

CITOTEST® Ficha Técnica

Numero de documento: TDS200323

Kits de recolección y transporte de virus CITOSWAB®

1. Gama de productos

Tipo	Numero de catalogo
VTM	2118-0412,2118-0413,2118-0418,2118-0419
VTM-N	2118-0414,2118-0415,2118-0416,2118-0417

2. Normas internacionales

Cumplir con el control de calidad de los sistemas de transporte microbiológico; Norma aprobada Documento CLSI M40-A [ISBN 1-56238520-8].

3. Uso previsto

El kit de recolección y transporte de virus CITOSWAB® es un sistema listo para usar utilizado para la recolección y transporte de virus obtenidos de muestras clínicas.

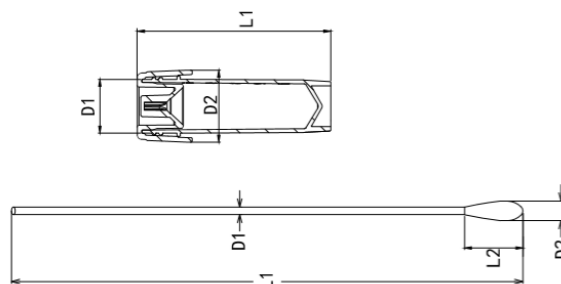
4. Resumen y principio

El kit de recolección y transporte de virus CITOSWAB® proporciona una forma segura y conveniente de recolectar y transportar muestras clínicas. Cada kit comprende una bolsa de cáscara estéril que contiene dos hisopos usados para recolectar la muestra, un tubo de transporte que contiene el medio en el cual se colocan los hisopos después del muestreo y una bolsa de riesgo biológico utilizada para colocar el tubo de transporte para el transporte. Una vez que se recogen las muestras de hisopo, debe colocarse inmediatamente en el tubo de transporte y enviarse al laboratorio lo más rápido posible. Aunque VTM puede mantener los organismos durante largos períodos de tiempo a temperatura ambiente, se recomienda que las muestras se fríen a 2-8 °C o se mantengan en hielo húmedo durante el tránsito. Si habrá un retraso prolongado antes del procesamiento, las muestras deben congelarse a -70 °C.

5. Descripciones de apariencia

Apariencia general y dimensiones

Ítem	Dimensión, mm	
Hisopo, Palo	L1: 150±3	D1: Φ2.2±0.2
Hisopo, Punta	L2: 18±3	D2: Φ5±0.5
Tubo, 5ml	L1:58±1	D1:16±0.5; D2: 20±0.5
Tubo, 10ml	L1:89±1	D1:16±0.5; D2: 20±0.5



Medios de transporte

El kit está disponible con medios VTM y VTM-N. El VTM consiste en una solución tampón Hank's-HEPES modificada complementada con albúmina sérica bovina, gelatina, glucosa, antibióticos, etc. Está equilibrada osmóticamente y amortiguada para mantener la viabilidad de las muestras de virus durante el transporte al laboratorio. VTM-N consiste en tampones Tris-HCl, EDTA y sal de guanidina. La presencia de sales de guanidina actúa como deformadores de proteínas e inhibidores de nucleasas, lo que hace que el virus esté inactivo, pero no afecta la integridad del ácido nucleico viral.

Medio VTM	Medio VTM-N
Sales equilibradas de Hank	Tampón Tris-HCl
Albúmina de suero bovino	EDTA
Gelatina, Glucosa	NaCl
Tampón HEPES	Sal de guanidina
Penicilina-estreptomicina	
Anfotericina B	
Fenol rojo	

6. Información de embalaje

Tipos de embalaje	ENVOLTORIO	DIMENSION	Cantidad/Paquete
PACK 1	Cáscara individual	145×40 mm	Individual
PACK 2	Caja dispensadora	210×160×262 mm	50sets/ Caja dispensadora
PACK 3	Cinco cajas de cartón corrugado	660×440×290 mm	400sets/ cartón

7. Esterilización

☐ STERILE EO ☒ STERILE R ☒ STERILE A ☐ No Estéril

8. Precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Para ser utilizado solo por personal adecuadamente capacitado y calificado.
- Use una técnica aséptica y precauciones de riesgo biológico al recolectar y manipular muestras.
- Esterilice todos los desechos biológicos peligrosos, incluidas las muestras, los contenedores y los medios después de su uso.
- Los retrasos en el transporte y la falta de refrigeración pueden reducir la recuperación de los organismos.
- No lo use después de la fecha de caducidad, y no lo use si hay evidencia de fuga, el color del medio ha cambiado de color o parece turbio.
- Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente

9. Almacenamiento y vida útil

Temperatura ambiente, la temperatura óptima de almacenamiento es de 5 ° C a 25 ° C. No sobrecalentar, incubar ni congelar antes de usar. El almacenamiento inadecuado dará como resultado una pérdida de eficacia. No lo use después de la fecha de vencimiento, que está claramente impresa en la caja exterior y en cada unidad de bolsa estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

10. Materiales suministrados

El sistema de recogida y transporte CITOSWAB[®] contiene un tubo de transporte de plástico con medio de 1 ml o 3 ml que se suministra solo o en un kit con uno o más hisopos estériles con eje de plástico y punta de fibra de rayón, y una bolsa de riesgo biológico opcional.

11. Materiales requeridos pero no suministrados

Otros materiales necesarios para fines de cultivo, identificación y extracción.

12. Instrucciones de uso

Las instrucciones simples en los diagramas están impresas en cada unidad de la SERIE CITOSWAB[™], ver Figura 1.

1. Retire la bolsa y la colección; 2. Ponga el hisopo en el medio; 3. Rompe el bastoncillo de la torunda; 4. Enrosque la tapa del tubo firmemente; 5. Etiquetar la información de la muestra; 6. Poner el tubo en la bolsa de bioseguridad.

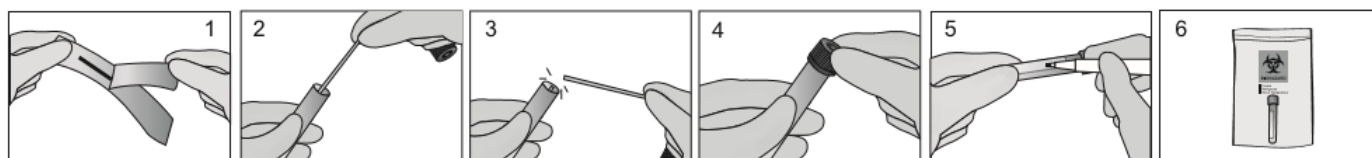


Figura 1 Las instrucciones simples en diagramas

Limitaciones

Este producto no está destinado a ser utilizado para la recolección y transporte de cultivos bacterianos. La congelación y descongelación repetidas de muestras pueden reducir la recuperación de organismos viables.

13. Control de calidad

Todos los lotes de hisopos están sujetos a un riguroso control de calidad, que incluye esterilidad y toxicidad para las células huésped. Y las muestras representativas de cada lote de tubo de transporte se analizan para detectar contaminación microbiana.

14. Resultados

Los resultados obtenidos dependerán en gran medida de la recolección de muestras oportuna y adecuada, así como del transporte y procesamiento oportunos en el laboratorio.

15. Información de versión

Número de versión: primera edición

Fecha de edición: marzo de 2020

Todos los derechos reservados.

A menos que se especifique lo contrario, no se puede reproducir ni utilizar ninguna parte de este documento de ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidas fotocopias y microfilmes, sin el permiso de CITOTEST LABWARE MANUFACTURING Co., Ltd.