

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **VCM Transport Medium** 
(Viruses – Chlamydia – Mycoplasma)
ΚΩΔΙΚΟΣ: **380835**



Ημ. 1^{ης} Έκδοσης:
7ος 2009
Ημ. 4^{ης} Αναθεώρησης:
6ος 2025

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το VCM χρησιμοποιείται ως συντηρητικό υλικό για την μεταφορά κλινικών δειγμάτων που περιέχουν *Ιούς*, *Χλαμύδια*, και *Μυκοπλάσματα* (*Mycoplasma hominis* & *Ureaplasma urealyticum*) από τον τόπο συλλογής στο εργαστήριο δοκιμών. Τέλος αναστέλλει ή επιβραδύνει την ανάπτυξη βακτηρίων ή μυκήτων που βρίσκονται στο δείγμα. Το σωληνάριο είναι πλαστικό με βιδωτό πώμα (PP Ø12,5x85mm-9ml max, temp. 123 έως -85 °C) και περιέχει γυάλινα σφαιρίδια για καλύτερη διάχυση του δείγματος κατά την ανάδευση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το VCM Transport Medium, βοηθάει στη διατήρηση της βιωσιμότητας των ιών, των Χλαμυδίων και των Μυκοπλάσμάτων και αναστέλλει ή καθυστερεί την ανάπτυξη μικροβιακών μολυσματικών παραγόντων. Στους 15-22 °C οι ιοί διατηρούνται σε σταθερό αριθμό για 12 ώρες. Μετά από 24 ώρες ο αριθμός τους μειώνεται κατά 30% και σε 48 κατά 50%. Τα χλαμύδια και τα Μυκοπλάσματα στους 15-22 °C διατηρούνται σε σταθερό αριθμό για 12 ώρες. Μετά από 24 ώρες ο αριθμός τους μειώνεται κατά 20% και σε 48 κατά 30%. Στους -10 έως -15 °C οι ιοί διατηρούνται σε σταθερό αριθμό για 72 ώρες. Τα χλαμύδια και τα Μυκοπλάσματα στους -10 έως -15 °C διατηρούνται σε σταθερό αριθμό για 48 ώρες. Μετά από 72 ώρες ο αριθμός τους μειώνεται κατά 20% και σε 5 μέρες παραμένει το 15 – 20% ζωντανό. Η ζελατίνη που προέρχεται από κολλαγόνο, και η αλβουμίνη από βόειο ορό είναι πρωτεΐνες και βοηθούν σημαντικά στη βιωσιμότητα των ιών και των βακτηρίων. Το Yeast Extract είναι πλούσιο σε βιταμίνες κυρίως του συμπλέγματος B. Το χλωριούχο νάτριο ρυθμίζει την οσμωτική ισορροπία του υλικού και παρέχει ιόντα. Η σουκρόζη 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
Sucrose
HBSS solution
Fetal Bovine serum
Gelatin
Yeast extract
Antibiotics
Phenol red

Εμφάνιση: Πορτοκαλί ανοιχτό διαυγές.

Τελικό pH 7,2 – 7,3 στους 25 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το VCM Transport Medium 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 εγγυόνται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα υλικά να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά 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 λήξης το υλικό είναι ακατάλληλο για χρήση. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνουμε 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 συλλεχθεί 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 VCM Transport Medium, διατηρείται στους 2 έως 8 °C για 4 μήνες από την ημέρα παραγωγής. Επίσης διατηρείται στους -15 έως -25 °C για 12 μήνες από την ημέρα παραγωγής (Επικύρωση μέγιστου χρόνου χρήσης: val_380835_1906a322). 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_VCM 380835_1906a322).

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:

1. Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα ή Συνδυασμός ρινοφαρυγγικού ή ρινικού επιχρίσματος με στοματοφαρυγγικό επίχρισμα:

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

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.

2. Κολπικό: Λαμβάνεται με στειλεό Dacron ή βαμβακοφόρο. (Χρησιμοποιούμε κολποδιαστολέα).

3. Τραχηλικό: Αφαιρούμε τη βλέννη από το τράχηλο με στειλεό. Με δεύτερο στειλεό λαμβάνουμε το δείγμα από τον ενδοτράχηλο. Προσοχή, πρέπει να συλλέγονται κύτταρα, διότι σε αυτά βρίσκονται προσκολλημένα τα Χλαμύδια ή τα Μυκοπλάσματα.

4. Ουρηθρικό: Το δείγμα λαμβάνεται με περιστροφή του στειλεού στον ουρηθρικό βλεννογόνο.

5. Σπέρμα - Πύον σαλπινγίτιδας: Συλλέγουμε το δείγμα σε αποστειρωμένο φιαλίδιο.

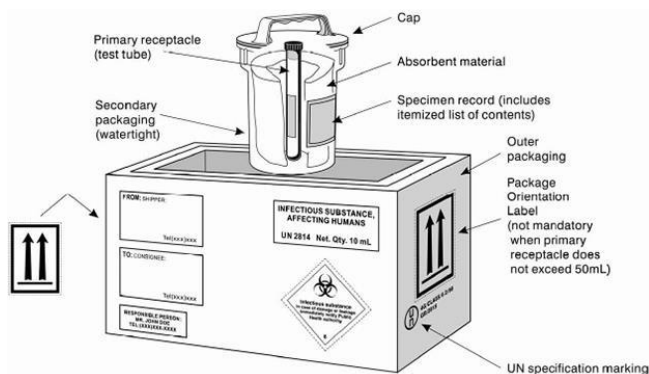
6. Ούρα: Συλλέγουμε τα πρώτα πρωινά ούρα σε αποστειρωμένο ουροσυλλέκτη. Γίνεται φυγοκέντρηση 15ml ούρων στις 2000 rpm για 5 λεπτά. Αδειάζουμε το υπερκείμενο και αφήνουμε περίπου 0,5ml ούρων. Αναδεύουμε πολύ καλά μέχρι να διαλυθεί το ίζημα.

6. Γαστρικό έκκριμα: Συλλέγουμε το γαστρικό έκκριμα από το νεογνό σε στείρες συνθήκες σε αποστειρωμένο φιαλίδιο.

Μεταφορά του δείγματος:

Για δείγματα από στειλεό, σπάμε το στειλεό στην ειδική εγκοπή και τον ρίχνουμε μέσα στο σωληνάριο. Βιδώνουμε το πώμα ώστε να σφραγίσει καλά το σωληνάριο. Προσοχή ο στειλεός πρέπει να κινείται ελεύθερα μέσα στο σωληνάριο. Για υγρά δείγματα, προσθέτουμε 200μl από το δείγμα. Όταν μεταφέρουμε δείγματα για έλεγχο Covid-19 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



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)

Τριπλό κουτί – περιγραφή:

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 15-22 °C
<i>Cytomegalovirus</i> ATCC VR-977	Σε 24 ώρες μειώνεται κατά 30%
<i>Mycoplasma hominis</i>	Σε 48 ώρες μειώνεται κατά 20%
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	Αναστέλλεται
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Αναστέλλεται
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	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 δυνητικούς 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

VCM Transport Medium - CΞ

ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΦΥΛΑΞΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ
Σωληνάριο 2ml	380835	50 τεμάχια	2 – 8 °C -15 / -25 °C	4 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.bioprep1.gr



TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT: **VCM Transport Medium** 
(Viruses – Chlamydia – Mycoplasma)
REFERENCE: **380835**



Date 1st Edition:
7th 2009
Date Revision:
6th 2025

DESCRIPTION

VCM is used as a preservation medium for the transport of clinical specimens containing viruses, chlamydia, and mycoplasmas (*Mycoplasma hominis* & *Ureaplasma urealyticum*) from the collection site to the testing laboratory. It inhibits or slows down the growth of bacteria or fungi present in the sample. The tube is plastic with a screw cap (PP Ø12.5x85mm – 9 ml max, temp. range: 123 °C to -85 °C) and contains glass beads to improve sample dispersion during mixing.

PRINCIPLE OF THE METHOD

VCM Transport Medium helps maintain the viability of viruses, chlamydia, and mycoplasmas, while inhibiting or delaying the growth of microbial contaminants. At 15–22 °C, viruses remain stable for 12 hours. After 24 hours, their number decreases by 30%, and by 48 hours, by 50%. Chlamydia and mycoplasmas remain stable at 15–22 °C for 12 hours; after 24 hours, their number drops by 20%, and by 48 hours, by 30%. At -10 to -15 °C, viruses are stable for 72 hours. Chlamydia and mycoplasmas remain stable at this temperature for 48 hours; after 72 hours, their numbers decrease by 20%, and after 5 days by 30%. After 10 days, 15–20% remain viable. Gelatin (derived from collagen) and albumin (from bovine serum) are proteins that significantly aid the viability of viruses and bacteria. Yeast extract is rich in B-complex vitamins. Sodium chloride helps regulate the osmotic balance and provides ions. Sucrose serves as an energy source. A range of buffer salts supply electrolytes (e.g., Ca, Mg, Na). Three antibiotics and one antifungal inhibit the growth of unwanted microorganisms. Phenol red is a pH indicator, turning yellow in acidic pH and red in alkaline pH, indicating potential contamination by bacteria or fungi.

COMPOSITION
Sucrose
HBSS solution
Fetal Bovine serum
Gelatin
Yeast extract
Antibiotics
Phenol red

Appearance: Clear light orange.

Final pH 7,2 – 7,3 at 25 °C.

PRECAUTIONS

VCM Transport Medium is in vitro diagnostic laboratory material and should only be handled by trained laboratory personnel. This material contains peptones and extracts of animal origin. Certificates regarding the source and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. Therefore, these materials should be treated as potentially infectious and handled using standard safety precautions (avoid ingestion and inhalation). Always handle plates wearing gloves and within a Class II laminar flow cabinet to prevent contamination, especially by saprophytic fungi. Do not use plates that show signs of microbial contamination. The material should not be used after the expiration date. In case of skin contact, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be disposed of according to the appropriate hygiene regulations for infectious materials.

Instructions for Handling Clinical Specimens for Laboratory Testing of the Novel Coronavirus 2019-nCoV

All specimens collected for the laboratory investigation of suspected cases of infection with the novel coronavirus (2019-nCoV) must be treated as potentially infectious. Therefore, healthcare professionals involved in the collection, packaging, storage, and transport of such specimens must implement appropriate infection prevention and control (IPC) measures to minimize the risk of exposure to the pathogen.

Personnel Protection During Specimen Collection

Healthcare professionals collecting specimens from suspected cases must wear the appropriate personal protective equipment (PPE), including:

- Gloves
- FFP2 respirator mask
- Protective goggles
- Long-sleeved gown

For Procedures Generating Aerosols

If the specimen is collected under aerosol-generating conditions (e.g., endotracheal intubation, non-invasive mechanical ventilation, cardiopulmonary resuscitation, bronchoscopy), staff must wear:

- High-level respiratory protection masks (FFP3)
- Eye/face protection (face shield or wide-coverage protective goggles)
- A clean, non-sterile, waterproof gown with long sleeves. If unavailable, a waterproof apron must be used to protect against splashing from large quantities of biological fluids.
- Disposable gloves (sterile when required by the procedure)
- Perform hand hygiene
- Follow WHO guidance for proper donning and doffing of PPE

Environmental Controls

These procedures must be carried out in a well-ventilated room or, if possible, in a negative pressure room. The number of healthcare workers present should be limited to the minimum necessary. Surfaces must be cleaned and disinfected with detergent and water, followed by common disinfectants (e.g., sodium hypochlorite solution).

Waste and Equipment Management

The management of linens, food utensils, and infectious waste must follow standard and pre-established biosafety protocols.

STORAGE CONDITIONS

VCM Transport Medium is stored at **2 - 8 °C** for **4 months** from the date of manufacture. It can also be stored at **-15 to -25 °C** for **12 months** from the date of manufacture (Validation of maximum shelf life: val_380835_1906a322). For transport, our stability studies have shown that the tubes can remain at **8 - 25 °C** for **5 days** or at **25 - 40 °C** for **48 hours** without affecting the performance of the product (Validation of maximum temperature tolerance: val_VCM 380835_1906a322).

INSTRUCTIONS FOR USE

Clinical Samples

Clinical specimens obtained from the lower respiratory tract are expected to have a higher diagnostic value than those from the upper respiratory tract. The World Health Organization (WHO) recommends collecting lower respiratory tract specimens such as sputum, tracheal aspirates, or bronchoalveolar lavage whenever possible. If patients do not show signs or symptoms of lower respiratory infection, or if lower tract sampling is not feasible, upper respiratory tract samples such as nasopharyngeal swabs or a combination of nasopharyngeal and oropharyngeal swabs should be collected.

Sampling Method:

Nasopharyngeal swab or combination of nasopharyngeal/nasal and oropharyngeal swab:

Collect using a swab with an aluminum or plastic shaft and a synthetic tip (e.g., polyester or Dacron). Cotton-tipped swabs are not suitable. If the initial lab test for a highly suspected 2019-nCoV case is negative, clinical sample collection should be repeated from multiple respiratory tract sites. Additional samples such as blood, urine, and stool may be collected to evaluate the presence and shedding of the virus in different biological materials. Once suitable serological tests become available, it is recommended to collect paired serum samples, 14 days apart, to detect an antibody response where feasible.

Vaginal sample: Collect using a Dacron or cotton swab (use a vaginal speculum).

Cervical sample: First remove mucus from the cervix with a swab. Then, using a second swab, collect the sample from the endocervix. Important: Cellular material must be collected, as Chlamydia and Mycoplasma adhere to host cells.

Urethral sample: Collect by rotating the swab in the urethral mucosa.

Semen – Salpingitis pus: Collect in a sterile vial.

Urine: Collect the first morning urine in a sterile urine container. Centrifuge 15 ml at 2000 rpm for 5 minutes. Decant the supernatant, leaving approximately 0.5 ml of urine. Mix well until the sediment is fully resuspended.

Gastric aspirate: For neonates, collect the gastric aspirate aseptically in a sterile container.

Sample Transport:

For swab samples, break the swab at the designated breakpoint and place it into the transport tube. Screw the cap on tightly to ensure the tube is securely sealed. Make sure the swab can move freely inside the tube. For liquid samples, add 200 µl of the specimen into the tube. When transporting samples for Covid-19 testing, special triple packaging must be used (triple container system, see appendix). Samples should be transported hand-to-hand whenever possible, and pneumatic tube systems should not be used. The clinical sample in the transport medium can be stored in a standard refrigerator at 2 to 8 °C. The sample can be kept refrigerated for a maximum of 3 days. During transport, use cold packs within the triple packaging system; samples can be maintained between 2 – 25 °C for up to 48 hours. Samples containing motile viruses in low titers are the most likely to experience a loss of infectivity if transport is delayed. Viability loss is slower at refrigeration temperatures (2 – 8 °C). The tube can withstand temperatures as low as -85 °C, maintaining virus viability for up to one year.

APPENDIX

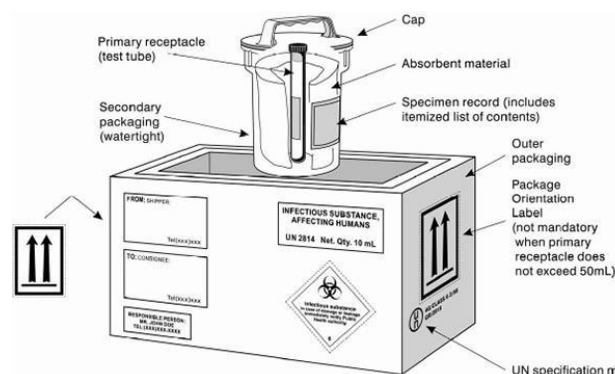


Figure 1: Example of a triple packaging system for the packaging and labeling of "Category A, Infectious Substance" (Reference: WHO Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2011–2012)

Triple Packaging – Description

Original packaging

A watertight container with a label, which prevents any leakage and contains the sample. For more than one sample, each vial should be individually wrapped with absorbent material to prevent breakage during transport.

Secondary packaging

Absorbent material that surrounds the primary packaging, i.e., the watertight container holding the sample.

Absorbent material that surrounds the primary packaging, i.e., the watertight container holding the sample.

Final Packaging

A container/box that includes the secondary packaging and protects the contents from external environmental influences (e.g., physical damage, water). The final packaging must be watertight in cases where dry ice is used for sample transport. The final packaging must bear a hazard label for infectious substances, especially when transport is carried out by public means, as well as a special orientation label for the package.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

Microorganism	Microorganism preservation at 15–22 °C
<i>Cytomegalovirus ATCC VR-977</i>	30% reduction within 24 hours
<i>Mycoplasma hominis</i>	20% reduction within 48 hours
<i>Staphylococcus epidermidis ATCC 12228</i>	Growth inhibited
<i>Escherichia coli ATCC 25922</i>	Growth inhibited
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	Growth inhibited

DISPOSAL OF MATERIALS IN WASTE

Materials that show no growth can be considered non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of in accordance with guidelines for infectious or potentially infectious waste. The laboratory is responsible for the proper management of infectious waste according to its nature and level of risk and must manage and dispose of (or assign the management and disposal of) it according to the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

VCM Transport Medium - CE

ITEM	CODE	PACKAGE	STORAGE	SHELF LIFE
2 ml Tube	380835	50 pieces	2 – 8 °C -15 / -25 °C	4 months 12 months

Manufactured in Greece by Bioprep in accordance with Regulation (EU) 2017/746. BASIC UDI-DI: 521203771414010220S4 EDMA: (14 01 02 20) Transport Media Bioprep is certified according to the following standards:
EN ISO 9001:2015 / ELOT EN ISO 13485:2016 / DY8d/1348/2004

REFERENCES

National Public Health Organization – Department of Interventions in Healthcare Service Facilities.

Guidelines for the laboratory investigation of the novel coronavirus 2019- (Note: The sentence appears incomplete — if you have the full title or date, I can complete the translation accordingly.)

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

IN VITRO MANUFACTURER'S DATA



G. PAPANIKOLAOU & CO

PRODUCTION LABORATORIES OF CULTURE MEDIA

Potamou 5, Industrial Area Keratea, Attica

P.O. Box: 4893, Postal Code: 19001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

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