

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

INTENDED USE

Meridian Viral Transport is a system which contains all materials necessary to collect and transport clinical specimens for viral isolation.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Classically, the method of choice for the demonstration of the presence of virus in patient specimens involves tissue culture isolation. The efficacy of this method depends upon the collection of a specimen containing infectious virus and the maintenance of the infectivity during transport to the testing laboratory.

Many viruses (such as respiratory syncytial virus⁵) are labile and specimens for isolation require a transport media to stabilize their infectivity.¹⁻⁶

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Meridian Viral Transport contains a sterile swab for collection of a clinical specimen and a tube containing a stabilizing medium which has been proven effective in sustaining viral infectivity.¹

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

Meridian Viral Transport contains all materials needed for collection of routine swab-type specimens.

Contents

1. Sterile swab – Flocked polyester head on a plastic shaft
2. Transport Tube – containing 1.5 mL of medium
Medium formulation per liter:

Tryptose phosphate broth	29.5 g/L
Gelatin	5.0 g/L
Gentamycin sulfate	50.0 mg/L

MATERIALS NOT PROVIDED

Certain types of specimens (eg, lesion scrapings, vesicular fluid) may require the use of additional materials (scalpel, hypodermic needle). The materials that will be required depend on the type of the specimen and the methodology of the physician.

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Meridian Viral Transport tubes containing patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly. All clinical specimens should be autoclaved before disposal.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store at 2-25 C before use. Inspect each tube visually before use. DO NOT USE tubes showing evidence of contamination (cloudiness or precipitate). Do not use beyond the labeled expiration date on the outer box label.

TEST PROCEDURE

Specimen Collection

1. Peel open the package and remove the sterile swab. Collect a patient specimen with the swab employing standard clinical procedures.¹⁻⁶
2. Remove the cap from the tube. Insert the inoculated swab and break off the swab shaft at score mark by bending shaft against the tube rim.
3. Replace the cap on the tube and seat it securely.
4. Label tube with patient identification and forward it to the laboratory for testing.

Specimen Transport

The mode of transport of patient specimens to the testing laboratory depends upon the virus being sought. The following is intended as a general guideline applicable to Herpes Simplex, as well as a number of other clinically relevant viruses. (See also section on LIMITATIONS)

1. Specimens should be placed promptly in Meridian Viral Transport for best results.
2. Specimens should be held at refrigerator temperature (2-8 C) until they reach the testing laboratory.
3. If specimens are to be delayed longer than 72 hours, they should be frozen and shipped at ≤ -70 C. (See section on LIMITATIONS for further information regarding storage.)
Note: Some virus infectivity will be lost upon freezing. Avoid repeated freezing and thawing or storage in self-defrosting freezers.
4. Leftover specimens can be stored frozen at ≤ -70 C for future reference.

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

The preservation capabilities of each lot of Meridian Viral Transport are confirmed before release in tests for Herpes Simplex Virus (HSV) infectivity. For most applications, no additional controls need be performed by the user.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The transport and storage of many viruses requires special handling. The user should consult the standard references listed in the References for additional information regarding proper transportation conditions.
2. Viral transport media may be employed for collecting specimens for viral detection assays. Viral detection assays may have more stringent collection, storage and handling requirements than defined in this insert. In such cases, follow the more stringent criteria of the immunoassay. This product was cleared for use with TRU FLU and TRU RSV rapid immunoassays. Consult the package insert for those products for optimum sample use, storage and transport conditions.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The tryptose phosphate broth contained in Meridian Viral Transport tubes is a standard broth-based medium for the transport of clinical specimens intended for virus isolation procedures. (See Reference 1.)

FRANÇAIS

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le système de Transport Viral Meridian contient tous les éléments nécessaires au prélèvement et au transport des échantillons cliniques pour l'isolement viral.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Habituellement, la méthode de choix pour démontrer la présence d'un virus dans les échantillons de patients implique l'isolement du virus sur culture de tissus. L'efficacité de cette méthode dépend du prélèvement de l'échantillon contenant un virus infectieux, et du maintien du pouvoir infectieux pendant le transport jusqu'au laboratoire d'analyse.

De nombreux virus (tel le virus respiratoire syncytial⁵) sont labiles, il est nécessaire de disposer d'un milieu de transport des échantillons qui stabilise le pouvoir infectieux des virus.¹⁻⁶

PRINCIPE DU TEST

Le système de Transport Viral Meridian est composé d'un écouvillon stérile pour le prélèvement de l'échantillon clinique, et d'un tube contenant un milieu stabilisant du pouvoir infectieux viral dont l'efficacité a été démontrée.¹

MATÉRIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Le système de Transport Viral Meridian contient tout le matériel nécessaire pour un prélèvement d'échantillons de routine par écouvillonnage.

Composants

1. Ecouvillon stérile: Embout de polyester floqué sur tige plastique.
2. Tube de transport: contient 1,5 mL de milieu.
Composition du milieu par litre :

Bouillon Tryptose Phosphate	29,5 g/L
Gélatine	5,0 g/L
Sulfate de Gentamicine	50,0 mg/L

MATÉRIEL NON FOURNI

Certains types d'échantillons (lésions, fluides vésiculaires) peuvent nécessiter l'utilisation de matériels supplémentaires (scalpel, seringue hypodermique). Le matériel supplémentaire nécessaire dépend du type d'échantillon et de la méthode choisie par le médecin.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Lorsque les tubes du système de Transport Viral Meridian contiennent des échantillons de patients, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions habituelles. Tous les échantillons cliniques doivent être autoclavés avant leur élimination.

DANGER ET MISES EN GARDE

Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

Conserver à 2-25 C avant utilisation. Inspecter visuellement chaque tube avant utilisation. NE PAS UTILISER les tubes présentant une indication de contamination (observation d'un trouble ou d'un précipité). Ne pas utiliser les éléments du coffret si la date de péremption indiquée sur la boîte est dépassée.

PROCEDURE DE TEST

Prélèvement des échantillons

1. Ouvrir le sachet qui contient l'écouvillon stérile, et retirer l'écouvillon. Prélever l'échantillon du patient avec l'écouvillon, en utilisant les procédures cliniques habituelles.¹⁻⁶
2. Oter le couvercle du flacon, insérer l'écouvillon, et casser le bâtonnet de l'écouvillon au niveau de la marque, en pliant l'écouvillon contre le bord du tube.
3. Replacer le bouchon sur le tube, et refermer soigneusement.
4. Annoter le tube avec l'identification du patient et l'envoyer au laboratoire pour analyse.

Transport des échantillons

Le mode de transport des échantillons de patients jusqu'au laboratoire d'analyse dépend du virus recherché. Le paragraphe suivant fournit des recommandations générales applicables au Herpes Simplex, ainsi qu'à un nombre élevé d'autres virus importants du point de vue clinique (voir aussi le paragraphe LIMITES DU TEST):

1. L'échantillon doit être placé rapidement dans le milieu de transport pour un résultat optimal.
2. Les échantillons doivent être placés dans le tube aussi vite que possible afin d'obtenir les résultats les plus satisfaisants. Ils doivent être gardés au froid (2 à 8 C) ou sur de la glace, jusqu'à ce qu'ils atteignent le laboratoire d'analyse.
3. Si les échantillons doivent être gardés plus de 72 heures avant d'être testés, ils doivent être congelés et envoyés à une température ≤ -70 C. (Se reporter au paragraphe LIMITES DU TEST pour plus d'information concernant le stockage.)
REMARQUE: Le pouvoir infectieux de certains virus diminue lors de la congélation. Éviter les congélations et décongelations répétées, éviter la conservation dans un congélateur auto-dégivrant.
4. Les restes d'échantillons peuvent être conservés congelés à une température ≤ -70 C pour des tests ultérieurs.

CONTROLES DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

La préservation du pouvoir infectieux de chaque lot du système de Transport Viral Meridian a été confirmée par des tests pour Herpes Simplex Dans la plupart des applications, il n'est requis aucun contrôle supplémentaire de la part de l'utilisateur.

LIMITES DU TEST

1. De nombreux virus requièrent des conditions de transport et de conservation particulières. L'utilisateur consultera les articles listés dans le paragraphe Références comme complément d'information sur les conditions de transport adéquates.
2. Le système de Transport Viral Meridian peut être employé pour la collecte d'échantillons pour les tests de détection de virus. Il est toutefois possible que les tests de détection de virus aient des recommandations pour la collection, la conservation et la manutention plus strictes que celles présentées dans cette notice. Dans ce cas, suivre les critères les plus strictes des immunoessais. Ce produit a été autorisé pour une utilisation avec les tests rapides TRU FLU et TRU RSV. Se reporter à la notice d'utilisation de ces tests pour obtenir les conditions d'échantillonnage, de stockage et de transport optimaux.

VALEURS ATTENDUES ET PERFORMANCES DU TEST

Le milieu Tryptose Phosphate contenu dans les tubes du Système de Transport Viral Meridian est un milieu à base de bouillon standard pour le transport d'échantillons cliniques en vue d'un isolement viral. (Se reporter à la référence 1)

ESPAÑOL

Meridian Viral Transport

REF 505021

IVD

Rx Only

USO INDICADO

Transporte Viral de Meridian es un sistema el cual contiene todo material necesario para la colección y transporte de muestras clínicas para aislamiento viral.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En casos clásicos, el método por excelencia para demostrar la presencia de virus en muestras de pacientes envuelve aislamiento por cultivo celular. La eficacia de este método depende de la colección de la muestra que contiene el virus infeccioso y el mantenimiento de dicha infectividad durante el transporte de la muestra al laboratorio.

Muchos virus (como el virus respiratorio sincitial⁵) son inestables y las muestras para aislamiento requieren un medio de transporte que establezca la infectividad.¹⁻⁶

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El Transporte Viral de Meridian contiene un hisopo estéril para la colección de la muestra y un tubo que contiene un medio estabilizador el cual ha demostrado ser efectivo en mantener infectividad viral.¹

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja. El Transporte Viral de Meridian contiene todos los materiales necesarios para la colección de rutina de muestras en hisopos.

Contenido

1. Hisopo estéril –de poliéster floqueado en una caña de plástico
2. Tubo de Transporte – contiene 1,5 mL de medio de transporte

Formula para el Medio de transporte por litro:

Caldo con fosfato de triptosa	29,5 g/L
Gelatina	5,0 g/L
Sulfato de gentamicina	50,0 mg/L

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

Algunos tipos de muestras (raspado de lesiones, líquido vesicular) pueden requerir el uso de materiales adicionales (bisturí, aguja hipodérmica). Los materiales que pueden ser requeridos dependen del tipo de muestra y metodología del médico.

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.

2. Los tubos del Transporte Viral de Meridian que contienen muestras de pacientes deben ser considerados como agentes infecciosos y deben ser manejados como tal. Todas las muestras clínicas deben ser autoclavadas antes de ser desechadas.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

Almacene a 2-25 C antes de usar. Inspeccione cada tubo visualmente antes de usar. NO USE tubos con evidencia de contaminación (turbio o precipitado). No use pasado la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la caja.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Colección de Muestra

- Habra la envoltura y remueva el hisopo estéril. Obtenga la muestra del paciente con el hisopo, usando los procedimientos clínicos estándar.¹⁻⁶
- Remueva la tapa del tubo, introduzca el hisopo y rompa la caña doblandola contra el borde del tubo a nivel de la marca que trae la caña.
- Devuelva la tapa al tubo y ponga en un sitio seguro.
- Escriba la identificación del paciente en el tubo y envíe al laboratorio.

Transportación de la Muestra

El método de transportación de la muestra al laboratorio depende del tipo de virus que se esté buscando. La siguiente recomendación debe usarse como guía general la cual aplica al Herpes Simplex, como también a un sinnúmero de otros virus con relevancia clínica (vea sección en LIMITACIONES).

- La muestra debe ser colocada prontamente en Meridian Viral Transport para mejor resultados.
- Las muestras deben de ser puestas prontamente en el Transporte Viral de Meridian para obtener mejor resultados. Las muestras deben ser mantenidas a temperatura de refrigeración (2-8 C) hasta que lleguen al laboratorio.
- Si las muestras se van a tardar más de 72 horas, deben ser congeladas y enviadas a ≤ -70 C (vea sección de LIMITACIONES para información adicional de almacenaje).
Nota: Algunos virus pierden su infectividad al congelarse. Evite congelar y descongelar repetidas veces o almacenar en un congelador que se auto-descongele.
- La muestra restante puede ser almacenada a ≤ -70 C para futura referencia.

CONTROLE DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.
La capacidad de preservación de cada lote de tubos de Transporte Viral de Meridian es confirmada antes de ser aprobado para la infectividad del virus Herpes Simplex (HSV). Para la mayoría de las aplicaciones, el usuario no necesita correr más ningún control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Muchos virus requieren un manejo especial durante el transporte y el almacenamiento. El usuario debe consultar con la lista en la Referencias estándar para información adicional relacionado a las condiciones de transporte que sean apropiadas.
- Medios de transporte viral pueden ser usados para la colección de muestras para ensayos virales. Ensayos de detección viral pueden tener régimen de colección, almacenaje y manejo más estrictos que el procedimiento definido en este inserto. En estos casos, debe seguir el régimen más estricto definido por los inmunoensayos. Este producto ha sido aprobado para uso con la prueba de inmunoensayo rápido TRU FLU y TRU RSV. Consulte el inserto de estos productos para el mejor uso, manejo y almacenamiento de la muestra.

VALORES ESPERADOS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los tubos de Transporte Viral de Meridian contienen caldo con fosfato de triptosa un medio estándar de caldo para el transporte de muestras clínicas para el aislamiento de virus. (Vea Referencia 1.)

REFERENCIAS

- Johnson FB. Transport of viral specimens. Clin Microbiol Rev 1990; 3:120-131.
- Smith TF. Specimen requirements: Selection, collection, transport and processing. In: Specter S, Hodinka RL, Young SA, Eds. Clinical virology manual, ed 3, Washington DC, ASM Press: 2000; pp11-26.
- Forman MS, Valsamakis A. Specimen collection, transport and processing: virology. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1284-1296.
- Atmar RL. Influenza viruses. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1340-1351.
- Tang Y-M, Crowe JE Jr. Respiratory syncytial virus and human metapneumovirus. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1361-1377.
- Jerome KR, Morrow RA. Herpes simplex viruses and herpes B virus. In: Murray PR et al. Eds. Manual of Clinical microbiology, ed 9. Washington DC: ASM Press, 2007; pp 1523-1531.

SN10867

REV. 09/22

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guía de símbolos, Guide des symboles, Guia de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Controllo positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Controllo negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandatário dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC or the Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recano il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfacendo i requisiti della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portent le marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
			CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikofaktor
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catalogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Coniugé enzymatique / Coniugado enzimático / enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione dil lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentrieretes Waschkonzentrat
R. Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete esta dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call customer Service Department at 800-543-1980.

 Manufactured By	<p>Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com</p> <p><u>Contacts:</u> Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com</p>
----------------------------	---