2

Physical Appearance

Colour: Colourless
 Clarity: Clear

Materials Provided

EB1359A	100 x 1.5mL of InhibiSURE Viral Inactivation Medium in capped plastic tubes
SK01368	100 x packs containing 1x capped plastic tube containing 1.5mL of InhibiSURE Viral Inactivation Medium (EB1359A), with 1x sterile nasopharyngeal swab with 80mm breakpoint.

Materials Required but not Supplied

- Sterile sampling swab, 80mm breakpoint (supplied if using SK01368 NPG kit)
- Disinfectant wipes
- Equipment and materials required for RNA extraction and PCR for the detection of SARS-CoV-2.

Refer to appropriate references for necessary equipment required in specimen collection^{1,2}. Refer to specific extraction and PCR system manufacturer IFUs for further information. More details at:

www.thermofisher.com

Storage

- Store tubes upright between 2°C and 30°C and bring to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.
- The product may be used until the expiry date printed on the label.
- This product is ready for use and no further preparation is necessary.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* use only.
- For professional use only.
- Specimens must be collected by trained professionals.
- Inspect the packaging and product before use. Do not use if there is any visible damage to the packaging or tubes.
- Do not use if there is evidence of leakage from the tubes.
- Do not use beyond the stated expiry date.
- Do not expose to temperatures above 30°C or below 2°C.
- InhibiSURE medium should not be exposed to direct sunlight.
- Do not use if signs of contamination are present.
- Do not use if the colour of the medium in the tube has changed or there are other signs of deterioration.
- A small amount of precipitation / crystallisation can form if the product has been subjected to temperatures below 10°C – this is normal and is not a cause for concern. The product can be gently warmed to room temperature or held in the hand until the precipitate disappears.
- Do not ingest the liquid contained in the tubes.
- It is the responsibility of the user to ensure that once the sample has been collected in the InhibiSURE tube, it is adequately packaged for shipment between the sample collection point and the testing laboratory.
- Whilst SARS-CoV-2 is inactivated in InhibiSURE Viral Inactivation Medium, significantly reducing risk of infection, it is the responsibility of the laboratory performing the testing to decide on hazard containment measures based on proper risk assessment of the controls and procedures in place.
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium has been shown to prevent microbial growth but is not fully microbicidal and, therefore, all samples should be treated as a biological hazard.
- Inactivation of viruses other than SARS-CoV-2 has not been demonstrated in InhibiSURE Viral Inactivation Medium, therefore samples should be treated as a biological hazard.
- If the specimen requires urgent testing before the full 30-minute inactivation period, it should be treated as though it contains viable SARS-CoV-2 virus.
- To maintain RNA stability, transport specimens to the laboratory as soon as possible. Specimens not tested within 10 days of sampling, or that are subjected to conditions outside those recommended, should be discarded and another specimen taken.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste according to national, federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused product as well as any other contaminated disposable material, following procedures for infectious or potentially infectious products.
- It is the responsibility of each laboratory to manage spillages according to national, federal, state and local applicable procedures.
- It is recommended that this product is validated for the intended application within the user's own laboratory.

- Once the swab is added to InhibiSURE Viral Inactivation Medium, it must be left in the tube to maximise virus detection.
- There is no need for vortex (or other vigorous) mixing.
- Food, drink, toothpaste and oral/nasal medications may interfere with inactivation or molecular test sensitivity. Individuals should not eat, drink (except water), brush teeth or take oral/nasal medications for at least 30 minutes before having specimens collected⁶.
- Please refer to the Safety Data Sheet (SDS) on company website and product labelling for information on potentially hazardous components. (www.thermofisher.com).
- Improper use of InhibiSURE Viral Inactivation Medium may lead to incorrect results.
- 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.

Materials of Animal Origin

InhibiSURE Viral Inactivation Medium does not contain any materials of animal origin.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected by trained professionals, following recommended guidelines^{3,4,5}. Once collected, ensure that the swab tip is immersed fully in the inactivation liquid. Refrigeration is not required prior to testing. Store specimens between 2°C and 30°C.

Following sample addition, the outside of the tube can be cleaned with a disinfectant wipe.

To maintain RNA stability, transport specimens to the laboratory as soon as possible. Specimens not tested within 10 days of sampling, or that are subjected to conditions outside those recommended, should be discarded and another specimen taken. Transport specimens in compliance with national, federal, state, and local 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 local guidelines.

Procedure

Proper specimen collection by trained professionals is critical for successful detection of SARS-CoV-2. Individuals should not eat, drink (except water), brush teeth or take oral/nasal medications for at least 30 minutes before having specimens collected⁶.

Swab Procedure:

1. Open the swab pack, holding the swab by the handle - do not touch the area below the breakpoint line.
2. Collect the swab specimen from the nose, nasopharynx or throat^{3,4,5}.
3. Aseptically remove the cap from the tube.
4. Insert the swab into InhibiSURE Viral Inactivation Medium.
5. Break the swab shaft evenly at the scored breakpoint line by bending it against the inner rim of the tube. Twist the swab in the tube, if

necessary. Use a sterile pair of scissors if additional trimming is needed.

6. Replace the cap and close tightly. The swab must be left in the tube and will have a slight bend when the cap is closed.
7. Record appropriate patient and sample information on the tube label.
8. Send the sample to the laboratory for testing.
9. Ensure a minimum of 30 minutes has passed between sample collection and laboratory processing (RNA extraction).

Interpretation

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inactivates SARS-CoV-2 and stabilises RNA while transporting specimens to the laboratory. No interpretation is necessary.

Quality Control

All lots of InhibiSURE Viral Inactivation Medium have been tested for microbial contamination, ability to inactivate viruses and to stabilize RNA and have been found to be acceptable.

Performance Characteristics

The ability of InhibiSURE Viral Inactivation Medium to inactivate SARS-CoV-2 virus and stabilise RNA was assessed. Limit of detection, microbial suppression and interfering substances were also tested.

SARS-CoV-2 Virus Inactivation:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) in synthetic nasal matrix was spiked onto swabs which were then placed into InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Samples were held at room temperature for 30 minutes. The medium was serially log₁₀ diluted then inoculated into plaque assay and passaged three times. The level of virus inactivation was as follows:

Medium	Virus Titre Detected in Plaque Assay	% Inactivated	Virus Remaining After Triple Passage
PBS control	7.2x10 ⁶ PFU/mL	0%	n/a
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 PFU/mL	>99.9999%	No virus detected

No virus was detected in plaque assay or triple passage after exposure to InhibiSURE Viral Inactivation Medium, indicating complete inactivation of a high titre (7.2x10⁶ PFU/mL) of SARS-CoV-2 in swab samples.

Limit of Detection

The limit of detection (LOD) was assessed with SARS-CoV-2 virus* and inactivated SARS-CoV-2[#] spiked into synthetic nasal matrix and extracted using the Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II kit (product code A48383) on a Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System and detected using the TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (product code A48067) on an Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR system.

Virus	Limit of Detection
SARS-CoV-2*	0.5 PFU/mL
Inactivated SARS-CoV-2 [#]	150 copies/mL

These LOD were established using a criterion of >95% detection of 25 replicate samples at the calculated LOD.

RNA Stability – SARS-CoV-2:

RNA stability was assessed using SARS-CoV-2 virus* spiked in synthetic nasal matrix and inoculated into InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Performance was compared to Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ medium and a guanidine isothiocyanate-based inactivation medium. Samples were stored at recommended temperatures and tested at 0, 3, 6 and 10 days by PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II kit (product code A48383) on a Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex

Purification System and TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (product code A48067) on an Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR system).

SARS-CoV-2 RNA stability results for media held at 2°C are shown in figure 1:

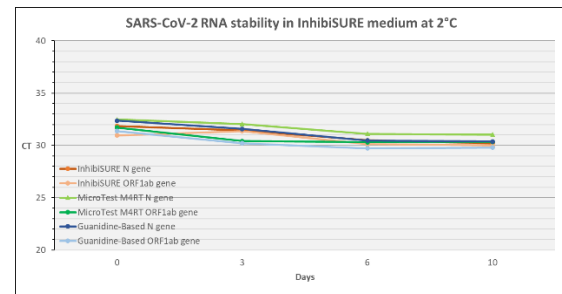


Figure 1: SARS-CoV-2 C_T values in InhibiSURE Viral Inactivation Medium, MicroTest M4RT medium and a guanidine isothiocyanate-based medium over 10 days at 2°C.

SARS-CoV-2 RNA stability results for media held at 30°C are shown in figure 2:

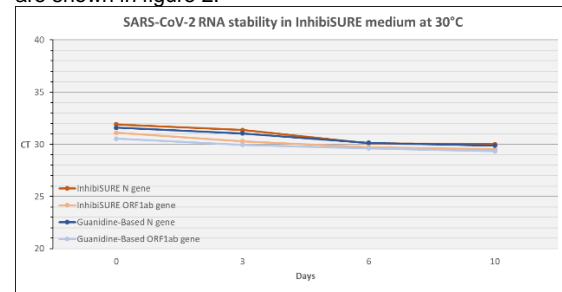


Figure 2: SARS-CoV-2 C_T values in InhibiSURE Viral Inactivation Medium and a guanidine isothiocyanate-based medium over 10 days at 30°C.

The maximum C_T value deviations for SARS-CoV-2 RNA in InhibiSURE Viral Inactivation Medium were less than 3.0 compared to day 0, indicating RNA stability at 2°C and 30°C for 10 days.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)

LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Microbial Suppression

High titres of a range of bacterial (>10⁶ CFU/mL) and fungal (>10⁵ CFU/mL) strains prepared in synthetic nasal matrix were tested in InhibiSURE Viral Inactivation Medium, including *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* and *Moraxella* sp. Tubes were incubated at 30°C for 10 days. Serial log₁₀

dilutions were then prepared and plated onto appropriate non-selective agar media.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium was microbicidal to seven of the ten strains tested (>2 log₁₀ reduction). InhibiSURE Viral Inactivation Medium prevented growth of *Pseudomonas aeruginosa* and *Aspergillus brasiliensis* and MRSA (0.6 and 1.4 and >1.9 log₁₀ reductions, respectively).

Interfering Substances & Swab Testing

16 substances likely to be found in the nose and naso/oropharynx were tested with InhibiSURE Viral Inactivation Medium to measure their effect on virus inactivation and RNA stability[§]. Four swab types, each with differing tip materials, were also tested.

Details of each substance and swab type are below, along with the effect of each on expected inactivation and RNA stability results.

Substance (Concentration) / Swab Type	Active Ingredient(s)	Agreement with Expected Inactivation and RNA Stability Results?
Horse blood (7% v/v)	Blood	Yes
Listerine™ Total Care mouth wash (1% v/v)	Sodium Fluoride	Yes
Lemsip™ Max powder (1% v/v)	Paracetamol, Phenylephrine Hydrochloride	Yes
Ultrachloroseptic™ anaesthetic throat spray 0.71% w/v benzocaine (2mg/mL)	Benzocaine	Yes
Strepsils™ orange with vitamin C 100mg throat lozenges (5% of one lozenge)	2,4-Dichlorobenzyl alcohol, Amylmetacresol.	Yes
Colgate™ Advanced White toothpaste (1% w/v)	Sodium Fluoride	Yes
Mucin (0.26% w/v)	Mucin	Yes
Tobramycin (4µg/mL)	Tobramycin	Yes
Zanamivir (1mg/mL)	Zanamivir	Yes
Neilmed Sinus Rinse saline nasal rinse (15% w/v)	Sodium chloride	Yes
Superdrug™ Nasal Decongestant Spray (10% v/v)	Oxymetazoline hydrochloride	Yes
Boots™ Allergy Relief 50 microgram Nasal Spray (10% v/v)	Fluticasone propionate	Yes
Oseltamivir (33µg/mL)	Oseltamivir	Yes
Mupirocin (10mg/mL)	Mupirocin	Yes
Egg yolk (1% v/v)	Egg yolk	Yes
Foetal bovine serum (1% v/v)	Foetal bovine serum	Yes
Polyester-tip swab	n/a	Yes
Foam-tip swab	n/a	Yes
Rayon-tip swab	n/a	Yes
Nylon swab	n/a	Yes

[§] In addition, pH of the product with each substance and swab type was measured as this is a key parameter in microbial suppression and limit of detection. It should be

noted that Strepsils™ orange with vitamin C 100mg caused a reduction in pH outside of the acceptable specification when tested with polyester swabs, and Neilmed Sinus Rinse saline nasal rinse increased the pH outside of the acceptable specification. Therefore, it can be inferred that

these substances may interfere with the performance of InhibiSURE Viral Inactivation Medium, illustrating the importance of adhering to the 30-minute gap between taking medications and sampling.

Limitations

InhibiSURE Viral Inactivation Medium is intended for use as a collection and transport medium for SARS-CoV-2 only.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium has not undergone full clinical trials. Customers should validate the product to ensure adequate performance in their laboratory.

Cotton and calcium alginate swabs may interfere with molecular tests and should not be used for specimen collection.

Wooden shaft swabs contain substances that interfere with molecular tests and should not be used.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium has been tested with nylon-tipped swabs. Use of other swab types must be validated by the user.

Strepsils™ throat lozenges and Neilmed saline nasal rinse alter the pH of InhibiSURE Viral Inactivation Medium and may affect performance or cause incompatibilities with nucleic acid extraction and PCR. Ensure that these medications are not used for at least 30 minutes before a sample is taken.

The quality, condition and timing of specimens are significant variables in obtaining reliable results. Follow recommended guidelines for specimen collection.

Do not place more than one swab into the tube.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium has been designed to be compatible with nucleic acid purification and amplification workflows. It has been validated with the Thermo Scientific MagMAX MVP II kit (product code A48383) and TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067). Customers choosing to use other systems should validate to ensure adequate performance. InhibiSURE Viral Inactivation Medium is not compatible with direct (isothermal / LAMP) PCR. RNA must be extracted from the sample.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium has been shown to prevent growth of bacteria, yeast and mould. Some strains may not be completely inhibited.

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian

- influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation
- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
 - Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
 - Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
 - Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Symbol Legend

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalogue Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight.
	Open here
	Unique Device Identifier

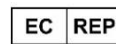
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Mark
	UK Conformity Mark

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

Accuplex is a trademark of SeraCare Life Sciences.
 Listerine is a trademark of Johnson & Johnson.
 Lemsip is a trademark of Reckitt Benckiser Healthcare.
 Ultrachloroseptic is a trademark of Prestige Brands.
 Strepsils is a trademark of Reckitt & Colman (Overseas) Ltd.
 Colgate is a trademark of Colgate-Palmolive Company.
 Neilmed is a trademark of NeilMed Pharmaceuticals.
 Superdrug is a trademark of Superdrug Stores.
 Boots is a trademark of Boots Company PLC.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Thermo Fisher Diagnostics B.V.,
 Scheepbouwersweg 1B, 1121 PC
 Landsmeer, The Netherlands

For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Date of issue
3.0	2023-04-06



www.thermofisher.com

Virové inaktivační médium
Thermo Scientific™ InhibiSURE™

CZ

REF EB1359A... ▾ 100

Sada Thermo Scientific™ InhibiSURE™
s virovým inaktivačním médiem a
tampónem pro výtěr z nosohltanu

REF SK01368... ▾ 100

Určené použití

Virové inaktivační médium Thermo Scientific™ InhibiSURE™ je kapalné médium určené k použití pro odběr a inaktivaci SARS-CoV-2. Produkt stabilizuje virovou RNA pro transport a použití v následných diagnostických testovacích postupech *in vitro*. Tento prostředek je určen k použití s nezpracovanými výtěry z nosu, z nosohltanu a výtěry z krku. Tento prostředek je jen na jedno použití, není určen k automatizovanému použití ani pro doprovodnou diagnostiku.

Určení uživatele

Pouze k profesionálnímu použití.

Indikace k použití

Odběr vzorků pacientů, u kterých je podezření na infekci SARS-CoV-2. Odběr vzorků jedinců pro populační screening na SARS-CoV-2.

Souhrn a vysvětlení

Vzorky obsahující infekční respirační viry, jako je SARS-CoV-2, představují riziko infekce během manipulace, přepravy a testování. Po příchodu do laboratoří se s těmito vzorky obvykle manipuluje v mikrobiologické bezpečnostní skříni nebo se ošetřují tak, aby došlo k inaktivaci viru (např. tepelná nebo chemická inaktivace), což přidává omezující a časově náročné kroky do hektického pracovního toku. Odběrová zařízení, která inaktivují viry, mohou obsahovat formulace, které jsou potenciálně nebezpečné pro člověka nebo životní prostředí.

Virové inaktivační médium InhibiSURE umožňuje odběr a rychlou inaktivaci viru SARS-CoV-2, stabilizaci virové RNA při teplotě okolí pro transport a použití v diagnostických testovacích postupech *in vitro*. Výrobek má zdravotně nezávadné složení umožňující bezpečný odběr, přepravu a zpracování vzorků. Inaktivační médium odstraňuje potřebu dalších inaktivačních kroků, což umožňuje rychlejší průchod vzorků laboratoří.

Princip metody

Virové inaktivační médium InhibiSURE sestává z bezpečného, nového, patentovaného složení, které ničí virový obal a narušuje kapsidové proteiny, odstraňuje virulenci a zachovává integritu nukleové kyseliny. K inaktivaci dochází při pokojové teplotě (10–30 °C) během 30 minut. Před extrakcí RNA a PCR není nutné žádné další zpracování vzorku.

Popis prostředku

EB1359A

Virové inaktivační médium InhibiSURE sestává z 1,5 ml patentovaného kapalného přípravku ve zkumavce 13 x 80 mm s uzávěrem.

SK01368

Sada výtěrového tamponu InhibiSURE NPG obsahuje zatavené balení obsahující jednu zkumavku virového inaktivačního média InhibiSURE (1,5 ml tekutiny patentovaného složení ve zkumavce 13 x 80 mm s uzávěrem) a jedním sterilním tamponem pro výtěr z nosohltanu (NPG) s čarou pro odlomení ve výšce 80 mm.

Typické složení

Vodný roztok obsahující:

Deaktivační složku < 1 %
Stabilizační složku..... < 1 %
Pufrovací složku < 1 %

pH 5,0 ±0,2

Fyzikální vzhled

Barva: Bezbarvý
Čírost: Čirý

Dodávané materiály

EB1359A	100 x 1,5 ml virového inaktivačního média InhibiSURE v uzavřených plastových lahvičkách
SK01368	100 x balení obsahující 1 x uzavřená plastová zkumavka s 1,5 ml virového inaktivačního média InhibiSURE (EB1359A), 1 x sterilní tampon pro výtěr z nosohltanu s čarou pro odlomení ve výšce 80 mm.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Sterilní výtěrový tampon, bod pro odlomení 80 mm (dodává se, pokud používáte sadu SK01368 NPG)
- Dezinfekční ubrousky
- Zařízení a materiály potřebné pro extrakci RNA a PCR pro detekci SARS-CoV-2.

Nezbytné vybavení požadované pro odběr vzorků naleznete v příslušných referencích^{1,2}. Další informace naleznete v návodu k použití konkrétního extrakčního a PCR systému výrobce. Více podrobností naleznete na adrese: www.thermofisher.com

Skladování

- Uchovávejte zkumavky ve svislé poloze při teplotě mezi 2 °C a 30 °C a před použitím je temperujte na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Tento produkt je připraven k použití a není nutná žádná další příprava.

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Vzorky musejí odebírat vyškolení odborníci.
- Před použitím zkontrolujte obal a produkt. Nepoužívejte, pokud obal nebo zkumavky vykazují známky poškození.
- Nepoužívejte, pokud zjevně došlo k úniku obsahu.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nevystavujte teplotám vyšším než 30 °C nebo nižším než 2 °C.
- Médium InhibiSURE nesmí být vystaveno přímému slunečnímu světlu.
- Nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Nepoužívejte, pokud se barva média ve zkumavce změnila nebo pokud existují jiné známky poškození.
- Pokud byl produkt vystaven teplotám nižším než 10 °C, může se vytvořit malé množství sraženiny / krystalizace – to je normální a není důvodem k obavám. Produkt lze jemně zahřát na pokojovou teplotu nebo jej držet v ruce, dokud sraženina nezmizí.
- Tekutina obsažená ve zkumavkách není určena pro vnitřní použití.
- Je odpovědností uživatele zajistit, aby byl vzorek po odběru do zkumavky InhibiSURE přiměřeně zabalen pro přepravu mezi místem odběru vzorků a testovací laboratoří.
- Zatímco je virus SARS-CoV-2 inaktivován ve virovém inaktivačním médiu InhibiSURE, což významně snižuje riziko infekce, je odpovědností laboratoře provádějící testování rozhodnout o opatřeních k omezení nebezpečí na základě řádného posouzení rizik zavedenými kontrolami a postupy.
- Bylo prokázáno, že virové inaktivační médium InhibiSURE zabíjí mikrobiálnímu růstu, ale není plně mikrobicidní, a proto je třeba se všemi vzorky zacházet jako s biologicky nebezpečným materiálem.
- Inaktivace virů jiných než SARS-CoV-2 nebyla u virového inaktivačního média InhibiSURE prokázána, proto by vzorky měly být považovány za biologicky nebezpečný materiál.
- Pokud vzorek vyžaduje naléhavé testování před úplným 30minutovým obdobím inaktivace, mělo by se s ním zacházet tak, jako by obsahoval životaschopný virus SARS-CoV-2.
- Pro udržení stability RNA transportujte vzorky do laboratoře co nejdříve. Vzorky, které nebyly testovány do 10 dnů od odběru nebo které byly vystaveny podmínkám mimo doporučené rozmezí, by měly být zlikvidovány a měly by být odebrány jiné vzorky.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s odpadem v souladu s platnými národními, federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitého nebo nepoužitého produktu a také jakéhokoli jiného kontaminovaného materiálu na jedno použití podle postupů pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Je odpovědností každé laboratoře zvládat úniky podle národních, federálních, státních a místních platných postupů.
- Doporučuje se, aby byl tento produkt validován pro zamýšlené použití ve vlastní laboratoři uživatele.
- Jakmile je tampon přidán do virového inaktivačního média InhibiSURE, musí být ponechán ve zkumavce, aby se maximalizovala detekce viru.
- Není potřeba vortexové (nebo jiné energické) míchání.

- Jídlo, pití, zubní pasta a perorální/nazální léky mohou interferovat s inaktivací nebo citlivostí molekulárního testu. Jedinci by před odběrem vzorků neměli alespoň 30 minut jíst, pít (kromě vody), čistit si zuby nebo užívat perorální/nazální léky⁶.
- Informace o potenciálně nebezpečných složkách si vyhledejte v příslušném bezpečnostním listu (SDS) na webových stránkách společnosti a na označení výrobku. (www.thermofisher.com).
- Nesprávné použití virového inaktivačního média InhibiSURE může vést k nesprávným výsledkům.
- Všechny závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, se musejí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, ve kterém je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

Materiály živočišného původu

Virové inaktivační médium InhibiSURE neobsahuje žádné materiály živočišného původu.

Odběr vzorků, zpracování a skladování Vzorky by měly odebírat vyškolení odborníci podle doporučených pokynů^{3,4,5}. Po odebrání se ujistěte, že je špička tamponu zcela ponořena v inaktivační tekutině. Před testováním není vyžadováno chlazení. Vzorky skladujte při teplotě 2 °C až 30 °C.

Po přidání vzorku lze vnější stranu zkumavky očistit dezinfekčním ubrouskem.

Pro udržení stability RNA transportujte vzorky do laboratoře co nejdříve. Vzorky, které nebyly testovány do 10 dnů od odběru nebo které byly vystaveny podmínkám mimo doporučené rozmezí, by měly být zlikvidovány a měly by být odebrány jiné vzorky. Přepravujte vzorky v souladu s národními, federálními, státními a místními směnicemi. Vzorky by měly být zpracovány co nejdříve po přijetí do laboratoře.

Všechny části zlikvidujte v souladu s národními, federálními a státními zákony a místními směnicemi.

Postup

Pro úspěšnou detekci SARS-CoV-2 je zásadní správný odběr vzorků vyškolenými odborníky. Jedinci by před odběrem vzorků neměli alespoň 30 minut jíst, pít (kromě vody), čistit si zuby nebo užívat perorální/nazální léky⁶.

Postup stěru:

1. Otevřete balení tamponu, držte tampon za rukojeť – nedotýkejte se oblasti pod čarou zlomu.
2. Odeberte vzorek výtěrem z nosu, nosohltanu nebo krku^{3,4,5}.
3. Asepticky sejměte uzávěr ze zkumavky.
4. Vložte tampon do virového inaktivačního média InhibiSURE.
5. Nástavec tamponu rozlomte rovnoměrně v místě rýhované čáry zlomu ohnutím proti vnitřnímu okraji zkumavky. V případě potřeby tamponem ve zkumavce otáčejte. Pokud je potřeba další zkrácení, použijte sterilní nůžky.
6. Nasadte uzávěr a pevně uzavřete. Tampón musí být ponechán ve zkumavce a po uzavření uzávěru se mírně ohne.

- Zaznamenejte příslušné informace o pacientovi a vzorku na štítek zkumavky.
- Odešlete vzorek do laboratoře k testování.
- Ujistěte se, že mezi odběrem vzorku a laboratorním zpracováním (extrakce RNA) uplynulo minimálně 30 minut.

Interpretace

Virové inaktivační médium InhibiSURE inaktivuje SARS-CoV-2 a stabilizuje RNA při transportu vzorků do laboratoře. Není nutná žádná interpretace.

Řízení kvality

Všechny šarže virového inaktivačního média InhibiSURE byly testovány na mikrobiální kontaminaci, schopnost inaktivovat viry a stabilizovat RNA a byly shledány jako přijatelné.

Charakteristiky výkonnosti

Byla hodnocena schopnost virového inaktivačního média InhibiSURE inaktivovat virus SARS-CoV-2 a stabilizovat RNA. Byly také testovány limity detekce, mikrobiální suprese a interferující látky.

Inaktivace viru SARS-CoV-2:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) na syntetické nazální matrici byl naočkovan na tampony, které byly poté vloženy do virového inaktivačního média InhibiSURE. Vzorky byly udržovány při pokojové teplotě po dobu 30 minut. Médium bylo sériově \log_{10} zředěno, poté inokulováno do plakového testu a třikrát pasážováno. Úroveň inaktivace viru byla následující:

Médium	Titru viru zjištěn v počtu plaků	Inaktivováno %	Virus zbývající po trojitěm pasážování
Kontrolní PBS	$7,2 \times 10^6$ PFU/ml	0 %	Neuvedeno
Virové inaktivační médium InhibiSURE	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Žádný virus nezjištěn

Žádný virus nebyl detekován při sčítání plaků nebo po trojitěm pasážování po expozici virovému inaktivačnímu médium InhibiSURE, což ukazuje na úplnou inaktivaci vysokého titru ($7,2 \times 10^6$ PFU/ml) ve vzorcích SARS-CoV-2 odebraných tamponem.

Mez detekce

Limit detekce (limit of detection, LOD) byl hodnocen s virem SARS-CoV-2* a inaktivovaným SARS-CoV-2# naočkovanými na syntetické nazální matrici a extrahovanými pomocí soupravy Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (produktový kód A48383) v systému Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System, a detekován za použití soupravy TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR (produktový kód A48067) v systému Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR.

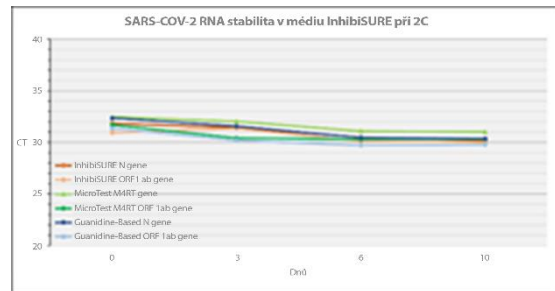
Virus	Mez detekce
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktivovaný SARS-CoV-2#	150 kopií/ml

Tyto LOD byly stanoveny pomocí kritéria > 95% detekce 25 replikátů vzorků při vypočteném LOD.

Stabilita RNA – SARS-CoV-2:

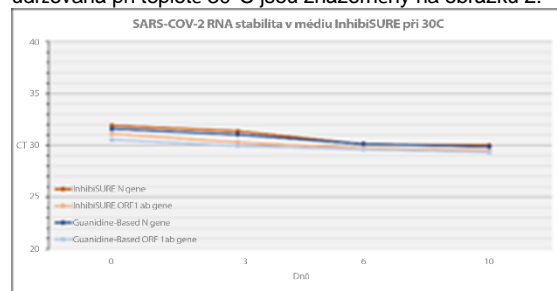
Stabilita RNA byla hodnocena za použití viru SARS-CoV-2* naočkovaného na syntetickou nazální matrici a inokulovaného do virového inaktivačního média InhibiSURE. Výkon byl porovnán s médiem Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ a inaktivačním médiem na bázi guanidin isothiokyanátu. Vzorky byly skladovány při doporučených teplotách a testovány po 0, 3, 6 a 10 dnech pomocí PCR (souprava Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (produktový kód A48383) v systému Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System a soupravy TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR (produktový kód A48067) v systému Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR).

Výsledky stability RNA SARS-CoV-2 RNA pro média udržovaná při teplotě 2 °C jsou znázorněny na obrázku 1:



Obrázek 1: Hodnoty SARS-CoV-2 Ct u virového inaktivačního média InhibiSURE, média MicroTest M4RT a média na bázi guanidin isothiokyanátu po dobu 10 dnů při teplotě 2 °C.

Výsledky stability RNA SARS-CoV-2 RNA pro média udržovaná při teplotě 30°C jsou znázorněny na obrázku 2:



Obrázek 2: Hodnoty SARS-CoV-2 Ct u virového inaktivačního média InhibiSURE a média na bázi isothiokyanátu guanidinu po dobu 10 dnů při teplotě 30°C.

Maximální hodnoty Ct odchylek pro SARS-CoV-2 RNA ve virovém inaktivačním médiu InhibiSURE byly nižší než 3,0 oproti dni 0, indikující stabilitu RNA při teplotě 2 °C a 30 °C po dobu 10 dnů.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc., referenční souprava SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Mikrobiální suprese

Vysoké titry řady kmenů bakterií (> 10^6 CFU/ml) a plísní (> 10^5 CFU/ml) připravených v syntetické nazální matrici byly testovány ve virovém inaktivačním médiu InhibiSURE, včetně *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* (MRSA) rezistentní vůči metilcinu, *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* a *Moraxella* sp. Zkumavky byly inkubovány při teplotě 30 °C po dobu 10 dnů. Byla připravena sériová ředění a nanášena na vhodné neselektivní agarové médium.

Virové inaktivační médium InhibiSURE bylo mikrobiocidní pro sedm z deseti testovaných kmenů (redukce > 2 log₁₀). Virové inaktivační médium InhibiSURE zabránilo růstu *Pseudomonas aeruginosa* a *Aspergillus brasiliensis* a MRSA (redukce 0,6 a 1,4 a >1,9 log₁₀, v tomto pořadí).

Interferující látky a testování tamponu

16 látek, které se pravděpodobně nacházejí v nose a naso/orofaryngu, byly testovány pomocí virového inaktivačního média InhibiSURE, aby se změřil jejich účinek na inaktivaci viru a stabilitu RNA[§]. Byly také testovány čtyři typy tamponů, každý s odlišným materiálem hrotu.

Podrobnosti o každé látce a typu výtěru jsou uvedeny níže spolu s účinkem každého na očekávanou inaktivaci a výsledky stability RNA.

Substance (koncentrace) / typ tamponu	Aktivní složka/složky	Shoda s očekávanou inaktivací a stabilitou RNA Výsledky?
Koňská krev (7 % obj.)	Krev	Ano
Ústní voda Listerine™ Total Care (1 % obj.)	Fluorid sodný	Ano
Prášek Lemsip™ Max (1 % obj.)	Paracetamol, fenylefrin hydrochlorid	Ano
Anestetický sprej do krku Ultrachloroseptic™ 0,71 % hmotn./obj benzokainu (2 mg/ml)	Benzokain	Ano
Pastilky proti bolesti v krku Strepsils™ pomeranč s vitamínem C 100 mg (5 % jedné pastilky)	2,4-dichlorbenzylalkohol, amylmetakresol.	Ano
Zubní pasta Colgate™ Advanced White (1 % hmotn./obj)	Fluorid sodný	Ano
Mucin (0,26 % hmotn./obj)	Mucin	Ano
Tobramycin (4 µg/ml)	Tobramycin	Ano
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Ano
Fyziologický roztok pro vyplachování nosu Neilmed Sinus Rinse (15 % hmotn./obj)	Chlorid sodný	Ano
Nosní dekongestantní sprej Superdrug™ Nasal Decongestant Spray (10 % obj.)	Oxymetazolin hydrochlorid	Ano
Nosní sprej Boots™ Allergy Relief 50 mikrogramů (10 % obj.)	Flutikason propionát	Ano
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Ano
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocin	Ano
Vaječný žloutek (1 % obj.)	Vaječný žloutek	Ano
Fetální hovězí sérum (1 % obj.)	Fetální hovězí sérum	Ano
Polyesterový tampon	Neuvedeno	Ano
Pěnový tampon	Neuvedeno	Ano
Tampon z umělého hedvábí	Neuvedeno	Ano
Nylonový tampon	Neuvedeno	Ano

[§] Kromě toho bylo s každou látkou a typem výtěru měřeno pH produktu, protože je klíčovým parametrem v mikrobiální supresi a limitu detekce. Je třeba poznamenat, že pastilky Strepsils™ pomeranč s vitamínem C 100 mg způsobily snížení pH mimo přijatelnou specifikaci při testování polyesterovými tampony a také roztok Neilmed Sinus

Výplach nosu fyziologickým roztokem zvýšil pH mimo přijatelnou specifikaci. Lze tedy usuzovat, že tyto látky mohou interferovat s účinností virového inaktivačního média InhibiSURE, což ilustruje důležitost dodržení 30minutové prodlevy mezi užíváním léčiv a odběrem vzorků.

Omezení

Virové inaktivační médium InhibiSURE je určeno pouze pro použití jako odběrové a transportní médium pro SARS-CoV-2.

Virové inaktivační médium InhibiSURE neprošlo úplnými klinickými hodnoceními. Zákazníci by pro zajištění odpovídajícího výkonu v laboratoři měli produkt validovat.

Bavlněné a kalcium alginátové tampóny mohou interferovat s molekulárními testy a neměly by se používat pro odběr vzorků.

Dřevěné tyčinky obsahují látky, které narušují molekulární testy a neměly by se používat.

Virové inaktivační médium InhibiSURE bylo testováno s nylonovými tampony. Použití jiných typů tamponů musí být ověřeno uživatelem.

Krční pastilky Strepsils™ a fyziologický roztok pro vyplachování nosu Neilmed mění pH virového inaktivačního média InhibiSURE a mohou ovlivnit výkon nebo způsobit nekompatibilitu s extrakcí nukleových kyselin a PCR. Zajistěte, aby se tato léčiva nepoužívala alespoň 30 minut před odebráním vzorku.

Kvalita, stav a načasování vzorků jsou významnými proměnnými při získávání spolehlivých výsledků. Dodržujte doporučené pokyny pro odběr vzorků.

Nevkládejte do zkumavky více než jeden tampon.



Virové inaktivační médium InhibiSURE bylo navrženo tak, aby bylo kompatibilní s postupy čištění a amplifikace nukleových kyselin. Bylo ověřeno za použití soupravy Thermo Scientific MagMAX MVP II (produktový kód A48383) a soupravy TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067). Zákazníci, kteří se rozhodnou používat jiné systémy, by měli provést validaci, aby zajistili odpovídající výkon. Virové inaktivační médium InhibiSURE není kompatibilní s přímou (izotermální / LAMP) PCR. RNA musí být izolována z tohoto vzorku.

Virové inaktivační médium InhibiSURE prokazatelně zabraňuje růstu bakterií, kvasinek a plísní. Některé kmeny nemusejí být zcela inhibovány.

Seznam literatury

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

	Značka shody s evropskými normami
	Značka shody UK

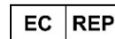
©2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva yhrazena.

Accuplex je ochranná známka společnosti SeraCare Life Sciences. Listerine je ochranná známka společnosti Johnson & Johnson. Lemsip je ochranná známka společnosti Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic je ochranná známka společnosti Prestige Brands. Strepisils je ochranná známka společnosti Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate je ochranná známka společnosti

Colgate-Palmolive. Neilmed je ochranná známka společnosti NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug je ochranná známka společnosti Superdrug Stores. Boots je ochranná známka společnosti Boots Company PLC. Vše další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností. Tato informace není určena pro podporu používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který může ohrozit práva ostatních na duševní vlastnictví.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK




Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Nizozemsko

Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Verze	Datum vydání
3.0	2023-04-06

Vysvětlivky symbolů

Symbol/označení	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití
 Počet	Obsahuje činidla pro <n> testů
	Datum použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Zde otevřít
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropskou unii



Thermo Scientific™ InhibiSURE™ DA
Viral Inactivation medie

REF EB1359A... ▾ 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG podedepindssæt

REF SK01368... ▾ 100

Tilsigtet brug

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation medie er et flydende medie, der er beregnet til indsamling og inaktivering af SARS-CoV-2. Produktet stabiliserer viralt RNA til transport og brug i efterfølgende in vitro-diagnostiske testprocedurer. Enheden er beregnet til brug sammen med ubehandlede næsepodepinde, næsesvælgspodepinde og svælgpodepinde. Dette er en enhed til engangsbrug, den er ikke automatiseret, og den er heller ikke udstyr til ledsagende diagnosticering

Tilsigtede brugere

Kun til professionelt brug.

Tiltænkt anvendelse

Prøvetagning hos patienter, der mistænkes for at være inficeret med SARS-CoV-2. Prøvetagning hos personer til screening af populationer for SARS-CoV-2.

Oversigt og forklaring

Prøver, der indeholder smittefarlige åndedrætsvira som SARS-CoV-2, udgør en risiko for infektion under håndtering, transport og test. Ved ankomsten til laboratorier håndteres disse prøver typisk i et mikrobiologisk stinkskaab eller behandles for at inaktivere virusen (f.eks. varmeinaktivering eller kemisk inaktivering), og det tilføjer restriktive og tidskrævende trin til travle arbejdsgange. Indsamlingsenheder, der inaktiverer virus, kan omfatte formuleringer, der kan være farlige for mennesker eller miljøet.

InhibiSURE Viral Inactivation medie muliggør indsamling og hurtig inaktivering af SARS-CoV-2-virus, stabilisering af viralt RNA ved omgivelsestemperatur til transport og brug i in vitro-diagnostiske testprocedurer. Produktet har en ufarlig formulering, der muliggør sikker indsamling, transport og behandling af prøver. Inaktiveringsmediet fjerner behovet for yderligere inaktiveringstrin, og det muliggør hurtigere gennemløb af prøver i laboratoriet.

Princip for metoden

InhibiSURE Viral Inactivation medie består af en sikker, ny, egenudviklet formel, der ødelægger den virale kapsel og forstyrrer capsid-proteiner, hvilket fjerner virulens, samtidig med at nukleinsyrens integritet bevares. Inaktivering sker inden for 30 minutter ved stuetemperatur (10-30 °C). Der kræves ingen yderligere behandling af prøven forud for RNA-ekstraktion og PCR.

Beskrivelse af produktet

EB1359A

InhibiSURE Viral Inactivation medie består af 1,5 ml egenudviklet flydende formel i et 13 x 80 mm rør med hætte.

SK01368

InhibiSURE NPG podedepindssættet består af en forsegletpakke, der indeholder et rør med InhibiSURE Viral Inactivation medie (1,5 ml egenudviklet flydende formel i et 13 x 80 mm rør med hætte) med en steril næsesvælgspodepind med 80 mm brudpunkt.

Typiske ingredienser

Vandig opløsning indeholdende:

Inaktiveringskomponent.....<1 %
Stabiliserende komponent.....<1 %
Bufferkomponent.....<1 %

pH 5,0 ±0,2

Fysisk udseende

Farve: Farveløs
Klarhed: Klar

Leverede materialer

EB1359A	100 x 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation medie i plastrør med låg
SK01368	100 x pakker, der indeholder 1 x plastrør med hætte, der indeholder 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation medie (EB1359A), med 1 x steril næsesvælgspodepind med 80 mm brudpunkt.

Nødvendige materialer, der ikke medfølger

- Steril podedepind, 80 mm brudpunkt (medfølger ved brug af SK01368 NPG sæt)
- Desinficerende servietter
- Udstyr og materialer, der kræves til RNA-ekstraktion og PCR til påvisning af SARS-CoV-2.

Se de relevante referencer til det nødvendige udstyr til prøveindsamling^{1,2}. Se de specifikke brugsanvisninger fra producenten af ekstraktions- og PCR-systemerne for at få yderligere oplysninger. Flere oplysninger på: www.thermofisher.com

Opbevaring

- Opbevar rørene opretstående mellem 2 °C og 30 °C og sørg for, at de har stuetemperatur før brug.
- Bør ikke inkuberes før brug.
- Produktet kan anvendes indtil den udløbsdato, der er trykt på mærkaten.
- Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionelt brug.
- Prøver skal indsamles af uddannet personale.
- Efterse emballagen og produktet før brug. Må ikke anvendes, hvis der er synlige skader på emballagen eller rørene.
- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på lækage fra rørene.
- Må ikke bruges efter den anførte udløbsdato.
- Må ikke udsættes for temperaturer over 30 °C eller under 2 °C.
- InhibiSURE mediet må ikke udsættes for direkte sollys.
- Må ikke anvendes, hvis der er tegn på kontaminering.
- Må ikke anvendes, hvis farven på mediet i røret har ændret sig, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Der kan dannes en lille mængde udfældning/krystallisering, hvis produktet har været udsat for temperaturer under 10 °C – dette er normalt og ikke en grund til bekymring. Produktet kan opvarmes forsigtigt til stuetemperatur eller holdes i hånden, indtil udfældningen forsvinder.
- Undlad at indtage væsken i rørene.
- Det er brugerens ansvar at sikre, at prøven, når den er indsamlet i InhibiSURE røret, er tilstrækkeligt emballeret til forsendelse mellem prøveindsamlingsstedet og testlaboratoriet.
- Selvom SARS-CoV-2 er inaktiveret i InhibiSURE Viral Inactivation medie, hvilket reducerer risikoen for infektion betydeligt, har laboratoriet, der udfører testen, ansvar for at træffe beslutning om foranstaltninger til begrænsning af risici baseret på korrekt risikovurdering af de gældende kontroller og procedurer.
- InhibiSURE Viral Inactivation medie har vist sig at forhindre mikrobiel vækst, men er ikke fuldt ud mikrobiocidal, og derfor skal alle prøver behandles som en biologisk risiko.
- Inaktivering af andre vira end SARS-CoV-2 er ikke påvist i InhibiSURE Viral Inactivation medie, derfor skal prøverne behandles som en biologisk risiko.
- Hvis det haster med at få testet prøven før den fulde 30-minutters inaktiveringsperiode, skal den behandles, som om den indeholder levedygtig SARS-CoV-2-virus.
- For at opretholde RNA-stabiliteten skal prøverne transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt. Prøver, der ikke er testet inden for 10 dage efter prøvetagning, eller som udsættes for forhold, der ligger uden for de anbefalede, skal kasseres, og der skal tages en anden prøve.
- Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere affald i henhold til nationale, føderale, statslige og lokale gældende bestemmelser. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugt eller ubrugt produkt samt andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter.
- Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere spild i henhold til nationale, føderale, statslige og lokale gældende bestemmelser.
- Det anbefales, at dette produkt valideres til den tilsigtede anvendelse i brugerens eget laboratorium.
- Når podepinden er tilført InhibiSURE Viral Inactivation medie, skal den efterlades i røret for at maksimere virusdetektion.

- Der er ikke behov for vortex-blanding (eller anden kraftig blanding).
- Fødevarer, drikkevarer, tandpasta og oral/nasal medicin kan forstyrre inaktiveringen eller den molekylære testfølsomhed. Personer må ikke spise, drikke (undtagen vand), børste tænder eller tage oral/nasal medicin i mindst 30 minutter, før prøverne indsamles⁶.
- Oplysninger om potentielt farlige komponenter fremgår af sikkerhedsdatabladet og produktmærkningen på virksomhedswebsteder. (www.thermofisher.com).
- Forkert brug af InhibiSURE Viral Inactivation medie kan føre til forkerte resultater.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Materialer af animalsk oprindelse

InhibiSURE Viral Inactivation medie indeholder intet materiale af animalsk oprindelse.

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøverne skal indsamles af uddannet personale i henhold til de følgende anbefalede retningslinjer^{3,4,5}. Når prøven er indsamlet, skal du sørge for, at podepindens spids er helt nedsænket i inaktiveringsvæsken. Nedkøling er ikke nødvendigt før der testes. Opbevar prøverne mellem 2 °C og 30 °C.

Efter tilførsel af prøven kan ydersiden af røret rengøres med en desinficerende serviet.

For at opretholde RNA-stabiliteten skal prøverne transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt. Prøver, der ikke er testet inden for 10 dage efter prøvetagning, eller som udsættes for forhold, der ligger uden for de anbefalede, skal kasseres, og der skal tages en anden prøve. Prøver skal transporteres i henhold til gældende nationale, føderale, statslige og lokale retningslinjer. Prøver skal behandles hurtigst muligt efter modtagelse på laboratoriet.

Bortskaf alle dele i overensstemmelse med nationale, føderale og statslige love og lokale retningslinjer.

Procedure

Korrekt prøveindsamling udført af uddannet personale er afgørende for vellykket påvisning af SARS-CoV-2. Personer må ikke spise, drikke (undtagen vand), børste tænder eller tage oral/nasal medicin i mindst 30 minutter, før prøverne indsamles⁶.

Procedure for podepind:

10. Åbn pakken med podepinde, og sørg for at holde podepinden i håndtaget – rør ikke området under brudpunkt-linjen.
11. Indsaml podepindsprøven fra næsen, næsesvælget eller halsen^{3,4,5}.
12. Benyt aseptisk fremgangsmåde, når hæften tages af røret.
13. Indsæt podepinden i InhibiSURE Viral Inactivation medie.
14. Knæk podepindens skaft jævnt ved den opridsede brudpunkt-linje ved at bøje den mod rørets indvendige kant. Drej om nødvendigt

- podepinden i røret. Brug en steril saks, hvis det er nødvendigt at afkorte yderligere.
- Sæt hættten på igen, og luk røret helt til. Podedinden skal efterlades i røret og vil være let bøjet, når hættten lukkes.
 - Noter de relevante patient- og prøveoplysninger på rørmærkatet.
 - Send prøven til laboratoriet til test.
 - Sørg for, at der er gået mindst 30 minutter mellem prøvetagning og laboratoriebehandling (RNA-ekstraktion).

Fortolkning

InhibiSURE Viral Inactivation medie inaktiverer SARS-CoV-2 og stabiliserer RNA under transport af prøver til laboratoriet. Fortolkning er ikke nødvendig.

Kvalitetskontrol

Alle partier af InhibiSURE Viral Inactivation medie er blevet testet for mikrobiel kontaminering, evnen til at inaktivere vira og stabilisere RNA og har vist sig at være acceptable.

Præstationskarakteristika

InhibiSURE Viral Inactivation mediets evne til at inaktivere SARS-CoV-2-virus og stabilisere RNA blev vurderet. Grænsen for påvisning, mikrobiel undertrykkelse og interfererende stoffer blev også testet.

SARS-CoV-2 virusinaktivering:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) i syntetisk nasal matrix blev tilsat på podepinde, som derefter blev placeret i InhibiSURE Viral Inactivation medie. Prøverne blev opbevaret ved stuetemperatur i 30 minutter. Mediet blev serielt 10^{-4} fortyndet og blev derefter inokuleret i plakanalyse og passeret tre gange. Niveaue af virusinaktivering var som følger:

Medie	Virusarter påvist i plakanalyse	% inaktiveret	Virus tilbage efter tredobbeltpassage
PBS-kontrol	$7,2 \times 10^6$ PFU/ml	0%	n/a
InhibiSURE Viral Inactivation medie	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Ingen virus registreret

Der blev ikke påvist virus i plakanalyse eller tredobbeltpassage efter eksponering for InhibiSURE Viral Inactivation medie, hvilket indikerer komplet inaktivering af en høj titer ($7,2 \times 10^6$ PFU/ml) af SARS-CoV-2 i podepindsprøver..

Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen (Limit Of Detection – LOD) blev vurderet med SARS-CoV-2 virus* og inaktiveret SARS-CoV-2# tilsat til syntetisk nasal matrix og ekstraheret ved hjælp af Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II-sættet (produktkode A48383) på et Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification-system og påvist ved hjælp af TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR-sættet (produktkode A48067) på et Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system.

Virus	Påvisningsgrænse
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml

Inaktiveret SARS-CoV-2#	150 kopier/ml
-------------------------	---------------

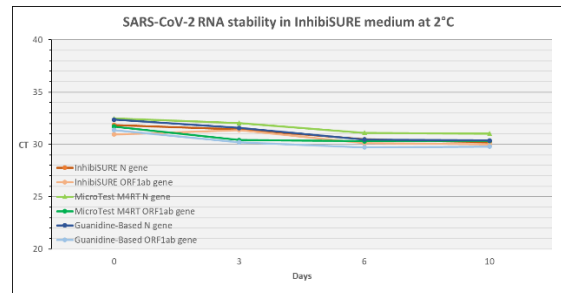
Disse LOD blev fastlagt ved hjælp af et kriterium på > 95 % påvisning af 25 replikatprøver ved den beregnede LOD.

RNA-stabilitet – SARS-CoV-2:

RNA-stabilitet blev vurderet ved hjælp af SARS-CoV-2-virus*, der blev tilsat i syntetisk nasal matrix og inokuleret i InhibiSURE Viral Inactivation medie. Ydeevnen blev sammenlignet med Thermo Scientific™ Microtest™ M4RT™ mediet og et guanidin-isothiocyant-baseret inaktiveringsmedie. Prøverne blev opbevaret ved anbefalede temperaturer og testet ved 0, 3, 6 og 10 dage med PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II-sæt (produktkode A48383) på et Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex

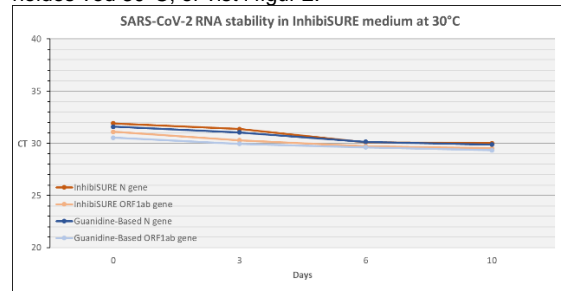
Purification System og TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR-sæt (produktkode A48067) på et Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system).

SARS-CoV-2 RNA-stabilitetsresultater for medier, der holdes ved 2 °C, er vist i figur 1:



Figur 1: SARS-CoV-2 C_T -værdier i InhibiSURE Viral Inactivation medie, Microtest M4RT-medie og et guanidin isothiocyant-baseret medie over 10 dage ved 2 °C.

SARS-CoV-2 RNA-stabilitetsresultater for medier, der holdes ved 30°C, er vist i figur 2:



Figur 2: SARS-CoV-2 C_T -værdier i InhibiSURE Viral Inactivation medie og et guanidin isothiocyant-baseret medie over 10 dage ved 30 °C.

De maksimale C_T -værdiafvielser for SARS-CoV-2 RNA i InhibiSURE Viral Inactivation medie var mindre end 3,0 sammenlignet med dag 0, hvilket indikerer RNA-stabilitet ved 2 °C og 30 °C i 10 dage.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)

LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2-referencematerialsæt

Mikrobiel undertrykkelse

Høje titre af en række bakterie- ($>10^6$ CFU/mL) og svampestammer ($>10^5$ CFU/ml), der er klagt i syntetisk nasal matrix, blev testet i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, herunder *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia*

cepacia, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* og *Moraxella* sp. Rørene blev inkuberet ved 30 °C i 10 dage. Serielle log₁₀-fortyndinger blev derefter klargjort og udpladet på relevante ikke-selektive agarmedier.

InhibiSURE Viral Inactivation medie var mikrobiocid over for syv af de ti testede stammer (> 2 log₁₀-reduktion). InhibiSURE Viral Inactivation medie forhindrede vækst af *Pseudomonas aeruginosa* og *Aspergillus brasiliensis* og MRSA (reduktioner på henholdsvis 0,6 og 1,4 og >1,9 log₁₀).

Interfererende stoffer og podepindetest

16 stoffer, der sandsynligvis findes i næsen og næse-/mundsvælget, blev testet med InhibiSURE Viral Inactivation medie for at måle deres effekt på virusinaktivering og RNA-stabilitet[§]. Der blev også testet fire podepindstyper med forskellige spidsmaterialer.

Oplysninger om hvert stof og hver podepindstype findes herunder sammen med effekten af hver enkelt på forventede inaktiverings- og RNA-stabilitetsresultater.

Stof (koncentration)/ podepindstype	Et eller flere aktive indholdsstoffer	Overensstemmelse med forventede inaktiverings- og RNA-stabilitetsresultater ?
Hesteblood (7 % v/v)	Blod	Ja
Listerine™ Total Care mundskyl (1 % v/v)	Natriumfluorid	Ja
Lemsip™ Max pulver (1 % v/v)	Paracetamol, fenylefrinhydrochlorid	Ja
Ultrachloroseptic™ anæstetisk svælg spray 0,71 % v benzocain (2 mg/ml)	Benzocain	Ja
Strepsils™ orange med C-vitamin 100 mg pastiller (5 % af én pastil)	2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol.	Ja
Colgate™ Advanced White tandpasta (1 % w/v)	Natriumfluorid	Ja
Mucin (0,26 % w/v)	Mucin	Ja
Tobramycin (4 µg/ml)	Tobramycin	Ja
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Ja
Neilmed Sinus Rinse saltopløsning til næseskyllning (15 % w/v)	Natriumklorid	Ja
Superdrug™ Nasal Decongestant Spray (10 % v/v)	Oxymetazolinhydrochlorid	Ja
Boots™ Allergy Relief 50 mikrogram næsespray (10 % v/v)	Fluticasonpropionat	Ja
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Ja
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocin	Ja
Æggeblomme (1 % v/v)	Æggeblomme	Ja
Føtalt bovint serum (1 % v/v)	Føtalt bovint serum	Ja
Podepind med polyester-spids	n/a	Ja
Podepind med skumspids	n/a	Ja
Podepind med rayonspids	n/a	Ja
Nylonpodepind	n/a	Ja

[§] Desuden blev produktets pH-værdi for hvert stof og hver podepindstype målt, da dette er en vigtig parameter i mikrobiel undertrykkelse og påvisningsgrænse. Det skal bemærkes, at Strepsils™ orange med C-vitamin 100 mg medførte en reduktion i pH-værdien uden for den acceptable specifikation ved test med polyesterpodepinde og Neilmed Sinus Rinse saltopløsning til næseskyllning øgede pH-værdien uden for den acceptable specifikation. Det kan derfor udledes heraf, at disse stoffer kan påvirke ydeevnen for InhibiSURE Viral Inactivation medie, hvilket illustrerer vigtigheden af at overholde fasteperioden på 30 minutter mellem indtagelse af medicin og prøvetagning.

Begrænsninger

InhibiSURE Viral Inactivation medie er kun beregnet til brug som indsamlings- og transportmedie til SARS-CoV-2.

InhibiSURE Viral Inactivation medie har ikke gennemgået fulde kliniske forsøg. Kunderne skal validere produktet for at sikre tilstrækkelig ydeevne i deres laboratorium.

Podepinde af bomuld og calciumalginat kan interferere med molekylære tests og bør ikke anvendes til prøvetagning.

Podepinde med træskaff indeholder stoffer, der interfererer med molekylære test, og bør ikke anvendes.

InhibiSURE Viral Inactivation medie er blevet testet med podepinde med nylonspids. Brug af andre podepindstyper skal valideres af brugeren.

Strepsils™ halspastiller og Neilmed saltopløsning til næseskyllning ændrer pH i InhibiSURE Viral Inactivation medie og kan påvirke ydeevnen eller medføre inkompatibilitet med nukleinsyreekstraktion og PCR. Sørg for, at disse lægemidler ikke anvendes i mindst 30 minutter, før der tages en prøve.

Kvaliteten, tilstanden og timingen af prøver er betydelige variabler for at opnå pålidelige resultater. Følg anbefalede retningslinjer for prøveindsamling.

Anbring ikke mere end én podepind i røret.

InhibiSURE Viral Inactivation medie er designet til at være kompatibel med nukleinsyreoprensning og amplifikationsarbejds gange. Det er blevet valideret med Thermo Scientific MagMAX MVP II kit (produktkode A48383) ognd TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR-sættet (A48067). Kunder, der vælger at bruge andre systemer, skal foretage validering for at sikre tilstrækkelig ydeevne. InhibiSURE Viral Inactivation medie er ikke kompatibelt med direkte (isotermisk/LAMP) PCR. RNA skal ekstraheres fra prøven.

InhibiSURE Viral Inactivation medie er blevet påvist at forhindre vækst af bakterier, gær og mug. Nogle stammer er muligvis ikke helt hæmmede.




Bibliografi

- 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.
- Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
- WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian

- influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation
11. Marty, F et al; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
 12. Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
 13. Lee, R et al; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
 14. Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19-pandemi: Casestudier og udtalelser 02 (01): 175–177.

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Temperaturgrænse
	Batchnummer
	Katalognummer
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Udløbsdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Åbnes her
	Unik enhedsidentifikator

	Autoriseret repræsentant iEU
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	Overensstemmelsesmærke for Storbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Accuplex er et varemærke tilhørende SeraCare Life Sciences.

Listerine er et varemærke, der tilhører Johnson & Johnson. Lemsip er et varemærke tilhørende Reckitt Benckiser Healthcare.

Ultrachloroseptic er et varemærke tilhørende Prestige Brands.

Strepsils er et varemærke tilhørende Reckitt & Colman (Overseas) Ltd.

Colgate er et varemærke tilhørende Colgate-Palmolive Company.

Neilmed er et varemærke tilhørende NeilMed Pharmaceuticals.

Superdrug er et varemærke tilhørende Superdrug Stores.

Boots er et varemærke tilhørende Boots Company PLC.

Alle andre varemærker ejes af Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger er ikke beregnet til at tilskynde til brug af disse produkter på nogen måde, der kan krænke andres immaterielle rettigheder.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Thermo Fisher Diagnostics B.V,
Scheepsbouwersweg 1B, 1121
PC Landsmeer, Holland

Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Version	Dato for udgivelse
3.0	2023-04-06



Thermo Scientific™ InhibiSURE™ DE
Virusinaktivierungsmedium
REF EB1359A... 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
NPG Abstrich-Kit zur Virusinaktivierung
REF SK01368... 100

Verwendungszweck

Das Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Virusinaktivierungsmedium ist ein Flüssigmedium, das zur Entnahme und Inaktivierung von SARS-CoV-2 vorgesehen ist. Das Produkt stabilisiert die virale RNA für den Transport und die Verwendung in nachfolgenden in-vitro-diagnostischen Testverfahren. Das Produkt ist für die Verwendung mit unaufbereiteten Nasen-, Nasopharyngeal- und Rachenabstrichen bestimmt. Produkt zur Einmalverwendung. Es ist nicht automatisiert und kein therapiebegleitendes Diagnostikum.

Vorgesehene Anwender

Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

Verwendungszweck

Probenahme von Patienten, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht. Probenahme von Einzelpersonen für ein Bevölkerungsscreening auf SARS-CoV-2.

Zusammenfassung und Erläuterung

Proben, die infektiöse Atemwegsviren wie SARS-CoV-2 enthalten, stellen bei der Handhabung, beim Transport und bei der Untersuchung ein Infektionsrisiko dar. Nach Eintreffen im Labor werden diese Proben in der Regel in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank bearbeitet oder für die Inaktivierung des Virus aufbereitet (z. B. durch Hitze oder chemische Inaktivierung). Hierdurch werden die Arbeitsabläufe durch zusätzliche einschränkende und zeitaufwändige Verfahrensschritte erschwert. Entnahmegерäte zur Virusinaktivierung enthalten gegebenenfalls Formulierungen, die für den Menschen oder die Umwelt schädlich sein können.

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium ermöglicht die Entnahme und schnelle Inaktivierung des SARS-CoV-2-Virus zur Stabilisierung der viralen RNA bei Umgebungstemperatur für den Transport und die Verwendung in in-vitro-diagnostischen Testverfahren. Das Produkt hat eine ungefährliche Formulierung, die die sichere Entnahme, den Transport und die Verarbeitung von Proben ermöglicht. Das Inaktivierungsmedium macht weitere Inaktivierungsschritte überflüssig und ermöglicht einen schnelleren Durchsatz der Proben im Labor.

Funktionsprinzip

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium basiert auf einer sicheren, neuartigen, geschützten Zusammensetzung, die die Virushülle zerstört und Capsid-Proteine auflöst und somit die Viren abtötet und gleichzeitig die Integrität der Nukleinsäure erhält. Die Inaktivierung erfolgt innerhalb von 30 Minuten bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C). Vor der RNA-Extraktion und dem PCR-Test ist keine weitere Verarbeitung der Probe erforderlich.

Produktbeschreibung

EB1359A
Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium besteht aus einer geschützten 1,5 ml-Flüssigformulierung und wird in einem 13 x 80 mm-Röhrchen mit Verschluss bereitgestellt.

SK01368
Das InhibiSURE NPG Abstrich-Kit besteht aus einer versiegelten Packung mit einem Röhrchen InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium (1,5 ml Flüssigformulierung in einem 13 x 80 mm-Röhrchen mit Verschluss) und einem sterilen Nasopharyngeal-Tupfer mit 80 mm Bruchstelle.

Typische Bestandteile

Wässrige Lösung mit:
Inaktivierungskomponente < 1 %
Stabilisierungskomponente < 1 %
Pufferkomponente..... < 1 %

pH-Wert 5,0 ± 0,2

Erscheinungsbild

Farbe: Farblos
Transparenz: Durchsichtig

Packungsinhalt

EB1359A	100 x 1,5 ml InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium in verschlossenen Kunststoffröhrchen
SK01368	100 Packungen mit 1x verschlossenen Kunststoffröhrchen, bestehend aus 1,5 ml InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium (EB1359A) und 1x sterilem Nasopharyngeal-Tupfer mit 80 mm Bruchstelle.

Zusätzlich benötigte Reagenzien und Zubehör (außerhalb des Lieferumfangs)

- Steriler Probenahmetupfer, 80 mm Buchstelle (im Lieferumfang von Kit SK01368 NPG enthalten)
- Desinfektionstücher
- Ausrüstung und Materialien für die RNA-Extraktion und den PCR-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2.

Die für die Probenahme erforderlichen Materialien sind in den entsprechenden Referenzen aufgeführt.^{1,2}

Weitere Informationen sind den Gebrauchsanweisungen des Herstellers der jeweiligen Extraktions- und PCR-Systeme zu entnehmen.

Weitere Informationen unter: www.thermofisher.com

Lagerung

- Röhrchen aufrecht zwischen 2 und 30 °C lagern und vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und kann ohne weitere Aufarbeitung verwendet werden.

Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur für den *In-vitro*-Gebrauch.
- Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.
- Probenahmen sind von geschultem Fachpersonal vorzunehmen.
- Verpackung und Produkt vor Gebrauch prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen sichtbar beschädigt sind.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Undichtigkeit an den Röhrchen erkennbar sind.
- Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Keinen Temperaturen über 30 °C oder unter 2 °C aussetzen.
- Das InhibiSURE Medium keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Nicht verwenden, wenn die Farbe des Mediums im Röhrchen eine Veränderung aufweist oder andere Anzeichen einer Beeinträchtigung erkennbar sind.
- Wenn das Produkt Temperaturen unter 10 °C ausgesetzt wurde, kann sich eine geringe Menge Niederschlag/Kristallisation bilden. Dies ist normal und kein Grund zur Sorge. Das Produkt kann vorsichtig auf Raumtemperatur erwärmt oder in der Hand gehalten werden, bis sich der Niederschlag zurückgebildet hat.
- Die in den Röhrchen enthaltene Flüssigkeit darf nicht verschluckt werden.
- Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Probe nach der Entnahme im InhibiSURE Röhrchen für den Versand zwischen der Probenahmestelle und dem Testlabor angemessen verpackt ist.
- Zwar wird SARS-CoV-2 im InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium inaktiviert, wodurch das Infektionsrisiko erheblich verringert wird, doch liegt es in der Verantwortung des Labors, das den Test durchführt, auf der Grundlage einer angemessenen Risikobewertung der vorhandenen Kontrollen und Verfahren über Maßnahmen zur Gefahreneindämmung zu entscheiden.
- Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium verhindert nachweislich das mikrobielle Wachstum, ist jedoch nicht vollständig mikrobizid, weshalb alle Proben als biologische Gefahr zu behandeln sind.
- Die Inaktivierung anderer Viren als SARS-CoV-2 konnte mit dem InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium nicht nachgewiesen werden, weshalb die Proben als biologische Gefahr zu behandeln sind.
- Wenn die Probe vor der vollen 30-minütigen Inaktivierungszeit unverzüglich getestet werden muss, ist sie so zu behandeln, als enthalte sie lebensfähige SARS-CoV-2-Viren.
- Zur Aufrechterhaltung der RNA-Stabilität müssen Proben so schnell wie möglich ins Labor transportiert werden. Proben, die nicht innerhalb von 10 Tagen nach der Probenahme getestet werden oder die nicht gemäß den empfohlenen Bedingungen bearbeitet werden können, müssen verworfen werden, und es muss eine neue Probe entnommen werden.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, Abfälle gemäß den geltenden nationalen, bundesweiten, staatlichen und lokalen Vorschriften zu entsorgen. Die Anweisungen müssen aufmerksam gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Produkte sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach den geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, verschüttete Flüssigkeiten gemäß den geltenden nationalen, bundesweiten, staatlichen und lokalen Verfahren zu handhaben.
- Dieses Produkt sollte für die vorgesehene Anwendung im eigenen Labor validiert werden.
- Sobald der Tupfer in das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium eingebracht wurde, muss er zur Maximierung des Virusnachweises im Röhrchen belassen werden.

- Es ist keine Vortex- (oder andere kräftige) Mischung erforderlich.
- Lebensmittel, Getränke, Zahnpasta und orale/nasale Medikamente können die Inaktivierung oder molekulare Testempfindlichkeit beeinträchtigen. Personen sollten mindestens 30 Minuten vor der Probenahme nicht essen, trinken (außer Wasser), keine Zähne putzen oder orale/nasale Medikamente einnehmen⁶.
- Informationen zu potenziell gefährlichen Komponenten können Sie dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) auf der Website oder der Produktkennzeichnung entnehmen. (www.thermofisher.com).
- Die unsachgemäße Verwendung des InhibiSURE Virusinaktivierungsmediums kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Materialien tierischen Ursprungs

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium enthält keine Materialien tierischen Ursprungs.

Probenahme, Handhabung und Lagerung

Proben müssen von ausgebildetem Fachpersonal gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen werden^{3,4,5}. Nach der Entnahme ist darauf zu achten, dass die Tupferspitze vollständig in die Inaktivierungsflüssigkeit getaucht wird. Vor dem Test ist keine Kühlung erforderlich. Proben zwischen 2 und 30 °C lagern.

Nach der Probenzugabe kann die Außenseite des Röhrchens mit einem Desinfektionstuch gereinigt werden.

Zur Aufrechterhaltung der RNA-Stabilität müssen Proben so schnell wie möglich ins Labor transportiert werden. Proben, die nicht innerhalb von 10 Tagen nach der Probenahme getestet werden oder die nicht gemäß den empfohlenen Bedingungen bearbeitet werden können, müssen verworfen werden, und es muss eine neue Probe entnommen werden. Proben gemäß den nationalen, bundesweiten, staatlichen und lokalen Richtlinien transportieren. Proben müssen unmittelbar nach Eingang im Labor verarbeitet werden.

Sämtliche Komponenten sind gemäß den nationalen, bundesweiten und staatlichen Gesetzen sowie den örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Verfahren

Eine ordnungsgemäße Probenahme durch geschultes Fachpersonal ist für den erfolgreichen Nachweis von SARS-CoV-2 von entscheidender Bedeutung. Personen sollten mindestens 30 Minuten vor der Probenahme nicht essen, trinken (außer Wasser), keine Zähne putzen oder orale/nasale Medikamente einnehmen⁶.

Abstrichverfahren:

1. Paket öffnen und den Tupfer am Griff halten. Den Bereich unterhalb der Bruchstelle nicht berühren.
2. Die Abstrichprobe aus der Nase, dem Nasopharynx oder dem Rachen entnehmen^{3,4,5}.
3. Den Deckel des Röhrchens aseptisch entfernen.
4. Den Tupfer in das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium einführen.
5. Den Tupferschaft an der eingekerbten Bruchlinie durch Biegen gegen den Innenrand des Röhrchens gerade abbrechen. Gegebenenfalls den Tupfer im Röhrchen drehen. Eine sterile Schere verwenden, falls weiteres Zuschneiden erforderlich ist.
6. Den Deckel wieder aufsetzen und fest verschließen. Der Tupfer muss im Röhrchen verbleiben und wird beim Verschließen des Deckels leicht gebogen.

7. Die entsprechenden Patienten- und Probeninformationen auf dem Etikett des Röhrchens notieren.
8. Die Probe zum Testen an das Labor verschicken.
9. Sicherstellen, dass zwischen der Probenahme und der Laborverarbeitung (RNA-Extraktion) mindestens 30 Minuten vergangen sind.

Interpretation

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium inaktiviert SARS-CoV-2 und stabilisiert die RNA beim Transport von Proben zum Labor. Es ist keine Interpretation erforderlich.

Qualitätskontrolle

Alle Chargen des InhibiSURE Virusinaktivierungsmediums wurden auf mikrobielle Kontamination, die Fähigkeit zur Inaktivierung von Viren und zur Stabilisierung von RNA getestet und für geeignet befunden.

Leistungsdaten

InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium wurde auf die Eignung zur Inaktivierung des SARS-CoV-2-Virus und zur Stabilisierung der RNA untersucht. Nachweisgrenze, mikrobielle Suppression und Störsubstanzen wurden ebenfalls getestet.

Inaktivierung des SARS-CoV-2-Virus:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) in synthetischer Nasenmatrix wurde auf Tupfer aufgetragen, die dann in das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium eingelegt wurden. Die Proben wurden 30 Minuten lang bei Raumtemperatur gelagert. Das Medium wurde seriell log₁₀-verdünnt, dann in Plaque-Assay inkuliert und dreimal passagiert. Der Grad der Virusinaktivierung stellte sich wie folgt dar:

Medium	Im Plaque-Assay nachgewiesener Virustiter	% inaktiviert	Verbleibendes Virus nach Dreifach-Passage
PBS-Kontrolle	7,2 x 10 ⁶ PFU/ml	0 %	–
InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Kein Virus erkannt

Nach der Exposition mit dem InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium wurde kein Virus im Plaque-Assay oder in der Dreifach-Passage nachgewiesen, was auf die vollständige Inaktivierung eines hohen Titers (7,2 x 10⁶ PFU/ml) von SARS-CoV-2 in Abstrichproben hinweist.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD) wurde mit dem SARS-CoV-2-Virus* und inaktiviertem SARS-CoV-2[#] ermittelt, die in eine synthetische Nasenmatrix eingebracht und mit dem Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II-Kit (Produktcode A48383) auf einem Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Reinigungssystem extrahiert und mit dem TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR-Kit (Produktcode A48067) auf einem Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-System nachgewiesen wurden.

Virus	Nachweisgrenze
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktiviertes SARS-CoV-2 [#]	150 Kopien/ml

Diese Nachweisgrenze wurde anhand eines Kriteriums von > 95 % des Nachweises von 25 replizierten Proben bei der berechneten Nachweisgrenze ermittelt.

RNA-Stabilität – SARS-CoV-2:

Die RNA-Stabilität wurde anhand von SARS-CoV-2-Viren* bewertet, die in eine synthetische Nasenmatrix eingebracht und in das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium inkuliert wurden. Die Leistung wurde mit dem Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ Medium und einem Inaktivierungsmedium auf Guanidinisothiocyanat-Basis verglichen. Die Proben wurden bei empfohlenen Temperaturen gelagert und nach 0, 3, 6 und 10 Tagen mittels PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II Kit (Produktcode A48383) auf einem Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex

Reinigungssystem und TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (Produktcode A48067) auf einem Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-System) getestet.

Die Ergebnisse der SARS-CoV-2-RNA-Stabilität für Medien bei 2 °C sind in Abbildung 1 dargestellt:

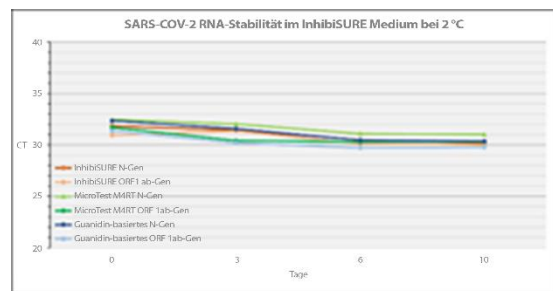


Abbildung 1: SARS-CoV-2 Cr-Werte in InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium, MicroTest M4RT Medium und einem Medium auf Guanidinisothiocyanat-Basis über einen Zeitraum von 10 Tagen bei 2 °C.

Die Ergebnisse der SARS-CoV-2-RNA-Stabilität für Medien bei 30 °C sind in Abbildung 2 dargestellt:

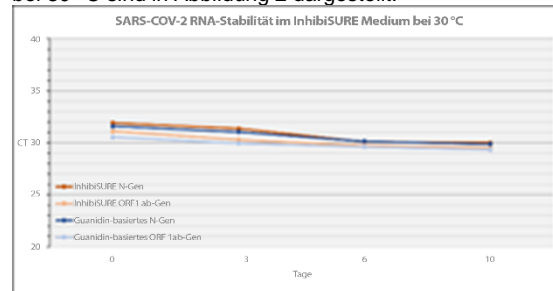


Abbildung 2: SARS-CoV-2 Cr-Werte in InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium und einem Medium auf Guanidinisothiocyanat-Basis über 10 Tage bei 30 °C.

Die maximalen Cr-Wertabweichungen für SARS-CoV-2-RNA im InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium lagen unter 3,0 im Vergleich zu Tag 0, was auf eine RNA-Stabilität bei 2 °C und 30 °C über 10 Tage hinweist.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Referenzmaterial-Kit

Mikrobielle Suppression

Hohe Titer einer Reihe von bakteriellen (> 10⁶ CFU/ml) und Pilzstämmen (> 10⁵ CFU/ml), die in synthetischer Nasenmatrix präpariert wurden, wurden im InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium getestet, einschließlich *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* und *Moraxella sp.* Die Röhrchen wurden 10 Tage lang bei 30 °C inkubiert. Anschließend wurden serielle Log₁₀-Verdünnungen hergestellt und auf geeignete nicht selektive Agarmedien aufgebracht.

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium war gegenüber sieben der zehn getesteten Stämme mikrobiozid ($> 2 \text{ Log}_{10}$ -Reduktion). Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium verhinderte das Wachstum von *Pseudomonas aeruginosa* und *Aspergillus brasiliensis* und MRSA (0,6 und 1,4 bzw. $> 1,9 \text{ Log}_{10}$ -Reduktionen).

Prüfung von Störsubstanzen und Tupfern

Es wurden 16 Substanzen, die möglicherweise in der Nase und im Nasen-/Oropharynxraum vorkommen, mit dem InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium getestet, um ihre Wirkung auf die Virusinaktivierung und die RNA-Stabilität zu messen[§]. Außerdem wurden vier Tupfertypen mit jeweils unterschiedlichen Materialien an der Tupferspitze getestet.

Einzelheiten zu jeder Substanz und jedem Tupfertyp sowie die Auswirkungen auf die erwarteten Inaktivierungs- und RNA-Stabilitätsergebnisse sind unten aufgeführt.

Substanz (Konzentration)/ Tupfertyp	Wirkstoff(e)	Übereinstimmung mit den erwarteten Inaktivierungs- und RNA-Stabilitäts- ergebnissen?
Pferdeblut (7 % v/v)	Blut	Ja
Listerine™ Total Care Mundspülung (1 % v/v)	Natriumfluorid	Ja
Lemsip™ Max Pulver (1 % v/v)	Paracetamol, Phenylephrin- Hydrochlorid	Ja
Ultrachloroseptic™ anästhetisches Rachenspray 0,71 % w/v Benzocain (2 mg/ml)	Benzocain	Ja
Strepsils™ Orange mit Vitamin C 100 mg Halslutschtabelle (5 % von einer Lutschtabelle)	2,4- Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol.	Ja
Colgate™ Advanced White Zahnpasta (1 % w/v)	Natriumfluorid	Ja
Muzin (0,26 %, w/v)	Muzin	Ja
Tobramycin (4 µg/ml)	Tobramycin	Ja
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Ja
Neilmed Sinus Rinse Nasenspülsalz (15 % w/v)	Natriumchlorid	Ja
Superdrug™ Abschwellendes Nasenspray (10 % v/v)	Oxymetazolin- Hydrochlorid	Ja
Boots™ Allergy Relief 50 µg Nasenspray (10 % v/v)	Fluticasonpropionat	Ja
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Ja
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocin	Ja
Eigelb (1 % v/v)	Eigelb	Ja
Fötales Rinderserum (1 % v/v)	Fötales Rinderserum	Ja
Tupfer mit Polyester-Spitze	–	Ja
Tupfer mit Schaumstoffspitze	–	Ja
Tupfer mit Viskose-Spitze	–	Ja
Nylontupfer	–	Ja

§ Zusätzlich wurde der pH-Wert des Produkts mit jeder Substanz und jedem Tupfertyp gemessen, da dies einen Schlüsselparameter für die mikrobielle Suppression und die Nachweisgrenze darstellt. Es ist anzumerken, dass Strepsils™ Orange mit Vitamin C 100 mg bei Tests mit Polyester tupfern eine Senkung des pH-Werts außerhalb der zulässigen Spezifikation verursachte, und Neilmed Sinus

Rinse Nasenspülsalz den pH-Wert außerhalb der zulässigen Spezifikation erhöhte. Daraus kann abgeleitet werden, dass diese Substanzen die Leistung des InhibiSURE Virusinaktivierungsmediums beeinträchtigen können. Dies verdeutlicht die Wichtigkeit der Einhaltung der 30-minütigen Pause zwischen der Einnahme von Medikamenten und der Probenahme.

Einschränkungen

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium ist nur für die Verwendung als Entnahme- und Transportmedium für SARS-CoV-2 vorgesehen.

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium wurde noch nicht vollständig klinisch getestet. Anwender sollten das Produkt zur Sicherstellung einer angemessenen Leistung in ihrem Labor validieren.

Tupfer aus Baumwolle und Kalziumalginat können molekulare Tests beeinträchtigen und sollten nicht zur Probenahme verwendet werden.

Tupfer mit Holzstiel enthalten Substanzen, die molekulare Tests beeinträchtigen, und sollten nicht verwendet werden.

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium wurde mit Tupfern mit Nylonspitze getestet. Die Verwendung anderer Tupfertypen muss vom Anwender validiert werden.

Strepsils™ Halslutschtabelle und Neilmed Nasenspülsalz verändern den pH-Wert des InhibiSURE Virusinaktivierungsmediums und können die Leistung beeinträchtigen oder Inkompatibilitäten mit Nukleinsäureextraktion und beim PCR-Test verursachen. Es ist darauf zu achten, dass diese Medikamente mindestens 30 Minuten vor der Probenahme nicht mehr eingenommen werden.

Die Qualität, die Bedingungen und der Zeitpunkt der Probenahme sind wichtige Faktoren für zuverlässige Ergebnisse. Die empfohlenen Richtlinien für die Probenahme sind zu beachten.

Nicht mehr als einen Tupfer in das Röhrchen geben.

Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium wurde so konzipiert, dass es mit Nukleinsäure-Reinigungs- und Amplifikationsverfahren kompatibel ist. Es wurde mit dem Thermo Scientific MagMAX MVP II Kit (Produktcode A48383) und dem TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067) validiert. Anwender, die sich für andere Systeme entscheiden, sollten diese zur Sicherstellung einer angemessenen Leistung validieren. Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium ist nicht mit direktem (isothermen/LAMP) PCR-Test kompatibel. RNA muss aus der Probe extrahiert werden.














Das InhibiSURE Virusinaktivierungsmedium verhindert nachweislich das Wachstum von Bakterien, Hefe und Schimmel. Bei einigen Stämmen ist eine vollständige Hemmung ggf. nicht möglich.

Literaturverweise

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F et al; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R et al; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Symbole

Symbol/ Kennzeichnung	Bedeutung
	Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert
	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für „n“ Tests
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Hier öffnen.
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI)

	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/EU
	Europäisches Konformitätszeichen
	Konformitätszeichen für Großbritannien

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Accuplex ist eine Marke von SeraCare Life Sciences. Listerine ist eine Marke von Johnson & Johnson. Lemsip ist eine Marke von Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic ist eine Marke von Prestige Brands. Strepsils ist eine Marke von Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate ist eine Marke von Colgate-Palmolive

Company. Neilmed ist eine Marke von NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug ist eine Marke von Superdrug Stores. Boots ist eine Marke von Boots Company PLC. Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific Inc. bzw. ihren Tochterunternehmen. Diese Informationen sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte auf eine Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, GB



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Niederlande

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Version	Erscheinungsdatum
3.0	06.04.2023



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ **ES**
Viral Inactivation Medium
REF EB1359A... 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG Swab Kit
REF SK01368... 100

Indicaciones de uso

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium es un medio líquido diseñado para su uso en la recogida e inactivación del SARS-CoV-2. Este producto estabiliza el ARN vírico para el transporte y el subsiguiente empleo en procedimientos de análisis de diagnóstico *in vitro*. El dispositivo está diseñado para su empleo con hisopos nasales, hisopos nasofaríngeos e hisopos de garganta sin procesar. Se trata de un dispositivo de un solo uso, no está automatizado ni es una prueba diagnóstica acompañante".

Destinatarios

Solo para uso profesional.

Indicaciones de uso

Muestreo de pacientes que se sospecha que están infectados con SARS-CoV-2. Muestreo de individuos para la detección sistemática del SARS-CoV-2 en la población.

Resumen y explicación

Las muestras que contienen virus respiratorios infecciosos, como el SARS-CoV-2, suponen un riesgo de infección durante la manipulación, el transporte y el análisis. Cuando llegan a los laboratorios, estas muestras se manipulan habitualmente en una cabina de seguridad microbiológica o se tratan para inactivar al virus (por ejemplo, mediante inactivación química o térmica), lo que supone la adición de pasos restrictivos y largos a unos flujos de trabajo ya de por sí muy atareados. Los dispositivos de recogida que inactivan los virus pueden contener formulaciones que pueden ser peligrosas para los seres humanos o el medioambiente.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium posibilita la recogida y la inactivación rápida del virus SARS-CoV-2, estabiliza el ARN vírico a temperatura ambiente para el transporte y el uso en procedimientos de análisis de diagnóstico *in vitro*. El producto presenta una formulación que no es peligrosa, lo que permite una recolección, transporte y procesamiento seguros de las muestras. El medio de inactivación elimina la necesidad de más pasos de inactivación y posibilita un mayor rendimiento de muestras en el laboratorio.

Principio del método

InhibiSURE Viral Inactivation Medium presenta una novedosa y segura fórmula patentada que destruye la envoltura vírica y deteriora las proteínas de la cápside, de forma que se elimina la virulencia pero se mantiene la integridad del ácido nucleico. La inactivación se produce en un plazo de 30 minutos a temperatura ambiente (10-30 °C). No es necesario un procesamiento posterior de la muestra antes de la extracción del ARN y la realización de la PCR.

Descripción del dispositivo

EB1359A

InhibiSURE Viral Inactivation Medium consta de una fórmula líquida patentada de 1,5 ml en un tubo de 13 x 80 mm con tapón.

SK01368

InhibiSURE NPG Swab Kit consta de un paquete sellado que contiene un tubo de InhibiSURE Viral Inactivation Medium (fórmula líquida patentada de 1,5 ml en un tubo de 13 x 80 mm con tapón) y un hisopo nasofaríngeo estéril con un valor crítico de 80 mm.

Ingredientes específicos

La solución acuosa contiene:

Componente de inactivación..... <1 %
Componente estabilizador <1 %
Componente de tampón..... <1 %

pH 5,0 ±0,2

Apariencia física

Color: Incoloro
Claridad: Transparente

Materiales suministrados

EB1359A	100 x 1,5 ml de InhibiSURE Viral Inactivation Medium en tubos de plástico con tapón.
SK01368	100 paquetes que contienen 1 tubo de plástico con tapón con 1,5 ml de InhibiSURE Viral Inactivation Medium (EB1359A) y 1 hisopo nasofaríngeo estéril con un punto de ruptura a los 80 mm.

Materiales necesarios que no se suministran

- Hisopo de muestreo estéril, punto de ruptura a los 80 mm (se suministran con el kit SK01368 NPG)
- Toallitas desinfectantes
- Equipo y materiales necesarios para la extracción de ARN y la realización de la PCR para la detección de SARS-CoV-2

Consulte en las referencias adecuadas el equipo necesario para la recogida de muestras^{1,2}. Consulte las instrucciones de uso específicas del fabricante relativas a la PCR y la extracción para obtener más información. Más información en: www.thermofisher.com

Almacenamiento

- Almacene los tubos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 30 °C, y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.
- No incube el producto antes de su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Este producto está listo para su uso y no requiere preparación.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso *in vitro*.
- Para uso por profesionales solamente.
- Las muestras las deben recoger profesionales cualificados.
- Inspeccione el embalaje y el producto antes de su uso. No lo utilice si hubiera daños visibles en el embalaje o en los tubos.
- No lo utilice si hay indicios de fugas en los tubos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No exponga el producto a temperaturas superiores a 30 °C o inferiores a 2 °C.
- El medio InhibiSURE no debe exponerse a luz solar directa.
- No utilice el producto si hubiera señales de contaminación.
- No utilice el producto si ha cambiado el color del medio en el tubo o hubiera otras señales de deterioro.
- Puede producirse una pequeña cantidad de precipitación/cristalización si el producto ha estado a temperaturas inferiores a 10 °C; esto es normal y no es motivo de preocupación. El producto se puede calentar a temperatura ambiente o sujetar en la mano hasta que el precipitado desaparezca.
- No ingiera el líquido contenido en los tubos.
- Es responsabilidad del usuario garantizar que, una vez recogida la muestra en el tubo InhibiSURE, se empaquete de forma adecuada para su envío desde el lugar de recogida de la muestra al laboratorio donde se realizará el análisis.
- Si bien el SARS-CoV-2 se inactiva en el InhibiSURE Viral Inactivation Medium, lo que reduce de forma significativa el riesgo de infección, es responsabilidad del laboratorio que realiza el análisis decidir si se han de adoptar medidas de contención del peligro basándose en una evaluación del riesgo adecuada de los controles y los procedimientos en cuestión.
- Se ha demostrado que InhibiSURE Viral Inactivation Medium impide el crecimiento microbiano, si bien no es completamente microbicida, por lo que todas las muestras se deben tratar como elementos con riesgo biológico.
- No se ha demostrado que InhibiSURE Viral Inactivation Medium inactiva a otros virus distintos a SARS-CoV-2, por lo que las muestras se deben tratar como elementos con riesgo biológico.
- Si es necesario realizar un análisis urgente a la muestra antes del periodo completo de inactivación de 30 minutos, se debe tratar como si contuviera virus SARS-CoV-2 viable.
- Para mantener la estabilidad del ARN, transporte las muestras al laboratorio tan pronto como sea posible. Las muestras que no se hayan analizado en un plazo de 10 días desde la recogida, o que se someten a condiciones que no son las recomendadas, se deben desechar y obtener otra muestra.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos de acuerdo con las normas nacionales, regionales y locales pertinentes. Las instrucciones deben leerse y seguirse atentamente. Esto incluye la eliminación de producto usado o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado siguiendo los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los derrames de acuerdo con los procedimientos nacionales, regionales y locales pertinentes.
- Se recomienda que este producto se valide para la aplicación prevista en el propio laboratorio del usuario.
- Una vez que se añade el hisopo a InhibiSURE Viral Inactivation Medium, se debe dejar en el tubo para maximizar la detección vírica.
- No es necesaria la utilización de un vórtex (ni efectuar otras mezclas energéticas).

- Los alimentos, las bebidas, la pasta de dientes y medicamentos nasales u orales pueden interferir con la inactivación o con la sensibilidad molecular del análisis. Las personas no deben comer, beber (excepto agua), lavarse los dientes o tomar medicamentos nasales u orales durante al menos 30 minutos antes de la recogida de la muestra⁶.
- Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad en la web de la compañía y la documentación del producto. (www.thermofisher.com).
- El uso inadecuado InhibiSURE Viral Inactivation Medium puede producir resultados incorrectos.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Materiales de origen animal

InhibiSURE Viral Inactivation Medium no contiene ningún material de origen animal.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras las deben recoger profesionales cualificados siguiendo las directrices recomendadas^{3,4,5}. Una vez recogidas, asegúrese de que las puntas de los hisopos se sumergen por completo en el líquido de inactivación. No es necesaria la refrigeración antes de realizar la prueba. Conserve las muestras a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

Después de añadir la muestra, el exterior del tubo se puede limpiar con una toallita desinfectante.

Para mantener la estabilidad del ARN, transporte las muestras al laboratorio tan pronto como sea posible. Las muestras que no se hayan analizado en un plazo de 10 días desde la recogida, o que se someten a condiciones que no son las recomendadas, se deben desechar y obtener otra muestra. Transporte las muestras de acuerdo con las directrices nacionales, regionales y locales. Las muestras se deben procesar tan pronto como sea posible tras su recepción en el laboratorio.

Deseche todas las piezas de conformidad con las directrices nacionales, regionales y locales.

Procedimiento

Una recogida de muestras adecuada por parte de profesionales cualificados es esencial para una detección correcta del SARS-CoV-2. Las personas no deben comer, beber (excepto agua), lavarse los dientes o tomar medicamentos nasales u orales durante al menos 30 minutos antes de la recogida de la muestra⁶.

Procedimiento con el hisopo:

1. Abra el envase del hisopo, sujételo por el asa; no toque el área situada por debajo de la línea de punto de ruptura.
2. Recoja la muestra con el hisopo de la nariz, la nasofaringe o la garganta^{3,4,5}.
3. Retire el tapón del tubo de forma aséptica.
4. Introduzca el hisopo en InhibiSURE Viral Inactivation Medium.
5. Rompa el vástago del hisopo por la línea de punto de ruptura marcada doblándolo contra el borde interior del tubo. Gire el hisopo en el tubo si fuera necesario. Utilizar unas tijeras estériles si hace falta recortar más.
6. Vuelva a colocar el tapón y ciérrelo bien. Se debe dejar el hisopo en el tubo; se doblará ligeramente cuando se ponga el tapón.

7. Anote la información del paciente y de la muestra en la etiqueta del tubo.
8. Envíe la muestra al laboratorio para su análisis.
9. Asegúrese de que hayan transcurrido un mínimo de 30 minutos entre la obtención de la muestra y el procesamiento en el laboratorio (extracción de ARN).

Interpretación

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inactiva el SARS-CoV-2 y estabiliza el ARN mientras se transportan las muestras al laboratorio. No es necesaria ninguna interpretación.

Control de la calidad

Todos los lotes de InhibiSURE Viral Inactivation Medium han sido revisados para comprobar su capacidad para inactivar los virus y estabilizar el ARN, así como para determinar si presentaban contaminación microbiana, y se ha estimado que son aceptables en todos los casos.

Eficacia analítica

Se evaluó la capacidad de InhibiSURE Viral Inactivation Medium para inactivar el virus SARS-CoV-2 y estabilizar el ARN. También se analizaron el límite de detección, la supresión microbiana y las sustancias interferentes.

Inactivación del virus SARS-CoV-2:

Se añadió SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B [v.3.1.14 2021-09-28]) en una matriz nasal sintética a los hisopos que se introdujeron a continuación en InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Las muestras se mantuvieron a temperatura ambiente durante 30 minutos. Se realizó una dilución en serie de logaritmo₁₀ del medio y, a continuación, se inoculó en el ensayo de placas y se pasó tres veces. El nivel de inactivación del virus fue el siguiente:

Medio	Valor vírico detectado en el ensayo de placas	% inactivado	Virus restante después tres pasajes
Control de PBS	7,2 x 10 ⁶ UFP/ml	0 %	n/d
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 UFP/ml	>99,9999 %	No se ha detectado ningún virus

No se detectó ningún virus en el ensayo de placas ni en el pasaje triple tras la exposición a InhibiSURE Viral Inactivation Medium, lo que indica una inactivación completa de un valor alto (7,2 x 10⁶ UFP/ml) de SARS-CoV-2 en muestras en hisopo.

Límite de detección

El límite de detección (LDD) se evaluó con virus SARS-CoV-2* y SARS-CoV-2 inactivado# añadido a una matriz nasal sintética y extraído con el Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II Kit (código del producto A48383) en un sistema de purificación Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex y la detección realizada con el TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (código de producto A48067) en un sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems™ 7500 Fast.

Virus	Límite de detección
SARS-CoV-2*	0,5 UFP/ml
SARS-CoV-2 inactivado#	150 copias/ml

Estos LDD se establecieron usando un criterio de detección >95 % de 25 muestras replicadas al LDD calculado.

Estabilidad del ARN – SARS-CoV-2:

La estabilidad del ARN se evaluó añadiendo virus SARS-CoV-2* a una matriz nasal sintética e inoculándolo en InhibiSURE Viral Inactivation Medium. El rendimiento se comparó con el medio Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ y un medio de inactivación con isotiocianato de guanidina. Las muestras se almacenaron a las temperaturas recomendadas y se analizaron los días 0, 3, 6 y 10 mediante PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II Kit [código de producto A48383] en un sistema de purificación Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex y Purification System and TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit [código de producto A48067] en un sistema de PCR en tiempo real Applied Biosystems™ 7500 Fast).

Los resultados de estabilidad del ARN del SARS-CoV-2 en el medio a 2 °C se muestran en la figura 1:

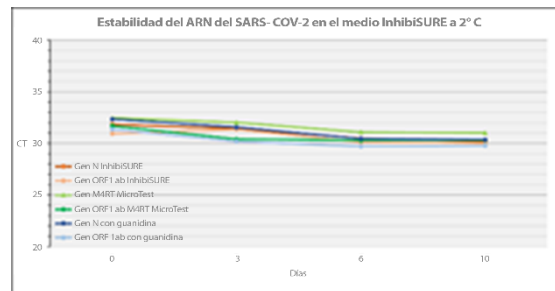


Figura 1: Valor Ct de SARS-CoV-2 en InhibiSURE Viral Inactivation Medium, medio MicroTest M4RT y medio con isotiocianato de guanidina en 10 días a 2 °C.

Los resultados de estabilidad del ARN del SARS-CoV-2 en el medio a 30 °C se muestran en la figura 2:

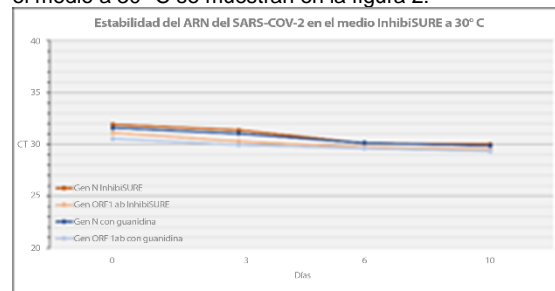


Figura 2: Valores de Ct de SARS-CoV-2 en InhibiSURE Viral Inactivation Medium y medio con isotiocianato de guanidina en 10 días a 30 °C.

Las desviaciones máximas del valor Ct del ARN del SARS-CoV-2 en InhibiSURE Viral Inactivation Medium fueron inferiores a 3,0 en comparación con el día 0, lo que indica una estabilidad del ARN a 2 °C y 30 °C durante 10 días.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Supresión microbiana

Se probaron valores altos de diversas cepas bacterianas (>10⁶ UFC/ml) y fúngicas (>10⁵ UFC/ml) preparadas en una matriz nasal sintética en InhibiSURE Viral Inactivation Medium, entre otras, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina (SARM), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* y *Moraxella sp.* Los tubos se incubaron a 30 °C durante 10 días. A continuación, se prepararon diluciones en serie logarítmicas₁₀ en placas con un medio de agar no selectivo adecuado.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium fue microbicida en siete de las diez cepas probadas (reducción de $>2 \log_{10}$). InhibiSURE Viral Inactivation Medium previno el crecimiento de *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis* y MRSA (reducciones de 0,6, 1,4 y $>1,9 \log_{10}$, respectivamente).

Sustancias interferentes y pruebas de hisopos

Se probaron 16 sustancias que es probable que se encuentren en la nariz y la nasoro-faringe con InhibiSURE Viral Inactivation Medium para medir su efecto en la inactivación vírica y en la estabilidad del ARN[§]. También se probaron cuatro tipos diferentes de hisopos, todos con puntas de distinto material.

A continuación, se muestran los datos de cada sustancia y tipo de hisopo, junto con su efecto en los resultados esperados de inactivación vírica y de estabilidad del ARN.

Sustancia (concentración)/ tipo de hisopo	Ingredientes activos	¿Concordancia con los resultados esperados de la inactivación y de la estabilidad del ARN?
Sangre de caballo (7 % v/v)	Sangre	Sí
Colutorio Listerine™ Total Care (1 % v/v)	Fluoruro sódico	Sí
Lemsip™ Max en polvo (1 % v/v)	Paracetamol, clorhidrato de fenilefrina	Sí
Pulverizador anestésico para la garganta Ultrachloroseptic™ con 0,71 % p/v benzocaína (2 mg/ml)	Benzocaína	Sí
Pastillas para la garganta Strepsils™ de naranja con vitamina C 100 mg (5 % de una pastilla)	Alcohol 2,4-diclorobencílico, amilmetacresol	Sí
Pasta de dientes Colgate™ Advanced White (1 % w/v)	Fluoruro sódico	Sí
Mucina (0,26 % p/v)	Mucina	Sí
Tobramicina (4 µg/ml)	Tobramicina	Sí
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Sí
Enjuague nasal salino Neilmed Sinus Rinse (15 % p/v)	Cloruro sódico	Sí
Pulverizador descongestionante nasal Superdrug™ (10 % v/v)	Clorhidrato de oximetazolina	Sí
Pulverizador nasal para la alergia Boots™ Allergy Relief 50 microgramos (10 % v/v)	Propionato de fluticasona	Sí
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Sí
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocina	Sí
Yema de huevo (1 % v/v)	Yema de huevo	Sí
Suero fetal bovino (1 % v/v)	Suero fetal bovino	Sí
Hisopo con punta de poliéster	n/d	Sí
Hisopo con punta de espuma	n/d	Sí
Hisopo con punta de rayón	n/d	Sí
Hisopo de nailon	n/d	Sí

[§] Además, se midió el pH del producto con cada sustancia y punta del hisopo ya que se trata de un parámetro esencial en la supresión microbiana y el límite de detección. Debe tenerse en cuenta que las pastillas Strepsils™ de naranja con vitamina C 100 mg produjeron una reducción del pH que quedaba fuera de la especificación aceptable cuando se probó con hisopos de poliéster y el enjuague nasal salino

Neilmed Sinus aumentó el pH más allá de la especificación aceptable. Por lo tanto, puede deducirse que estas sustancias pueden interferir con el rendimiento de InhibiSURE Viral Inactivation Medium, lo que pone de manifiesto la importancia del intervalo de 30 minutos entre la toma de los medicamentos y la recogida de la muestra.

Limitaciones

InhibiSURE Viral Inactivation Medium está indicado únicamente para su uso como medio de recogida y transporte de SARS-CoV-2.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium no ha sido sometido a ensayos clínicos completos. Los clientes deben validar el producto para garantizar un rendimiento adecuado en su laboratorio.

Los hisopos de alginato de calcio y algodón pueden interferir en las pruebas moleculares, por lo que no se deben utilizar para la recogida de muestras.

Los hisopos con vástago de madera contienen sustancias que interfieren en las pruebas moleculares, por lo que no se deben utilizar.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium se ha probado con hisopos con punta de nailon. El usuario debe validar el uso de otros tipos de hisopos.

Las pastillas para la garganta Strepsils™ y el enjuague nasal salino Neilmed alteran el pH de InhibiSURE Viral Inactivation Medium y pueden afectar al rendimiento o generar incompatibilidades con la extracción del ácido nucleico y la PCR. Asegúrese de que no se tomen estos medicamentos durante al menos 30 minutos antes de la recogida de la muestra.

La calidad, el estado y el momento de obtención de la muestra son variables significativas para la obtención de unos resultados de confianza. Siga las directrices recomendadas para la recogida de muestras.

No ponga más de un hisopo en el tubo.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium se ha diseñado para que sea compatible con los flujos de trabajo de purificación y amplificación de ácidos nucleicos. Se ha validado con el Thermo Scientific MagMAX MVP II Kit (código del producto A48383) y el TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067). Los clientes que decidan utilizar otros sistemas deben validarlos para garantizar un rendimiento adecuado. InhibiSURE Viral Inactivation Medium no es compatible con PCR (isotérmica/ LAMP) directa. El ARN debe extraerse de la muestra.

Se ha demostrado que InhibiSURE Viral Inactivation Medium impide el crecimiento de bacterias, hongos y mohos. Es posible que algunas cepas no se inhiban completamente.

Bibliografía

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Directrices de la OMS para la recogida de muestras humanas para el diagnóstico en laboratorio de infección de la gripe aviar de 12 de enero de 2005, Organización Mundial de la Salud.

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260.
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control.
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20.
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Leyenda de los símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Abrir por aquí
	Identificación única de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad de Reino Unido

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.

Accuplex es una marca comercial de SeraCare Life Sciences.

Listerine es una marca comercial de Johnson & Johnson.

Lemsip es una marca comercial de Reckitt Benckiser Healthcare.

Ultrachloroseptic es una marca comercial de Prestige Brands.

Strepsils es una marca comercial de Reckitt & Colman (Overseas) Ltd.

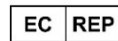
Colgate es una marca comercial de Colgate-Palmolive Company.

Neilmed es una marca comercial de NeilMed

Pharmaceuticals. Superdrug es una marca comercial de Superdrug Stores. Boots es una marca comercial de Boots Company PLC. Las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Thermo Fisher Diagnostics B.V, Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Países Bajos

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Versión	Fecha de publicación
3.0	2023-04-06



www.thermofisher.com

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ FI
Viral Inactivation Medium
REF EB1359A... ▽ 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG Swab Kit
REF SK01368... ▽ 100

Käyttötarkoitus

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium on nestemäinen aine, joka on tarkoitettu SARS-CoV-2-viruksen keräämiseen ja inaktivointiin. Tuote stabiloi viruksen RNA:n kuljetusta ja sen jälkeen tehtäviä diagnostisia in vitro -testejä varten. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi käsittelemättömien nenä- ja nenänielupuikkojen kanssa. Tuote on kertakäyttöinen. Se ei ole automaattinen eikä liity mihinkään hoidossa käytettävään lääkkeeseen.

Kohdekäyttäjät

Vain ammattikäyttöön.

Käyttöaiheet

Näytteenotto potilailta, joilla epäillään SARS-CoV-2-tartuntaa. Näytteenotto SARS-CoV-2-viruksen joukkoseulonnoissa.

Yhteenveto ja kuvaus

Tartuvia hengitystieviruksia, kuten SARS-CoV-2-virusta, sisältävät näytteet muodostavat tartuntariskin käsittelyn, kuljetuksen ja testauksen aikana. Laboratorioon saapuvat näytteet käsitellään yleensä mikrobiologisessa suojakaapissa tai virus inaktivoidaan (esim. lämpökäsittelyllä tai kemiallisesti), mikä lisää työvaiheita jo valmiiksi kiireiseen työnkulkuun. Viruksia inaktivoivissa näytteenottovälineissä voi olla ainesosia, jotka ovat mahdollisesti vaarallisia ihmisille ja ympäristölle.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium mahdollistaa SARS-CoV-2-viruksen keräyksen ja nopean inaktivoinnin, ja se stabiloi viruksen RNA:n ympäristön lämpötilassa kuljetusta ja diagnostista *in vitro* -testausta varten. Tuotteessa ei ole vaarallisia ainesosia, joten näytteiden ottaminen, kuljetus ja käsittely on turvallista. Inaktivointiaineen käyttö korvaa muut inaktivointivaiheet, ja näytteet voidaan käsitellä laboratoriossa nopeammin.

Menetelmän periaate

InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen uudenlainen ja turvallinen patentoitu koostumus tuhoaa viruksen vaipan, hajottaa kapsidiproteiineja ja poistaa virulenssin mutta säilyttää nukleiinihapon ehjänä. Inaktivointi tapahtuu 30 minuutissa huonelämpötilassa (10–30 °C). Näyte ei vaadi erityisiä toimenpiteitä ennen RNA:n uuttamista ja PCR-testiä.

Tuotteen kuvaus

EB1359A
InhibiSURE Viral Inactivation Medium sisältää 1,5 ml patentoitua nestemäistä inaktivointiainetta 13 x 80 mm:n korkillisessa putkessa.

SK01368
InhibiSURE NPG Swab Kit -pakkauksessa on yksi InhibiSURE Viral Inactivation Medium -putki (1,5 ml nestettä 13 x 80 mm:n korkillisessa putkessa) ja yksi steriili nenänielupuikko, jossa on taittopiste 80 mm kohdalla.

Tavalliset ainesosat

Vesiliuoksen sisältö:
inaktivoitikonponentti..... < 1 %
stabilointikonponentti < 1 %
puskurointikonponentti < 1 %

pH 5,0 ±0,2

Ulkonäkö

Väri: väritön
Kirkkaus: kirkas

Toimitettavat materiaalit

EB1359A	100 x 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation Medium -ainetta korkillisissa muoviputkissa
SK01368	100 pakkausta, joissa jokaisessa on 1 korkillinen muoviputki, joka sisältää 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation Medium -ainetta (EB1359A), sekä 1 steriili nenänielupuikko, jossa on taittopiste 80 mm:n kohdalla.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät kuulu toimitukseen

- Steriili näytteenottopuikko, taittokohta 80 mm kohdalla (toimitetaan SK01368 NPG-pakkauksen mukana)
- Desinfiointipyyhkeet
- Tarvikkeet ja materiaalit, joita tarvitaan RNA-uttoa ja PCR-testiä varten SARS-CoV-2-viruksen havaitsemiseksi.

Katso asianmukaiset viitteet, jotka koskevat näytteenottoon vaadittuja tarvikkeita^{1,2}. Katso lisätietoja asianomaisen uutto- ja PCR-järjestelmän valmistajan käyttöoppaista. Lisätietoja: www.thermofisher.com

Säilytys

- Putket on säilytettävä pystyasennossa 2–30 °C:n lämpötilassa, josta ne tuodaan huonelämpötilaan ennen käyttöä.
- Ei saa inkuboida ennen käyttöä.
- Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tämä tuote on käyttövalmis, eikä vaadi valmistelua.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro*-käyttöön.
- Vain ammattikäyttöön.
- Näytteitä saavat ottaa vain koulutetut ammattilaiset.
- Tarkista paketti ja tuote ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkauksessa tai putkissa näkyy vaurioita.
- Ei saa käyttää, jos putkissa havaitaan vuotoja.
- Ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Ei saa altistaa yli 30 °C:n tai alle 2 °C:n lämpötiloille.
- InhibiSURE-ainetta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle.
- Ei saa käyttää, jos tuotteessa näkyy merkkejä kontaminaatiosta.
- Ei saa käyttää, jos putkessa olevan aineen väri on muuttunut tai havaitaan muita merkkejä pilaantumisesta.
- Sameutta tai kiteytymistä voi ilmetä, jos tuote on altistunut alle 10 °C:n lämpötiloille – tämä on normaalia eikä vaadi toimenpiteitä. Tuotteen voi lämmittää varovasti huonelämpötilaan, tai sitä voi pitää kädessä, kunnes sameus häviää.
- Putkissa olevaa nestettä ei saa niellä.
- Käyttäjän on varmistettava, että näytteen sisältävä InhibiSURE-putki on pakattu riittävän hyvin, kun se kuljetetaan näytteenotto paikasta testauslaboratorioon.
- SARS-CoV-2-viruksen inaktiivointi InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineella alentaa tarttumisriskiä merkittävästi, mutta testauslaboratorion vastuulla on varmistaa, että tarvittavista varotoimista huolehditaan asianmukaisen riskiarvioinnin perusteella.
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium ehkäisee todistetusti mikrobien kasvua, mutta se ei ole täysin mikrobisidistä, ja sen vuoksi kaikkia näytteitä tulee käsitellä biologisesti vaarallisina.
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen ei ole osoitettu soveltuvan muiden virusten kuin SARS-CoV-2-viruksen inaktiivointiin, joten näytteitä tulee käsitellä biologisesti vaarallisina.
- Jos näyte vaatii kiireellisen testauksen ennen 30 minuutin inaktiivointijakson päättymistä, sitä tulee käsitellä ikään kuin se sisältäisi elävää SARS-CoV-2-virusta.
- Jotta RNA:n stabiilius säilyy, näytteet on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian. Näytteet, joita ei ole testattu 10 vuorokauden kuluessa tai joiden kohdalla ei ole noudatettu säilytys- ja käsittelyolosuhteita koskevia suosituksia, on hävitettävä ja on otettava uudet näytteet.
- Kunkin laboratorion vastuulla on hävittää jätteet kansallisten, alueellisten ja paikallisten asetusten mukaisesti. Ohjeet on luettava, ja niitä on noudatettava huolellisesti. Tämä tarkoittaa käytettyjen tai käyttämättömien tuotteiden sekä muiden kontaminoituneiden materiaalien hävittämistä noudattaen tartuttaville tai mahdollisesti tartuttaville tuotteille tarkoitettuja toimenpiteitä.
- Kunkin laboratorion vastuulla on hävittää roiskeet kansallisten, alueellisten ja paikallisten säädösten mukaisesti.
- On suositeltavaa validoida tämä tuote suunniteltuun käyttöön käyttäjän omassa laboratorioissa.
- Kun puikko asetetaan InhibiSURE Viral Inactivation Medium -putkeen, se on jätettävä paikalleen, jotta voidaan paremmin varmistaa viruksen havaitseminen.
- Voimakas sekoittaminen (esim. vortex-sekoittajassa) ei ole tarpeen.

- Ruoka, juoma, hammastahna ja/tai nenän kautta annettavat lääkkeet voivat häiritä inaktiivointia tai molekyyliestien herkkyyttä. Henkilö ei saa syödä, juoda (paitsi vettä), harjata hampaita tai ottaa lääkkeitä suun tai nenän kautta vähintään 30 minuuttiin ennen näytteenottoa⁶.
- Katso käyttöturvallisuustiedotteesta tai yrityksen verkkosivulta ja tuoteselosteesta lisätietoja mahdollisesti vaarallisista komponenteista. (www.thermofisher.com).
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat häirtäpähtumat on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle paikalliselle viranomaiselle siinä EU-jäsenmaassa, jossa tuotteen käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Eläinperäiset materiaalit

InhibiSURE Viral Inactivation Medium ei sisällä eläinperäisiä materiaaleja.

Näytteiden ottaminen, käsittely ja säilytys

Näytteitä saavat ottaa vain koulutetut ammattilaiset annettujen ohjeiden mukaisesti^{3,4,5}. Kun näyte on otettu, varmista, että puikon kärki upotetaan kokonaan inaktiivointiaineeseen. Jäähdytystä ei tarvita ennen testausta. Säilytä näytteitä 2–30 °C:n lämpötilassa.

Näytteen lisäämisen jälkeen putken voi puhdistaa ulkopuolelta desinfiointipyyhkeellä.

Jotta RNA:n stabiilius säilyy, näytteet on kuljetettava laboratorioon mahdollisimman pian. Näytteet, joita ei ole testattu 10 vuorokauden kuluessa tai joiden kohdalla ei ole noudatettu säilytys- ja käsittelyolosuhteita koskevia suosituksia, on hävitettävä ja on otettava uudet näytteet. Näytteiden kuljetuksessa on noudatettava kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeita. Näytteet on käsiteltävä mahdollisimman pian laboratorioon saapumisen jälkeen.

Kaikki osat on hävitettävä kansallisten ja alueellisten lakien ja paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Menettely

Koulutetut ammattilaiset ottavat näytteet asianmukaisesti. Tämä on keskeinen asia SARS-CoV-2-viruksen havaitsemisen kannalta. Henkilö ei saa syödä, juoda (paitsi vettä), harjata hampaita tai ottaa lääkkeitä suun tai nenän kautta vähintään 30 minuuttiin ennen näytteenottoa⁶.

Puikon käyttäminen:

1. Avaa puikkopakkaus pitäen kiinni puikon päästä; älä kosketa taittokohdan alapuolista aluetta.
2. Ota näyte puikolla nenästä, nenänielusta tai kurkusta^{3,4,5}.
3. Poista korkki putkesta aseptisesti.
4. Aseta puikko InhibiSURE Viral Inactivation Medium -putkeen.
5. Katkaise puikon varsi merkityn taittopisteen kohdalta taivuttamalla sitä putken sisäreunaa vasten. Kierrä puikkoa putkessa tarvittaessa. Leikkaa tarvittaessa steriileillä saksilla.
6. Aseta korkki paikalleen ja sulje tiiviisti. Puikko jätetään putkeen ja se taipuu hieman, kun korkki suljetaan.

7. Merkitse tarvittavat potilas- ja näytetiedot putken etikettiin.
8. Lähetä näyte laboratorioon testattavaksi.
9. Varmista, että näytteenoton ja laboratorikiäsittelyn (RNA-uutto) välinen aika on vähintään 30 minuuttia.

Tulkinta

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inaktivoi SARS-CoV-2-viruksen ja stabiloi RNA:n, kun näytteet kuljetetaan laboratorioon. Tulkintaa ei tarvita.

Laadunvalvonta

Kaikki InhibiSURE Viral Inactivation Medium -erät on testattu mikrobikontaminaation, virusten inaktivoitavuuden ja RNA:n stabilointivuoden suhteen, ja ne ovat saaneet hyväksynnän.

Toiminnalliset ominaisuudet

Arvioinnin kohteena oli InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen kyky inaktivoida SARS-CoV-2-virus ja stabiloida RNA. Lisäksi testattiin havaitsemisraja, mikrobien ehkäisy ja häiritsevät aineet.

SARS-CoV-2-viruksen inaktivointi:

SARS-CoV-2-virusta (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) kerättiin synteettisestä nasaalimatriisista puikkoihin, jotka asetettiin InhibiSURE Viral Inactivation Medium -putkiin. Näytteitä säilytettiin huonelämpötilassa 30 minuutin ajan. Aineelle tehtiin vaiheittainen log₁₀-laimennos, jonka jälkeen se siirrostettiin plakkimääritykseen ja määritys ajettiin kolme kertaa. Viruksen inaktivoinnin taso:

Aine	Viruspitoisuus plakkimäärityksessä	% inaktivoitu	Viruksia jäljellä kolmen ajokerran jälkeen
PBS-kontrolli	7,2 x 10 ⁶ PFU/ml	0 %	–
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 PFU/ml	>99,9999 %	Virusta ei havaittu

InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineelle altistamisen jälkeen näytteissä ei havaittu plakkimäärityksessä virusta edes kolmen ajokerran jälkeen, mikä tarkoittaa korkean SARS-CoV-2-pitoisuuden (7,2 x 10⁶ PFU/ml) täydellistä inaktivoitua puikkonäytteistä.

Havaitsemisraja

Havaitsemisraja arvioitiin SARS-CoV-2-viruksella* ja inaktivoitua SARS-CoV-2-viruksella#, joita lisättiin synteettiseen nasaalimatriisiin ja uutettiin Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II -pakkauksen (tuotekoodi A48383) avulla Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex -puhdistusjärjestelmässä ja havaittiin TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR -pakkauksen (tuotekoodi A48067) avulla Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR -järjestelmässä.

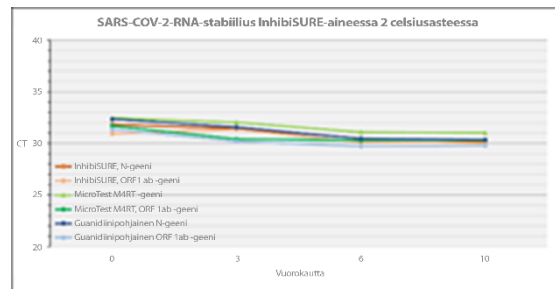
Virus	Havaitsemisraja
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktivoitu SARS-CoV-2#	150 kpl/ml

Havaitsemisrajat määritettiin käyttäen kriteerinä 25 rinnakkaisnäytteen > 95 %:n detektiota lasketun havaitsemisrajan kohdalla.

RNA:n stabiilius – SARS-CoV-2:

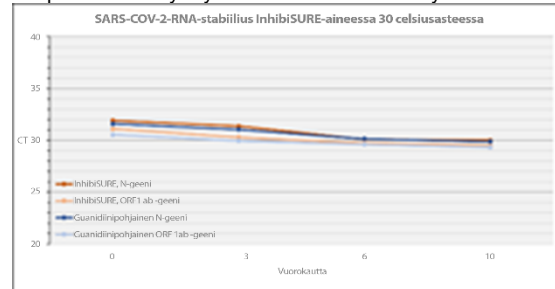
RNA:n stabiilius arvioitiin siirtämällä synteettisessä nasaalimatriisissa olevaa SARS-CoV-2-virusta* InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineeseen. Suorituskykyä verrattiin Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ -aineeseen ja guanidiini-isotiosyanaattipohjaiseen inaktivoitainaineeseen. Näytteitä säilytettiin suosituissa lämpötiloissa, ja ne testattiin 0, 3, 6 ja 10 vuorokauden kuluttua PCR-testillä (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II -pakkauksen (tuotekoodi A48383) Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex -puhdistusjärjestelmässä ja TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR -pakkauksen (tuotekoodi A48067) Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR -järjestelmässä).

SARS-CoV-2-viruksen RNA-stabiiliustulokset 2 °C:n lämpötilassa säilytetyssä aineessa on esitetty kuvassa 1:



Kuva 1: SARS-CoV-2 Ct-arvot viruksen InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineessa, MicroTest M4RT -aineessa ja guanidiini-isotiosyanaattipohjaisessa aineessa, 10 vuorokautta 2 °C:n lämpötilassa.

SARS-CoV-2-viruksen RNA-stabiiliustulokset 30 °C:n lämpötilassa säilytetyssä aineessa on esitetty kuvassa 2:



Kuva 2: SARS-CoV-2 Ct-arvot InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineessa ja guanidiini-isotiosyanaattipohjaisessa aineessa, 10 vuorokautta 30 °C:n lämpötilassa.

Ct-arvon enimmäispoikkeamat SARS-CoV-2-viruksen RNA:n kohdalla InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineessa olivat alle 3,0 verrattuna päivään 0, mikä osoittaa RNA:n stabiiliuden 2 °C:ssa ja 30 °C:ssa 10 vuorokauden ajan.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Mikrobien inaktivointi

InhibiSURE Viral Inactivation Medium -ainetta testattiin suurilla pitoisuuksilla synteettiseen nasaalimatriisiin valmistettuja bakteerikantoja (> 10⁶ CFU/ml) ja sienikantoja (>10⁵ CFU/ml). Testattuja organismeja olivat mm. *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* ja *Moraxella sp.* Putkia inkuboitiin 30 °C:ssa 10 vuorokauden ajan. Sen jälkeen valmistettiin log₁₀-laimennossarjat, jotka asetettiin sopivaan ei-selektiiviseen agaralustaan.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium oli mikrobisidinen seitsemässä kymmenestä testatusta kannasta (vähemmän > 2 log₁₀). InhibiSURE Viral Inactivation Medium esti *Pseudomonas aeruginosa*-, *Aspergillus brasiliensis*- ja MRSA-bakteerien kasvun (vähemmän 0,6, 1,4 ja > 1,9 log₁₀).

Häiritsevien aineiden ja puikkojen testaus

InhibiSURE Viral Inactivation Medium testattiin 16 todennäköisesti nenässä tai nenänielussa esiintyvän aineen kanssa sen selvittämiseksi, miten ne vaikuttavat viruksen inaktivointiin ja RNA-stabiiliuteen[§]. Lisäksi testattiin neljä puikkotyyppiä, joissa on eri materiaalista valmistettu kärki.

Alla on tietoja eri aineista ja puikkotyypeistä sekä niiden vaikutuksesta odotettuihin inaktivointi- ja RNA-stabiiliustuloksiin.

Aine (pitoisuus) / puikkotyyppi	Aktiiviset ainesosat	Yhtäpitävyys odotettujen inaktivointi- ja RNA-stabiiliustulosten kanssa
Hevosien veri (7 % v/v)	Veri	Kyllä
Listerine™ Total Care -suuvesi (1 % v/v)	Natriumfluoridi	Kyllä
Lemsip™ Max -jauhe (1 % v/v)	Parasetamoli, fenyyliefriinihydrokloridi	Kyllä
Puuduttava Ultrachloroseptic™-kurkkusuihke 0,71 % w/v bentsokaiini (2 mg/ml)	Bentsokaiini	Kyllä
Strepsils™-imeskelytabletit, appelsiinimakuinen, sis. C-vitamiinia 100 mg (5 % yhdestä imeskelytablettista)	2,4-diklooribentsyylialkoholi, amyylimetakresoli.	Kyllä
Colgate™ Advanced White -hammastahna (1 % w/v)	Natriumfluoridi	Kyllä
Musiini (0,26 % w/v)	Musiini	Kyllä
Tobramysiini (4 µg/ml)	Tobramysiini	Kyllä
Tsanamiviiri (1 mg/ml)	Tsanamiviiri	Kyllä
Neilmed Sinus Rinse -nenähuuhe (15 % w/v)	Natriumkloridi	Kyllä
Superdrug™ Nasal Decongestant -nenäsumute (10 % v/v)	Oksymetatsoliinihydrokloridi	Kyllä
Boots™ Allergy Relief 50 mg -allergianäsumute (10 % v/v)	Flutikasonipro-pionaatti	Kyllä
Oseltamiviiri (33 µg/ml)	Oseltamiviiri	Kyllä
Mupirosiini (10 mg/ml)	Mupirosiini	Kyllä
Munankeltuainen (1 % v/v)	Munankeltuainen	Kyllä
Naudan sikiön seerumi (1 % v/v)	Naudan sikiön seerumi	Kyllä
Polyesterikärkinen puikko	-	Kyllä
Vaahto muovikärkinen puikko	-	Kyllä
Viskoosikärkinen puikko	-	Kyllä
Nailonkärkinen puikko	-	Kyllä

[§] Lisäksi mitattiin tuotteen pH-arvo eri aineilla ja puikkotyypeillä, koska se on keskeinen tekijä mikrobien ehkäisyn ja havaitsemisrajan suhteen. On huomattava, että appelsiinimakuiset Strepsils™-imeskelytabletit (sis. C-vitamiinia 100 mg) laskivat pH:n hyväksytyjen rajojen ulkopuolelle, kun testauksessa käytettiin polyesteripuikkoja, ja Neilmed Sinus

Rinse -nenähuuhe nosti pH:n hyväksytyjen rajojen ulkopuolelle. Näin ollen voidaan päätellä, että nämä aineet voivat häiritä InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen toimintaa, joten on erittäin tärkeää huolehtia siitä, että lääkkeiden ottamisen ja näytteenoton väliin jää 30 minuuttia.

Rajoitukset

InhibiSURE Viral Inactivation Medium on tarkoitettu käytettäväksi vain SARS-CoV-2-viruksen keräys- ja kuljetusaineena.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineelle ei ole tehty täydellisiä klinisiä testejä. Asiakkaiden tulee validoida tuote varmistaakseen, että se toimii riittävän hyvin heidän laboratoriossaan.

Puuvilla- ja kalsiumalgiinaattipuikot voivat häiritä molekyyliestejä, eikä niitä tule käyttää näytteenottoon.

Puuvartiset puikot sisältävät aineita, jotka häiritsevät molekyyliestejä, eikä niitä tule käyttää.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium on testattu nailonkärkisillä puikoilla. Käyttäjän tulee validoida muun tyyppisten puikkojen käyttö.

Strepsils™-imeskelytabletit ja Neilmed-nenähuuhe (suolaliuos) muuttavat InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen pH-arvoa ja voivat vaikuttaa aineen toimintaan tai aiheuttaa yhteensopimattomuutta nukleiinihapon uuttamisen ja PCR:n kanssa. Varmista, että näiden lääkkeiden käytön ja näytteenoton väliin jää vähintään 30 minuuttia.

Näytteiden laatu, kunto ja ajoitus ovat keskeisiä asioita luotettavien tulosten varmistamiseksi. Noudata näytteenotossa suositeltuja ohjeita.

Putkeen saa laittaa vain yhden puikon.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium on suunniteltu yhteensopivaksi nukleiinihapon puhdistus- ja vahvistustyönkulkujen kanssa. Se on validoitu Thermo Scientific MagMAX MVP II -pakkauksen (tuotekoodi A48383) ja TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR -pakkauksen (A48067) kanssa. Jos asiakas haluaa käyttää muita järjestelmiä, ne on validoitava toimivuuden varmistamiseksi. InhibiSURE Viral Inactivation Medium ei ole yhteensopiva suoran (isotermisen/LAMP) PCR:n kanssa. Näytteestä on erotettava RNA.



InhibiSURE Viral Inactivation Medium -aineen on osoitettu ehkäisevän bakteerien, hiivan ja homeen kasvua. Kaikkia kantoja ei pystytä välttämättä estämään kokonaan.




Lähdeluettelo

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. Isenberg, H.D. 2004 Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Symbolien selitykset

Symboli/merkintä	Merkitys
	Valmistaja
	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite
	Lämpötilaraja
	Eräkoodi
	Tuotenumero
	Älä käytä uudelleen
	Lue käyttöohjeet
	Sisältö riittää <n> testiin
	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Suojattava auringonvalolta
	Avataan tästä
	Yksilöllinen laitetunniste

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Ison-Britannian yhdenmukaisuusmerkintä

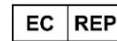
©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Accuplex on SeraCare Life Sciencesin tavaramerkki. Listerine on Johnson & Johnsonin tavaramerkki. Lemsip on Reckitt Benckiser Healthcaren tavaramerkki. Ultrachloroseptic on Prestige Brandsin tavaramerkki. Strepsils on Reckitt & Colman (Overseas) Ltd:n tavaramerkki. Colgate on Colgate-Palmolive

Companyn tavaramerkki. Neilmed on NeilMed Pharmaceuticalsin tavaramerkki. Superdrug on Superdrug Storesin tavaramerkki. Boots on Boots Company PLC:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotemerkit ovat Thermo Fisher Scientific Inc:n ja sen tytäryhtiöiden omaisuutta. Näiden tietojen tarkoitus ei ole rohkaista käyttämään näitä tuotteita tavalla, joka loukkaisi muiden immateriaalioikeuksia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Yhdistynyt kuningaskunta



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Alankomaat

Voit kysyä teknisiä neuvoja paikalliselta jälleenmyyjältä.

Versio	Julkaisupäivämäärä
3.0	06.04.2023



Milieu d'inactivation virale FR
Thermo Scientific™ InhibiSURE™
REF EB1359A ▽ 100

Kit d'écouvillon NPG d'inactivation virale
Thermo Scientific™ InhibiSURE™
REF SK01368 ▽ 100

Utilisation prévue

Le milieu d'inactivation virale Thermo Scientific™ InhibiSURE™ est un milieu liquide destiné au prélèvement et à l'inactivation du SARS-CoV-2. Le produit stabilise l'ARN viral pour le transport et l'utilisation dans les procédures de test diagnostique *in vitro* en aval. Le dispositif est conçu pour être utilisé avec des écouvillons nasaux, nasopharyngés et pharyngés non traités. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. Il n'est pas automatique et il ne s'agit pas non plus d'un dispositif de diagnostic complémentaire.

Utilisateurs prévus

Usage exclusivement réservé à des professionnels.

Consignes d'utilisation

Prélèvement d'échantillons sur des patients soupçonnés d'être infectés par le SARS-CoV-2. Prélèvement d'échantillons sur des personnes pour le dépistage du SARS-CoV-2 dans la population générale.

Résumé et description

Les échantillons contenant des virus respiratoires infectieux tels que le SARS-CoV-2 présentent un risque d'infection lors de la manipulation, du transport et des tests. À leur arrivée dans les laboratoires, ces échantillons sont normalement manipulés dans une enceinte de sécurité microbiologique ou traités pour inactiver le virus (p. ex. inactivation thermique ou chimique), ce qui ajoute des étapes restrictives et chronophages aux processus analytiques déjà chargés. Les dispositifs de prélèvement qui inactivent les virus peuvent utiliser des formulations potentiellement dangereuses pour l'homme ou l'environnement.

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE permet un prélèvement et une inactivation rapide du virus SARS-CoV-2, stabilisant l'ARN viral à température ambiante pour le transport et l'utilisation dans les procédures de test de diagnostic *in vitro*. Le produit présente une formulation non dangereuse permettant le prélèvement, le transport et le traitement des échantillons en toute sécurité. Le milieu d'inactivation élimine le besoin d'étapes d'inactivation supplémentaires, ce qui permet d'accélérer le débit des échantillons en laboratoire.

Principe de la méthode

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE utilise une formule sûre, innovante et exclusive qui détruit l'enveloppe virale et perturbe les protéines des capsides, éliminant ainsi la virulence tout en préservant l'intégrité des acides nucléiques. L'inactivation se produit sous 30 minutes à température ambiante (10 à 30°C). Aucun traitement supplémentaire de l'échantillon n'est nécessaire avant l'extraction de l'ARN et la PCR.

Description du dispositif

EB1359A

Le milieu d'inactivation du virus InhibiSURE se compose de 1,5 ml de formule liquide exclusive dans un tube de 13 x 80 mm avec bouchon.

SK01368

Le kit d'écouvillon NPG InhibiSURE comprend un sachet hermétique contenant un tube de milieu d'inactivation virale InhibiSURE (1,5 ml de formule liquide exclusive dans un tube de 13 x 80 mm avec bouchon) et un écouvillon nasopharyngé stérile avec un point de rupture à 80 mm.

Ingrédients types

Solution aqueuse contenant :

Composant inactivateur < 1 %
 Composant stabilisateur..... < 1 %
 Composant tampon..... < 1 %

pH 5,0 ± 0,2

Aspect

Couleur : Incolore
 Clarté : Transparent

Matériel fourni

EB1359A	100 x 1,5 ml de milieu d'inactivation virale InhibiSURE dans des tubes en plastique fermés
SK01368	100 x packs contenant 1 x tube en plastique à bouchon contenant 1,5 ml de milieu d'inactivation virale InhibiSURE (EB1359A), avec 1 x écouvillon nasopharyngé stérile doté d'un point de rupture à 80 mm.

Matériel requis mais non fourni

- Écouvillon d'échantillonnage stérile avec point de rupture à 80 mm (fourni en cas d'utilisation du kit NPG SK01368)
- Lingettes désinfectantes
- Équipement et matériel requis pour l'extraction de l'ARN et la PCR pour la détection du SARS-CoV-2.

Se reporter aux références appropriées pour connaître le matériel nécessaire au prélèvement des échantillons^{1,2}. Se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du fabricant du système d'extraction et du système de PCR pour plus d'informations. Plus de détails sur : www.thermofisher.com

Stockage

- Conserver les tubes en position verticale à une température comprise entre 2 et 30°C et les laisser revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire.

Avertissements et précautions

- Usage *in vitro* exclusivement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Les échantillons doivent être prélevés par des professionnels formés.
- Inspecter l'emballage et le produit avant utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommage visible sur l'emballage ou les tubes.
- Ne pas utiliser en cas de fuite des tubes.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 30°C ou inférieures à 2°C.
- Le milieu InhibiSURE ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.
- Ne pas utiliser en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser si la couleur du milieu présent dans le tube a changé ou si d'autres signes de détérioration sont visibles.
- Une petite quantité de précipité/cristaux peut se former si le produit a été soumis à des températures inférieures à 10°C. Il s'agit de quelque chose de normal et cela ne pose aucun problème. Le produit peut être réchauffé délicatement jusqu'à température ambiante ou maintenu dans la main jusqu'à ce que le précipité disparaisse.
- Ne pas ingérer le liquide contenu dans les tubes.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'une fois l'échantillon prélevé dans le tube InhibiSURE, il est correctement emballé pour son transport entre le point de prélèvement de l'échantillon et le laboratoire d'analyse.
- Bien que le SARS-CoV-2 soit inactivé dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE, ce qui réduit considérablement le risque d'infection, il incombe au laboratoire effectuant les tests de décider d'éventuelles mesures de confinement des risques en fonction d'une évaluation appropriée des risques quant aux contrôles et procédures en place.
- Il a été démontré que le milieu d'inactivation virale InhibiSURE empêche la croissance microbienne, mais qu'il n'est pas entièrement microbicide. Par conséquent, tous les échantillons doivent être traités comme présentant un danger biologique.
- L'inactivation de virus autres que le SARS-CoV-2 n'a pas été démontrée dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE. Par conséquent, les échantillons doivent être traités comme présentant un danger biologique.
- Si l'échantillon nécessite d'être testé en urgence avant la période complète d'inactivation de 30 minutes, il doit être traité comme contenant du virus SARS-CoV-2 viable.
- Pour préserver la stabilité de l'ARN, transporter les échantillons au laboratoire dès que possible. Les échantillons qui ne sont pas testés dans les 10 jours suivant le prélèvement ou qui sont soumis à des conditions autres que celles recommandées doivent être éliminés et un autre échantillon doit être prélevé.
- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets conformément aux réglementations nationales, fédérales, régionales et locales en vigueur. Les instructions doivent être lues et appliquées scrupuleusement. Cela inclut la mise au rebut des produits utilisés ou non, ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déversements conformément aux procédures nationales, fédérales, régionales et locales en vigueur.
- Il est recommandé que ce produit soit validé pour l'application prévue dans le laboratoire de l'utilisateur.
- Une fois l'écouvillon ajouté au milieu d'inactivation virale InhibiSURE, il doit être laissé dans le tube pour optimiser la détection du virus.
- Il n'est pas nécessaire d'agiter au vortex (ou d'agiter vigoureusement de toute autre façon).

- La nourriture, les boissons, le dentifrice et les médicaments administrés par voie orale/nasale peuvent interférer avec l'inactivation ou la sensibilité aux tests moléculaires. Il est déconseillé de manger, de boire (sauf de l'eau), de se brosser les dents ou de prendre des médicaments administrés par voie orale/nasale pendant au moins 30 minutes avant de recueillir les échantillons⁶.
- Reportez-vous à la fiche de données de sécurité (FDS) consultable sur le site Web de l'entreprise et à l'étiquetage du produit pour prendre connaissance des informations relatives aux composants potentiellement dangereux. (www.thermofisher.com).
- L'utilisation incorrecte du milieu d'inactivation virale InhibiSURE peut entraîner des résultats incorrects.
- Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Matériaux d'origine animale

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE ne contient aucun matériau d'origine animale.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés par des professionnels formés, en suivant les directives recommandées^{3,4,5}. Une fois le prélèvement effectué, s'assurer que l'extrémité de l'écouvillon est entièrement immergée dans le liquide d'inactivation. Aucune réfrigération n'est nécessaire avant le test. Conserver les échantillons entre 2 et 30°C.

Après l'ajout de l'échantillon, l'extérieur du tube peut être nettoyé à l'aide d'une lingette désinfectante.

Pour préserver la stabilité de l'ARN, transporter les échantillons au laboratoire dès que possible. Les échantillons qui ne sont pas testés dans les 10 jours suivant le prélèvement ou qui sont soumis à des conditions autres que celles recommandées doivent être éliminés et un autre échantillon doit être prélevé. Transporter les échantillons conformément aux directives nationales, fédérales, régionales et locales. Les échantillons doivent être traités dès que possible après leur réception en laboratoire.

Éliminer toutes les pièces conformément aux lois nationales, fédérales et régionales, ainsi qu'aux recommandations locales.

Procédure

Un prélèvement adéquat des échantillons par des professionnels formés est essentiel pour une détection réussie du SARS-CoV-2. Il est déconseillé de manger, de boire (sauf de l'eau), de se brosser les dents ou de prendre des médicaments administrés par voie orale/nasale pendant au moins 30 minutes avant de recueillir les échantillons⁶.

Procédure d'écouvillonnage :

1. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon en tenant celui-ci par le manche - ne pas toucher la zone située sous la ligne du point de rupture.
2. Prélever l'échantillon sur écouvillon au niveau du nez, du nasopharynx ou de la gorge^{3,4,5}.
3. Retirer aseptiquement le bouchon du tube.
4. Insérer l'écouvillon dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE.
5. Casser la tige de l'écouvillon uniformément au niveau de la ligne de point de rupture entaillée en la pliant contre le bord intérieur du tube. Si nécessaire, faire tourner l'écouvillon dans le tube. Utiliser des ciseaux stériles si un découpage supplémentaire est nécessaire.
6. Remettre le bouchon en place et bien le fermer. L'écouvillon doit rester dans le tube et se courber légèrement lorsque le bouchon est fermé.

- Inscrire les renseignements appropriés sur le patient et l'échantillon sur l'étiquette du tube.
- Envoyer l'échantillon au laboratoire pour analyse.
- Attendre qu'au moins 30 minutes se soient écoulées entre le prélèvement de l'échantillon et le traitement en laboratoire (extraction de l'ARN).

Interprétation

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE inactiver le SARS-CoV-2 et stabilise l'ARN pendant le transport des échantillons au laboratoire. Aucune interprétation n'est nécessaire.

Contrôle qualité

Tous les lots de milieu d'inactivation virale InhibiSURE ont été testés pour vérifier l'absence de contamination microbienne et la capacité à inactiver les virus et à stabiliser l'ARN. Ils ont été jugés acceptables.

Caractéristiques de performance

La capacité du milieu d'inactivation virale InhibiSURE à inactiver le virus SARS-CoV-2 et à stabiliser l'ARN a été évaluée. La limite de détection, la suppression microbienne et les substances interférentes ont également été testées.

Inactivation du virus SARS-CoV-2 :

Le SARS-CoV-2 (Lignée Pango B hCoV-19/England/02/2020 [v.3.1.14 2021-09-28]) dans une matrice nasale de synthèse a été ajouté à des écouvillons qui ont ensuite été placés dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE. Les échantillons ont été conservés à température ambiante pendant 30 minutes. Le milieu a fait l'objet d'une dilution log₁₀ en série, puis inoculé selon la méthode du dosage des plages de lyse et passé trois fois. Le niveau d'inactivation du virus a été le suivant :

Milieu	Titre du virus détecté dans le dosage des plages de lyse	% désactivé	Virus restant après trois passages
Contrôle PBS	7,2x10 ⁶ UFP/ml	0 %	s.o.
Milieu d'inactivation virale InhibiSURE	0 UFP/ml	> 99,9999 %	Aucun virus détecté

Aucun virus n'a été détecté dans le dosage des plages de lyse ou le triple passage après exposition au milieu d'inactivation virale InhibiSURE, ce qui indique l'inactivation complète d'un titre élevé (7,2x10⁶ UFP/ml) de SARS-CoV-2 dans les échantillons sur écouvillon.

Limite de détection

La limite de détection (LOD) a été évaluée en utilisant le virus SARS-CoV-2* et le virus SARS-CoV-2# inactivé, enrichis dans une matrice nasale de synthèse et extraits à l'aide du kit Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (code produit A48383) sur un système de purification Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex et détecté à l'aide du kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR (code produit A48067) sur un système Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR.

Virus	Limite de détection
SARS-CoV-2*	0,5 UFP/ml
SARS-CoV-2 inactivé#	150 copies/ml

Ces LOD ont été établies à l'aide d'un critère de détection > 95 % de 25 échantillons répétés à la LOD calculée.

Stabilité de l'ARN – SARS-CoV-2 :

La stabilité de l'ARN a été évaluée en utilisant le virus SARS-CoV-2* enrichi dans une matrice nasale de synthèse et inoculé dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE. Les performances ont été comparées au milieu Thermo Scientific™ Microtest™ M4RT™ et à un milieu d'inactivation à base d'isothiocyanate de guanidine. Les échantillons ont été conservés aux températures recommandées et testés à 0, 3, 6 et 10 jours par PCR (kit Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II [code produit A48383] sur un système de purification Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex et le kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR [code produit A48067] sur un système Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR).

Les résultats de stabilité de l'ARN du SARS-CoV-2 pour les milieux conservés à 2°C sont présentés à la Figure 1 :

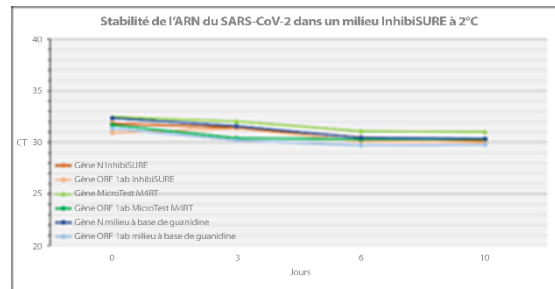


Figure 1 : Valeurs de Ct du SARS-CoV-2 dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE, le milieu MicroTest M4RT et un milieu à base d'isothiocyanate de guanidine pendant 10 jours à 2°C.

Les résultats de stabilité de l'ARN du SARS-CoV-2 pour les milieux conservés à 30°C sont présentés à la Figure 2 :

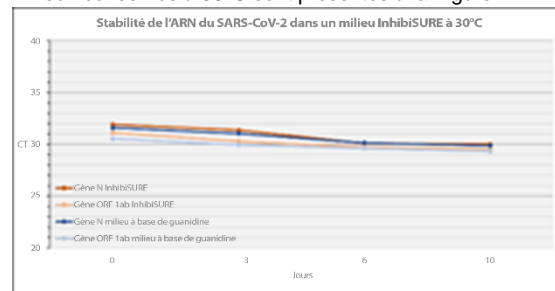


Figure 2 : Valeurs de Ct du SARS-CoV-2 dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE et un milieu à base d'isothiocyanate de guanidine pendant 10 jours à 30°C.

Les écarts maximums de la valeur de Ct pour l'ARN du SARS-CoV-2 dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE étaient inférieurs à 3,0 par rapport au jour 0, ce qui indique la stabilité de l'ARN à 2°C et 30°C pendant 10 jours.

* Lignée Pango B hCoV-19/England/02/2020 (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc., kit de matériel de référence SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2

Suppression microbienne

Des titres élevés d'une gamme de souches bactériennes (> 10⁶ UFC/ml) et fongiques (> 10⁵ UFC/ml) préparées dans une matrice nasale de synthèse ont été testés dans le milieu d'inactivation virale InhibiSURE, y compris *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* et *Moraxella* sp. Les tubes ont été incubés à 30°C pendant 10 jours. Des dilutions log₁₀ en série ont ensuite été préparées et mises en plaque sur un milieu de gélose non sélectif approprié.

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE était microbicide pour sept des dix souches testées (réduction logarithmique₁₀ > 2). Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE a empêché la croissance de *Pseudomonas aeruginosa*, d'*Aspergillus brasiliensis* et de SARM (réductions logarithmiques₁₀ respectives de 0,6, 1,4 et > 1,9).

Substances interférentes et test des écouvillons

16 substances susceptibles d'être présentes dans le nez et le naso/oropharynx ont été testées avec le milieu d'inactivation virale InhibiSURE pour mesurer leur effet sur l'inactivation virale et la stabilité de l'ARN[§]. Quatre types d'écouvillons, chacun avec des matériaux différents, ont également été testés.

Les détails de chaque substance et de chaque type d'écouvillon sont présentés ci-dessous, ainsi que l'effet de chacun d'entre eux sur les résultats attendus en termes d'inactivation et de stabilité de l'ARN.

Substance (concentration) / Type d'écouvillon	Ingrédient(s) actif(s)	Concordance avec les résultats d'inactivation et de stabilité de l'ARN attendus ?
Sang de cheval (7 % v/v)	Sang	Oui
Bain de bouche Listerine™ Total Care (1 % v/v)	Fluorure de sodium	Oui
Poudre Lemsip™ Max (1 % v/v)	Paracétamol, chlorhydrate de phényléphrine	Oui
Spray anesthésiant pour la gorge Ultrachloroseptic™ à 0,71 % p/v de benzocaïne (2 mg/ml)	Benzocaïne	Oui
Pastilles pour la gorge Strepsils™ orange avec vitamine C 100 mg (5 % d'une pastille)	Alcool 2,4-dichlorobenzyle, amylmétacrésol.	Oui
Dentifrice Colgate™ Advanced White (1 % p/v)	Fluorure de sodium	Oui
Mucine (0,26 % p/v)	Mucine	Oui
Tobramycine (4 µg/ml)	Tobramycine	Oui
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Oui
Rinçage nasal au sérum physiologique Neilmed Sinus Rinse (15 % p/v)	Chlorure de sodium	Oui
Spray nasal décongestionnant SuperDrug™ (10 % v/v)	Chlorhydrate d'oxyméta-zoline	Oui
Spray nasal Boots™ Allergy Relief 50 microgrammes (10 % v/v)	Propionate de fluticasone	Oui
Osetamivir (33 µg/ml)	Osetamivir	Oui
Mupirocine (10 mg/ml)	Mupirocine	Oui
Jaune d'œuf (1 % v/v)	Jaune d'œuf	Oui
Sérum de veau fœtal (1 % v/v)	Sérum de veau fœtal	Oui
Écouvillon à pointe en polyester	s.o.	Oui
Écouvillon à pointe en mousse	s.o.	Oui
Écouvillon à pointe en rayonne	s.o.	Oui
Écouvillon en nylon	s.o.	Oui

§ En outre, le pH du produit a été mesuré pour chaque substance et type d'écouvillon, car il s'agit d'un paramètre clé de la suppression microbienne et de la limite de détection. Il convient de noter que les pastilles Strepsils™ orange à la vitamine C 100 mg ont entraîné une réduction du pH en dehors des spécifications acceptables lorsqu'ils ont été testés avec des écouvillons en polyester, et le rinçage nasal au sérum physiologique Neilmed Sinus

Rinse a augmenté le pH en dehors des spécifications acceptables. Par conséquent, on peut en déduire que ces substances peuvent interférer avec les performances du milieu d'inactivation virale InhibiSURE, ce qui illustre l'importance de respecter un délai de 30 minutes entre la prise de médicaments et le prélèvement.

Limitations

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE est destiné à être utilisé comme milieu de prélèvement et de transport pour le SARS-CoV-2 uniquement.

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE n'a pas fait l'objet d'essais cliniques complets. Les clients doivent valider le produit pour garantir des performances adéquates dans leur laboratoire.

Les écouvillons en coton et en alginate de calcium peuvent interférer avec les tests moléculaires et ne doivent pas être utilisés pour le prélèvement d'échantillons.

Les écouvillons en bois contiennent des substances qui interfèrent avec les tests moléculaires et ne doivent donc pas être utilisés.

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE a été testé avec des écouvillons à embout en nylon. L'utilisation d'autres types d'écouvillons doit être validée par l'utilisateur.

Les pastilles pour la gorge Strepsils™ et le rinçage nasal au sérum physiologique Neilmed modifient le pH du milieu d'inactivation virale InhibiSURE et peuvent affecter les performances ou provoquer des incompatibilités avec l'extraction des acides nucléiques et la PCR. S'assurer que ces médicaments ne sont pas utilisés au moins 30 minutes avant le prélèvement d'un échantillon.

La qualité, l'état et le moment de prélèvement des échantillons sont des variables importantes pour obtenir des résultats fiables. Suivre les directives recommandées pour le prélèvement des échantillons.

Ne pas placer plus d'un écouvillon dans le tube.

Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE a été conçu pour être compatible avec les flux de travail de purification et d'amplification des acides nucléiques. Il a été validé avec le kit Thermo Scientific MagMAX MVP II (code produit A48383) et le kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR (A48067). Les clients qui choisissent d'utiliser d'autres systèmes doivent les valider pour garantir des performances adéquates. Le milieu d'inactivation virale InhibiSURE n'est pas compatible avec la PCR directe (isotherme/LAMP). L'ARN doit être extrait de l'échantillon.














Il a été démontré que le milieu d'inactivation virale InhibiSURE empêche la croissance des bactéries, des levures et des moisissures. Certaines souches peuvent cependant ne pas être complètement inhibées.

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Symboles

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Ouvrir ici
	Identifiant unique du dispositif médical

	Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	Marque de conformité européenne
	Marquage de conformité au Royaume-Uni

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Accuplex est une marque commerciale de SeraCare Life Sciences.

Listerine est une marque commerciale de Johnson & Johnson. Lemsip est une marque commerciale de Reckitt Benckiser Healthcare.

Ultrachloroseptic est une marque commerciale de Prestige Brands.

Strepsils est une marque commerciale de Reckitt & Colman (Overseas) Ltd.

Colgate est une marque commerciale de Colgate-Palmolive Company.

Neilmed est une marque commerciale de NeilMed Pharmaceuticals.

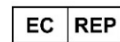
Superdrug est une marque commerciale de Superdrug Stores.

Boots est une marque commerciale de Boots Company PLC.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Pays-Bas

Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date de publication
3.0	06/04/2023



Terreno per inattivazione virale IT
Thermo Scientific™ InhibiSURE™
REF EB1359A... 100

Kit di tamponi NPG per inattivazione virale Thermo Scientific™ InhibiSURE™
REF SK01368... 100

Usò previsto

Il terreno per inattivazione virale Thermo Scientific™ InhibiSURE™ è un terreno liquido destinato alla raccolta e all'inattivazione di SARS-CoV-2. Il prodotto stabilizza l'RNA virale per il trasporto e l'uso nelle successive procedure di test diagnostici *in vitro*. Il dispositivo deve essere utilizzato con tamponi nasali, tamponi nasofaringei e tamponi faringei non trattati. Il dispositivo è monouso, non è adatto ai flussi di lavoro automatizzati né alla diagnostica di accompagnamento.

Utenti previsti

Solo per uso professionale.

Indicazioni per l'uso

Prelievo di campioni di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2. Prelievo di campioni di soggetti per lo screening della popolazione per SARS-CoV-2.

Riepilogo e descrizione

I campioni contenenti virus respiratori infettivi, come SARS-CoV-2, comportano un rischio di infezione durante la manipolazione, il trasporto e l'analisi. All'arrivo nei laboratori, questi campioni vengono normalmente manipolati in una cappa di sicurezza microbiologica o trattati per inattivare il virus (ad es. inattivazione termica o chimica), aggiungendo procedure lunghe e restrittive a flussi di lavoro impegnativi. I dispositivi di raccolta che inattivano i virus possono includere formulazioni potenzialmente pericolose per l'uomo o l'ambiente.

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE consente il prelievo e la rapida inattivazione del virus SARS-CoV-2, stabilizzando l'RNA virale a temperatura ambiente per il trasporto e l'uso in procedure di test diagnostici *in vitro*. La formulazione non nociva del prodotto consente la raccolta, il trasporto e il trattamento sicuri dei campioni. Il terreno per inattivazione elimina la necessità di ulteriori fasi di inattivazione, consentendo una più rapida resa di campioni nel laboratorio.

Principio del metodo

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE è costituito da una formula proprietaria sicura e innovativa che distrugge il pericapside e rompe le proteine del capsido, eliminando la virulenza e mantenendo al contempo l'integrità degli acidi nucleici. L'inattivazione si verifica entro 30 minuti a temperatura ambiente (10-30 °C). Non è necessaria un ulteriore trattamento del campione prima dell'estrazione dell'RNA e della PCR.

Descrizione del dispositivo

EB1359A

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE è costituito da 1,5 mL di formula liquida proprietaria in una provetta da 13 x 80 mm con tappo.

SK01368

Il kit di tamponi NPG InhibiSURE comprende una confezione sigillata contenente una provetta di terreno per inattivazione virale InhibiSURE (1,5 mL di formula liquida proprietaria in una provetta da 13 x 80 mm con tappo) con un tampone nasofaringeo sterile con breakpoint da 80 mm.

Ingredienti tipici

Soluzione acquosa contenente:

Componente inattivante <1%
Componente stabilizzante <1%
Componente tamponante <1%

pH 5,0 ±0,2

Aspetto fisico

Colore: Incolore
Chiarezza: Trasparente

Materiali forniti

EB1359A	100 x 1,5 mL di terreno per inattivazione virale InhibiSURE in provette in plastica con tappo
SK01368	100 confezioni contenenti 1 provetta in plastica con tappo contenente 1,5 mL di terreno per inattivazione virale InhibiSURE (EB1359A), con 1 tampone nasofaringeo sterile con breakpoint da 80 mm.

Materiali necessari ma non forniti

- Tampone sterile per campionamento, breakpoint da 80 mm (in dotazione se si utilizza il kit NPG SK01368)
- Salviette disinfettanti
- Apparecchiature e materiali necessari per l'estrazione dell'RNA e la PCR per il rilevamento di SARS-CoV-2.

Per le apparecchiature necessarie per la raccolta dei campioni, consultare i riferimenti appropriati^{1,2}. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del produttore del sistema PCR e di estrazione. Ulteriori dettagli sono disponibili all'indirizzo: www.thermofisher.com

Conservazione

- Conservare le provette in posizione verticale tra 2 °C e 30 °C e portarle a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede un'ulteriore preparazione.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- I campioni devono essere prelevati da personale qualificato.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso. Non utilizzare in presenza di danni visibili alla confezione o alle provette.
- Non utilizzare in presenza di perdite dalle provette.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
- Non esporre a temperature superiori a 30 °C o inferiori a 2 °C.
- Il terreno InhibiSURE non deve essere esposto alla luce solare diretta.
- Non utilizzare in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare se il colore del terreno all'interno della provetta è cambiato o se vi sono altri segni di deterioramento.
- Se il prodotto è stato sottoposto a temperature inferiori a 10 °C, può formarsi una piccola quantità di precipitazione/cristallizzazione; si tratta di un fenomeno normale che non deve destare preoccupazione. Il prodotto può essere riscaldato delicatamente a temperatura ambiente o tenuto in mano fino a quando il precipitato non scompare.
- Non ingerire il liquido contenuto nelle provette.
- È responsabilità dell'utente assicurarsi che, una volta prelevato il campione nella provetta InhibiSURE, questo venga adeguatamente confezionato per la spedizione tra il punto di prelievo del campione e il laboratorio di analisi.
- Sebbene SARS-CoV-2 sia inattivato nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE, riducendo significativamente il rischio di infezione, è responsabilità del laboratorio che esegue i test decidere le misure di contenimento del rischio in base a un'adeguata valutazione del rischio dei controlli e delle procedure in atto.
- È stato dimostrato che il terreno per inattivazione virale InhibiSURE impedisce la crescita microbica, ma non è completamente microbicida; pertanto, tutti i campioni devono essere trattati come materiali a rischio biologico.
- Nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE non è stata dimostrata l'inattivazione di virus diversi da SARS-CoV-2; pertanto, i campioni devono essere trattati come materiali a rischio biologico.
- Se il campione richiede un'analisi urgente prima che sia trascorso l'intero periodo di inattivazione di 30 minuti, deve essere trattato come se contenesse virus SARS-CoV-2 vitale.
- Per mantenere la stabilità dell'RNA, trasportare i campioni in laboratorio il prima possibile. I campioni non analizzati entro 10 giorni dal prelievo o che si trovano in condizioni diverse da quelle raccomandate devono essere scartati e deve essere prelevato un altro campione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti in conformità alle normative nazionali, federali, statali e locali applicabili. Leggere e osservare scrupolosamente tutte le direttive e istruzioni del caso. L'utilizzo include lo smaltimento del prodotto usato o inutilizzato e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire le fuoriuscite di prodotto in base alle procedure nazionali, federali, statali e locali applicabili.
- Si consiglia di convalidare questo prodotto per l'applicazione prevista all'interno del laboratorio dell'utente.
- Una volta aggiunto il tampone al terreno per inattivazione virale InhibiSURE, lasciarlo nella provetta per ottimizzare la rilevazione del virus.
- Non è necessaria nessuna miscelazione con agitatore vortex (o altro tipo di miscelazione

vigorosa).

- Il cibo, le bevande, il dentifricio e i farmaci orali/nasali possono interferire con l'inattivazione o la sensibilità dei test molecolari. I soggetti non devono mangiare, bere (tranne acqua), lavarsi i denti o assumere farmaci orali/nasali per almeno 30 minuti prima del prelievo dei campioni⁶.
- Fare riferimento alla scheda di sicurezza (SDS) sul sito dell'azienda e all'etichetta del prodotto per informazioni sui componenti potenzialmente pericolosi. (www.thermofisher.com).
- L'uso improprio del terreno per inattivazione virale InhibiSURE può portare a risultati errati.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Materiali di origine animale

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE non contiene materiali di origine animale.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere prelevati da professionisti qualificati, seguendo le linee guida raccomandate^{3,4,5}. Una volta prelevato il campione, assicurarsi che la punta del tampone sia completamente immersa nel liquido di inattivazione. La refrigerazione non è necessaria prima del test. Conservare i campioni a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.

Dopo l'aggiunta del campione, l'esterno della provetta può essere pulito con una salvietta disinfettante.

Per mantenere la stabilità dell'RNA, trasportare i campioni in laboratorio il prima possibile. I campioni non analizzati entro 10 giorni dal prelievo o che si trovano in condizioni diverse da quelle raccomandate devono essere scartati e deve essere prelevato un altro campione. Trasportare i campioni in conformità alle linee guida nazionali, federali, statali e locali. Dopo essere stati ricevuti dal laboratorio, i campioni devono essere elaborati il prima possibile.

Smaltire tutte le parti secondo le leggi nazionali, federali o statali e le linee guida locali.

Procedura

La corretta raccolta dei campioni da parte di professionisti qualificati è essenziale per un'efficace rilevazione di SARS-CoV-2. I soggetti non devono mangiare, bere (tranne acqua), lavarsi i denti o assumere farmaci orali/nasali per almeno 30 minuti prima del prelievo dei campioni⁶.

Procedura per il tampone:

1. Aprire la confezione del tampone, tenendo il tampone dall'asticella. Non toccare l'area sotto la linea del breakpoint.
2. Prelevare il campione dal naso, dalla nasofaringe o dalla gola^{3,4,5}.
3. Rimuovere il tappo dalla provetta adottando una tecnica asettica.
4. Inserire il tampone nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE.
5. Staccare l'asta del tampone in modo uniforme in corrispondenza della linea contrassegnata del breakpoint piegandola contro il bordo interno della provetta. Se necessario, ruotare il tampone nella provetta. Utilizzare forbici sterili se è necessario tagliare.
6. Riposizionare il tappo e chiudere ermeticamente. Il tampone deve essere lasciato nella provetta e, alla chiusura del tappo, si inclinerà leggermente.

- Riportare le informazioni appropriate sul paziente e sul campione sull'etichetta della provetta.
- Inviare il campione al laboratorio per l'analisi.
- Assicurarsi che siano trascorsi almeno 30 minuti tra il prelievo del campione e l'elaborazione in laboratorio (estrazione dell'RNA).

Interpretazione

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE disattiva il virus SARS-CoV-2 e stabilizza l'RNA durante il trasporto dei campioni al laboratorio. Non è necessaria alcuna interpretazione.

Controllo qualità

Tutti i lotti di terreno per inattivazione virale InhibiSURE sono stati testati per la contaminazione microbica e la capacità di inattivare i virus e stabilizzare l'RNA e sono risultati accettabili.

Caratteristiche prestazionali

È stata valutata la capacità del terreno per inattivazione virale InhibiSURE di disattivare il virus SARS-CoV-2 e stabilizzare l'RNA. Sono stati testati anche il limite di rilevamento, la soppressione microbica e le sostanze interferenti.

Inattivazione del virus SARS-CoV-2:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) in matrice nasale sintetica è stato aggiunto a tamponi che sono stati poi collocati nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE. I campioni sono stati mantenuti a temperatura ambiente per 30 minuti. Il terreno è stato diluito in serie log₁₀, quindi inoculato nel saggio delle placche e sottoposto a tre passaggi. Il livello di inattivazione del virus è stato il seguente:

Terreno	Titolo del virus rilevato nel saggio delle placche	Percentuale inattivata	Virus rimanente dopo il triplo passaggio
Controllo PBS	7,2x10 ⁶ PFU/mL	0%	N/D
Terreno per inattivazione virale InhibiSURE	0 PFU/mL	>99,9999%	Nessun virus rilevato

Non è stato rilevato nessun virus nel saggio delle placche o nel triplo passaggio dopo l'esposizione al terreno per inattivazione virale InhibiSURE; questo indica l'inattivazione completa di un titolo elevato (7,2x10⁶ PFU/mL) di SARS-CoV-2 nei campioni.

Limiti di rilevamento

Il LoD (Limit of Detection, limite di rilevamento) è stato valutato con il virus SARS-CoV-2* e SARS-CoV-2[#] inattivato, aggiunti a matrice nasale sintetica ed estratti utilizzando il kit Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (codice prodotto A48383) con un sistema di purificazione Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex e rilevati con il kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR (codice prodotto A48067) con un sistema per PCR rapido in tempo reale Applied Biosystems™ 7500.

Virus	Limiti di rilevamento
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/mL
SARS-CoV-2 [#] inattivato	150 copie/mL

Questi limiti di rilevamento sono stati stabiliti utilizzando il criterio del rilevamento >95% di 25 campioni replicati al LoD calcolato.

Stabilità dell'RNA – SARS-CoV-2:

La stabilità dell'RNA è stata valutata utilizzando il virus SARS-CoV-2* aggiunto a matrice nasale sintetica e inoculato nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE. Le prestazioni sono state confrontate con il terreno Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ e con un terreno di inattivazione a base di guanidina isotiocianato. I campioni sono stati conservati alle temperature raccomandate e testati a 0, 3, 6 e 10 giorni mediante PCR (kit Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (codice prodotto A48383) con un sistema di purificazione Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex e kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR (codice prodotto A48067) con un sistema per PCR rapido in tempo reale Applied Biosystems™ 7500).

I risultati di stabilità dell'RNA di SARS-CoV-2 per i terreni mantenuti a 2 °C sono mostrati nella figura 1:

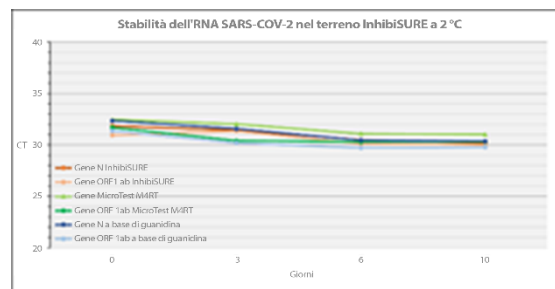


Figura 1: Valori CT di SARS-CoV-2 nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE, nel terreno MicroTest M4RT e in un terreno a base di guanidina isotiocianato per 10 giorni a 2 °C.

I risultati di stabilità dell'RNA di SARS-CoV-2 per i terreni mantenuti a 30 °C sono mostrati nella figura 2:

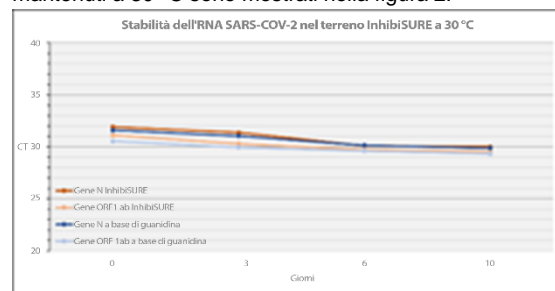


Figura 2: Valori CT di SARS-CoV-2 nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE e in un terreno a base di guanidina isotiocianato per 10 giorni a 30 °C.

Le deviazioni massime del valore C_T dell'RNA di SARS-CoV-2 nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE sono state inferiori a 3,0 rispetto al giorno 0, a indicare la stabilità dell'RNA a 2 °C e 30 °C per 10 giorni.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
Kit materiali di riferimento LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2

Soppressione microbica

Nel terreno per inattivazione virale InhibiSURE sono stati testati titoli elevati di una serie di ceppi batterici (>10⁶ CFU/mL) e funghi (>10⁵ CFU/mL) preparati in matrice nasale sintetica, tra cui *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* e *Moraxella* sp. Le provette sono state incubate a 30 °C per 10 giorni. Sono state quindi preparate diluizioni seriali log₁₀. Le diluizioni sono state preparate e aggiunte a piastre di terreni di coltura non selettivi a base di agar.

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE ha avuto un effetto microbicida su sette dei dieci ceppi testati (riduzione $>2 \log_{10}$). Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE ha impedito la crescita di *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus brasiliensis* e MRSA (riduzioni rispettivamente di 0,6, 1,4 e $>1,9 \log_{10}$).

Analisi delle sostanze interferenti e dei tamponi

16 sostanze che si possono trovare nel naso e nella zona naso/orofaringea sono state testate con il terreno per inattivazione virale InhibiSURE per misurare il loro effetto sull'inattivazione del virus e sulla stabilità dell'RNA⁵. Sono stati testati anche quattro tipi di tamponi, ciascuno con un diverso materiale della punta.

I dettagli di ciascuna sostanza e di ciascun tipo di tampone sono riportati di seguito, insieme all'effetto di ognuno di essi sui risultati attesi di inattivazione e stabilità dell'RNA.

Sostanza (concentrazione) / Tipo di tampone	Principi attivi	Concordanza con i risultati previsti dell'inattivazione e della stabilità dell'RNA?
Sangue di cavallo (7% v/v)	Sangue	Sì
Collutorio Listerine™ Total Care (1% v/v)	Fluoruro di sodio	Sì
Lemsip™ Max in polvere (1% v/v)	Paracetamolo, fenilefrina cloridrato	Sì
Spray anestetico per gola Ultrachloroseptic™ 0,71% p/v benzocaina (2 mg/mL)	Benzocaina	Sì
Pastiglie per il mal di gola Strepsils™ Orange con vitamina C 100 mg (5% di una pastiglia)	Alcool 2,4-diclorobenzilico, amilmetacresolo.	Sì
Dentifricio Colgate™ Advanced White (1% p/v)	Fluoruro di sodio	Sì
Mucina (0,26% p/v)	Mucina	Sì
Tobramicina (4 µg/mL)	Tobramicina	Sì
Zanamivir (1 mg/mL)	Zanamivir	Sì
Lavaggio nasale salino Neilmed Sinus Rinse (15% p/v)	Cloruro di sodio	Sì
Spray decongestionante nasale Superdrug™ (10% v/v)	Ossimetazolin a cloridrato	Sì
Spray nasale Boots™ Allergy Relief 50 microgrammi (10% v/v)	Fluticasone propionato	Sì
Oseltamivir (33 µg/mL)	Oseltamivir	Sì
Mupirocina (10 mg/mL)	Mupirocina	Sì
Tuorlo d'uovo (1% v/v)	Tuorlo d'uovo	Sì
Siero fetale bovino (1% v/v)	Siero fetale bovino	Sì
Tampone con punta in poliestere	N/D	Sì
Tampone con punta in materiale espanso	N/D	Sì
Tampone con punta in rayon	N/D	Sì
Tampone in nylon	N/D	Sì

€ Inoltre, è stato misurato il pH del prodotto con ciascuna sostanza e ciascun tipo di tampone, in quanto si tratta di un parametro chiave per la soppressione microbica e il limite di rilevamento. Si noti che Strepsils™ Orange con vitamina C 100 mg ha causato una riduzione del pH al di fuori delle specifiche accettabili se testato con tamponi in poliestere, e

il lavaggio nasale salino Neilmed Sinus

Rinse ha aumentato il pH al di fuori delle specifiche accettabili. Pertanto, è possibile dedurre che queste sostanze possono interferire con le prestazioni del terreno per inattivazione virale InhibiSURE. Ciò sottolinea l'importanza di attenersi all'intervallo di 30 minuti tra l'assunzione di farmaci e il prelievo del campione.

Limiti

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE è destinato all'uso come mezzo di raccolta e trasporto solo per SARS-CoV-2.

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE non è stato sottoposto a studi clinici completi. I clienti devono convalidare il prodotto per garantirne le prestazioni adeguate nel proprio laboratorio.

I tamponi in cotone e alginato di calcio possono interferire con i test molecolari e non devono essere utilizzati per la raccolta dei campioni.

I tamponi con asta in legno contengono sostanze che interferiscono con i test molecolari e non devono essere utilizzati.

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE è stato testato con tamponi con punta in nylon. L'uso di altri tipi di tampone deve essere convalidato dall'utente.

Le pastiglie per il mal di gola Strepsils™ e il lavaggio nasale salino Neilmed alterano il pH del terreno per inattivazione virale InhibiSURE e possono influire sulle prestazioni o causare incompatibilità con l'estrazione degli acidi nucleici e la PCR. Assicurarsi che questi farmaci non vengano utilizzati per almeno 30 minuti prima del prelievo del campione.

La qualità, le condizioni e il momento del prelievo dei campioni sono variabili significative per ottenere risultati affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per il prelievo dei campioni.

Non inserire più di un tampone nella provetta.

Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE è stato progettato per essere compatibile con i flussi di lavoro di amplificazione e purificazione degli acidi nucleici. È stato convalidato con il kit Thermo Scientific MagMAX MVP II (codice prodotto A48383) e il kit TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR (A48067). I clienti che scelgono di utilizzare altri sistemi devono eseguire la convalida per garantire prestazioni adeguate. Il terreno per inattivazione virale InhibiSURE non è compatibile con la PCR diretta (isotermica/LAMP). L'RNA deve essere estratto dal campione.











È stato dimostrato che il terreno per inattivazione virale InhibiSURE impedisce la crescita di batteri, lieviti e muffe. Alcuni ceppi potrebbero non essere completamente inibiti.



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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Legenda

Simbolo/Etichetta	Significato
	Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Utilizzare entro
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Aprire qui
	Identificatore univoco del dispositivo

	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito

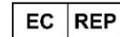
©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

Accuplex è un marchio commerciale di SeraCare Life Sciences. Listerine è un marchio commerciale di Johnson & Johnson. Lemsip è un marchio commerciale di Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic è un marchio commerciale di Prestige Brands. Strepsils è un marchio commerciale di Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate è un marchio commerciale di Colgate-Palmolive

Company. Neilmed è un marchio commerciale di NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug è un marchio commerciale di Superdrug Stores. Boots è un marchio commerciale di Boots Company PLC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Le informazioni contenute nel presente documento non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regno Unito



Thermo Fisher Diagnostics B.V,
Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC
Landsmeer, Paesi Bassi

Per assistenza tecnica, rivolgersi al proprio distributore di zona.

Versione	Data di pubblicazione
3.0	06-04-2023



Thermo Scientific™ InhibiSURE™ **NO**
Viral Inactivation Medium
REF EB1359A... 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG Swab Kit
REF SK01368... 100

Tiltenkt bruk

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium er et flytende medium beregnet på å brukes til innsamling og inaktivering av SARS-CoV-2. Produktet stabiliserer det virale RNA-et for transport og bruk i etterfølgende *in vitro*-diagnostiske testprosedyrer. Enheten er beregnet på å brukes med ubehandlede nesepinner, nasofaryngeale nesepinne og halsspinner. Dette er en engangsenhet, den er ikke automatisert eller en «companion diagnostic»-test.

Tiltenkte brukere

Bare profesjonell bruk.

Indikasjoner for bruk

Prøvetaking av pasienter som mistenkes for å være infisert med SARS-CoV-2. Prøvetaking av individer for befolkningscreening for SARS-CoV-2.

Sammendrag og forklaring

Prøver som inneholder smittsomme luftveitsvirus som SARS-CoV-2 utgjør en risiko for infeksjon under håndtering, transport og testing. Ved ankomst til laboratorier blir disse prøvene vanligvis håndtert i et mikrobiologisk sikkerhetsskap eller behandlet for å inaktivere viruset (f.eks. varme eller kjemisk inaktivering), noe som legger til restriktive og tidkrevende trinn til travle arbeidsflyter. Innsamlingsutstyr som inaktiverer virus kan omfatte sammensetninger som er potensielt farlige for mennesker eller miljøet.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium muliggjør innsamling og rask inaktivering av SARS-CoV-2-viruset, stabilisering av viralt RNA ved omgivelsestemperatur for transport og bruk i *in vitro*-diagnostiske testprosedyrer. Produktet har en ufarlig sammensetning som muliggjør sikker innsamling, transport og behandling av prøver. Inaktiveringsmediet fjerner behovet for ytterligere inaktiveringstrinn, noe som tillater raskere behandling av prøver i laboratoriet.

Metodeprinsippet

InhibiSURE Viral Inactivation Medium består av en sikker, ny proprietær formel som ødelegger den virale konvolutten og forstyrrer kapsidproteiner, noe som fjerner virulens samtidig som nukleinsyrens integritet opprettholdes. Inaktivering skjer innen 30 minutter ved romtemperatur (10–30 °C). Ingen ytterligere behandling av prøven er nødvendig før RNA-ekstraksjon og PCR.

Enhetsbeskrivelse

EB1359A
InhibiSURE Viral Inactivation Medium består av 1,5 ml proprietær væskeformel i et 13 x 80 mm rør med lokk.

SK01368
InhibiSURE NPG Swab Kit består av en forseglet pakke som inneholder ett rør med InhibiSURE Viral Inactivation Medium (1,5 ml proprietær væskeformel i et 13 x 80 mm rør med lokk) med en steril nasofaryngeal vattpinne med 80 mm bruddpunkt.

Typiske ingredienser

Løsning oppløst i vann som inneholder:

Inaktiveringskomponent < 1 %
Stabiliseringskomponent < 1 %
Bufferkomponent < 1 %

pH 5,0 ± 0,2

Fysisk utseende

Farge: fargeløs
Klarhet: klar

Materiell som følger med

EB1359A	100 x 1,5 ml InhibiSURE Viral Inaktiveringsmedium i plastrør med lokk
SK01368	100 pakker som inneholder ett plastrør med lokk som inneholder 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation Medium (EB1359A), med én steril nasofaryngeal vattpinne med 80 mm bruddpunkt.

Materiale som er nødvendig, men som ikke følger med

- Steril prøvetakingspinne, 80 mm bruddpunkt (følger med ved bruk av SK01368 NPG-sett)
- Desinfeksjonsservietter
- Utstyr og materialer som kreves for RNA-ekstraksjon og PCR for påvisning av SARS-CoV-2.

Se aktuelle referanser for nødvendig utstyr som kreves ved prøvetaking^{1,2}. Se bruksanvisninger fra produsenten av spesifikke ekstraksjons- og PCR-systemer for mer informasjon. Mer informasjon på: www.thermofisher.com

Oppbevaring

- Oppbevar rørene stående ved 2–30 °C, og la det nå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er trykt på etiketten.
- Dette produktet er klart til bruk, og ingen ytterligere forberedelse er nødvendig.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Prøver må tas av kvalifisert personell.
- Inspiser emballasjen og produktet før bruk. Produktet må ikke brukes hvis det er synlige skader på emballasjen eller rørene.
- Produktet må ikke brukes hvis det er tegn på lekkasje fra rørene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke utsett produktet for temperaturer over 30 eller under 2 °C.
- Inhibisur-mediet må ikke utsettes for direkte sollys.
- Produktet må ikke brukes hvis det er tegn på forurensning.
- Ikke bruk hvis fargen på mediet i røret har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- En liten mengde bunnfall/krystallisering kan dannes hvis produktet har vært utsatt for temperaturer under 10 °C – dette er normalt og gir ingen grunn til bekymring. Produktet kan varmes forsiktig til romtemperatur eller holdes i hånden til bunnfallet forsvinner.
- Ikke innta væsken i rørene.
- Det er brukerens ansvar å sikre at når prøven er samlet i InhibiSURE-røret, er den tilstrekkelig pakket for forsendelse mellom prøvetaksstedet og testlaboratoriet.
- Mens SARS-CoV-2 er inaktivert i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, noe som reduserer risikoen for infeksjon betydelig, er det laboratoriets ansvar å utføre testing for å bestemme farebegrensende tiltak basert på riktig risikovurdering av kontrollene og prosedyrene som er på plass.
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium har vist seg å forhindre mikrobiell vekst, men er ikke helt mikrobicid, og derfor bør alle prøver behandles som en biologisk fare.
- Inaktivering av andre virus enn SARS-CoV-2 er ikke påvist i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, og derfor bør prøver behandles som en biologisk fare.
- Hvis prøven krever umiddelbar testing før hele inaktiveringsperioden på 30 minutter, bør den behandles som om den inneholder levedyktig SARS-CoV-2-virus.
- For å opprettholde RNA-stabilitet må prøver transporteres til laboratoriet så snart som mulig. Prøver som ikke er testet innen ti dager etter prøvetaking, eller som er utsatt for forhold utenfor de som er anbefalt, bør kasseres, og en ny prøve må tas.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall i henhold til gjeldende nasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittsomme eller potensielt smittsomme produkter.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere søl i henhold til gjeldende nasjonale, føderale, statlige og lokale prosedyrer.
- Det anbefales at dette produktet valideres for det tiltenkte bruksområdet i brukerens eget laboratorium.
- Når vattpinnen er lagt i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, må den etterlates i røret for å maksimere virusdeteksjon.
- Det er ikke behov for rotasjonsmiksing (eller annen kraftig miksing).

- Mat, drikke, tannkrem og oral-/nesemedisiner kan forstyrre inaktivering eller følsomhet for molekylære tester. Enkeltpersoner bør ikke spise, drikke (bortsett fra vann), pusse tenner eller ta oral-/nesemedisiner i minst 30 minutter før prøvene blir tatt⁶.
- Se sikkerhetsdatabladet (SDS) på selskapets nettsted og produktets merking for informasjon om potensielt farlige komponenter. (www.thermofisher.com).
- Feilaktig bruk av InhibiSURE Viral Inactivation Medium kan føre til feilaktige resultater.
- Seriose hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Materialer av animalsk opprinnelse

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inneholder ingen materialer av animalsk opprinnelse.

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver bør tas av kvalifisert personell i henhold til anbefalte retningslinjer^{3,4,5}. Når prøven er tatt, må du sørge for at spissen på vattpinnen er helt nedsenket i inaktiveringsvæsken. Nedkjøling er ikke nødvendig før testing. Oppbevar prøver ved 2–30 °C.

Etter prøvetilsetning kan utsiden av røret rengjøres med en desinfeksjonsserviett.

For å opprettholde RNA-stabilitet må prøver transporteres til laboratoriet så snart som mulig. Prøver som ikke er testet innen ti dager etter prøvetaking, eller som er utsatt for forhold utenfor de som er anbefalt, bør kasseres, og en ny prøve må tas. Transporter prøver i samsvar med nasjonale, føderale, statlige og lokale retningslinjer. Prøver bør behandles så snart som mulig etter at de er mottatt i laboratoriet.

Kasser alle deler i samsvar med nasjonale, føderale og statlige lover og lokale retningslinjer.

Prosedyre

Riktig prøvetaking av kvalifisert personell er avgjørende for vellykket påvisning av SARS-CoV-2. Enkeltpersoner bør ikke spise, drikke (bortsett fra vann), pusse tenner eller ta oral-/nesemedisiner i minst 30 minutter før prøvene blir tatt⁶.

Prosedyre for prøvetaking med vattpinne:

1. Åpne vattpinnepakken, hold vattpinnen i håndtaket – ikke berør området under bruddpunktlinjen.
2. Ta prøve med vattpinnen fra nesen, nesesevelg eller hals^{3,4,5}.
3. Fjern lokket aseptisk fra røret.
4. Sett vattpinnen inn i InhibiSURE Viral Inactivation Medium.
5. Bryt vattpinneskafte jevnt ved bruddpunktlinjen ved å bøye det mot den indre kanten av røret. Vri vattpinnen i røret om nødvendig. Bruk en steril saks hvis ytterligere trimming er nødvendig.
6. Sett på lokket og lukk det godt. Vattpinnen må være igjen i røret og vil være litt bøyd når lokket lukkes.

7. Registrer passende pasient- og prøveinformasjon på røretiketten.
8. Send prøven til laboratoriet for testing.
9. Sørg for at det har gått minst 30 minutter mellom prøvetaking og laboratoriebehandling (RNA-ekstraksjon).

Tolkning

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inaktiverer SARS-CoV-2 og stabiliserer RNA mens prøver transporteres til laboratoriet. Ingen tolkning er nødvendig.

Kvalitetskontroll

Alle partier med InhibiSURE Viral Inactivation Medium har blitt testet for mikrobiell kontaminering, evne til å inaktivere virus og stabilisere RNA og har blitt funnet å være akseptable.

Ytelsesegenskaper

Evnen til InhibiSURE Viral Inactivation Medium til å inaktivere SARS-CoV-2-virus og stabilisere RNA ble vurdert. Deteksjonsgrense, mikrobiell undertrykkelse og forstyrrende stoffer ble også testet.

SARS-CoV-2-virusinaktivering:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) i syntetisk nesematrise ble tilsatt på vattpinner som deretter ble plassert i InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Prøver ble holdt ved romtemperatur i 30 minutter. Mediet ble serielt log₁₀-fortynnet og deretter inokulert i plakkanalyse og gjennomgått tre ganger. Nivået av virusinaktivering var som følger:

Middels	Virustiter oppdaget i plakkanalyse	% inaktivert	Virus som gjenstår etter tre gjennomganger
PBS-kontroll	7,2 x 10 ⁶ PFU/ml	0%	i/a
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Ingen virus oppdaget

Ingen virus ble oppdaget i plakkanalyse eller trippel gjennomgang etter eksponering for InhibiSURE Viral Inactivation Medium, noe som indikerer fullstendig inaktivering av en høy titer (7,2 x 10⁶ PFU/ml) av SARS-CoV-2 i vattpinneprøver.

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen (LOD) ble vurdert med SARS-CoV-2-virus* og inaktivert SARS-CoV-2[#] tilsatt i syntetisk nesematrise og ekstrahert med Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II-settet (produktkode A48383) på et Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System og oppdaget ved hjelp av TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (produktkode A48067) på et Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system.

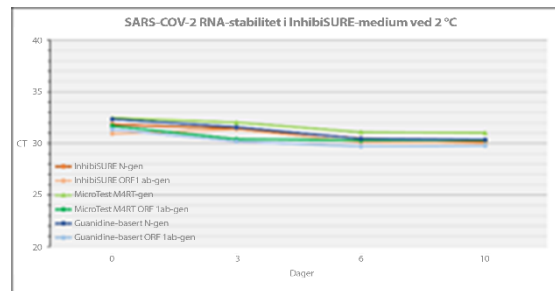
Virus	Deteksjonsgrense
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktivert SARS-CoV-2 [#]	150 kopier/ml

Disse LOD-ene ble etablert ved å bruke et kriterium på > 95 % deteksjon av 25 replikatprøver ved den beregnede LOD.

RNA-stabilitet – SARS-CoV-2:

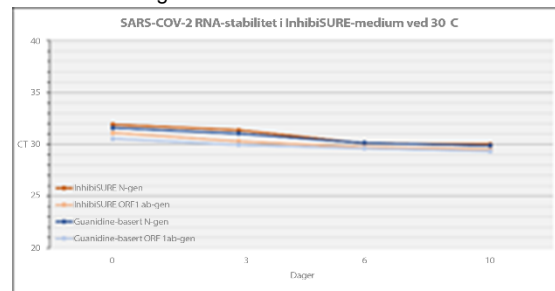
RNA-stabilitet ble vurdert ved bruk av SARS-CoV-2-virus* tilsatt syntetisk nesematrise og inokulert i InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Ytelsen ble sammenlignet med Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™-medium og et guanidinisotocyanat-basert inaktiveringsmedium. Prøver ble lagret ved anbefalte temperaturer og testet ved 0, 3, 6 og 10 dager med PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II-sett (produktkode A48383) på et Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System og TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (produktkode A48067) på et Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system).

SARS-CoV-2 RNA-stabilitetsresultater for medier holdt ved 2 °C er vist i figur 1:



Figur 1: SARS-CoV-2 C_T-verdier i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, MicroTest M4RT-medium og et guanidinisotocyanat-basert medium over 10 dager ved 2 °C.

SARS-CoV-2 RNA-stabilitetsresultater for medier holdt ved 30 °C er vist i figur 2:



Figur 2: SARS-CoV-2 C_T-verdier i InhibiSURE Viral Inactivation Medium og et guanidinisotocyanat-basert medium over 10 dager ved 30 °C.

Maksimale C_T-verdiavvik for SARS-CoV-2 RNA i InhibiSURE Viral Inactivation Medium var mindre enn 3,0 sammenlignet med dag 0, noe som indikerer RNA-stabilitet ved 2 og 30 °C i 10 dager.

*hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Mikrobiell undertrykkelse

Høye titer av en rekke bakteriestammer (>10⁶ CFU/ml) og soppstammer (> 10⁵ CFU/ml) fremstilt i syntetisk nesematrise ble testet i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, inkludert *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, meticillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* og *Moraxella* sp. Rørene ble inkubert ved 30 °C i 10 dager. Serielle log₁₀-fortynninger ble deretter fremstilt og belagt på passende ikke-selektive agarmedier.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium var bakteriedrepende for sju av de ti testede stammene (> 2 log₁₀ reduksjon). InhibiSURE Viral Inactivation Medium hindret vekst av *Pseudomonas aeruginosa* og *Aspergillus brasiliensis* og MRSA (henholdsvis 0,6 og 1,4 og > 1,9 log₁₀ reduksjon).

interfererende stoffer og vattpinnetesting

16 stoffer som sannsynligvis finnes i nesen og nese-/munnsvelg ble testet med InhibiSURE Viral Inactivation Medium for å måle deres effekt på virusinaktivering og RNA-stabilitet[§]. Fire typer vattpinner, hver med forskjellige spissmateriale, ble også testet.

Detaljer om hver substans og type vattpinne står nedenfor, sammen med effekten av hver på forventet inaktivering og RNA-stabilitetsresultater.

Substans (konsentrasjon) / type vattpinne	Aktiv(e) ingrediens(er)	Overensstemmelse med forventet inaktivering og RNA-stabilitet Resultater?
Hesteblood (7 % v/v)	Blod	Ja
Listerine™ Total Care munnskyll (1 % v/v)	Natriumfluorid	Ja
Lemsip™ Max-pulver (1 % v/v)	Paracetamol, Fenylefrinhydroklorid	Ja
Ultrachloroseptic™ bedøvende halspray 0,71 % w/v benzokain (2 mg/ml)	Benzokain	Ja
Strepsils™ appelsin med vitamin C 100 mg halspastiller (5 % av en sugetablett)	2,4-diklorbenzylalkohol, amylnetakresol.	Ja
Colgate™ Advanced White tannkrem (1 % w/v)	Natriumfluorid	Ja
Mucin (0,26 % w/v)	Mucin	Ja
Tobramycin (4 µg/ml)	Tobramycin	Ja
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Ja
Neilmed Sinus Rinse saltvannsspray (15% w/v)	Natriumklorid	Ja
Superdrug™ neseavsvellende spray (10 % v/v)	Oksymetazolinhydroklorid	Ja
Boots™ Allergy Relief 50-mikrogram nesespray (10 % v/v)	Flutikasonpropionat	Ja
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Ja
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocin	Ja
eggeplomme (1 % v/v)	Eggeplomme	Ja
Fosterserum fra storfe (1 % v/v)	Fosterserum fra storfe	Ja
Vattpinne med polyester-spiss	i/a	Ja
Vattpinne med skumspiss	i/a	Ja
Vattpinne med rayonspiss	i/a	Ja
Nylonpinne	i/a	Ja

[§]I tillegg ble pH-verdien til produktet med hvert stoff og type vattpinne målt, da dette er en nøkkelparameter i mikrobiell undertrykkelse og deteksjonsgrense. Det skal bemerkes at Strepsils™ appelsin med vitamin C 100 mg forårsaket en reduksjon i pH-verdien utenfor akseptable spesifikasjoner da den ble testet med polyesterpinner, og at Neilmed Sinus

Rinse saltvannsspray økte pH-verdien utenfor den akseptable spesifikasjonen. Derfor kan det antas at disse stoffene kan interferere med ytelsen til InhibiSURE Viral Inactivation Medium, noe som illustrerer viktigheten av å overholde perioden på 30 minutter mellom man tar medisiner og prøvetaking.

Begrensninger

InhibiSURE Viral Inactivation Medium er kun beregnet for bruk som et innsamlings- og transportmedium for SARS-CoV-2.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har ikke gjennomgått fullstendige kliniske studier. Kunder bør validere produktet for å sikre tilstrekkelig ytelse i laboratoriet.

Bomullspinner og pinner med kalsiumalginat kan forstyrre molekylære tester og bør ikke brukes til prøvetaking.

Vattpinner med treskaft inneholder stoffer som forstyrrer molekylære tester og bør ikke brukes.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har blitt testet med vattpinner med nylonspiss. Bruk av andre typer vattpinner må valideres av brukeren.

Strepsils™ halspastiller og Neilmed saltvannsspray endrer pH-verdien til InhibiSURE Viral Inactivation Medium og kan påvirke ytelsen eller forårsake inkompatibilitet med nukleinsyrestraksjon og PCR. Sørg for at disse medisinene ikke brukes i minst 30 minutter før prøven tas.

Kvaliteten, tilstanden og tidspunktet for prøvene er viktige variabler for å oppnå pålitelige resultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.

Ikke plasser mer enn én vattpinne i røret.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium er utformet for å være kompatibel med arbeidsflyter for nukleinsyrerensing og amplifisering. Det har blitt validert med Thermo Scientific MagMAX MVP II-sett (produktkode A48383) og TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067). Kunder som velger å bruke andre systemer bør validere for å sikre tilstrekkelig ytelse. InhibiSURE Viral Inactivation Medium er ikke kompatibel med direkte (isotermisk/LAMPE) PCR. RNA må ekstraheres fra prøven.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har vist seg å hindre vekst av bakterier, gjær og mugg. Noen stammer er kanskje ikke fullstendig hemmet.

Bibliografi

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger og G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6. utgave. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2. utgave ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12. januar 2005, Verdens helseorganisasjon

- Marty, F *et al*; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMc2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R *et al*; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Symbolforklaring

Symbol/forklaring	Betydning
	Produsent
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisningen
	Innholder tilstrekkelig til <n> tester
	Brukes før-dato
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Unngå sollys
	Åpne her
	Unik enhetsidentifikator

	Autorisert representant i EU
	Europisk godkjenningssmerke
	Britisk samsvarsmerke

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

Accuplex er et varemerke for SeraCare Life Sciences. Listerine er et varemerke for Johnson & Johnson. Lemsip er et varemerke for Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic er et varemerke for Prestige Brands. Strepsils er et varemerke for Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate er et varemerke for Colgate-Palmolive

Company. Neilmed er et varemerke for NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug er et varemerke for Superdrug Stores. Boots er et varemerke for Boots Company PLC. Alle andre varemerker eies av Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Nederland

For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

versjon	Dato for utstedelse
3.0	2203-04-06



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ PL Viral Inactivation Medium

REF EB1359A... ▾ 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation NPG Swab Kit

REF SK01368... ▾ 100

Przeznaczenie

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium to płynne podłoże przeznaczone do pobierania i inaktywacji wirusa SARS-CoV-2. Produkt ten stabilizuje RNA wirusa na potrzeby transportu i procedur związanych z późniejszymi badaniami diagnostycznymi *in vitro*. Jest przeznaczony do użycia z niepoddanymi obróbce wymazówkami do pobierania wymazów z nosa, jamy nosowo-gardłowej i gardła. Stanowi wyrób jednorazowego użytku. Nie jest to wyrób do diagnostyki automatyzowanej ani diagnostyki w terapii celowanej.

Użytkownicy docelowi

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Wskazania do stosowania

Pobieranie próbek od pacjentów z podejrzeniem zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Pobieranie próbek od osób na potrzeby populacyjnych badań przesiewowych na obecność zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Streszczenie i wyjaśnienia

Próbki zawierające wirusy wywołujące zakaźne choroby dróg oddechowych, takie jak wirus SARS-CoV-2, stwarzają podczas obróbki, transportu i badań ryzyko zakażenia. Po dostarczeniu do laboratorium próbki te są zazwyczaj poddawane obróbce w komorach bezpieczeństwa mikrobiologicznego lub poddawane procedurom mającym na celu inaktywację wirusa (np. pod wpływem wysokiej temperatury lub reakcji chemicznych). Procedury te wymagają zachowania dużej ostrożności i są czasochłonne, co dodatkowo utrudnia pracę pracownikom laboratorium. Wyroby do pobierania inaktywujące wirusy mogą zawierać związki potencjalnie szkodliwe dla ludzi lub środowiska.

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium umożliwia pobranie próbki i szybką inaktywację wirusa SARS-CoV-2 poprzez stabilizację RNA wirusa w temperaturze otoczenia na potrzeby transportu i procedur badań diagnostycznych *in vitro*. Jest to produkt z bezpiecznym składem umożliwiającym bezpieczne pobieranie, transportowanie i obróbkę próbek. Podłoże inaktywujące wirusy eliminuje potrzebę przeprowadzania kolejnych etapów inaktywacji, co umożliwia szybszą obróbkę próbek w laboratorium.

Zasada działania

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium to nowoczesna, zastrzeżona formuła, która w bezpieczny sposób niszczy otoczkę wirusa i uszkadza białka kapsydu, inaktywując wirusa bez naruszenia integralności kwasu nukleinowego. Inaktywacja w temperaturze pokojowej (10–30°C) następuje w ciągu 30 minut. Próbkę nie wymaga

dalszej obróbki przed ekstrakcją RNA i testem PCR.

Opis wyrobu

EB1359A

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium to 1,5 ml płynnej, zastrzeżonej formuły w probówce z nakrętką o wymiarach 13 x 80 mm.

SK01368

Zestaw InhibiSURE NPG Swab Kit składa się z zamkniętego opakowania zawierającego jedną probówkę z podłożem InhibiSURE Viral Inactivation Medium (1,5 ml płynnej, zastrzeżonej formuły w probówce z nakrętką o wymiarach 13 x 80 mm) oraz jedną sterylną wymazówkę do pobierania wymazów z jamy nosowo-gardłowej z punktem przełamania na wysokości 80 mm.

Typowy skład

Roztwór wodny zawierający:

Składnik inaktywujący < 1%
Składnik stabilizujący < 1%
Składnik buforujący < 1%

pH 5,0 ±0,2

Wygląd

Kolor: bezbarwny
Klarowność: klarowny

Dostarczone materiały

EB1359A	Sto plastikowych probówek z nakrętkami zawierających 1,5 ml podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium
SK01368	Sto opakowań zawierających jedną plastikową probówkę z nakrętką, z 1,5 ml podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium (EB1359A) oraz jedną sterylną wymazówkę do pobierania wymazów z jamy nosowo-gardłowej z punktem przełamania na wysokości 80 mm.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Sterylna wymazówka z punktem przełamania na wysokości 80 mm (dostarczona w przypadku zestawu NPG SK01368)
- Ściereczki dezynfekujące
- Sprzęt i materiały niezbędne do przeprowadzenia ekstrakcji RNA i wykonania testu PCR na obecność wirusa SARS-CoV-2

Informacje na temat sprzętu niezbędnego do pobrania próbek znajdują się w odpowiednich źródłach^{1,2}. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcjach obsługi określonych systemów do ekstrakcji i testu PCR dostarczonych przez producenta. Więcej informacji znajduje się na stronie internetowej: www.thermofisher.com

Przechowywanie

- Probówki należy przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze od 2°C do 30°C. Przed użyciem należy doprowadzić probówki do temperatury pokojowej.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia nadrukowany na etykiecie.
- Produkt jest gotowy do użycia – nie wymaga dodatkowych przygotowań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Próbkę mogą być pobierane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników.
- Przed użyciem należy sprawdzić stan opakowania oraz produktu. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie lub probówka mają widoczne ślady uszkodzeń.
- Nie należy używać produktu, jeśli widoczny jest wyciek z probówki.
- Nie używać po upływie podanego terminu przydatności do użycia.
- Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 30°C lub niższej niż 2°C.
- Nie wystawiać podłoża InhibiSURE na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie używać w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać, jeśli kolor podłoża w probówce uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu produktu.
- Jeśli produkt był przechowywany w temperaturze niższej niż 10°C, mogą być widoczne niewielkie ilości osadu / ślady krystalizacji – jest to zjawisko normalne i nie powinno budzić niepokoju. Produkt można delikatnie ogrzać do temperatury pokojowej lub przytrzymać w dłoni do czasu, aż osad zniknie.
- Nie należy spożywać płynu znajdującego się w probówce.
- Użytkownik odpowiada za to, aby po pobraniu próbki probówka InhibiSURE została właściwie zapakowana na potrzeby wysyłki z punktu pobrania do laboratorium badawczego.
- Mimo że podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium inaktywuje wirusa SARS-CoV-2, zmniejszając tym samym znacznie ryzyko zakażenia, do laboratorium wykonującego badanie należy decyzja o zastosowaniu środków ograniczających zagrożenie na podstawie właściwej oceny ryzyka związanego z zastosowanymi kontrolami i procedurami.
- Wykazano, że podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium zapobiega rozwojowi drobnoustrojów, jednak nie stanowi niezawodnego środka bakteriobójczego, a zatem wszystkie próbki należy traktować jako stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Nie wykazano, że podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium ma zdolność inaktywacji wirusów innych niż SARS-CoV-2, a zatem wszystkie próbki należy traktować jako stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Jeśli próbkę trzeba w trybie pilnym poddać testowi przed upływem 30-minutowego okresu inaktywacji, należy obchodzić się z nią tak, jakby zawierała żywotnego wirusa SARS-CoV-2.
- W celu zachowania stabilności RNA próbki należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium. Próbkę, która nie została przebadana w ciągu 10 dni od pobrania lub była przechowywana w warunkach innych niż zalecane, należy zutylizować i pobrać ponownie.
- Odpowiedzialność za utylizację odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi spoczywa na laboratorium. Należy zapoznać się z instrukcjami i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to utylizację wykorzystanego lub niewykorzystanego produktu, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi względem wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Odpowiedzialność za usuwanie wycieków zgodnie z obowiązującymi procedurami krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi spoczywa na laboratorium.
- Zaleca się, aby laboratorium, w którym pracuje użytkownik, zatwierdziło ten produkt do użytku zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Po zanurzeniu wymazówki w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium należy pozostawić ją w probówce, aby maksymalnie zwiększyć szanse na wykrycie wirusa.
- Nie ma potrzeby mieszania zawartości probówki w wytrząsarce (ani mieszania jej energicznie

w jakikolwiek inny sposób).

- Jedzenie, napoje, pasta do zębów oraz leki przyjmowane doustnie/donosowo mogą wpływać na proces inaktywacji lub czułość testów molekularnych. Osoby, od których ma zostać pobrana próbka, nie powinny jeść, pić (nie dotyczy wody), myć zębów ani przyjmować leków doustnych/donosowych przez co najmniej 30 minut przed procedurą⁶.
- Informacje na temat składników potencjalnie niebezpiecznych podano w Karcie Charakterystyki Substancji (ang. Safety Data Sheet, SDS) na stronie internetowej firmy i na etykietach produktu (www.thermofisher.com).
- Niewłaściwe użycie podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium może skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników badań.
- Wszystkie poważne zdarzenia mające miejsce w związku z użytkowaniem niniejszego wyrobu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Substancje pochodzenia zwierzęcego

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium nie zawiera żadnych substancji pochodzenia zwierzęcego.

Pobieranie, obróbka i przechowywanie próbek

Próbki powinny być pobierane przez przeszkolony personel zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{3, 4, 5}. Po pobraniu należy upewnić się, że końcówka wymazówki jest w pełni zanurzona w płynie inaktywującym. Przed przeprowadzeniem badań nie ma konieczności chłodzenia próbek. Próbkę przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C.

Po umieszczeniu próbki w probówce zewnętrzną część probówki można przetrzeć ściereczką dezynfekującą.

W celu zachowania stabilności RNA próbki należy jak najszybciej przetransportować do laboratorium. Próbkę, która nie została przebadana w ciągu 10 dni od pobrania lub była przechowywana w warunkach innych niż zalecane, należy zutylizować i pobrać ponownie. Próbkę należy transportować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Po dostarczeniu do laboratorium próbki należy jak najszybciej poddać obróbce.

Wszystkie elementy należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, federalnymi i stanowymi oraz wytycznymi lokalnymi.

Procedura

Właściwe pobieranie próbek przez przeszkolony personel jest kluczowe w skutecznym wykryciu wirusa SARS-CoV-2. Osoby, od których ma zostać pobrana próbka, nie powinny jeść, pić (nie dotyczy wody), myć zębów ani przyjmować leków doustnych/donosowych przez co najmniej 30 minut przed procedurą⁶.

Procedura pobierania próbki przy pomocy wymazówki:

1. Otworzyć opakowanie z wymazówką i przytrzymać ją za uchwyt – nie należy dotykać obszaru poniżej punktu przełamania.
2. Przy pomocy wymazówki pobrać próbkę z nosa, jamy nosowo-gardłowej lub gardła^{3, 4, 5}.
3. Stosując technikę aseptyczną, zdjąć nakrętkę z probówki.
4. Umieścić wymazówkę w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium.
5. Równomiernie odłamać trzonek wymazówki w zaznaczonym miejscu poprzez zgięcie go o wewnętrzną krawędź probówki. Obrócić wymazówkę w probówce, jeśli to konieczne. W razie potrzeby można dociąć trzonek wymazówki przy pomocy sterylnych nożyczek.
6. Nałożyć nakrętkę i dobrze dokręcić. Wymazówkę należy pozostawić w probówce – po nałożeniu nakrętki wymazówka delikatnie się wygnie.

- Na etykiecie próbki zapisać poprawne dane pacjenta i informacje dotyczące próbki.
- Wysłać próbkę do laboratorium celem przeprowadzenia badań.
- Należy upewnić się, że od pobrania próbki do jej obróbki laboratoryjnej (ekstrakcja RNA) upłynęło co najmniej 30 minut.

Interpretacja wyniku

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium inaktywuje wirusa SARS-CoV-2 i stabilizuje RNA na czas transportu próbek do laboratorium. Interpretacja wyniku nie jest konieczna.

Kontrola jakości

Wszystkie partie podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium zostały przebadane pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami, zdolności do inaktywacji wirusów i stabilizacji RNA i wykazano, że działanie podłoża jest w tym zakresie akceptowalne.

Charakterystyka działania

Oceniono zdolność podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium do inaktywacji wirusa SARS-CoV-2 i stabilizacji RNA. Określono także granicę wykrywalności, zbadano zdolność podłoża do hamowania rozwoju drobnoustrojów oraz przetestowano substancje zakłócające.

Inaktywacja wirusa SARS-CoV-2:

Wirus SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) w syntetycznej macierzy nosowej wprowadzono na wymazówki, które następnie zostały zanurzone w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Próbkę pozostawiono na 30 minut w temperaturze pokojowej. Wykonano seryjne rozcieńczenia \log_{10} podłoża, a następnie przeprowadzono test łyśinkowy i trzykrotny pasaż. Stopień inaktywacji wirusa był następujący:

Podłoże	Miano wirusa wykryte w teście łyśinkowym	% inaktywacji	Wirus pozostały po trzykrotnym pasażu
Kontroly PBS	$7,2 \times 10^6$ PFU/ml	0%	Nie dotyczy
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Nie wykryto wirusa

Po wystawieniu na działanie podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium w teście łyśinkowym ani po trzykrotnym pasażu nie wykryto wirusa, co wskazuje na całkowitą inaktywację wysokiego miana ($7,2 \times 10^6$ PFU/ml) wirusa SARS-CoV-2 w próbkach pobieranych za pomocą wymazówki.

Granica wykrywalności

Granice wykrywalności (ang. limit of detection, LOD) oceniono z wykorzystaniem wirusa SARS-CoV-2* oraz inaktywowanego wirusa SARS-CoV-2#, które umieszczono w syntetycznej macierzy nosowej. Wirusy poddano ekstrakcji z wykorzystaniem zestawu Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (kod produktu: A48383) w systemie Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex Purification System i detekcji przy pomocy zestawu TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (kod produktu: A48067) w systemie Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR.

Wirus	Granica wykrywalności
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktywowany wirus SARS-CoV-2#	150 kopii/ml

Przedstawione granice wykrywalności określono w oparciu o kryterium > 95% wykrywalności w 25 powielonych

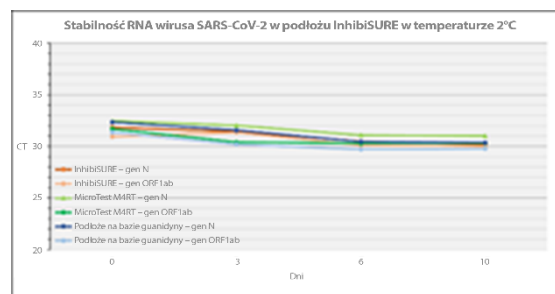
próbkach przy obliczonej granicy wykrywalności.

Stabilność RNA – wirus SARS-CoV-2:

Stabilność RNA oceniono z wykorzystaniem wirusa SARS-CoV-2* umieszczonego w syntetycznej macierzy nosowej i inokulowanego w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Działanie porównano z podłożem Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™ oraz podłożem inaktywującym na bazie izotiocyanianu guanidyny. Próbkę przechowywano w zalecanej temperaturze i poddano testowi PCR w dniu 0, 3, 6 i 10 (zestaw Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II (kod produktu: A48383) i system Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex

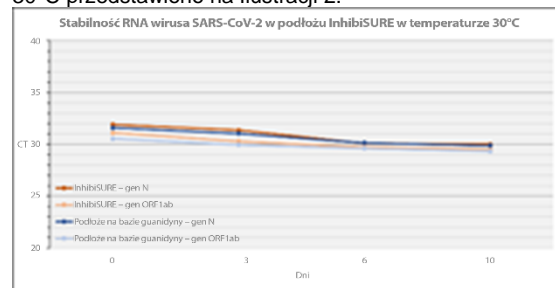
Purification System oraz zestaw TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (kod produktu: A48067) i system Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR).

Wyniki badań stabilności RNA wirusa SARS-CoV-2 dla podłoża przechowywanego w temperaturze 2°C przedstawiono na ilustracji 1:



Ilustracja 1: Zmierzone wartości C_t wirusa SARS-CoV-2 w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium, w podłożu MicroTest M4RT i w podłożu na bazie izotiocyanianu guanidyny na przestrzeni 10 dni w temperaturze 2°C.

Wyniki badań stabilności RNA wirusa SARS-CoV-2 dla podłoża przechowywanego w temperaturze 30°C przedstawiono na ilustracji 2:



Ilustracja 2: Zmierzone wartości C_t wirusa SARS-CoV-2 w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium i w podłożu na bazie izotiocyanianu guanidyny na przestrzeni 10 dni w temperaturze 30°C.

Maksymalne odchylenia wartości C_t w odniesieniu do RNA wirusa SARS-CoV-2 w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium wynosiły mniej niż 3,0 w porównaniu z dniem 0, co wskazuje na stabilność RNA w temperaturze 2°C i 30°C na przestrzeni 10 dni.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit

Ograniczenie rozwoju drobnoustrojów

Przeprowadzono test w podłożu InhibiSURE Viral Inactivation Medium wysokich mian szczepów bakterii ($> 10^6$ CFU/ml) i grzybów ($> 10^5$ CFU/ml), takich jak *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, oporny na metycylinę *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* i *Moraxella* sp., przygotowanych w syntetycznej macierzy nosowej. Próbkę inkubowano w temperaturze 30°C przez 10 dni. Następnie przygotowano seryjne rozcieńczenia \log_{10} próbek i umieszczono je w odpowiednich nieselektywnych podłożach agarowych.

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium wykazało działanie biobójcze względem siedmiu z dziesięciu testowanych szczepów (redukcja na poziomie $> 2 \log_{10}$). Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium zapobiegło wzrostowi bakterii *Pseudomonas aeruginosa*, grzybów *Aspergillus brasiliensis* oraz bakterii MRSA (redukcja odpowiednio na poziomie 0,6; 1,4 oraz $> 1,9 \log_{10}$).

Substancje zakłócające i testy wymazówek

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium przetestowano pod kątem reakcji z 16 substancjami, które często są obecne w nosie i jamie nosowo-gardłowej / ustno-gardłowej, aby ocenić ich wpływ na zdolność podłoża do inaktywacji wirusa i stabilizacji RNA[§]. Przetestowano także cztery rodzaje wymazówek, których końcówki były wykonane z różnych materiałów.

Poniżej przedstawiono szczegółowe informacje na temat wszystkich substancji i rodzajów wymazówek wraz z ich wpływem na oczekiwane wyniki inaktywacji wirusa oraz stabilizacji RNA.

Substancja (stężenie) / rodzaj wymazówki	Składniki aktywne	Zgodność z oczekiwanymi wynikami w zakresie inaktywacji wirusa i stabilizacji RNA?
Krew końska (7% o/o)	Krew	Tak
Płyn do płukania jamy ustnej Listerine™ Total Care (1% o/o)	Fluorek sodu	Tak
Proszek Lemsip™ Max (1% o/o)	Paracetamol, chlorowodorek enylefryny	Tak
Znieczulający aerozol do gardła Ultrachloroseptic™, benzokaina 0,71% w/o (2 mg/ml)	Benzokaina	Tak
Pastyłki do ssania na ból gardła Strepsils™ pomarańczowy z witaminą C 100 mg (5% jednej pastylki)	Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, amylometakrezol	Tak
Pasta do zębów Colgate™ Advanced White (1% w/o)	Fluorek sodu	Tak
Mucyna (0,26% w/o)	Mucyna	Tak
Tobramycyna (4 µg/ml)	Tobramycyna	Tak
Zanamiwir (1 mg/ml)	Zanamiwir	Tak
Preparat do płukania zatok i nosa z solą fizjologiczną NeilMed Sinus Rinse (15% w/o)	Chlorek sodu	Tak
Aerozol do odblokowywania zatkanego nosa Superdrug™ (10% o/o)	Chlorowodorek oksymetazolinyl	Tak
Aerozol do nosa Boots™ Allergy Relief 50 mikrogramów (10% o/o)	Propionian flutykazonu	Tak
Oseltamiwir (33 µg/ml)	Oseltamiwir	Tak
Mupirocyna (10 mg/ml)	Mupirocyna	Tak
Żółtko jaja (1% o/o)	Żółtko jaja	Tak
Płodowa surowica bydłęca (1% o/o)	Płodowa surowica bydłęca	Tak
Wymazówka z poliestrową końcówką	Nie dotyczy	Tak
Wymazówka z piankową końcówką	Nie dotyczy	Tak
Wymazówka z końcówką z rayonu	Nie dotyczy	Tak
Wymazówka nylonowa	Nie dotyczy	Tak

[§] Ponadto zmierzono pH produktu w przypadku każdej substancji i w przypadku każdego rodzaju wymazówki, jako że jest ono kluczowym wyznacznikiem ograniczenia rozwoju drobnoustrojów i granicy wykrywalności. Należy podkreślić, że pastylki Strepsils™ pomarańczowy z witaminą C 100 mg spowodowały obniżenie pH wykraczające poza dopuszczalne normy w przypadku wykorzystania wymazówek poliestrowych, a preparat do płukania zatok

i nosa z solą fizjologiczną NeilMed Sinus

Rinse spowodował podwyższenie pH poza dopuszczalne normy. Można więc założyć, że te substancje będą zakłócać działanie podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium, co wskazuje na to, jak ważne jest, by zachować 30-minutowy odstęp pomiędzy przyjęciem leków a pobraniem próbki.

Ograniczenia

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium jest przeznaczone do pobierania i transportu wyłącznie próbek do badań pod kątem zakażenia wirusem SARS-CoV-2.

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium nie zostało poddane pełnym badaniom klinicznym. Klienci powinni zatwierdzić produkt, aby upewnić się, że korzystanie z niego w laboratorium przynosi zadowalające rezultaty.

Wymazówki z bawełny i alginianu wapnia mogą niekorzystnie wpływać na wyniki badań molekularnych i nie powinny być stosowane do pobierania próbek.

Wymazówki z drewnianym trzonkiem zawierają substancje niekorzystnie wpływające na wyniki badań molekularnych i nie powinny być stosowane.

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium przebadano z wykorzystaniem wymazówek z nylonowymi końcówkami. Użytkownik musi potwierdzić, czy wykorzystanie innego rodzaju wymazówek jest dopuszczalne.

Pastyłki do ssania na ból gardła Strepsils™ oraz preparat do płukania zatok i nosa z solą fizjologiczną NeilMed zmieniają pH podłoża InhibiSURE Viral Inactivation Medium, co może wpływać na jego skuteczność lub kompatybilność przy ekstrakcji kwasu nukleinowego i wykonywaniu testu PCR. Należy upewnić się, że pacjent nie stosował tych leków w ciągu co najmniej 30 minut przed pobraniem próbki.

Jakość, stan i czas pobrania próbek to istotne zmienne oddziałujące na wiarygodność wyników badań. Podczas pobierania próbek należy przestrzegać zalecanych wytycznych.

W probówce nie należy umieszczać więcej niż jednej wymazówki.

Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium zostało opracowane z myślą o skutecznym oczyszczaniu kwasu nukleinowego i usprawnieniu procedur badawczych. Zostało ono zatwierdzone do użytku z zestawami Thermo Scientific MagMAX MVP II (kod produktu: A48383) i TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (kod produktu: A48067). Klienci wybierający inne systemy powinni zatwierdzić ich użycie wraz z podłożem, aby zapewnić skuteczność przeprowadzanych badań. Podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium nie jest zgodne z bezpośrednimi testami PCR (izotermiczne/LAMP). Należy przeprowadzić ekstrakcję RNA z próbki.















Dowodzono, że podłoże InhibiSURE Viral Inactivation Medium hamuje rozwój bakterii, drożdży i pleśni. Wzrost niektórych szczepów może jednak nie być całkowicie zahamowany.

Piśmiennictwo

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection 12 January 2005, World Health Organisation

- Marty, F et al; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, February 2021, Center for Disease Control
- Lee, R et al; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175–177.

Legenda symboli

Symbol/oznakowanie	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Limit temperatur
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Termin przydatności do użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Otworzyć tutaj
	Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI)
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / na terenie Unii Europejskiej

	Europejski znak zgodności
	Brytyjski znak zgodności

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Accuplex jest znakiem towarowym SeraCare Life Sciences. Listerine jest znakiem towarowym Johnson & Johnson. Lemsip jest znakiem towarowym Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic jest znakiem towarowym Prestige Brands. Strepsils jest znakiem towarowym Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate jest znakiem towarowym Colgate-Palmolive Company. NeilMed jest znakiem towarowym NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug jest znakiem towarowym Superdrug Stores. Boots jest znakiem towarowym Boots Company PLC. Wszelkie inne znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Niniejsze informacje nie stanowią reklamy zachęcającej do stosowania opisywanych produktów w jakikolwiek sposób naruszający własność intelektualną.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Holandia

Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Wersja	Data wydania
3.0	06.04.2023



Thermo Scientific™ InhibiSURE™ SE
Viral Inactivation Medium
REF EB1359A... ▾ 100

Thermo Scientific™ InhibiSURE™
Viral Inactivation NPG Swab Kit
REF SK01368... ▾ 100

Avsedd användning

Thermo Scientific™ InhibiSURE™ Viral Inactivation Medium är ett flytande medel som är avsett att användas för insamling och inaktivering av SARS-CoV-2. Produkten stabiliserar virus-RNA för transport och användning i efterföljande in vitro-diagnostiska testprocedurer. Enheten är avsedd att användas med obearbetade nasala provpinnar, nasofaryngeala provpinnar och halsprovpinnar. Det här är en enhet för engångsbruk, det är inte automatiserat och inte heller för komplementdiagnostik.

Avsedda användare

Endast för professionell användning.

Indikation för användning

Provtagning av patienter som misstänks vara smittade med SARS-CoV-2. Provtagning av personer för populationsscreening för SARS-CoV-2.

Sammanfattning och förklaring

Prover som innehåller infektiösa respiratoriska virus såsom SARS-CoV-2 utgör en infektionsrisk vid hantering, transport och testning. Vid ankomsten till laboratorier hanteras dessa prover vanligtvis i ett mikrobiologiskt säkerhetskåp eller behandlas för att inaktivera viruset (till exempel med värme eller kemisk inaktivering). Detta tillför restriktiva och tidskrävande steg i arbetsflödet. Insamlingsenheter som inaktiverar virus kan bestå av formuleringar som kan vara potentiellt farliga för människor eller miljön.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium möjliggör insamling och snabb inaktivering av viruset SARS-CoV-2, vilket stabiliserar viral RNA vid omgivningstemperatur för transport och användning i in vitro-diagnostiska testprocedurer. Produkten har en ofarlig formulering som möjliggör säker insamling, transport och bearbetning av prover. Inaktiveringsmedlet eliminerar behovet av ytterligare inaktiveringssteg, vilket möjliggör snabbare behandling av prover i laboratoriet.

Metodprincip

InhibiSURE Viral Inactivation Medium består av en säker, ny, egenutvecklad formel som förstör det virala höljet och stör kapsidproteiner, vilket eliminerar virulens samtidigt som nukleinsyrans integritet bibehålls. Inaktivering sker inom 30 minuter vid rumstemperatur (10–30 °C). Ingen ytterligare bearbetning av provet krävs före RNA-extraktion och PCR.

Produktbeskrivning

EB1359A
InhibiSURE Viral Inactivation Medium består av 1,5 ml egenutvecklad flytande formel i ett 13 x 80 mm rör med lock.

SK01368
InhibiSURE sats med NPG-provpinnar består av en förseglad förpackning som innehåller ett rör med InhibiSURE Viral Inactivation Medium (1,5 ml egenutvecklad flytande formel i ett 13 x 80 mm rör med lock) med en steril nasofaryngeal provpinne med 80 mm brytpunkt.

Typiska ingredienser

Vattenlösning som innehåller:
Inaktiveringskomponent <1 %
Stabiliseringskomponent <1 %
Buffertkomponent <1 %

pH 5,0 ±0,2

Fysiskt utseende

Färg: Färglös
Klarhet: Klar

Material som medföljer

EB1359A	100 x 1,5 ml InhibiSURE medel för viral inaktivering i förslutna plaströr
SK01368	100 x förpackningar med 1x förslutet plaströr innehållande 1,5 ml InhibiSURE Viral Inactivation Medium (EB1359A), med 1x steril nasofaryngeal provpinne med 80 mm brytpunkt.

Material som krävs men som ej ingår

- Steril provtagningspinne, 80 mm brytpunkt (medföljer om SK01368 NPG-sats används)
- Dukar med desinfektionsmedel
- Utrustning och material som krävs för RNA-extraktion och PCR för detektion av SARS-CoV-2.

Se lämpliga referenser för nödvändig utrustning som krävs för provinsamling^{1,2}. Mer information finns i specifika tillverkares bruksanvisningar för extraktions- och PCR-system. Mer information finns på:
www.thermofisher.com

Förvaring

- Förvara rören upprätt mellan 2 °C och 30 °C och reglera till rumstemperatur före användning.
- Inkubera inte produkten innan den används.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Denna produkt är redo för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-användning.
- Endast för användning av behörig personal.
- Prover måste tas av utbildad personal.
- Inspektera förpackningen och produkten före användning. Använd inte om det finns synliga skador på förpackningen eller rören.
- Använd inte om det finns tecken på läckage från rören.
- Använd inte efter angivet utgångsdatum.
- Utsätt inte för temperaturer över 30 °C eller under 2 °C.
- InhibiSURE-medlet får inte utsättas för direkt solljus.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte om färgen på medlet i röret har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- En liten mängd fällning/kristallisering kan bildas om produkten har utsatts för temperaturer under 10 °C – detta är normalt och är inte något problem. Produkten kan värmas upp till rumstemperatur försiktigt eller hållas i handen tills fällningen försvinner.
- Drink inte vätskan i rören.
- Det är användarens ansvar att se till att provet förpackas lämpligt för transport mellan provtagningsstället och testlaboratoriet när det har samlats in i InhibiSURE-röret.
- Även om SARS-CoV-2 är inaktiverat i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, vilket avsevärt minskar risken för infektion, är det laboratoriets ansvar att utföra testerna för att besluta om åtgärder för inneslutning av farliga ämnen baserat på lämplig riskbedömning av aktuella kontroller och procedurer.
- InhibiSURE Viral Inactivation Medium har visat sig förhindra mikrobiell tillväxt men är inte helt mikrobdödande. Därför bör alla prover behandlas som en biologisk risk.
- Inaktivering av andra virus än SARS-CoV-2 har inte uppvisats i InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Därför bör prover behandlas som en biologisk risk.
- Om provet kräver brådskaande testning före den fullständiga inaktiveringsperioden på 30 minuter bör det behandlas som om det innehåller livsdugligt SARS-CoV-2-virus.
- I syfte att upprätthålla RNA-stabilitet ska prover transporteras till laboratoriet så snart som möjligt. Prover som inte testats inom 10 dagar efter provtagningen eller som utsätts för förhållanden utanför de rekommenderade bör kasseras. Ett till prov ska då tas.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall i enlighet med nationella, federala, statliga och lokala tillämpliga föreskrifter. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd produkt samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt förfaranden för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera spill i enlighet med federala, statliga och lokala tillämpliga förfaranden.
- Vi rekommenderar att denna produkt valideras för avsedd användning i användarens eget laboratorium.
- När provpinnen har lagts till i InhibiSURE Viral Inactivation Medium måste den lämnas i röret för att maximera virusdetektering.
- Det finns inget behov av virvelblandning eller annan kraftig blandning.

- Mat, dryck, tandkräm och oral/nasal medicinering kan störa inaktiveringen eller den molekylära testkänsligheten. Individer bör undvika att äta, dricka (förutom vatten), borsta tänderna och ta orala/nasala läkemedel minst 30 minuter innan prover samlas⁶.
- Se information om potentiellt farliga beståndsdelar i säkerhetsdatabladet (SDS) på företagets webbplats och på produktmärkningen. (www.thermofisher.com).
- Felaktig användning av InhibiSURE Viral Inactivation Medium kan leda till felaktiga resultat.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten befinner sig.

Material av animaliskt ursprung

InhibiSURE Viral Inactivation Medium innehåller inga material av animaliskt ursprung.

Provtagning, hantering och förvaring

Prover ska samlas in av utbildad personal enligt rekommenderade riktlinjer^{3,4,5}. Se till att provpinnens spets är helt nedsänkt i inaktiveringsvätskan efter provtagning. Kylning krävs inte före testning. Förvara prover mellan 2 °C och 30 °C.

Efter provtillsats kan rörets utsida rengöras med en duk med desinfektionsmedel.

I syfte att upprätthålla RNA-stabilitet ska prover transporteras till laboratoriet så snart som möjligt. Prover som inte testats inom 10 dagar efter provtagningen eller som utsätts för förhållanden utanför de rekommenderade bör kasseras. Ett till prov ska då tas. Transportera prover i enlighet med nationella, federala, statliga och lokala riktlinjer. Prover bör behandlas så snart som möjligt efter att de tagits emot i laboratoriet.

Kassera alla delar i enlighet med nationella, federala och statliga lagar samt lokala riktlinjer.

Procedur

Korrekt provinsamling av utbildad personal är avgörande för framgångsrik detektion av SARS-CoV-2. Individer bör undvika att äta, dricka (förutom vatten), borsta tänderna och ta orala/nasala läkemedel minst 30 minuter innan prover samlas⁶.

Procedur för provpinne:

1. Öppna förpackningen med provpinne och håll i provpinnens handtag – vidrör inte området under brytpunktens linje.
2. Ta pinnprov från näsa, nasofarynx eller hals^{3,4,5}.
3. Ta bort locket aseptiskt från röret.
4. Sätt in provpinnen i InhibiSURE Viral Inactivation Medium.
5. Bryt provpinnens skaft jämnt vid den streckade brytpunktens linje genom att böja det mot rörets inre kant. Vrid provpinnen i röret vid behov. Använd en steril sax om ytterligare trimning behövs.
6. Sätt tillbaka locket och stäng det ordentligt. Provpinnen måste sitta kvar i röret och böjs något när locket stängs.

- Anteckna lämplig patient- och provinformation på rörets etikett.
- Skicka provet till laboratoriet för testning.
- Se till att minst 30 minuter har passerat mellan provtagning och laboratoriebehandling (RNA-extraktion).

Tolkning

InhibiSURE Viral Inactivation Medium inaktiverar SARS-CoV-2 och stabiliserar RNA när prover transporteras till laboratoriet. Ingen tolkning är nödvändig.

Kvalitetskontroll

Alla loter av InhibiSURE Viral Inactivation Medium har testats för mikrobiell kontaminering, förmåga att inaktivera virus och stabilisera RNA och har funnits vara acceptabla.

Resultatkaraktistika

Förmågan av InhibiSURE Viral Inactivation Medium att inaktivera SARS-CoV-2-virus och stabilisera RNA bedömdes. Gränsen för detektion, mikrobiell undertryckning och störande ämnen testades också.

Inaktivering av SARS-CoV-2-virus:

SARS-CoV-2 (hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)) i syntetisk nasal matris spikades på provpinnar som sedan placerades i InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Prover hölls i rumstemperatur i 30 minuter. Medlet log₁₀ utspäddes seriellt och inokulerades sedan till plackanalys och passerades tre gånger. Nivån av virusinaktivering var följande:

Medel	Virusiter detekterad i plackanalys	% inaktiverat	Återstående virus efter trippelpassage
PBS-kontroll	7,2 x 10 ⁶ PFU/ml	0 %	Ej tillämpligt
InhibiSURE Viral Inactivation Medium	0 PFU/ml	> 99,9999 %	Inget detekterat virus

Inget virus detekterades i plackanalys eller trippelpassage efter exponering för InhibiSURE Viral Inactivation Medium, vilket indikerar fullständig inaktivering av en hög titer (7,2 x 10⁶ PFU/ml) av SARS-CoV-2 i pinnprover.

Detekteringsgräns

Detektionsgränsen (LOD) bedömdes med SARS-CoV-2-virus* och inaktiverat SARS-CoV-2[#] spikades till syntetisk nasal matris och extraherades med Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II kit (produktkod A48383) på ett Thermo Scientific™ Kingfisher™ Flex Purification System och detekterades med hjälp av TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (produktkod A48067) på ett Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system.

Virus	Detekteringsgräns
SARS-CoV-2*	0,5 PFU/ml
Inaktiverat SARS-CoV-2 [#]	150 kopior/ml

Dessa LOD fastställdes med hjälp av kriteriet > 95 % detektion av 25 replikatprover vid beräknad LOD.

RNA-stabilitet – SARS-CoV-2:

RNA-stabilitet bedömdes med hjälp av SARS-CoV-2-virus* spikat i syntetisk nasal matris och inokulerat i InhibiSURE Viral Inactivation Medium. Prestanda jämfördes med Thermo Scientific™ MicroTest™ M4RT™-medel och ett guanidinisotocyanatbaserat inaktiveringsmedel. Proverna förvarades vid rekommenderade temperaturer och testades vid 0, 3, 6 och 10 dagar med PCR (Thermo Scientific™ MagMAX™ MVP II kit (produktkod A48383) på ett Thermo Scientific™ KingFisher™ FlexFlex

Purification System och TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (produktkod A48067) på ett Applied Biosystems™ 7500 Fast Real-Time PCR-system).

SARS-CoV-2-RNA-stabilitetsresultat för medel som hålls vid 2 °C visas i figur 1:

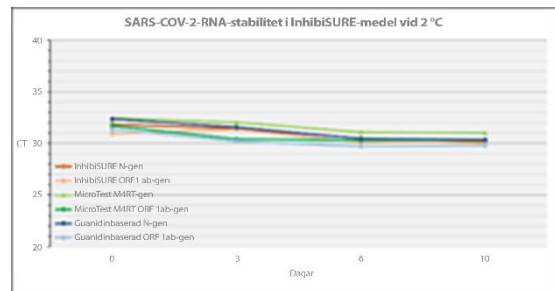


Bild 1: SARS-CoV-2 C_T-värden i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, MicroTest M4RT-medel och ett guanidinisotocyanatbaserat medel över 10 dagar vid 2 °C.

SARS-CoV-2-RNA-stabilitetsresultat för medel som hålls vid 30 °C visas i figur 2:

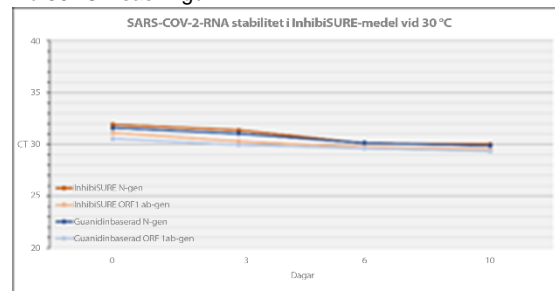


Bild 2: SARS-CoV-2 C_T-värden i InhibiSURE Viral Inactivation Medium och ett guanidinisotocyanatbaserat medel över 10 dagar vid 30 °C.

De maximala C_T-värdeavvikelseerna för SARS-CoV-2-RNA i InhibiSURE Viral Inactivation Medium var mindre än 3,0 jämfört med dag 0, vilket indikerar RNA-stabilitet vid 2 °C och 30 °C i 10 dagar.

* hCoV-19/England/02/2020 Pango Lineage B (v.3.1.14 2021-09-28)
LGC Clinical Diagnostics, Inc. SeraCare Accuplex™ SARS-CoV-2 referensmaterialsats

Mikrobiell undertryckning

Höga titrar av en rad bakterie- (>10⁶ CFU/ml) och svampstammar (>10⁵ CFU/ml) som framställdes i syntetisk nasal matris testades i InhibiSURE Viral Inactivation Medium, inklusive *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium striatum* och *Moraxella* sp. Rören inkuberades vid 30 °C i 10 dagar. Seriella log₁₀-spädningar bereddades och placerades sedan på lämpligt icke-selektivt agarmedel.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium var mikrobiocidal för sju av de tio stammar som testades (>2 log₁₀-reduktion). InhibiSURE Viral Inactivation Medium förhindrade tillväxt av *Pseudomonas aeruginosa* och *Aspergillus brasiliensis* och MRSA (0,6 respektive 1,4 och >1,9 log₁₀-reduktioner).

Störande ämnen och pinnprovning

16 ämnen som sannolikt hittas i näsan och naso-/orofarynx testades med InhibiSURE Viral Inactivation Medium i syfte att mäta deras effekt på virusinaktivering och RNA-stabilitet. Fyra provpinnstyper, var och en med olika spetsmaterial, testades dessutom.

Detaljer för varje substans och provpinnstyp finns nedan tillsammans med effekten av varje på förväntade resultat av inaktivering och RNA-stabilitet.

Substans (koncentration)/ provpinnstyp	Aktiva beståndsdelar	Överensstämmelse med förväntad inaktivering och RNA-stabilitet Resultat?
Hästblod (7 % v/v)	Blod	Ja
Listerine™ Total Care munskölj (1 % v/v)	Natriumfluorid	Ja
Lemsip™ Max-pulver (1 % v/v)	Paracetamol, fenylefrin- hydroklorid	Ja
Ultrachloroseptic™ bedövande halsspray 0,71 % vikt/v bensokain (2 mg/ml)	Bensokain	Ja
Strepsils™ orange med vitamin C 100 mg halstabletter (5 % av en halstablett)	2,4- diklorobensylalkohol, amylmetakresol.	Ja
Colgate™ Advanced White tandkräm (1 % vikt/v)	Natriumfluorid	Ja
Mucin (0,26 % vikt/v)	Mucin	Ja
Tobramycin (4 µg/ml)	Tobramycin	Ja
Zanamivir (1 mg/ml)	Zanamivir	Ja
Neilmed Sinus Rinse saltlösning för nässköljning (15 % vikt/v)	Natriumklorid	Ja
Superdrug™ nässpray (10 % v/v)	Oxymetazolin- hydroklorid	Ja
Boots™ Allergy Relief 50 mikrogram nässpray (10 % v/v)	Flutikason- propionat	Ja
Oseltamivir (33 µg/ml)	Oseltamivir	Ja
Mupirocin (10 mg/ml)	Mupirocin	Ja
Äggula (1 % v/v)	Äggula	Ja
Fetalt bovins serum (1 % v/v)	Fetalt bovins serum	Ja
Provpinne med polyesterspets	Ej tillämpligt	Ja
Provpinne med skumspets	Ej tillämpligt	Ja
Provpinne med rayon-spets	Ej tillämpligt	Ja
Provpinne i nylon	Ej tillämpligt	Ja

§ Därutöver mättes pH för produkten med varje ämne och provpinnstyp eftersom detta är en viktig parameter vid mikrobiell undertryckning och detektionsgräns. Det bör noteras att Strepsils™ orange med C-vitamin 100 mg orsakade en minskning av pH utanför den acceptabla specifikationen vid testning med polyesterprovpinnar och Neilmed Sinus

Rinse saltlösning för nässköljning ökade pH utanför den acceptabla specifikationen. Därför kan man dra slutsatsen att dessa ämnen kan störa prestandan hos InhibiSURE Viral Inactivation Medium, vilket illustrerar vikten av att hålla sig till 30-minuters mellanrum mellan att ta mediciner och provtagning.

Begränsningar

InhibiSURE Viral Inactivation Medium är endast avsett att användas som insamlings- och transportmedel för SARS-CoV-2.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har inte genomgått fullständiga kliniska prövningar. Kunderna bör validera produkten för att säkerställa att den fungerar på ett tillfredsställande sätt i laboratoriet.

Provpinnar av bomull och kalciumalginat kan störa molekyllära tester och bör inte användas för provtagning.

Provpinnar med träskäft innehåller ämnen som stör molekyllära tester och bör inte användas.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har testats med provpinnar med nylonspets. Användning av andra typer av provpinnar måste valideras av användaren.

Strepsils™ halstabletter och Neilmed saltlösning för nässköljning förändrar pH i InhibiSURE Viral Inactivation Medium och kan påverka prestanda eller orsaka inkompatibiliteter med nukleinsyraextraktion och PCR. Se till att dessa läkemedel inte används i minst 30 minuter innan ett prov tas.

Kvaliteten, tillståndet och tidpunkten för proverna är betydande variabler för erhållande av tillförlitliga resultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provinsamling.

Placera inte mer än en provpinne i röret.

InhibiSURE Viral Inactivation Medium har utformats för att vara kompatibelt med arbetsflöden för nukleinsyrarening och amplifiering. Det har validerats med Thermo Scientific MagMAX MVP II kit (produktkod A48383) och TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (A48067). Kunder som väljer att använda andra system bör validera för att säkerställa tillräcklig prestanda. InhibiSURE Viral Inactivation Medium är inte kompatibelt med direkt (isotermisk/LAMP) PCR. RNA måste extraheras från provet.


InhibiSURE Viral Inactivation Medium har visat sig förhindra tillväxt av bakterier, jäst och mögel. Vissa stammar hämmas kanske inte helt.

Referenser

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. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. WHO:s riktlinjer för insamling av mänskliga prover för laboratoriediagnos av infektion av fågelinfluensavirus, 12 januari 2005, Världshälsoorganisationen

- Marty, F et al; How to Obtain a Nasopharyngeal Swab Specimen. N Engl J Med 2020; DOI: 10.1056/NEJMvcm2010260
- Interim Guidelines for Collecting and Handling of Clinical Specimens for COVID-19 Testing, februari 2021, Center for Disease Control
- Lee, R et al; Performance of Saliva, Oropharyngeal Swabs, and Nasal Swabs for SARS-CoV-2 Molecular Detection: a Systematic Review and Meta-analysis. J Clin Micro 2021. doi.org/10.1128/JCM.02881-20
- Barros J, Pia Ferraz M, Monteiro FJ (2021) Bacteriophage Phi 6 as Surrogate and Human-Harmless Viruses to Study Anti-SARS-CoV-2 Approaches. COVID-19 Pandemic: Case Studies & Opinions 02 (01): 175-177.

Symbolförklaring

Symbol/märkning	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen
	Innehållet räcker till <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Förvaras skyddat mot solljus
	Öppna här
	Unikt enhets-ID

	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	CE-märkning: Betecknar europeisk teknisk överensstämmelse
	UKCA-märkning Betecknar teknisk överensstämmelse i Storbritannien

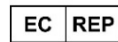
©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

Accuplex är ett varumärke som tillhör SeraCare Life Sciences. Listerine är ett varumärke som tillhör Johnson & Johnson. Lemsip är ett varumärke som tillhör Reckitt Benckiser Healthcare. Ultrachloroseptic är ett varumärke som tillhör Prestige Brands. Strepsils är ett varumärke som tillhör Reckitt & Colman (Overseas) Ltd. Colgate är ett varumärke som tillhör Colgate-Palmolive

Company. Neilmed är ett varumärke som tillhör NeilMed Pharmaceuticals. Superdrug är ett varumärke som tillhör Superdrug Stores. Boots är ett varumärke som tillhör Boots Company PLC. Alla andra varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Denna information är inte avsedd att uppmuntra användandet av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andras immateriella rättigheter.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannien



Thermo Fisher Diagnostics B.V., Scheepsbouwersweg 1B, 1121 PC Landsmeer, Nederländerna

För teknisk assistans, var god kontakta lokal distributör.

Version	Datum för utfärdande
3,0	2023-04-06