

remel

MicroTest™ M4RT® Multi-Microbe Media

INTENDED USE

Remel MicroTest™ M4RT® is a liquid medium recommended for the transport of clinical specimens to the laboratory for microbiological procedures for viral agents.

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLE

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

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA) *

Reactive Ingredients:

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

pH 7.3 ± 0.2 @ 25°C

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

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

PRODUCT DETERIORATION

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

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT & DISPOSAL

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{2,4} To maintain optimum viability, transport specimens to

the laboratory as soon as possible. Although M4RT® can maintain even fragile organisms for relatively long periods of time at room temperature, specimens should be refrigerated at 2-8°C or kept on wet ice (or equivalent) following collection and while in transit. If there will be a delay in processing, freeze specimens at or below -70°C and transport on dry ice. Ship specimens in compliance with federal, state, and hospital guidelines. Specimens should be processed as soon as possible after being received in the laboratory. Dispose of all parts in accordance with national, federal and state laws and hospital and laboratory guidelines.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

PROCEDURE

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

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

INTERPRETATION

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

QUALITY CONTROL

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

CONTROL

Herpes simplex type 2 ATCC® VR-734

Respiratory syncytial virus ATCC® VR-1302

Cytomegalovirus ATCC® VR-977

LIMITATIONS

1. Specimens should be handled aseptically.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.^{2,4}
3. M4RT® is intended for use as a collection and transport medium for viral agents only. This medium can serve as a cryoprotectant for clinical viruses, including cytomegalovirus and varicella-zoster virus.
4. Because calcium alginate swabs are toxic for many enveloped viruses and may interfere with fluorescent antibody tests, they should not be used for specimen collection. Wooden shaft swabs may contain toxins and formaldehydes and should not be used. Cotton-, nylon- or polyester-tipped swabs are suitable when specimen collection by a swab is appropriate.
5. The bag we provide the kit in is not intended to be used as a containment device for patient samples. Please refer to and follow hospital or clinic guidelines for transporting samples.

EXPECTED VALUES

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS




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

ORGANISM	8 HOURS	24 HOURS	48 HOURS
Respiratory Syncytial Virus	70%	65%	52%
Herpes Simplex Type 1 McIntyre		84%	65%
Cytomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

BIBLIOGRAPHY

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

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

M4RT® is a registered trademark of Remel Inc.
 MicroTest™ is a trademark of Remel Inc.
 ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
 IFU 12595, 2020-06-23



PACKAGING CONFIGURATIONS

Remel MicroTest™ media are supplied in screw-cap tubes containing 1.5 ml or 3.0 ml of transport medium plus three glass beads (unless stated differently) or in glass dram vials containing 2 ml of transport medium. Tubes of MicroTest™ media are supplied alone or with the following specimen collection options:

- Two regular size plastic-shaft, scored swabs with polyester fiber tips (Universal Kit)
- One regular size plastic-shaft, scored swab and one stainless steel-shaft, mini-tip swab, both with polyester fiber tips
- One regular size plastic-shaft, scored swab with nylon flocked tip
- One mini-tip plastic-shaft, scored swab with nylon flocked tip
- One regular size plastic-shaft, scored swab and one aluminum wire-shaft mini-tip swab both with polyester fiber tips

Swabs with several applicator-shaft options are available to facilitate collection of specimens from various patient sites. Refer to individual product descriptions in the Remel catalog or visit www.thermofisher.com for specific information about the materials supplied.

remel

MicroTest™ M4RT® Multimikrobielle medier

TILSIGTET BRUG

Remel MicroTest™ M4RT® er et flydende medie, som anbefales til transport af kliniske prøver til laboratorier med henblik på mikrobiologiske undersøgelser af virusstoffer.

OVERSIGT OG FORKLARING

Vira er modtagelige for skadelige miljøforhold og kræver særlige transportmedier for at opretholde levedygtigheden (og smitsomheden) på vej til laboratoriet. Til dette formål er det nødvendigt med formuleringer, der består af protein til stabilisering, antibiotika til minimering af bakterie- og svampebaseret kontaminering og en buffer til at opretholde en neutral pH.

PRINCIP

Mediet M4RT® består af en modificeret version af Hanks balancerede saltopløsning suppleret med bovint serumalbumin, gelatin, saccharose og glutaminsyre. pH er bufret med HEPES-buffer. Til angivelse af pH anvendes fenolrød. Gentamicin og amfotericin B er inkorporeret i mediet for at hæmme væksten af andre bakterier og gær. Mediet er isotontisk og ikke-toksisk for værtsceller hos pattedyr, hvilket gør det brugbart til shell vial-analyser. Der tilføjes desuden beskyttelsesadditiver for at sikre organismens levedygtighed under frynsning/optøning. Eftersom bovint serum kan hæmme vedhæftningen og væksten af myxovira og paramyxovira, er det ikke medtaget i denne formulering.

REAGENSER (KLASSISK FORMULERING)*

Reaktive ingredienser:

Hanks balancerede saltopløsning	HEPES-buffer
Bovint serumalbumin	Fenolrød
Gelatine	Gentamicin
Saccharose	Amfotericin B
L-glutaminsyre	

pH 7,3 ± 0,2 ved 25 °C

* Justeret for at opfylde resultatkrav.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnose og bør kun anvendes af kvalificerede personer. Det anbefales at træffe de nødvendige forholdsregler mod skadelige mikroorganismer ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere og medier efter afsluttet brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer.

OPBEVARING

Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring. Opbevar produktet i den medfølgende beholder ved 2-30 °C indtil brug. Bør ikke udsættes for høj varme. Bør ikke inkuberes før brug. Fejlagtig opbevaring medfører tab af antimikrobiel aktivitet.

FORRINGELSE AF PRODUKTET

Dette produkt må ikke anvendes, hvis 1) der er tegn på kontaminering, 2) der er tegn på utæthed, 3) farven har ændret sig fra lys pink, 4) udløbsdatoen er overskredet eller 5) der er yderligere tegn på forringelse.

INDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT OG BORTSKAFFELSE AF PRØVER

Prøver bør indsamles og håndteres ifølge de anbefalede retningslinjer.^{2,4} Transportér prøverne til laboratoriet hurtigst muligt for at opretholde levedygtigheden. Selv om M4RT® kan opretholde levedygtigheden af skrøbelige organismer relativt længe ved stuetemperatur, bør prøver altid opbevares afkølet ved

2-8 °C eller på våd is (eller lignende) efter prøveindsamling og under transport. I tilfælde af en forsinkelse i prøvebehandlingen, skal prøverne nedfryses til minimum -70 °C og transporteres på tøris. Prøver skal transporteres i henhold til gældende statslig og national lovgivning samt hospitalets reglement. Prøver skal behandles hurtigst muligt efter modtagelse på laboratoriet. Alle dele i forbindelse med prøverne skal bortskaffes i henhold til gældende statslig og national lovgivning samt hospitalets reglement.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

1) Kanyler, sprøjter, 2) steril tang, 3) supplerende medier, 4) podeskål, steriliseringsenhed til podeskål, 5) inkubatorer, systemer til alternative miljøer, 6) kvalitetsstyringsorganismer og 7) materialer til identifikation af organismer. Se de relevante referencer til det nødvendige udstyr til prøveindsamling.^{1,3}

FREM GANGSMÅDE

Korrekt prøveindsamling fra patienten er afgørende for isolation og identifikation af smittefarlige organismer. Indsamling af prøver skal foregå hurtigst muligt efter konstatering af symptomer.

1. Fjern låget fra glasset på steril vis.
2. Før vatpinden ned i mediet.
3. Knæk vatpinden nøjagtigt ved rillen. Brug en steril saks, hvis det er nødvendigt at beskære yderligere.
4. Skru låget godt fast på glasset igen.
5. Markér glasset med de relevante patientoplysninger.
6. Send straks prøven til behandling på laboratoriet.

FORTOLKNING

Dette produkt fungerer som et transportmedie, der opretholder mikroorganismers levedygtighed på vej til laboratoriet.

KVALITETSKONTROL

Alle partinumre til MicroTest™ M4RT® er testet for mikrobiel kontaminering, toksicitet over for værtsceller og opretholdelse af de ønskede stoffers levedygtighed (se nedenfor), og resultaterne er efter hensigten. Test af kontrolorganismer skal udføres i henhold til laboratoriets gældende kvalitetsstyringsprocedurer. I tilfælde af afvigende resultater i kvalitetsstyringsproceduren er det ikke nødvendigt at indrapportere patientresultaterne.

KONTROL

Herpes simplex type 2, ATCC® VR-734
Respiratorisk syncytialvirus, ATCC® VR-1540
Cytomegalovirus, ATCC® VR-977

BEGRÆNSNINGER

1. Prøver skal behandles sterilt.
2. Tilstand, timing og volumen af den indsamlede prøve til dyrkning er alle afgørende variabler i indsamlingen af pålidelige resultater. Følg derfor retningslinjerne for prøveindsamling.^{2,4}
3. M4RT® er kun beregnet til brug som indsamlings- og transportmedie for virusstoffer. Mediet kan fungere som beskyttelsesadditiv for kliniske vira, herunder cytomegalovirus og varicel-zoster-virus.
4. Vatpinde af calciumalginat er giftige for mange kappeklædte vira og kan således forstyrre fluorescerende test af antistoffer. De bør derfor ikke bruges til prøveindsamling. Vatpinde med træpind kan indeholde toksiner og formaldehyder og er derfor ikke egnede. Vatpinde med spids af bomuld, nylon eller polyester er egnede til prøveindsamling med vatpind.
5. Posen, som indeholder dette produkt, er ikke beregnet til at blive brugt til opbevaring af patientprøver. Følg hospitalets eller klinikkens retningslinjer vedrørende transport af prøver.

FORVENTEDE VÆRDIER

De opnåede resultater afhænger primært af korrekt og tilstrækkelig prøveindsamling samt minimal transporttid og hurtig behandling på laboratoriet.

YDELSESKARAKTERISTIKA




Transportmediet Remel M4RT® er blevet sammenlignet med andre kommercielle og almindelige medier til transport og opretholdelse af virusstoffer. Resultaterne var enten tilsvarende eller bedre end disse andre medier. Den procentvise gendannelse af hvert virusstof ved 2-8 °C var som følger:

ORGANISME	8 TIMER	24 TIMER	48 TIMER
Respiratorisk syncytialvirus	70%	65%	52%
Herpes simplex type 1 McIntyre		84%	65%
Cytomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenza A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

REFERENCER

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

Symbolforklaring

REF	Katalognummer
IVD	In vitro medicinsk diagnostisk enhed
LAB	Til laboratoriebrug
	Se brugervejledningen (Instructions for Use – IFU)
	Temperaturgænser (opbevaringstemp.)
LOT	Batchkode (partinummer)
	Skal anvendes inden (udløbsdato)
EC REP	Autoriseret EF-repræsentant

M4RT® er et registreret varemærke tilhørende Remel Inc.
 MicroTest™ er et varemærke tilhørende Remel Inc.
 ATCC® er et registreret varemærke tilhørende American Type Culture Collection.
 IFU 12595, 2020-06-23

**EMBALLAGE**

Remel MicroTest™-mediet leveres i glas med skruelåg og indeholder 1,5 eller 3,0 ml transportmedie plus tre glasperler (medmindre andet er angivet) eller i reagensglas med 2,0 ml transportmedie. Glas med MicroTest™-medie leveres individuelt eller med følgende prøveindsamlingsvarianter:

- To vatpinde i standardstørrelse med plastikpind, knækrille og spids i polyesterfiber (universalt sæt)
- En vatpind i standardstørrelse med knækrille og en vatpind med pind i rustfrit stål og minispids – begge med spids i polyesterfiber
- En vatpind i standardstørrelse med plastikpind, knækrille og nylonflokspids
- En vatpind med minispids, plastikpind, knækrille og nylonflokspids
- En vatpind i standardstørrelse med knækrille og en vatpind med aluminiumspind og minispids – begge med spids i polyesterfiber

Der fås vatpinde med forskellige pinde og spidser afhængigt af prøveindsamlingsstedet. Få flere oplysninger i de individuelle produktbeskrivelser i Remel-kataloget, eller besøg www.thermofisher.com for at få specifikke oplysninger om de leverende materialer.

remel**MicroTest™ M4RT®
Multimikrobenmedium****INDIKATION**

MicroTest™ M4RT® von Remel ist ein flüssiges Medium, das bei qualitativen Verfahren zum Transport klinischer Proben ins Labor empfohlen wird, um die Proben mikrobiologisch auf Viren zu testen.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Viren reagieren empfindlich auf widrige Umgebungsbedingungen und benötigen daher ein spezielles Transportmedium, um ihre Lebensfähigkeit (und Infektiosität) auf dem Weg zum Labor zu erhalten. Rezepturen, die stabilisierende Proteine, antibakterielle und fungizide Antibiotika sowie einen Puffer zum Erhalten der pH-Neutralität enthalten, sind zu diesem Zweck daher ideal geeignet.

TESTPRINZIP

Das M4RT®-Medium besteht aus modifizierter, gepufferter Salzlösung nach Hank, angereichert mit Rinder-Serumalbumin, Gelatine, Saccharose und L-Glutaminsäure. Die Lösung ist mit HEPES-Puffer gepuffert. Als Indikator dient Phenolrot. Gentamicin und Amphotericin B sind im Medium enthalten, um das Wachstum kompetitiver Bakterien oder Hefen zu hemmen. Das Medium ist isotonisch und gegenüber Säugetierwirtszellen nicht toxisch, so dass es für sog. „Shell-Vial-Verfahren“ eingesetzt werden kann. Kryoprotektiva sind enthalten, um die Lebensfähigkeit der Organismen beim wiederholten Auftauen zu erhalten. Da ganzhaltiges Rinderserum die Adhäsion und das Wachstum von Myxoviren und Paramyxoviren unterdrücken kann, ist es in dieser Rezeptur nicht enthalten.

REAGENZEN (KLASSISCHE REZEPTUR)*

Reaktive Inhaltsstoffe:	
Gepufferte Salzlösung nach Hank	HEPES-Puffer
Rinder-Serumalbumin	Phenolrot
Gelatine	Gentamicin
Sacharose	Amphotericin B
L-Glutaminsäure	

pH 7,3 ± 0,2 bei 25°C

*Angepasst, um die Anforderungen erforderlicher Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-30°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht überhitzen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten. Eine unsachgemäße Aufbewahrung führt zum Verlust der antimikrobiellen Aktivität.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT

Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) Anzeichen auf eine Kontamination vorliegen, (2) Anzeichen auf eine Undichtigkeit vorliegen, (3) sich die Farbe von hellrosa geändert hat, (4) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (5) Anzeichen auf Zersetzungsvorgänge vorliegen.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den folgenden Richtlinien erfolgen.^{2,4} Um optimale Lebensfähigkeit zu gewährleisten, sollten die Proben umgehend ins Labor gebracht werden. Zwar können selbst empfindliche Organismen über längere Zeit bei Raumtemperatur im Transportmedium M4RT® aufbewahrt werden, dennoch sollten die Proben nach der Entnahme und während des Transports bei 2-8°C gekühlt oder im Eisbad (oder ähnlichem) aufbewahrt werden. Falls sich die Verarbeitung verzögert, sollten die Proben bei -70°C oder darunter eingefroren und auf Trockeneis transportiert werden. Der Probenversand muss unter Beachtung der staatlichen und klinikinternen Richtlinien

erfolgen. Die Proben sollten nach dem Eintreffen im Labor so schnell wie möglich verarbeitet werden. Entsorgen Sie alle Teile gemäß nationalen, bundesstaatlichen und kommunalen Gesetzen sowie klinik- und laborinternen Richtlinien.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

(1) Spritzen, Nadeln, (2) sterile Pinzette, (3) zusätzlichen Medien, (4) Impföse, Sterilisationsgerät für Impföse, (5) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (6) Kontrollorganismen und (7) Materialien zur Organismusbestimmung. Weitere Informationen zur Ausrüstungsgegenständen, die zur Probenentnahme erforderlich sind, finden Sie in den entsprechenden Literaturverweisen.^{1,3}

TESTVERFAHREN

Die Probenentnahme vom Patienten ist für eine erfolgreiche Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen von entscheidender Bedeutung. Die Proben sollten möglichst umgehend nach dem Einsetzen der Erkrankung entnommen werden.

1. Den Verschluss aseptisch vom Fläschchen entfernen.
2. Abstrichbesteck in das Medium geben.
3. Den Stiel an der eingekerbten Linie gleichmäßig abbrechen. Verwenden Sie eine sterile Schere, falls weiteres Zuschneiden erforderlich ist.
4. Den Verschluss auf das Fläschchen setzen und fest verschließen.
5. Das Fläschchen mit den Patientendaten versehen.
6. Die Proben möglichst umgehend ins Labor senden.

AUSWERTUNG DES TESTS

Dieses Transportmedium dient dazu, die Lebensfähigkeit des Organismus beim Transport der Probe ins Labor aufrechtzuerhalten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen von MicroTest™ M4RT® wurden auf mikrobielle Kontamination, Toxizität gegenüber den Zellen des Wirtsorganismus und Erhaltung der Lebensfähigkeit gewünschter Agenzien geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE

Herpes Simplex Typ II, ATCC® VR-734

Respiratory syncytial virus (RSV), ATCC® VR-1302

Zytomegalie-Virus, ATCC® VR-977

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen bearbeitet werden.
2. Die Bedingungen, der zeitliche Verlauf und das Volumen der zum Züchten von Kulturen genommenen Probe haben einen entscheidenden Einfluss auf die Ergebnisse der Kulturuntersuchung. Empfohlene Richtlinien zur Probenentnahme befolgen.^{2,4}
3. M4RT® ist ausschließlich als Proben- und Transportmedium für Viren gedacht. Dieses Medium kann für klinische Viren wie Zytomegalie-Viren und Varicella-Zoster-Viren als Kryoprotektivum eingesetzt werden.
4. Da Kalziumalginat-Tupfer für viele lipidhaltige Viren toxisch sind und Fluoreszenz-Tests auf Antikörper beeinträchtigen können, sollten sie bei der Probenentnahme nicht verwendet werden. Tupfer mit Holzstielen können Toxine und Formaldehyd enthalten und sollten daher nicht verwendet werden. Watte- oder Polyester-Abstrichtupfer können verwendet werden, sofern die Probenentnahme mit Abstrichtupfer geeignet ist.
5. Der Beutel, in dem das Kit geliefert wird, ist nicht für die Aufbewahrung von Patientenproben vorgesehen. Anweisungen für den Probentransport finden Sie in krankenhaus- oder klinikinternen Richtlinien.

ZU ERWARTENDE WERTE

Die erzielten Ergebnisse hängen entscheidend davon ab, ob die Probenentnahme richtig und auf geeignete Weise durchgeführt wurde und ob die Proben ohne Verzögerung ins Labor transportiert und dort sofort bearbeitet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE




Das Transportmedium M4RT® von Remel wurde mit marktüblichen und Standardtransportmedien verglichen, die routinemäßig für den Transport von Viren eingesetzt werden. Die damit erzielten Ergebnisse waren vergleichbar oder besser. Bei 2-8°C wurden für die verschiedenen Agenzien die folgenden prozentualen Wiederfindungsraten erzielt:

ORGANISMUS	8 STUNDEN	24 STUNDEN	48 STUNDEN
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	70 %	65 %	52 %
Herpes Simplex, Typ I, MyIntyre		84 %	65 %
Zytomegalie-Virus (AD 169)		65 %	38 %
Influenza A H3N2, Shanghai 87		89 %	72 %

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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für den Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

M4RT® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Remel Inc.
 MicroTest™ ist ein Warenzeichen von Remel Inc.
 ATCC® ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

IFU 12595, überarbeitet am 2020-06-23



Gedruckt in den USA

PACKUNGSINHALT

Remel MicroTest™ Transportmedien werden in Röhrchen mit Schraubverschluss geliefert, die 1,5 ml oder 3,0 ml Transportmedium und (wenn nicht anders angegeben) drei Glasperlen enthalten oder in Glasfläschchen, die 2,0 ml Transportmedium enthalten. Röhrchen mit MicroTest™ Transportmedien werden einfach oder mit folgenden Optionen für die Abstrichprobenentnahme geliefert:

- zwei eingekerbte Tupfer mit Kunststoffstiel und Polyesterfaserspitzen in Standardgröße (Universal Kit)
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel in Standardgröße und ein Mini-Spitzen-Tupfer mit Edelstahlstiel, jeweils mit Polyesterfaserspitzen
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel und Nylon-Flock-Spitze in Standardgröße
- ein eingekerbter Mini-Spitzen-Tupfer mit Kunststoffstiel und Nylon-Flock-Spitze
- ein eingekerbter Tupfer mit Kunststoffstiel in Standardgröße und ein Mini-Spitzen-Tupfer mit Aluminiumdrahtstiel, jeweils mit Polyesterfaserspitzen

Die Tupfer werden mit mehreren Stieloptionen geliefert, um die Probenentnahme an unterschiedlichen Stellen zu erleichtern. Die Katalognummern und spezielle Informationen zu den gelieferten Materialien finden Sie in den einzelnen Produktbeschreibungen im Remel-Katalog oder auf unserer Website unter www.thermofisher.com.

12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA

Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.thermofisher.com E-Mail: csemail@thermofisher.com
 Telefon lokal/international: (913) 888-0939

remel

MicroTest™ M4RT®

Μέσο μεταφοράς πολυμικροβιακών δειγμάτων

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Remel MicroTest™ M4RT® είναι ένα υγρό μέσο που συνιστάται για τη μεταφορά κλινικών δειγμάτων στο εργαστήριο, με σκοπό τη διεξαγωγή μικροβιολογικών διαδικασιών για ιικούς παράγοντες.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι ιοί είναι ευάλωτοι σε δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες και χρειάζονται ειδικά υλικά μεταφοράς ώστε να διατηρηθεί η βιωσιμότητά τους (και η μολυσματικότητά τους) κατά τη μεταφορά τους στο εργαστήριο. Τα σκεύασματά που περιέχουν πρωτεΐνη για σταθεροποίηση, αντιβιοτικά για την ελαχιστοποίηση της βακτηριακής και μυκητιασικής επιμόλυνσης, και ρυθμιστικό διάλυμα για τη διατήρηση ουδέτερου pH είναι ιδανικά για τον συγκεκριμένο σκοπό.

ΑΡΧΗ

Το μέσο M4RT® αποτελείται από τροποποιημένο ισότονο αλατούχο διάλυμα Hank's, εμπλουτισμένο με λευκωματίνη βόειου ορού, ζελατίνη, σουκρόζη και γλουταμινικό οξύ. Το pH ρυθμίζεται με ρυθμιστικό διάλυμα HEPES. Η κόκκινη φαινόλη χρησιμοποιείται για να υποδείξει το pH. Η γενταμικίνη και η αμφοτερικίνη Β ενσωματώνονται στο μέσο για να αναστείλουν την ανάπτυξη ανταγωνιστικών βακτηρίων και ζυμομυκήτων. Το μέσο είναι ισότονο και μη τοξικό προς κύτταρα-ξενιστές θηλαστικών, συνεπώς μπορεί να χρησιμοποιείται σε διαδικασίες κυτταροκαλλιέργειας με τη μέθοδο shell vial. Προστίθενται κρουοπροστατευτικές ουσίες για να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των οργανισμών κατά τον κύκλο ψύξης-απόψυξης. Καθώς ο ολικός βόειος ορός μπορεί να αναστείλει τη σύνδεση και ανάπτυξη μυξοίων και παραμυξοίων, δεν έχει συμπεριληφθεί σε αυτό το σκεύασμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΚΛΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ) *

Δραστικά συστατικά:	Ρυθμιστικό διάλυμα HEPES
Ισότονα άλατα Hank's	Κόκκινη φαινόλη
Λευκωματίνη βόειου ορού	Γενταμικίνη
Ζελατίνη	Αμφοτερικίνη Β
Σουκρόζη	
L-γλουταμινικό οξύ	

pH 7,3 ± 0,2 στους 25 °C

*Προσαρμοσμένη όπως απαιτείται για να ανταποκρίνεται στα πρότυπα απόδοσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* και θα πρέπει να χρησιμοποιείται από σωστά εκπαιδευμένα άτομα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ενάντια στους κινδύνους μικροβιολογικών κινδύνων μέσω της σωστής αποστείρωσης δειγμάτων, περιεκτών και μέσων μετά τη χρήση. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά.

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν αυτό είναι έτοιμο προς χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Φυλάξτε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη του σε θερμοκρασία 2–30 °C μέχρι να το χρησιμοποιήσετε. Μην το υπερθερμαίνετε. Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη φύλαξη θα οδηγήσει σε απώλεια της αντιμικροβιακής δράσης.

ΥΠΟΒΑΘΜΙΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΦΥΛΑΞΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η συλλογή και ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες.^{2,4} Για τη διατήρηση της βέλτιστης βιωσιμότητας, μεταφέρετε τα δείγματα στο εργαστήριο όσο το δυνατόν πιο σύντομα. Παρότι το M4RT® μπορεί να διατηρήσει ακόμα και εύθραυστους οργανισμούς για σχετικά μεγάλες χρονικές περιόδους, τα δείγματα πρέπει να ψύχονται σε θερμοκρασία 2–8 °C ή να φυλάσσονται σε υγρό πάγο (ή αντίστοιχο μέσο) μετά τη συλλογή και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Σε περίπτωση καθυστέρησης της επεξεργασίας, καταψύξτε τα δείγματα σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη από -70 °C και μεταφέρετέ τα σε ξηρό πάγο. Η αποστολή των δειγμάτων πρέπει

να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, κρατικές και νοσοκομειακές κατευθυντήριες οδηγίες. Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την άφιξή τους στο εργαστήριο. Απορρίπτετε όλα τα μέρη σύμφωνα με τους εθνικούς, ομοσπονδιακούς και κρατικούς μηχανισμούς, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου και του εργαστηρίου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η κατάλληλη συλλογή δειγμάτων από τον ασθενή είναι κρίσιμη σημασίας για την επιτυχημένη απομόνωση και ταυτοποίηση μολυσματικών οργανισμών. Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την έναρξη της εκάστοτε νόσου.

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο με άσηπτη τεχνική.
2. Εισαγάγετε τον στείλο στο μέσο.
3. Σπάζοντε τον άξονα του στείλεο ομοιόμορφα στη χαραγμένη γραμμή. Χρησιμοποιήστε ένα στείρο ψαλίδι, εάν χρειάζεται επιπλέον περικοπή.
4. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο φιαλίδιο και κλείστε το σφίχτα.
5. Κολλήστε μια ετικέτα και καταγράψτε τις σχετικές πληροφορίες ασθενούς.
6. Αποστείλετε το φιαλίδιο στο εργαστήριο για επεξεργασία με την ελάχιστη δυνατή καθυστέρηση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Αυτό το μέσο μεταφοράς λειτουργεί ως το όχημα που διατηρεί τη βιωσιμότητα των οργανισμών κατά τη μεταφορά του δείγματος στο εργαστήριο.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του MicroTest™ M4RT® έχουν δοκιμαστεί ως προς τη μικροβιακή επιμόλυνση, την τοξικότητα για κύτταρα-ξενιστές, την ικανότητα διατήρησης της βιωσιμότητας των επιθυμητών παραγόντων (παρατίθενται παρακάτω) και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αποδεκτοί. Η εξέταση των οργανισμών ελέγχου πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ασθενών δεν θα πρέπει να αναφερθούν.

ΕΛΕΓΧΟΣ

Απλός έρπητας τύπου 2 ATCC® VR-734

Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός ATCC® VR-1540

Κυτταρομεγαλοϊός ATCC® VR-977

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ο χειρισμός των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με άσηπτη τεχνική.
2. Η κατάσταση, ο χρόνος και ο όγκος του δείγματος που συλλέγεται για καλλιέργεια είναι σημαντικές μεταβλητές για τη λήψη αξιόπιστων αποτελεσμάτων καλλιέργειας. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για τη συλλογή δειγμάτων.^{2,4}
3. Το M4RT® προορίζεται για να χρησιμοποιείται ως μέσο συλλογής και μεταφοράς για ιικούς παράγοντες μόνο. Αυτό το μέσο μπορεί να λειτουργήσει ως κρουοπροστατευτική ουσία για κλινικούς ιούς, συμπεριλαμβανομένων του κυτταρομεγαλοϊού και του ιού έρπητα ζωστήρα.
4. Καθώς οι στείλεοι αλγινικού ασβεστίου είναι τοξικοί για πολλούς ιούς με έλυτρο και μπορεί να εμποδίσουν τις εξετάσεις φθορίζοντων αντισωμάτων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συλλογή δειγμάτων. Οι στείλεοι με ξύλινο άξονα μπορεί να περιέχουν τοξίνες και φορμαλδεΐδες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Όταν ενδείκνυται η συλλογή δειγμάτων με στείλεο, είναι κατάλληλοι οι στείλεοι με άκρο από βαμβάκι, νάιλον ή πολυεστέρα.
5. Η σακούλα στην οποία παρέχουμε το kit δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως διάταξη περιορισμού για δείγματα ασθενών. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου ή της κλινικής για τη μεταφορά δειγμάτων και τηρήστε τις.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα αποτελέσματα που προκύπτουν εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη σωστή και κατάλληλη συλλογή δειγμάτων, καθώς και την έγκαιρη μεταφορά και επεξεργασία στο εργαστήριο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ




Το μέσο μεταφοράς Remel M4RT® συγκρίθηκε με τυπικά μέσα μεταφοράς του εμπορίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά κανόνα για τη μεταφορά και τη συντήρηση των ιικών παραγόντων. Τα αποτελέσματα ήταν ισοδύναμα ή ανώτερα σε σχέση με τα υπό σύγκριση μέσα. Παρακάτω αναφέρεται το ποσοστό αποκατάστασης για κάθε παράγοντα σε θερμοκρασία 2–8 °C:

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	8 ΩΡΕΣ	24 ΩΡΕΣ	48 ΩΡΕΣ
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	70%	65%	52%
Απλός έρπητας τύπου 1 McIntyre		84%	65%
Κυτταρομεγαλοϊός (AD 169)		65%	38%
Γρίπη Α H3N2 Shanghai 87		89%	72%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Επεξήγηση συμβόλων

REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση
LAB	Για εργαστηριακή χρήση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
LOT	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη

Το M4RT® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Remel Inc.
 Το MicroTest™ είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Remel Inc.
 Το ATCC® είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της American Type Culture Collection.
 Οδηγίες χρήσης 12595. 23-06-2020



Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το μέσο Remel MicroTest™ παρέχεται σε σωληνάρια με βιδωτό καπάκι που περιέχουν 1,5 ml ή 3,0 ml μέσου μεταφοράς μαζί με γυάλινα σφαιρίδια (εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά) ή σε γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 2 ml μέσου μεταφοράς. Παρέχονται σωληνάρια με μέσο MicroTest™ μεμονωμένα ή με τις ακόλουθε επιλογές συλλογής δειγμάτων:

- Δύο στείλειο κανονικού μεγέθους με πλαστικό άξονα, χαραγμένη γραμμή και άκρα από ίνες πολυεστέρα (kit γενικής χρήσης)
- Ένας στείλειος κανονικού μεγέθους με πλαστικό άξονα και χαραγμένη γραμμή και ένας στείλειος με άξονα ανοξειδωτού χάλυβα και μίνι άκρο, αμφότεροι με άκρα από ίνες πολυεστέρα
- Ένας στείλειος κανονικού μεγέθους με πλαστικό άξονα, χαραγμένη γραμμή και άκρο από ίνες νάιλον
- Ένας στείλειος με μίνι άκρο, πλαστικό άξονα, χαραγμένη γραμμή και άκρο από ίνες νάιλον
- Ένας στείλειος κανονικού μεγέθους με πλαστικό άξονα και χαραγμένη γραμμή και ένας στείλειος με άξονα από αλουμινένιο σύρμα και μίνι άκρο, αμφότεροι με άκρα από ίνες πολυεστέρα

Διατίθενται στείλειο με αρκετές επιλογές εφαρμογής-άξονα για ευκολότερη συλλογή δειγμάτων από διάφορα σημεία του ασθενούς. Ανατρέξτε στις επιμέρους περιγραφές προϊόντος στον κατάλογο Remel ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.thermofisher.com για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα παρεχόμενα υλικά.

remel

MicroTest™ M4RT®

Moyens multi-microbes

INDICATION

MicroTest™ M4RT® de Remel est un moyen liquide recommandé pour le transport de spécimens cliniques au laboratoire en vue de procédures microbiologiques portant sur les virus.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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

PRINCIPE

Le moyen M4RT® est une solution saline équilibrée de Hank (BSSH) modifiée additionnée de sérum-albumine bovin, de gélatine, de sucrose et d'acide glutamique. Le pH est tamponné à l'HEPES. Du rouge de phénol est utilisé pour indiquer le pH. De la gentamicine et de l'amphotéricine B sont incorporées au moyen pour empêcher la croissance des bactéries et levures concurrentes. Le moyen est isotonique et non toxique pour les cellules hôtes mammifères, permettant son utilisation dans les procédures de fioles cylindriques. Des cryoprotecteurs sont ajoutés pour assurer la viabilité de l'organisme pendant le cycle de congélation-décongélation. Étant donné que le sérum bovin entier risque d'empêcher l'attachement et la croissance des myxovirus et des paramyxovirus, il a été omis de cette formule.

RÉACTIFS (FORMULE CLASSIQUE) *

Ingrédients réactifs:

solution saline équilibrée de Hank	tampon HEPES
sérum-albumine bovin	rouge de phénol
gélatine	gentamicine
sucrose	amphotéricine B
acide L-glutamique	

pH 7,3 ± 0,2 à 25°C

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire les normes de performance.

PRÉCAUTIONS

Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les moyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues et suivies soigneusement.

STOCKAGE

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

RECUEIL, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements doivent être recueillis et manipulés conformément aux recommandations en vigueur.^{2,4} Pour conserver une viabilité optimale, ils doivent être transportés au laboratoire le plus tôt possible. Si le M4RT® peut assurer la conservation des organismes, même fragiles, à température ambiante pendant des périodes prolongées, il est préférable de maintenir les échantillons à une température comprise entre 2 et 8°C ou de les placer sur de la glace liquide après le prélèvement et pendant le transport. Si un long délai est prévu avant le traitement, les échantillons doivent être congelés à -70°C ou plus froid et transportés sur de la glace sèche. Le transport doit être effectué conformément à la réglementation locale ou nationale et aux pratiques hospitalières en vigueur, et les échantillons doivent être traités dès leur arrivée au laboratoire. Éliminez toutes les pièces conformément aux lois nationales, fédérales et

régionales, ainsi qu'aux recommandations des hôpitaux et des laboratoires.

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

(1) Seringues, aiguilles, (2) pince stérile, (3) moyens supplémentaires, (4) boucle à inoculation, dispositif de stérilisation en boucle, (5) incubateurs, autres systèmes environnementaux, (6) organismes de contrôle de qualité et (7) éléments nécessaires pour l'identification des organismes. Consulter la documentation appropriée pour le détail des équipements requis pour le recueil d'échantillons.^{1,3}

PROCÉDURE

Le prélèvement approprié d'échantillons sur le patient est capital pour la réussite de l'isolation et de l'identification des organismes infectieux. Les prélèvements doivent être effectués le plus tôt possible après l'apparition de la maladie.

1. Déboucher la fiole dans des conditions d'asepsie.
2. Introduire un écouvillon dans le moyen.
3. Briser la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de repère. Utiliser des ciseaux stériles si un dégrossissage supplémentaire est nécessaire.
4. Reboucher hermétiquement le flacon.
5. Inscire sur l'étiquette les informations appropriées concernant le patient.
6. Envoyer au laboratoire pour traitement le plus vite possible.

INTERPRÉTATION DU TEST

Ce moyen de transport sert de véhicule pour maintenir la viabilité de l'organisme lors du transfert de l'échantillon au laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot de MicroTest™ M4RT® ont été évalués pour vérifier la contamination microbienne, la toxicité pour les cellules hôtes et la capacité à assurer la viabilité des agents désirés (liste ci-dessous) et se sont avérés acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire les critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats obtenus.

CONTRÔLE

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

LIMITATIONS

1. Les échantillons doivent être manipulés dans des conditions d'asepsie.
2. L'état et le volume de l'échantillon prélevé pour culture, ainsi que le minutage de l'opération, sont des variables clés pour parvenir à des résultats fiables. Suivez les directives recommandées pour la collection de spécimen.^{2,4}
3. M4RT® ne doit être utilisé comme moyen de collection et de transport que pour les virus. Ce moyen peut servir de cryoprotecteur pour les virus cliniques, notamment les cytomégalovirus et les virus de la varicelle-zona.
4. Comme les écouvillons recouverts d'alginate de calcium sont toxiques pour un grand nombre de virus enveloppés et risquent d'intervenir avec les recherches d'anticorps par immunofluorescence, ils ne doivent pas être utilisés pour effectuer des collections de spécimens. Les écouvillons à tige en bois contiennent parfois des toxines et du formaldéhyde et ne doivent pas être utilisés. Les écouvillons à embout coton ou Polyester peuvent être employés quand la collection de spécimen par un écouvillon est appropriée.
5. Le sac fourni dans le kit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dispositif de confinement pour les échantillons de patients. Référez-vous aux recommandations de l'hôpital ou de la clinique pour le transport des échantillons et respectez-les.

VALEURS ATTENDUES

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE




Le moyen de transport M4RT[®] de Remel a été comparé à d'autres moyens standard et disponibles dans le commerce couramment utilisés pour le transport et la conservation du virus. Les résultats ont été équivalents ou supérieurs à ceux des moyens comparés. Les pourcentages de récupération pour chaque agent conservé entre 2 et 8°C ont été les suivants :

ORGANISME	8 HEURES	24 HEURES	48 HEURES
Virus respiratoire syncytial	70 %	65 %	52 %
Herpès simplex type 1 McInntyre		84 %	65 %
Cytomégalo virus (AD 169)		65 %	38 %
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		89 %	72 %

BIBLIOGRAPHIE

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Tenover. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LAB	Pour l'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

M4RT[®] est une marque déposée de Remel Inc.
 MicroTest[™] est une marque de commerce de Remel Inc.
 ATCC[®] est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 12595, révisé le 2020-06-23



Imprimé aux États-Unis

CONFIGURATIONS DU CONDITIONNEMENT

Les milieux MicroTest[™] de Remel sont fournis dans des tubes avec bouchon à vis contenant 1,5 ml ou 3,0 ml de milieu de transport plus trois billes de verre (sauf indication différente) ou dans des flacons en verre contenant 2,0 ml de milieu de transport. Les tubes de milieux MicroTest[™] sont livrés seuls ou avec les options d'écouvillons de prélèvement d'échantillons suivantes :

- Deux écouvillons de taille standard à tige en plastique et avec une encoche de pré-cassure, avec des embouts en fibres de polyester (kit universel)
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique avec une encoche de pré-cassure et un écouvillon à tige en inox et à mini-embout, tous deux avec des embouts en fibres de polyester
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique et avec une encoche de pré-cassure, avec un embout floqué nylon
- Un écouvillon à tige en plastique, à mini-embout et avec une encoche de pré-cassure, avec un embout floqué nylon
- Un écouvillon de taille standard à tige en plastique avec une encoche de pré-cassure et un écouvillon à tige en fil d'aluminium et à mini-embout, tous deux avec des embouts en fibres de polyester

Il existe des écouvillons avec différentes sortes de tiges d'application pour faciliter le prélèvement d'échantillons provenant de diverses zones anatomiques. Se reporter aux descriptions de chaque produit dans le catalogue de Remel ou visiter www.thermofisher.com pour obtenir les références et des informations spécifiques sur le matériel fourni.

remel

MicroTest™ M4RT®

Terreni multi-microbici

USO PREVISTO

MicroTest™ M4RT® di Remel è un terreno liquido raccomandato per il trasporto di campioni clinici al laboratorio per procedure microbiologiche di agenti virali.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I virus, sono sensibili a condizioni ambientali avverse e necessitano di un terreno di trasporto specifico per mantenere la vitalità (e l'infettività) durante il trasporto al laboratorio. A tale scopo sono particolarmente adatte le formule che contengono la proteina per la stabilizzazione, antibiotici per ridurre al minimo la contaminazione batterica e da funghi e un sistema tampone per mantenere un pH neutro.

PRINCIPIO

Il terreno M4RT® è costituito da una soluzione salina bilanciata di Hank modificata, addizionata con albumina di siero di bovino, gelatina, saccarosio e acido glutamico. Il valore pH è attenuato dal sistema tampone HEPES. Per indicare il pH si usa il fenolo rosso. Nel terreno sono contenute gentamicina e anfotericina B per inibire la crescita di batteri e lieviti in competizione. Il terreno è isotonic e atossico per le cellule ospiti proprie dei mammiferi, caratteristiche che ne consentono l'utilizzo in procedure di coltura rapida (shell vial). Vengono aggiunti crioprotettori per garantire la vitalità del microrganismo durante il congelamento-decongelamento. Il siero di bovino intero non è stato incluso in questa formula in quanto può inibire l'attacco e la crescita di mixovirus e paramixovirus.

REAGENTI (FORMULA CLASSICA)*

Principi del test:

Sali bilanciati di Hank	Sistema tampone HEPES
Albumina di siero di bovino	Fenolo rosso
Gelatina	Gentamicina
Saccarosio	Anfotericina B
Acido L-glutamico	

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

*La formulazione è regolata in base ai criteri di esecuzione richiesti.

PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenersi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-30°C fino al momento dell'utilizzo. Non surriscaldare. Non incubare prima dell'uso. Una conservazione inadeguata causerà una perdita di attività antimicrobica.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) è presente una contaminazione, (2) si notano perdite, (3) si è verificata una variazione del colore rispetto al rosa chiaro originale, (4) la data di scadenza è stata superata oppure (5) presenta segni di deterioramento.

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida raccomandate.^{2,4} Trasportare i campioni al laboratorio il più presto possibile per mantenere una vitalità ottimale. Per quanto l'M4RT® possa mantenere anche microrganismi fragili per lunghi periodi a temperatura ambiente, refrigerare i campioni a 2-8°C o tenerli in ghiaccio (o equivalente) dopo la raccolta e durante il trasporto. In caso di ritardo prima dell'analisi, congelare i campioni a una temperatura uguale o inferiore a -70°C e trasportarli con

ghiaccio secco. Spedire i campioni rispettando le normative federali, statali e ospedaliere. I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dalla ricezione in laboratorio. Smaltire tutte le parti secondo le leggi nazionali, federali o statali e le linee guida dell'ospedale e del laboratorio.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

(1) Siringhe, aghi, (2) pinze sterili, (3) terreni di coltura supplementari, (4) ansa per inoculo, dispositivo di sterilizzazione per ansa, (5) termostati o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (6) microrganismi per il controllo qualità e (7) materiali richiesti per l'identificazione dei microrganismi. Consultare i riferimenti adeguati per le apparecchiature necessarie per la raccolta dei campioni.^{1,3}

PROCEDIMENTO

Il prelievo dei campioni dal paziente nelle modalità adeguate è estremamente importante per il corretto isolamento e l'identificazione dei microrganismi infettivi. I campioni devono essere prelevati il più presto possibile dopo l'inizio della malattia.

1. Rimuovere il tappo dalla fiala adottando una tecnica sterile.
2. Inserire il tampone nel terreno.
3. Rompere lo stelo del tampone in corrispondenza della linea tratteggiata. Utilizzare forbici sterili se è necessario tagliare.
4. Riporre il tappo sulla fiala e chiudere ermeticamente.
5. Applicare l'etichetta con le corrette informazioni del paziente.
6. Inviare al laboratorio per l'analisi con il minor ritardo possibile.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

Questo terreno di trasporto funge da veicolo per il mantenimento della vitalità dei microrganismi durante il trasporto del campione al laboratorio.

CONTROLLO QUALITÀ

Tutti i numeri di lotto di MicroTest™ M4RT® sono stati sottoposti al test per verificarne la contaminazione microbica, la tossicità delle cellule ospiti e la capacità a mantenere la vitalità degli agenti desiderati (elencati qui sotto) e si sono dimostrati accettabili. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO

Herpes simplex tipo 2 ATCC® VR-734

Virus sinciziale delle vie respiratorie ATCC® VR-1540

Citomegalovirus ATCC® VR-977

LIMITAZIONI

1. Trattare i campioni adottando una tecnica atta a garantire l'asepsi.
2. La condizione, la tempestività e il volume del campione prelevato per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.^{2,4}
3. L'M4RT® viene utilizzato come terreno di raccolta e di trasporto solo per agenti virali. Questo terreno può essere utilizzato come crioprotettore per virus clinici, compreso il Citomegalovirus e il virus Varicella-zoster.
4. Poiché i tamponi di alginato di calcio sono tossici per numerosi virus iniviluppati e possono interferire con i test degli anticorpi fluorescenti, non dovranno essere usati per la raccolta dei campioni. I tamponi con stelo di legno possono contenere tossine e formaldeide e non devono essere usati. Quando la raccolta dei campioni deve essere effettuata con un tampone, è opportuno usare tamponi con punta di cotone idrofilo o poliestere.
5. Il sacchetto in cui viene fornito il kit non è destinato all'uso come contenitore per i campioni dei pazienti. Consultare e rispettare le linee guida dell'ospedale o della clinica per il trasporto dei campioni.

VALORI ATTESI

I risultati ottenuti dipenderanno in gran parte dalla raccolta corretta ed adeguata dei campioni nonché dalla tempestività con cui vengono trasportati in laboratorio ed analizzati.

CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE




Il terreno di trasporto M4RT® di Remel è stato paragonato ai terreni di trasporto standard e commerciali usati per il trasporto e il mantenimento di agenti virali. I risultati ottenuti si sono dimostrati equivalenti o superiori ai terreni usati per il . La percentuale di recupero per ogni agente a 2-8°C è indicata qui di seguito.

MICROORGANISMO	8 ORE	24 ORE	48 ORE
Virus sinciziale delle vie respiratorie	70%	65%	52%
Herpes Simplex Tipo 1 McIntyre		84%	65%
Citomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

BIBLIOGRAFIA

1. Winn, W.C., Jr., S.D. Allen, W.M Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Tenover. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Spiegazioni dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

M4RT® è un marchio registrato di Remel Inc.
 MicroTest™ è un marchio di fabbrica di Remel Inc.
 ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 12595, data ultima revisione: 23/06/2020



Stampato negli U.S.A.

CONFIGURAZIONI DI CONFEZIONAMENTO

I terreni Remel MicroTest™ sono forniti in provette con tappo a vite contenenti 1,5 ml o 3,0 ml di terreno di trasporto più tre granuli di vetro (se non indicato diversamente) o in fiale dracma in vetro contenenti 2,0 ml di terreno di trasporto. Le provette dei terreni MicroTest™ sono fornite da sole o con i seguenti tamponi per il prelievo dei campioni:

- Due steli in plastica di dimensioni regolari, tamponi con punti di rottura e puntali in fibra di poliestere (Kit universale)
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e uno stelo in acciaio inossidabile, tampone con mini-puntale, entrambi con puntali in fibra di poliestere
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e puntale floccato in nylon
- Uno stelo in plastica mini-puntale, tampone con punti di rottura e puntale floccato in nylon
- Uno stelo in plastica di dimensioni regolari, tampone con punti di rottura e uno stelo di alluminio, tampone con mini-puntale, entrambi con puntali in fibra di poliestere

Sono disponibili tamponi con diverse opzioni di steli applicatori, per facilitare il prelievo di campioni da vari siti dei pazienti. Fare riferimento alle singole descrizioni dei prodotti nel catalogo Remel oppure visitare il sito Internet all'indirizzo www.thermofisher.com per numeri di catalogo e informazioni specifiche sui materiali forniti.

remel**MicroTest™ M4RT®****Meio multimicrobiano****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O MicroTest™ M4RT® da Remel é um meio líquido recomendado para o transporte de amostras clínicas para o laboratório para procedimentos microbiológicos em agentes virais.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os vírus são suscetíveis a condições ambientais adversas e requerem meios de transporte específicos para manter a viabilidade (e infeciosidade) durante o transporte para o laboratório. As formulações que contêm proteína para estabilização, antibióticos para minimizar a contaminação fúngica e bacteriana e um tampão para manter um pH neutro são ideais para este fim.

PRINCÍPIO

O meio M4RT® consiste numa solução salina equilibrada de Hank modificada, complementada com albumina sérica bovina, gelatina, sucrose e ácido glutâmico. O pH é tamponado com tampão HEPES. O vermelho de fenol é utilizado para indicar o pH. A gentamicina e a anfotericina B estão incorporadas no meio para inibir o crescimento de bactérias e leveduras competidoras. O meio é isotónico e não tóxico para as células do hospedeiro mamífero, permitindo a sua utilização em procedimentos shell-vial. São adicionados crioprotetores para assegurar a viabilidade dos organismos durante o ciclo de congelação/descongelação. Uma vez que o soro bovino total pode inibir a ligação e o crescimento de mixovírus e paramixovírus, este não foi incluído nesta formulação.

REAGENTES (FÓRMULA CLÁSSICA) *

Ingredientes reativos:

Sais equilibrados de Hank	Tampão HEPES
Albumina sérica bovina	Vermelho de fenol
Gelatina	Gentamicina
Sucrose	Anfotericina B
L-ácido glutâmico	

pH 7,3 ± 0,2 a 25 °C

*Ajustado conforme necessário de modo a cumprir as normas de desempenho.

PRECAUÇÕES

Este produto destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser utilizado por pessoal devidamente formado. Devem ser tomadas medidas de precaução contra perigos microbiológicos esterilizando devidamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas.

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a utilizar, não sendo necessária preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 2–30 °C até à sua utilização. Não sobreaquecer. Não incubar antes da utilização. O armazenamento inadequado irá resultar numa perda da atividade antimicrobiana.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) houver indícios de contaminação, (2) houver indícios de fuga, (3) a cor for diferente de rosa claro, (4) a data de validade tiver sido ultrapassada ou (5) houver outros sinais de deterioração.

COLHEITA, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E ELIMINAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas.^{2,4} Para manter a viabilidade ideal, transporte as amostras para o laboratório o mais rapidamente possível. Embora o M4RT® consiga conservar até organismos mais frágeis por períodos de tempo relativamente longos à temperatura ambiente, as amostras devem ser refrigeradas a 2–8 °C ou mantidas em gelo (ou equivalente) após a colheita e durante o transporte. Se ocorrer um atraso no processamento, congele as amostras a uma temperatura igual ou inferior a -70 °C e transporte-as em gelo seco. Transporte as amostras em conformidade com as diretrizes federais,

estaduais e hospitalares. As amostras devem ser processadas o mais rapidamente possível após a sua receção no laboratório. Elimine todos os componentes de acordo com as leis nacionais, federais e estaduais e as diretrizes laboratoriais e hospitalares.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Seringas, agulhas, (2) Pinça estéril, (3) Meios complementares, (4) Ansa de inoculação, dispositivo de esterilização de ansa, (5) Incubadores, sistemas ambientais alternativos, (6) Organismos de controlo de qualidade e (7) Materiais necessários para identificação de organismos. Consulte as referências adequadas para obter o equipamento necessário para a colheita de amostras.^{1,3}

PROCEDIMENTO

A colheita adequada de amostras do paciente é essencial para a identificação e o isolamento bem-sucedidos de organismos infeciosos. As amostras devem ser colhidas logo que possível após o aparecimento da doença.

1. Remova assepticamente a tampa do frasco.
2. Insira a zaragatoa no meio.
3. Quebre a haste da zaragatoa uniformemente pela linha pontilhada. Utilize uma tesoura esterilizada caso seja necessário aparar.
4. Volte a colocar a tampa no frasco e feche devidamente.
5. Identifique com as informações do paciente adequadas.
6. Envie para o laboratório para processamento com a maior brevidade possível.

INTERPRETAÇÃO

Este meio de transporte serve como veículo para a conservação da viabilidade dos organismos durante o transporte da amostra para o laboratório.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lote do MicroTest™ M4RT® foram testados quanto a contaminação microbiana, toxicidade perante as células do hospedeiro, capacidade de manter a viabilidade dos agentes desejados (listados abaixo) e foram considerados como aceitáveis. A análise dos organismos de controlo deve ser realizada de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade estabelecidos pelo laboratório. Caso sejam observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser comunicados.

CONTROLO

Herpes simplex tipo 2 ATCC® VR-734

Vírus sincicial respiratório ATCC® VR-1540

Citomegalovírus ATCC® VR-977

LIMITAÇÕES

1. As amostras devem ser manuseadas assepticamente.
2. A condição, a hora e o volume da amostra colhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados de cultura fiáveis. Siga as diretrizes recomendadas para a colheita de amostras.^{2,4}
3. O M4RT® destina-se a ser utilizado apenas como meio de colheita e transporte de agentes virais. Este meio pode servir como crioprotetor para vírus clínicos, incluindo citomegalovírus e vírus varicela-zoster.
4. Uma vez que as zaragatoas de alginato de cálcio são tóxicas para muitos vírus encapsulados e podem interferir com os testes de anticorpos fluorescentes, estas não devem ser utilizadas para a colheita de amostras. As zaragatoas com haste de madeira podem conter toxinas e formaldeídos, pelo que não devem ser utilizadas. Nos casos em que a colheita de amostras com zaragatoa é indicada, recomenda-se o uso de zaragatoas com ponta de algodão, nylon ou poliéster.
5. O saco no qual o kit é fornecido não se destina a ser utilizado como dispositivo de contenção para amostras de pacientes. Consulte e siga as diretrizes clínicas e hospitalares em matéria de transporte de amostras.

VALORES ESPERADOS

Os resultados obtidos irão depender em grande parte da colheita adequada de amostras e do transporte e processamento atempados no laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO




O meio de transporte M4RT® da Remel foi comparado com meios de transporte padrão comercialmente disponíveis utilizados rotineiramente para o transporte e conservação de agentes virais. Os resultados foram equivalentes ou superiores aos dos meios comparados. A percentagem de recuperação de cada agente a 2–8 °C foi a seguinte:

ORGANISMO	8 HORAS	24 HORAS	48 HORAS
Vírus sincicial respiratório	70%	65%	52%
Herpes simplex tipo 1 McIntyre		84%	65%
Citomegalovírus (AD 169)		65%	38%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

BIBLIOGRAFIA

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

Legenda dos símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LAB	Para utilização em laboratório
	Consultar as Instruções de utilização (IFU)
	Limite de temperatura (temperatura de armazenamento)
LOTE	Código de lote (número de lote)
	Utilizar até (data de expiração)
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

M4RT® é uma marca comercial registada da Remel Inc.
 MicroTest™ é uma marca comercial da Remel Inc.
 ATCC® é uma marca comercial registada da American Type Culture Collection.
 Instruções de utilização 12595, 2020-06-23



CONFIGURAÇÕES DE EMBALAGEM

Os meios MicroTest™ da Remel são fornecidos em tubos de tampa roscada que contêm 1,5 ml ou 3,0 ml de meio de transporte e três esferas de vidro (salvo indicação em contrário) ou em ampolas de vidro que contêm 2 ml de meio de transporte. Os tubos de meio MicroTest™ são fornecidos individualmente ou com as seguintes opções de colheita de amostras:

- Duas zaragoas de tamanho normal e haste de plástico pontilhada com pontas em fibra de poliéster (Kit universal)
- Uma zaragoa de tamanho normal e haste de plástico e uma zaragoa de ponta míni e haste de aço inoxidável, ambas com pontas em fibra de poliéster
- Uma zaragoa de tamanho normal e haste de plástico pontilhada com ponta flocada de nylon
- Uma zaragoa de ponta míni e haste de plástico pontilhada com ponta flocada de nylon
- Uma zaragoa de tamanho normal e haste de plástico e uma zaragoa de ponta míni e haste de fio de alumínio, ambas com pontas em fibra de poliéster

Estão disponíveis zaragoas com várias opções de haste aplicadora para facilitar a colheita de amostras de várias zonas corporais do paciente. Consulte as descrições individuais dos produtos no catálogo da Remel ou visite www.thermofisher.com para obter informações específicas sobre os materiais fornecidos.

remel

MicroTest™ M4RT® Medio multimicrobiano

USO PREVISTO

MicroTest™ M4RT® de Remel es un medio líquido cuyo uso se recomienda en los procedimientos cualitativos, para el transporte de muestras clínicas hacia el laboratorio, en los procedimientos de virus.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los virus son sensibles a las condiciones ambientales adversas y requieren un medio de transporte específico para mantener su viabilidad (e infectividad) durante su traslado al laboratorio. Con tal fin, son ideales las formulaciones que contienen proteínas para la estabilización, antibióticos para minimizar la contaminación bacteriana y micótica, y un tampón para mantener un pH neutro.

PRINCIPIO

El medio M4RT® consiste en una solución salina equilibrada de Hank modificada, complementada con albúmina sérica bovina, gelatina, sacarosa y ácido glutámico. El pH se equilibra con tampón HEPES. Como indicador de pH se usa rojo fenol. Para inhibir el crecimiento de bacterias y levaduras competidoras se añaden al medio gentamicina y anfotericina B. El medio es isotónico y no tóxico para las células huésped de mamífero, lo que permite su uso en procedimientos de centrifugación y cultivo celular para el diagnóstico precoz (*shell vial assay*). Se añaden crioprotectores para garantizar la viabilidad del organismo durante el proceso de congelación y descongelación. No se ha incluido suero bovino completo en esta formulación porque puede inhibir la adhesión y crecimiento de mixovirus y paramixovirus.

REACTIVOS (FÓRMULA CLÁSICA)*

Ingredientes de los reactivos:

Salino de Hank equilibrado	Tampón HEPES
Albúmina sérica bovina	Rojo fenol
Gelatina	Gentamicina
Sacarosa	Anfotericina B
Ácido L-glutámico	

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de funcionamiento.

PRECAUCIONES

Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO

Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 30°C hasta el momento de su uso. No calentar en exceso. No incubar antes de su uso. El almacenamiento inadecuado provocará la pérdida de actividad antimicrobiana.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe usar si: 1) hay signos de contaminación; 2) hay signos de fugas; 3) el color ha cambiado y no es rosa claro; 4) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, o 5) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deben obtener y manipular siguiendo las normas recomendadas^{2,4}. Para mantener la viabilidad óptima, transportar las muestras al laboratorio en cuanto sea posible. Aunque el medio M4RT® puede mantener incluso los microorganismos frágiles durante periodos de tiempo prolongados a temperatura ambiente, las muestras se deben conservar a una temperatura de 2 a 8°C o mantener en hielo

(o equivalente) después de su obtención y durante el transporte. Si se va a retrasar el procesamiento, las muestras se deben congelar a -70°C o menos y el transporte se hará en hielo seco. Las muestras se deben enviar de conformidad con las normas federales, estatales y hospitalarias y se procesarán lo antes posible después de su recepción en el laboratorio. Deseche todas las piezas de conformidad con las leyes nacionales, federales y estatales y las normas del hospital y del laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Jeringuillas, agujas; (2) pinzas estériles; (3) medio suplementario; (4) asa de inoculación, dispositivo de esterilización en asa; (5) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (6) microorganismos para el control de calidad, y (7) los materiales necesarios la identificación del microorganismo. Consultar el equipo necesario para la obtención de la muestra en las referencias apropiadas.^{1,3}

PROCEDIMIENTO

La obtención adecuada de la muestra del paciente es fundamental para el éxito del aislamiento y la identificación de los microorganismos infecciosos. Las muestras se deben obtener lo antes posible después del inicio de la enfermedad.

1. Extraer el tapón del vial en condiciones asépticas.
2. Insertar la torunda en el medio.
3. Romper limpiamente el mango de la torunda por la línea ranurada. Utilizar unas tijeras estériles si hace falta recortar más.
4. Volver a poner el tapón en el vial y cerrarlo bien.
5. Etiquetar con la información adecuada del paciente.
6. Enviar al laboratorio para su procesamiento con el menor retraso posible.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Este medio de transporte sirve como vehículo para mantener la viabilidad del microorganismo durante el transporte de la muestra al laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

En todos los lotes de MicroTest™ M4RT® se ha estudiado la contaminación microbiológica, la toxicidad de las células huésped y la capacidad para mantener la viabilidad de los microorganismos deseados (ver la lista a continuación), y el resultado obtenido ha sido aceptable. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL

Herpes simplex tipo 2 ATCC® VR-734
Virus sincitial respiratorio ATCC® VR-1540
Citomegalovirus ATCC® VR-977

LIMITACIONES

1. Manejar las muestras en condiciones asépticas.
2. La situación, el momento y el volumen de las muestras obtenidas para cultivo son variables significativas para obtener resultados fiables del cultivo. Seguir las normas recomendadas para la obtención de las muestras.^{2,4}
3. M4RT® está indicado únicamente como medio de obtención y transporte de virus. Este medio puede servir como crioprotector de virus clínicos, incluidos el citomegalovirus y el virus varicela-zoster.
4. Como las torundas de alginato cálcico son tóxicas para muchos virus encapsulados y pueden interferir con las pruebas de anticuerpos fluorescentes, no se deben usar para obtención de la muestra. Las torundas con mango de madera pueden contener toxinas y formaldehídos y no se deben usar. Las torundas con punta de algodón o políester son adecuadas cuando procede obtener la muestra con torunda.
5. La bolsa en la que se suministra el kit no está prevista para usarse como contenedor de las muestras de los pacientes. Consulte y siga las normas hospitalarias o clínicas para transportar las muestras.

VALORES ESPERADOS

Los resultados dependerán en gran medida de la obtención correcta y adecuada de la muestra, así como de los oportunos transporte y procesado en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO


El medio de transporte M4RT® de Remel se comparó con el medio de transporte comercial y estándar usado habitualmente para el transporte y mantenimiento de virus. Los resultados fueron equivalentes o superiores a los obtenidos con el medio de comparación. El porcentaje de recuperación de cada agente a una temperatura de 2 a 8°C fue el siguiente:

MICROORGANISMO	8 HORAS	24 HORAS	48 HORAS
Virus sincitial respiratorio	70%	65%	52%
Virus del herpes simple 1 McIntyre		84%	65%
Citomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influenzae A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

M4RT® es una marca registrada de Remel Inc.
 MicroTest™ es una marca comercial de Remel Inc.
 ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 12595, Revisado el 23-06-2020



Impreso en los EE.UU.

PRESENTACIONES DE ENVASADO

Los medios MicroTest™ de Remel se suministran en tubos con tapón de rosca que contienen 1,5 ml o 3,0 ml de medio de transporte más tres cuentas de vidrio (a menos que se indique lo contrario) o en viales sellados de un dram que contienen 2,0 ml de medio de transporte. Los tubos de medios MicroTest™ se suministran solos o con las siguientes opciones de recogida de muestras con torundas:

- Dos torundas de tamaño normal con cuerpo de plástico, varilla ranurada y puntas de fibra de poliéster (kit universal)
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico y con varilla ranurada y una torunda con cuerpo de acero inoxidable y punta pequeña, ambas con puntas de fibra de poliéster
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico, varilla ranurada y punta de nailon aglomerado
- Una torunda con cuerpo de plástico, punta pequeña, varilla ranurada y punta de nailon aglomerado
- Una torunda de tamaño normal con cuerpo de plástico y con varilla ranurada y una torunda con cuerpo de hilo de aluminio y punta pequeña, ambas con puntas de fibra de poliéster

Estas torundas con diferentes opciones referentes al material del cuerpo aplicador están disponibles para facilitar la recogida de muestras en distintos puntos de un paciente. Para obtener los números del catálogo e información específica sobre los materiales suministrados, consulte las descripciones individuales del producto en el catálogo de Remel o entre en www.thermofisher.com.

remel

MicroTest™ M4RT® Multi-Microbe Media

AVSEDD ANVÄNDNING

Remel MicroTest™ M4RT® är ett flytande medium som rekommenderas för transport av kliniska prover till laboratoriet för mikrobiologiska procedurer för virala agenser.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Virus är känsliga för ogynnsamma miljöförhållanden och kräver specifika transportmedier för att upprätthålla överlevnad (och infektivitet) under transport till laboratoriet. Blandningar som innehåller protein för stabilisering, antibiotika för att minimera bakterie- och svampkontaminering och en buffert för att upprätthålla ett neutralt pH är idealiska för detta ändamål.

PRINCIP

M4RT®-medium består av modifierad Hanks balanserade saltlösning kompletterad med bovint serumalbumin, gelatin, sackaros och glutaminsyra. pH buffras med HEPES-buffert. Fenolrött används för att indikera pH. Gentamicin och amfotericin B införlivas i mediet för att hämma tillväxt av konkurrerande bakterier och jäst. Mediet är isotoniskt och icke-toxiskt för värdceller från däggdjur, vilket gör det möjligt att använda i provrörsprocedurer. Kryoprotektanter tillsätts för att säkerställa överlevnad hos organismen under frys-tina procedur. Eftersom helt bovint serum kan hämma bindning och tillväxt av myxovirus och paramyxovirus, har det inte inkluderats i den här blandningen.

REAGENSER (KLASSISK FORMULA) *

Reaktiva ingredienser:

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

pH 7,3 ± 0,2 vid 25°C

*Justerad efter behov för att uppfylla prestandanormer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna produkt är avsedd för *in vitro*-diagnostik och bör användas av korrekt utbildade individer. Försiktighetsåtgärder bör vidtas mot riskerna för mikrobiologiska faror genom korrekt sterilisering av prover, behållare och media efter användning. Instruktioner bör läsas och följas noggrant.

FÖRVARING

Denna produkt är klar för användning och ingen ytterligare beredning är nödvändig. Förvara produkten i originalbehållaren vid 2-30°C tills den används. Överhetta inte. Inkubera inte produkten innan den används. Felaktig lagring kommer att leda till en förlust av antimikrobiell aktivitet.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Denna produkt ska inte användas om (1) det finns bevis på förorening, (2) det finns bevis på läckage, (3) färgen har förändrats från ljusrosa, (4) utgångsdatumet har gått ut, eller (5) där finns andra tecken på försämring.

PROVINSAMLING, LAGRING, TRANSPORT OCH AVFALLSHANTERING

Prover ska samlas in och hanteras enligt rekommenderade riktlinjer.^{2,4} För att upprätthålla optimal livskraft, transportera prov till laboratoriet så snart som möjligt. Även om M4RT® kan upprätthålla sköra organismer under relativt långa tidsperioder vid rumstemperatur, bör proverna kylas vid 2-8°C eller förvaras på vät is

(eller motsvarande) efter uppsamling och under transport. Om bearbetningen blir försenad, frys prover vid eller under -70°C och transporterera på torr is. Leverera prover i enlighet med statliga riktlinjer och sjukhusriktlinjer. Prover bör behandlas så snart som möjligt efter att de tagits emot i laboratoriet. Kassera alla delar i enlighet med nationella och statliga lagar och sjukhusets och laboratoriets riktlinjer.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM EJ INGÅR

(1) Sprutor, nålar, (2) Sterila peanger, (3) Kompletterande media, (4) Inokulerings slinga, slingsteriliseringsanordning, (5) Inkubatorer, alternativa miljösystem, (6) Kvalitetskontrollorganism och (7) Material som krävs för identifiering av organism. Se lämpliga referenser för nödvändig utrustning som krävs för provinsamling.^{1,3}

PROCEDUR

Korrekt provinsamling från patienten är avgörande för framgångsrik isolering och identifiering av infektiösa organismer. Prover bör samlas in så snart som möjligt efter sjukdomens början.

1. Avlägsna locket antiseptiskt från provröret.
2. Sätt i vattipinnen i mediet.
3. Bryt av vattipinnen jämnt vid den skårade linjen. Använd en steril sax om ytterligare trimning behövs.
4. Sätt tillbaka locket ordentligt.
5. Märk med lämplig patientinformation.
6. Skicka till laboratoriet för bearbetning med minimal fördröjning.

TOLKNING

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

KVALITETSKONTROLL

Alla MicroTest™ M4RT® partinummer har testats med avseende på mikrobiell kontaminering, toxicitet för värdceller, förmåga att bibehålla livskraften hos önskade agenser (listade nedan) och har visat sig vara acceptabla. Testning av kontrollorganismen bör utföras i enlighet med fastställda laborietkvalitetskontrollförfaranden. Om avvikande kvalitetskontrollresultat noteras ska patientresultat inte rapporteras.

KONTROLL

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

BEGRÄNSNINGAR

1. Prover ska hanteras aseptiskt.
2. Tillstånd, timing och volym av prov som samlats in för odling är betydande variabler för att få tillförlitliga odlingsresultat. Följ rekommenderade riktlinjer för provinsamling.^{2,4}
3. M4RT® är endast avsedd för användning som insamlings- och transportmedium för virala agenser. Detta medium kan fungera som en kryoprotektant för kliniska virus, inklusive cytomegalovirus och varicella-zoster-virus.
4. Eftersom kalciumalginatvattipinnar är giftiga för många kuvertade virus och kan störa fluorescerande antikroppstester, bör de inte användas för provtagning. Träskaftvattipinnar kan innehålla toxiner och formaldehyder och bör inte användas. Bomulls-, nylon- eller polyesterspetsade vattipinnar är lämpliga när provtagning av en vattipinne är lämplig.
5. Väskan vi tillhandahåller satsen i är inte avsedd att användas som en inneslutningsenhet för patientprover. Se och följ riktlinjerna för sjukhuset eller kliniken för transport av prover.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Resultat som erhålls beror till stor del på korrekt och adekvat provinsamling, såväl som snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDA EGENSKAPER

Remel M4RT[®] transportmedium jämfördes med kommersiella och standard transportmedier som rutinmässigt användes för transport och underhåll av virala agenser. Resultaten var likvärdiga eller överlägsna medierna i jämförelsen. Procenten av återhämtning för varje agens vid 2-8°C var som följer:

ORGANISM	8 TIMMAR	24 TIMMAR	48 TIMMAR
Respiratoriskt syncytialvirus	70%	65%	52%
Herpes simplex typ 1 McIn tyre		84%	65%
Cytomegalovirus (AD 169)		65%	38%
Influensa A H3N2 Shanghai 87		89%	72%

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. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Isenberg, H.D. 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2nd ed. ASM Press, Washington, D.C.
4. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.

Symbolförklaring

REF	Katalognummer
IVD	Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik
LAB	För laboratorieanvändning
	Se bruksanvisningen
	Temperaturbegränsning (förvaringstemperatur)
PARTI	Partikod
	Bäst före (utgångsdatum)
EEC REP	Auktoriserad EU-representant

M4RT[®] är ett registrerat varumärke tillhörande Remel Inc.
 MicroTest[™] är ett varumärke tillhörande Remel Inc.
 ATCC[®] är ett registrerat varumärke tillhörande American Type Culture Collection.
 IFU 12595, 2020-06-23



FÖRPACKNINGSKONFIGURATIONER

Remel MicroTest[™]-media levereras i provrör med skruvlock som innehåller 1,5 ml eller 3,0 ml transportmedium plus tre glaspärlor (om inte annat anges) eller i provrör av glas innehållande 2 ml transportmedium. Rör med MicroTest[™]-media levereras ensamma eller med följande provinsamlingsalternativ:

- Två skårade plastvattpinor av reguljärstorlek med polyesterfiberspets (universal kit)
- En skårad plastvattpinne av reguljärstorlek och en vattpinne med rostfritt stålskaft , minispets, båda med spetsar av polyesterfiber
- En skårad plastvattpinne av reguljärstorlek med nylontäckt/flockad spets
- En skårad minispetsvattpinne av plast med nylontäckt/flockad spets
- En skårad plastvattpinne av reguljärstorlek och en vattpinne med vaderskaft i aluminium , minispets, båda med polyesterfiberspetsar

Vattpinor med flera applikatorskaftalternativ finns tillgängliga för att underlätta insamling av prover från olika ställen hos patienter. Se enskilda produktbeskrivningar i Remel-katalogen eller besök www.thermofisher.com för specifik information om material som levereras.