

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Virus Transport Medium (GLYE) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό υλικό για τη διατήρηση της βιωσιμότητας των ιών από τον τόπο συλλογής στο εργαστήριο δοκιμών.

Το σωληνάριο είναι πλαστικό με βιδωτό πώμα (PP ϕ 12,5x85mm-9ml max, temp. 123 έως -85 °C) και περιέχει γυάλινα σφαιρίδια για καλύτερη διάχυση του δείγματος κατά την ανάδευση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Virus Transport Medium (GLYE) αποτρέπει τη ξήρανση των δειγμάτων, βοηθά στη διατήρηση της βιωσιμότητας των ιών μεταξύ συλλογής και εμβολιασμού και καθυστερεί την ανάπτυξη μικροβιακών μολυσματικών παραγόντων. Τα αρχικά GLYE αναφέρονται στα βασικά θρεπτικά συστατικά του υλικού όπως Gelatine, Lactalbumin και Yeast Extract. Η ζελατίνη που προέρχεται από κολλαγόνο, και η αλβουμίνη από βόειο ορό είναι πρωτεΐνες και βοηθούν σημαντικά στη βιωσιμότητα των ιών. Το Yeast Extract είναι πλούσιο σε βιταμίνες κυρίως του συμπλέγματος Β. Το χλωριούχο νάτριο ρυθμίζει την οσμωτική ισορροπία του υλικού και παρέχει ιόντα. Η γλυκόζη είναι πηγή ενέργειας. Μια σειρά ρυθμιστικών αλάτων παρέχουν ηλεκτρολύτες (ιόντα Ca, Mg, Na κ.α.). Τρία αντιβιοτικά και ένα αντιμυκητιασικό αναστέλλουν την ανάπτυξη ανεπιθύμητων μικροοργανισμών.

Το ερυθρό της φαινόλης είναι ένας δείκτης ο οποίος με την αλλαγή του χρώματος (κίτρινο όξινο pH, κόκκινο αλκαλικό pH) υποδηλώνει πιθανή ανάπτυξη ανεπιθύμητων βακτηρίων ή μυκήτων.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Glucose
HBSS solution
Lactalbumin
Gelatin
Yeast extract
Antibiotics
Phenol red

Τελικό pH 7,4 \pm 0.1 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Virus Transport Medium (GLYE) είναι in vitro εργαστηριακό διαγνωστικό υλικό και πρέπει να χειρίζεται μόνο από εξειδικευμένα άτομα του εργαστηρίου.

Το υλικό αυτό περιέχει εκχυλίσματα ζωικής προέλευσης. Τα πιστοποιητικά για την προέλευση και την υγειονομική κατάσταση των ζώων δεν εγγυώνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μη λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).

Ο χειρισμός των σωληναρίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες.

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

Μετά την ημερομηνία λήξεως το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλένουμε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι.

Τα θετικά δείγματα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής που προβλέπονται για τη διαχείριση μολυσματικών δειγμάτων.

Οδηγίες διαχείρισης κλινικών δειγμάτων για εργαστηριακό έλεγχο για το νέο κοροναϊό 2019-nCoV:

Όλα τα δείγματα που συλλέγονται για την εργαστηριακή διερεύνηση κρουσμάτων υπόπτων για λοίμωξη από το νέο κοροναϊό, πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και κατά συνέπεια οι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στη συλλογή, συσκευασία, αποθήκευση και μεταφορά τους πρέπει να εφαρμόζουν τα ενδεδειγμένα μέτρα ελέγχου και πρόληψης διασποράς, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έκθεσης στο παθογόνο.

Οι επαγγελματίες υγείας που συλλέγουν δείγματα για εργαστηριακό έλεγχο από ύποπτα κρούσματα θα εφαρμόζουν τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (π.χ. γάντια, μάσκα FFP2, προστατευτικά γυαλιά, ρόμπα με μακριά μανίκια).

Εάν το δείγμα συλληχθεί σε συνθήκες πρόκλησης αερολύματος (π.χ. ενδοτραχειακή διασωλήνωση, μη επεμβατικός μηχανικός αερισμός, καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση, βρογχοσκόπηση), το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει:

- Μάσκες υψηλής αναπνευστικής προστασίας (FFP3).
- Οφθαλμική προστασία/προστασία προσώπου (ασπίδα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά ευρέως πεδίου)
- Καθαρή μη αποστειρωμένη αδιάβροχη ρόμπα με μακριά μανίκια και εάν δεν είναι διαθέσιμη αδιάβροχη ποδιά για προστασία από ενδεχόμενη διαβροχή της ρόμπας από μεγάλη ποσότητα βιολογικών υγρών.
- Γάντια μιας χρήσεως (αποστειρωμένα όταν η διαδικασία το απαιτεί).
- Υγιεινή των χεριών.
- Η εφαρμογή και η αφαίρεση του εξοπλισμού ατομικής προστασίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΟΥ.

Οι χειρισμοί αυτοί θα πρέπει να διενεργούνται σε επαρκώς αεριζόμενο θάλαμο ή σε θάλαμο αρνητικής πίεσης εάν είναι εφικτό. Ο αριθμός των επαγγελματιών υγείας στο θάλαμο, θα πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο απαραίτητο.

Επίσης, ο καθαρισμός και η απολύμανση των επιφανειών με απορρυπαντικό και νερό καθώς και η χρήση των κοινών απολυμαντικών (π.χ. διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου) είναι επαρκής. Η διαχείριση του ιματισμού, των σκευών εστίασης και των μολυσματικών απορριμμάτων θα γίνεται σύμφωνα με τις συνήθειες και προκαθορισμένες διαδικασίες ασφαλείας.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το Virus Transport Medium (GLYE) διατηρείται στους 2 έως 8 °C για 5 μήνες από την ημέρα παραγωγής.

Επίσης διατηρείται στους -15 έως -25 °C για 12 μήνες από την ημέρα παραγωγής (Επικύρωση μέγιστου χρόνου χρήσης: val_380830_1888n126).

Για την μεταφορά οι μελέτες σταθερότητας μας έδειξαν ότι τα σωληνάρια μπορούν να παραμείνουν στους 8 - 25 °C για 5 ημέρες ή στους 25 - 40 °C για 48 ώρες, χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος (Επικύρωση μέγιστου χρόνου αντοχής σε θερμοκρασίες 2 - 40 °C: val_VTM 380830_1888n126).

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Κλινικά δείγματα

1. Κλινικά δείγματα που λαμβάνονται από το κατώτερο αναπνευστικό αναμένεται να έχουν υψηλότερη διαγνωστική αξία από δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) συστήνει να λαμβάνονται κλινικά δείγματα από το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα, όπως πτυέλα, ενδοτραχειακές εκκρίσεις ή βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, όποτε αυτό είναι εφικτό. Εάν οι ασθενείς δεν εμφανίζουν συμπτώματα ή σημεία λοίμωξης κατώτερου αναπνευστικού ή εάν η λήψη δείγματος από το κατώτερο αναπνευστικό δεν είναι εφικτή, θα πρέπει να λαμβάνονται κλινικά δείγματα από το ανώτερο αναπνευστικό, όπως ρινοφαρυγγικές εκκρίσεις ή συνδυασμός δειγμάτων ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος.

Τρόπος Λήψης:

Ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα ή Συνδυασμός ρινοφαρυγγικού ή ρινικού επιχρίσματος με στοματοφαρυγγικό επιχρίσμα : Λήψη σε σωληνάριο 2ml υλικού μεταφοράς ιών (Virus Transport Medium, το οποίο παρέχεται από το εργαστήριο.

Προσοχή: Στυλεός με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και βύσμα από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυεστέρα ή Dacron). Όχι βαμβακοφόροι στυλεοί.

Ο ειδικός στυλεός και το σωληνάριο με το υλικό συντήρησης και μεταφοράς κλινικών δειγμάτων του αναπνευστικού για τον έλεγχο του 2019-nCoV που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, είναι τα ίδια με αυτά που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο για ιούς γρίπης.

Στην περίπτωση όπου ο αρχικός εργαστηριακός έλεγχος ασθενούς για τον οποίο υπάρχει έντονη υποψία ότι εμφανίζει λοίμωξη από 2019-nCoV είναι αρνητικός, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται λήψη κλινικών δειγμάτων από πολλαπλές θέσεις του αναπνευστικού συστήματος. Επιπλέον κλινικά δείγματα, όπως αίμα, ούρα και κόπρανα, μπορεί να συλλεχθούν, προκειμένου να ελεγχθεί η παρουσία και η αποβολή του ιού από διαφορετικά βιολογικά υλικά.

Όταν γίνουν διαθέσιμες κατάλληλες ορολογικές εξετάσεις, συστήνεται λήψη ζεύγους δειγμάτων ορού, με διαφορά 14 ημέρες, για ανίχνευση αντισωματικής απάντησης, εφόσον είναι εφικτό.

Μεταφορά του δείγματος:

Για τη μεταφορά των κλινικών δειγμάτων στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται η ειδική τριπλή συσκευασία (τριπλό κουτί, βλέπε παράρτημα).

Η μεταφορά των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται χέρι με χέρι, όπου αυτό είναι δυνατό και να μη χρησιμοποιούνται τα συστήματα μεταφοράς πεπιεσμένου αέρα (οβίδα).

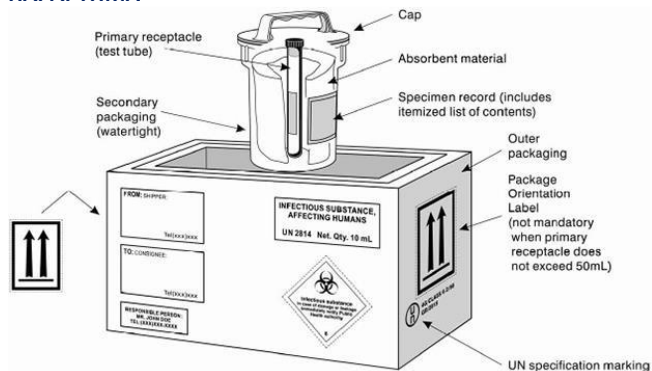
Το κλινικό δείγμα στο υλικό μεταφοράς μπορεί να συντηρηθεί σε κοινό ψυγείο στη συντήρηση (2 έως 8 °C). Το δείγμα μπορεί να κρατηθεί στο ψυγείο το πολύ έως 3 ημέρες.

Η μεταφορά του δείγματος γίνεται με παγοκύστες σε τριπλή συσκευασία και μπορεί να διατηρηθεί στους 2 - 25 °C για 48 ώρες.

Τα δείγματα που περιέχουν ευκίνητους ιούς σε χαμηλό τίτλο είναι εκείνα που είναι πιθανότερο να παρουσιάσουν απώλεια μολυσματικότητας σε καθυστερημένη μεταφορά. Η απώλεια βιωσιμότητας είναι πιο αργή στις θερμοκρασίες ψύξης (2 - 8 °C).

Το σωληνάριο αντέχει έως τους - 85 °C όπου επιτυγχάνουμε βιωσιμότητα έως και ένα χρόνο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ



Τριπλό κουτί – περιγραφή:

Εικόνα 1: Παράδειγμα συστήματος τριπλής συσκευασίας για τη συσκευασία και σήμανση «Κατηγορία Α, Λοιμώδης παράγων» (Reference WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2011-2012)

Αρχική συσκευασία

1. Υδατοστεγές δοχείο με ετικέτα, που περιορίζει κάθε διαρροή και περιέχει το δείγμα. Για περισσότερα από ένα δείγματα, κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να είναι τυλιγμένο μεμονωμένα με απορροφητικό υλικό για να μη σπάσει στη μεταφορά.

Δεύτερη συσκευασία

1. Απορροφητικό υλικό που περικλείει την αρχική συσκευασία, δηλαδή το υδατοστεγές δοχείο που περιέχει το δείγμα

2. Υδατοστεγές ανθεκτικό δοχείο που περιορίζει κάθε διαρροή και εσωκλείει την αρχική συσκευασία

Τελική συσκευασία

1. Δοχείο/κουτί που περιλαμβάνει τη δεύτερη συσκευασία και προστατεύει το περιεχόμενο από επιρροές του εξωτερικού περιβάλλοντος (φυσική καταστροφή, νερό). Η τελική συσκευασία θα πρέπει να είναι υδατοστεγής στις περιπτώσεις που χρειάζεται για τη μεταφορά του δείγματος υγρός πάγος. Η τελική συσκευασία πρέπει να φέρει ετικέτα κινδύνου για μολυσματικά υλικά, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να γίνει μεταφορά με μέσα συγκοινωνίας καθώς και ειδική ετικέτα προσανατολισμού συσκευασίας.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Μικροοργανισμός	Διατήρηση μικροοργανισμού στους 2-25 °C
<i>Cytomegalovirus ATCC VR-977</i>	Διατηρείται έως 48 ώρες
<i>Staphylococcus epidermidis ATCC 12228</i>	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli ATCC 25922</i>	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	Αναστέλλεται

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΣΤΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Τα υλικά που δεν παρουσιάζουν καμία ανάπτυξη μπορεί να θεωρηθούν ως μη επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται ανάλογα.

Τα υλικά που παρουσιάζουν ανάπτυξη αποικιών πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά απόβλητα.

Το εργαστήριο είναι υπεύθυνο για τη σωστή διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και πρέπει να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Virus Transport Medium (GLYE) - CE

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Σωληνάριο 2ml	380830	50 τεμάχια	2 – 8 °C -15 / -25 °C	5 μήνες 12 μήνες
Σωληνάριο 3ml	380831	50 τεμάχια	2 – 8 °C -15 / -25 °C	5 μήνες 12 μήνες

Παράγεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Bioprepare σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 521203771414010220S4. EDMA: (14 01 02 20) Transport Media.

Η εταιρεία Bioprepare έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα: EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 ΔΥ86/1348/2004.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ. ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΩΝ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ. Οδηγίες για την εργαστηριακή διερεύνηση για το νέο κοροναϊό 2019-nCoV 12 Φεβρουαρίου 2020

1. WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020

2. WHO Laboratory testing for 2019- nCoV in suspected human cases, January 2020

3. WHO Laboratory biosafety manual, third edition, 2004

4. WHO Infection Prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance, January 25, 2020

5. ECDC Health emergency preparedness for imported cases of high-consequence infectious diseases. Operational checklist for country preparedness planning in the EU/EEA countries ,October 2019

6. WHO Collaborating Centre for infectious disease modeling

MRC Centre for global infectious disease analysis, J-IDEA, Imperial College London, UK

7. Clinical microbiology procedures handbook (1992) 8.2.1-8.2.8

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ IN VITRO



Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ποταμού 5 ΒΙΟ ΠΑ ΚΕΡΑΤΕΑΣ - ΑΤΤΙΚΗ ΤΚ 19001

Τ.Θ. 4893 - Τηλ.: 2299 0 66113 Φαξ: 2299 0 66112.

E-mail: bioprep1@otenet.gr www.bioprepare.gr