



Tubos Desechables de Muestreo de Virus BioSci®

[Nombre del producto]

Chinese name: 一次性使用病毒采样管

English name: Disposable virus sampling tube

[Uso previsto]

Los tubos de muestreo de Virus desechables BioSci® están previstos para la recogida y transporte de muestras clínicas que contengan virus, clamidia, micoplasma o ureaplasma desde el sitio de recogida al laboratorio de pruebas. Cada kit incluye un dispositivo de recogida de virus y un vial para el transporte de organismos.

El Medio de Transporte de Virus Convencional puede usarse en procedimientos estándar para cultivo de muestras clínicas.

Los medios Inactivados y de Extracción Directa pueden lisar muestras clínicas eficientemente facilitando la liberación de ácidos nucleicos para su posterior detección.

[Resumen]

Los tubos de muestreo de Virus desechables BioSci® se suministran en distintos formatos convenientemente empaquetados para procedimientos de rutina en el diagnóstico de infecciones causadas por virus. Cada kit contiene un tubo con etiqueta y tapón a rosca con Medio de Transporte de Virus diseñado para el transporte de muestras clínicas y una bolsa de fácil apertura que incluye uno o dos hisopos para la recogida y transporte seguro de muestras biológicas. Para más información, consulte el apartado **Modelo & Especificación**.

Tanto el Medio de Transporte de Virus Inactivado como el de Extracción Directa pueden romper las células, liberar ácidos nucleicos e inhibir la actividad de las nucleasas. Estos medios mantienen estables los ácidos nucleicos a temperatura ambiente y son adecuados para técnicas de amplificación y detección de ácidos nucleicos.

[Modelo & Especificación]

Nº Cat.	Modelo	Descripción	Unidades/caja
3980112	FB	3 ml de Medio de Transporte de Virus Convencional en tubo con tapón a rosca e hisopo nasofaríngeo.	20 kits por caja
3980122	FY	3 ml de Medio de Transporte de Virus Convencional en tubo con tapón a rosca e hisopo orofaríngeo.	20 kits por caja
3980212	MB	3 ml de Medio de Transporte de Virus Inactivado en tubo con tapón a rosca e hisopo nasofaríngeo.	20 kits por caja
3980222	MY	3 ml de Medio de Transporte de Virus Inactivado en tubo con tapón a rosca e hisopo orofaríngeo.	20 kits por caja
3980132	FBY	3 ml de Medio de Transporte de Virus Convencional en tubo con tapón a rosca e hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos.	20 kits por caja

3980232	MBY	3 ml de Medio de Transporte de Virus Inactivado en tubo con tapón a rosca e hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos.	20 kits por caja
3980512	DEB	1 ml de Medio de Transporte de Virus de Extracción Directa en tubo con tapa de rosca e hisopo nasofaríngeo. La muestra <u>no</u> necesita ser calentada antes de la detección de ácidos nucleicos.	20 tests por caja
3980522	DEY	1 ml de Medio de Transporte de Virus de Extracción Directa en tubo con tapa de rosca e hisopo orofaríngeo. La muestra <u>no</u> necesita ser calentada antes de la detección de ácidos nucleicos.	20 tests por caja
3980612	DPB	1 ml de Medio de Transporte de Virus de Extracción Directa en tubo con tapa de rosca e hisopo nasofaríngeo. La muestra necesita ser calentada antes de la detección de ácidos nucleicos.	20 tests por caja
3980622	DPY	1 ml de Medio de Transporte de Virus de Extracción Directa en tubo con tapa de rosca e hisopo orofaríngeo. La muestra necesita ser calentada antes de la detección de ácidos nucleicos.	20 tests por caja

[Principio del procedimiento]

Los hisopos BioSci® se componen de un eje aplicador de plástico moldeado sólido y la punta del aplicador que está recubierta con fibras cortas de Nylon® que están dispuestas de manera perpendicular. Los hisopos no tienen un núcleo absorbente interno para dispersar y atrapar la muestra; toda la muestra permanece cerca de la superficie para una elución rápida y completa. Después de recolectar las muestras con el hisopo, el hisopo se coloca en el tubo de conservación para su almacenamiento y transporte, y su posterior detección^[1].

El medio de transporte de virus BioSci® se divide en modelos convencionales (Modelos FB, FY y FBY), modelos inactivados (Modelos MB, MY y MBY) y modelos de extracción directa (Modelos DEB, DEY, DPB y DPY).

El medio de transporte de virus convencional se compone principalmente de solución salina equilibrada de Hank modificada, albúmina de suero bovino, aminoácidos y glucosa, y el pH se amortigua con tampón HEPES. Se usa rojo de fenol como indicador de pH. Se añaden al medio gentamicina y anfotericina B para inhibir la competencia de bacterias y levaduras. El medio es isotónico y no tóxico para las células de mamíferos.

El medio de transporte viral inactivado contiene una alta concentración de sales de guanidina, que puede disolver rápidamente las muestras, liberar ácidos nucleicos e inhibir la actividad de la ribonucleasa. Las altas concentraciones de sales de guanidina inhibirán las reacciones enzimáticas, por lo que se requiere la purificación del ácido nucleico antes de la detección del ácido nucleico.

Sobre la base del medio de transporte viral inactivado, desarrollamos un medio especial llamado medio de transporte viral de extracción directa. El medio no contiene sales de guanidina, que aún

pueden lisar eficazmente las muestras e inhibir la actividad de la ARNasa. Los modelos DPB y DPY contienen proteinasa K, que es adecuada para muestras ricas en proteínas o células huésped. Estos modelos específicos deben procesarse a 98 °C durante 5 min antes de la detección de ácido nucleico; Los modelo DEB y DEY no contienen proteinasa K, y las muestras se pueden analizar directamente después de agregarlas al tubo de recogida [2-4].

Advertencia: El medio de transporte viral inactivado (Modelos MB, MY y MBY) **no debe** ser utilizado con las plataformas de diagnóstico in vitro que utilicen lejía (hipoclorito del sodio) durante la prueba o durante procesos del laboratorio (por ejemplo, los sistemas Panther o Panther Fusion de Hologic). Debido a la presencia de sales de guanidina, al exponerse a lejía, el medio de transporte viral inactivado puede provocar una reacción química potencialmente peligrosa que provoque la emanación de **gas cianuro**.^[5]

Los modelos FB, FY and FBY incluyen un tubo con tapón de rosca con 3mL de Medio Convencional de Transporte de Virus;

Los modelos MB, MY and MBY incluyen un tubo con tapón de rosca con 3mL de Medio Inactivado de Transporte de Virus;

Los modelos DEB, DEY, DPB and DPY incluyen un tubo con tapón de rosca con 1mL Medio de Transporte de Virus de Extracción Directa.

Hisopos

Hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos o Hisopos nasofaríngeo y orofaríngeos

[Materiales necesarios, pero no suministrados]

- Materiales apropiados para aislar, diferenciar y cultivar los patógenos de las muestras. Estos materiales incluyen líneas celulares de cultivo de tejidos, medios de cultivo de tejidos, sistemas de incubación y equipos de lectura.
- Los modelos DPB y DPY necesitan un dispositivo para calentar el tubo o el tubo de microcentrífuga, como un dispositivo de baño de agua, un dispositivo de baño de metal, un equipo de PCR, etc.

[Condiciones de Almacenamiento y Fecha de Caducidad]

El producto debe almacenarse en su embalaje original a una temperatura de 2 °C a 25 °C hasta su uso, y la vida útil es de un año. Consulte la siguiente tabla para conocer las condiciones de almacenamiento de los componentes.:

Medio de Transporte de Virus	Almacenar entre 2°C y 25°C
Hisopo	Almacenar entre 2°C y 30°C

NOTA: No usar después de la fecha de vencimiento, que está claramente impresa en la caja exterior, en cada unidad de bolsa estéril individual y en la etiqueta del tubo de transporte de muestras.

[Almacenamiento de muestras]

Las muestras para investigación deben recogerse y manipularse siguiendo los manuales y pautas publicados^[6,7]. Para mantener una viabilidad óptima o los resultados de prueba más precisos, transporte la muestra al laboratorio lo antes posible..

Para el medio de transporte viral convencional (modelos FB, FY y FBY), la mejor recuperación se obtiene cuando las muestras se refrigeran entre 2°C y 8°C o se mantienen en hielo después de la

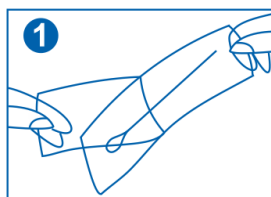
recolección y mientras se transportan. Si pasan más de 72 horas antes del procesamiento, las muestras deben congelarse a -70°C o menos y transportarse en hielo seco. Debe evitarse repetidos ciclos de congelación y descongelación de las muestras.

Los medios de transporte inactivados (modelos MB, MY y MBY) o de extracción directa (modelos DEB, DEY, DPB y DPY), son adecuados para la detección de ácidos nucleicos. Los ácidos nucleicos de las muestras se pueden almacenar de forma estable a temperatura ambiente durante al menos 72 horas.

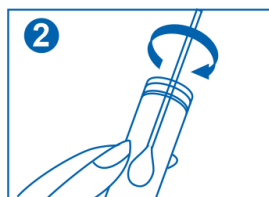
La recogida adecuada de muestras del paciente es extremadamente crítica para el éxito del aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para obtener orientación específica sobre los procedimientos de recolección de muestras, consulte los manuales de referencia publicados^[8].

[Procedimiento]

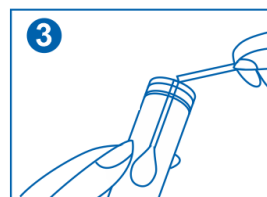
1. Recoja las muestras con el hisopo.
2. Introduzca el hisopo en el tubo con Medio de Transporte.
3. Rompa el hisopo por la línea marcada doblándolo contra la pared del tubo.
4. Coloque el tapón del tubo y ciérrelo con firmeza.
5. Etiquete el tubo con la información adecuada.
6. Transporte las muestras al laboratorio lo antes posible.
7. Las muestras recogidas usando los modelos MB, MY, MBY, FB, FY o FBY requieren extracción del ácido nucleico antes de la detección del ácido nucleico; Las muestras recolectadas usando los modelos DEB, DEY pueden utilizarse directamente para la detección de ácidos nucleicos sin extracción de ácidos nucleicos ni tratamiento térmico. Las muestras recolectadas con modelos DPB y DPY se pueden usar para la detección de ácidos nucleicos después de calentar las muestras a 65°C durante 15 minutos y posteriormente a 98°C durante 2 minutos para inactivar la proteínasa K.
8. Diagrama de uso:



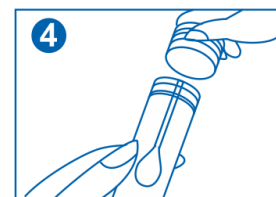
1. Saque el hisopo.



2. Inserte el hisopo en el tubo.



3. Rompa el hisopo.



4. Cierre el tubo y etiquételo.

[Deshechar]

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la legislación local. Tome las precauciones adecuadas para el material infectado si es necesario.

Advertencia: No usar lejía en el tratamiento del Medio de Transporte Viral Inactivado (Modelos MB, MY y MBY).

[Limitaciones]

Este producto debe usarse solamente para transporte y almacenamiento de muestras clínicas.

- La condición, el momento y el volumen de la muestra clínica recolectada para cultivo son variables importantes para obtener resultados de cultivo confiables. Para obtener mejores resultados, es necesario seguir las pautas recomendadas para recolectar muestras.
- Ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden reducir la recuperación de muestra.
- Los kits están diseñados para usarse con los tubos de medio y los hisopos que se incluyen en el equipo. El uso de tubos de medio o hisopos de cualquier otra fuente podría afectar el rendimiento del producto.
- Los Medios de Transporte Inactivados y de Extracción Directa sólo pueden usarse para detección de ácidos nucleicos.

[Control de Calidad]

El producto ha sido probado. El modelo convencional no es tóxico para las células huésped y la infectividad de los patógenos en las muestras permanece sin cambios después de 72 horas de almacenamiento. Los modelos de inactivación y de extracción directa pueden inactivar rápidamente los patógenos en las muestras. Después de almacenar a temperatura ambiente durante 72 horas, el valor Ct de ácidos nucleicos de los patógenos en las muestras detectadas por PCR cuantitativa de fluorescencia no fue significativamente diferente del valor Ct de la sustancia estándar de ácido nucleico a la misma concentración.

Cada lote cumple con los siguientes características:

1. Aspecto: el líquido en el tubo del modelo FB, FY y FBY debe ser rojo, en los demás modelos todos deben ser incoloros; Todos los tubos deben ser transparentes y libres de precipitaciones, y el paquete debe estar completo;
2. Contenido neto: el contenido neto de componentes no debe ser menor que la cantidad etiquetada;
3. Valor de pH: el valor de pH del modelo FB, FY y FBY debe ser de 7,1 a 7,5; El valor de pH de los modelos MB, MY y MBY debe ser de 6.3-6.7; El valor de pH de los modelos DEB, DEY, DPB y DPY debe ser 7,1 a 7,5;
4. Limitación de detección microbiana: debe ser estéril;
5. Estabilidad: el producto debe mantener la estabilidad de varias propiedades hasta un mes después de la fecha de vencimiento.

Los tubos de recogida no se deben usar si:

- Hay daños evidentes o contaminación del producto;
- Hay pérdida de líquidos;
- Hay turbidez o precipitación;
- Ha pasado la fecha de caducidad;
- La bolsa del hisopo está abierta;
- Hay otros signos de deterioro.

[Precauciones]

1. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.
2. Observe las precauciones de riesgo biológico y las técnicas asépticas aprobadas. Para ser utilizado únicamente por personal debidamente capacitado y calificado.
3. Evite el contacto directo del medio de transporte viral con el personal.
4. No sumerja el hisopo en el medio de transporte viral antes de tomar la muestra;

5. El medio de transporte viral inactivado (Modelos MB, MY y MBY) no debe ser expuesto a la lejía.
6. Dispositivo de un solo uso, solo para la recolección, transporte y conservación de la recolección de muestras clínicas, y no apto para ninguna otra aplicación que no sea el uso previsto.
7. Esterilice todos los desechos de riesgo biológico, incluidas las muestras, los contenedores y los medios después de su uso.
8. No lo use si observa que la fecha del medio de transporte ha vencido o sale del tubo.
9. Siga estrictamente los procedimientos de toma de muestra cuando utilice este producto. Al analizar las muestras, use un laboratorio que se ajuste al nivel de seguridad.
10. Deseche todos los contenedores de acuerdo con las regulaciones nacionales, incluidos los artículos no utilizados y los artículos usados.

[Referencias]

- [1] Sarmirova, Sona, Bopegamage, Shubhada, Vari, Sandor G., et al. Assessment of a swab collection method without Viral Transport Medium for PCR diagnosis of coxsackievirus infections[J]. Journal of Virological Methods, 2018, 254:18-20.
- [2] Starick, Elke, Fereidouni, Sasan R., Globig, Anja, et al. Effect of Swab Matrix, Storage Time, and Temperature on Detection of Avian Influenza Virus RNA in Swab Samples[J]. Avian Diseases, 2012, 56(Suppl.1):955-958.
- [3] Esposito S, Daleno, Molteni CG. Comparison of nasopharyngeal nylon flocked swabs with universal transport medium and rayon-bud swabs with a sponge reservoir of viral transport medium in the diagnosis of paediatric influenza[J]. Journal of Medical Microbiology: An Official Journal of the Pathological Society of Great Britain and Ireland, 2010, 59(1):96-99.
- [4] Monica Sentmanat, Evguenia Kouranova, Xiaoxia Cui. One-step RNA extraction for RT-qPCR detection of 2019-nCoV. BioRxiv, <https://doi.org/10.1101/2020.04.02.022384>, (2020)
- [5] Samuel Paik, Xiaomao Wu. Measuring toxic gases generated from reaction of guanidine isothiocyanate-containing reagents with bleach [J]. Chemical Health and Safety, 2004, 12(4).
- [6] Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391 /EEC). Official Journal L262, 17/10/2000.
- [7] Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
- [8] National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 1994. Procedures for Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents. Approved Standard H5-A3.p. 0021-0045.

[Información básica]

Nombre del Fabricante/Registrante y servicio de post-venta:



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Países Bajos.
E-mail: peter@lotusnl.com



Shenzhen Dakewe Bio-engineering Co., Ltd.

Website: <http://www.dakewe.com/>

Teléfono: (86-755) 86235300

E-mail: RD@dakewe.com

Dirección de Registro y Producción:

Room 702-703, Building No.1 Shenzhen Biomedicine Innovations Industrial Park No.14 Jinhui Road, Kengzi Street Pingshan District, Shenzhen, China

Teléfono Servicio Post-venta: (86-755) 86235300

Código Postal: 518122

[Número de fabricante en el registro de producción de dispositivos médicos]

NMPA Reg. No.: YSXB20200293














[Representante Europeo]

Lotus NL B.V.

[Fecha de Revisión y Aprobación del Manual]

15/08/2020

[Descripción de Símbolos de las Etiquetas en el Producto]

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número Cat.		Nº de lote
	Fecha de fabricación		Temp. Almac. 2°C-25°C
	Fecha de caducidad		No reutilizable
	No usar si la caja está dañada		Consulte instrucciones de uso
	Marca del Producto		Logo de la compañía
	Certificado CE		Diagnóstico In Vitro
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea		