

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΡΟΪΟΝ: **Virus Transport Medium (GLYE)**
(Gelatin, Lactalbumin, Yeast Extract)

ΚΩΔΙΚΟΙ: **380830 (2ml) – 380831 (3ml).**



Ημ. 1^{ης} Έκδοσης:

7ος 2009

Ημ. 3^{ης} Αναθεώρησης:

6ος 2024

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 πεπτόνες και 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 τρυβλίων να γίνεται πάντα με γάντια και μέσα σε Laminar flow Class II, για να αποφεύγονται επιμολύνσεις κυρίως από σαπροφυτικούς μύκητες. Εάν το τρυβλίο είναι ραγισμένο ή το σακουλάκι τρύπιο, μη το χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιείτε τα τρυβλία εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης. Το πάχος του άγαρ πρέπει να είναι 4 - 5 mm και το υλικό χωρίς ρωγμές, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης. 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 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 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 σωληνάκια 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 επίχρισμα ή Συνδυασμός ρινοφαρυγγικού ή ρινικού επιχρίσματος με στοματοφαρυγγικό επίχρισμα : 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 ιού 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).

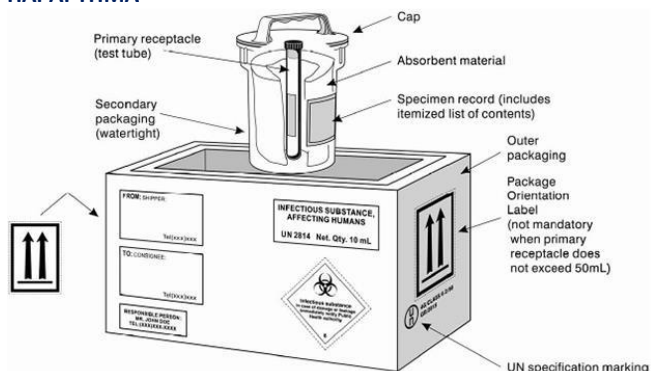
Το κλινικό δείγμα στο υλικό μεταφοράς μπορεί να συντηρηθεί σε κοινό ψυγείο στη συντήρηση (2 έως 8 °C). Το δείγμα μπορεί να κρατηθεί στο ψυγείο το πολύ έως 3 ημέρες.

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 A, 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 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

Virus Transport Medium (GLYE) - CΕ

| 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

**TECHNICAL DATA SHEET**

PRODUCT: **Virus Transport Medium (GLYE)**
(Gelatin, Lactalbumin, Yeast Extract)
REFERENCE: **380830 (2ml) – 380831 (3ml).010224**



Date 1st Edition:
7th 2009
Date 4th Revision:
6th 2024

DESCRIPTION

A medium suitable for the collection and transport of clinical samples that helps maintain the viability of viruses in the interval between the collection of the sample and its transfer to the laboratory (up to 48 hours at 2-25. C). It inhibits or slows down the growth of bacteria or fungi in the sample.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Virus Transport Medium (GLY) prevents the samples from drying out, helps maintain the viability of viruses between collection and vaccination, and delays the growth of microbial contaminants. GLY typically consists of a protein such as lactalbumin and gelatine, collagen gelatine and a combination of antimicrobial agents in a regulated salt solution.

Phenol red is an indicator that change the colour (yellow acidic pH, red alkaline pH) This indicates possible growth of unwanted bacteria or fungi.

| COMPOSITION |
|---------------|
| Glucose |
| HBSS solution |
| Lactalbumin |
| Gelatin |
| Yeast extract |
| Antibiotics |
| Phenol red |

Appearance: Clear pink broth.

Final pH 7,6 ± 0.2 in 25 °C.

PRECAUTIONS

Virus Transport Medium (GLY) is an in-vitro laboratory diagnostic material and should only be handled by qualified people in the laboratory. This material contains peptones and extracts of animal origin. The certificates regarding the origin and health status of the animals do not fully guarantee the absence of transmissible pathogens. For this reason, it is recommended that these materials be treated as potentially infectious, with the usual safety precautions (avoiding ingestion or inhalation). Plates should always be handled with gloves and in Laminar flow Class II, to avoid contamination mainly by saprophytic fungi. If the plate is cracked or the bag has a hole, do not use it. Do not use petri dishes if there are signs of microbial contamination. The thickness of the agar must be 4 - 5 mm and the material without cracks, dryness or other signs of deterioration. After the expiry date the material is unfit for use. In case of contact with the skin, wash immediately with plenty of water and soap. Positive samples must be destroyed according to the hygienic rules prescribed for the management of contaminated samples.

Clinical Sample Management Manuals for Laboratory Testing for the New Coronavirus 2019-nCoV:

All samples collected for laboratory investigation of suspected cases of infection by the new coronavirus should be treated as potentially infectious and therefore health professionals involved in collecting, packing, storing and transporting them should implement appropriate screening and control measures of dispersion to minimize the risk of exposure to the pathogen.

Healthcare professionals who collect samples for laboratory testing from suspicious cases are obliged to apply the appropriate personal protective equipment (e.g. gloves, FFP2 mask, goggles, long-sleeved robe).

If the sample is collected under conditions of aerosol induction (e.g. intra-tracheal intubation, non-invasive mechanical ventilation, cardiopulmonary resuscitation, bronchoscopy), staff should apply:

- High Respiratory Protection Mask (FFP3).
- Eye protection / face protection (face shield or wide-angle goggles)
- Clean non-sterile waterproof robe with long sleeves. If is not available, use a waterproof robe to protect against possible wetting of the robe by a large number of biological fluids.
- Disposable gloves (sterile when the procedure requires it).
- Hand hygiene.
- The application and removal of personal protective equipment must be carried out in accordance with World Health Organisation (WHO) guidelines.

These manipulations should be performed in a well-ventilated room or in a negative pressure room if possible. The number of health professionals in the room should be kept to a minimum.

The cleaning and disinfection of surfaces should be done with detergent. Also, the usage of common disinfectants (eg sodium hypochlorite solution) is sufficient. The management of clothing and infectious waste will be done in accordance with the habits and predetermined safety procedures.

STORAGE CONDITIONS

Virus Transport Medium (GLY) is maintained at 2 to 8 °C for 3 months from the date of manufacture. It is also maintained at -15 to -25 °C for 6 months from the date of manufacture. For transport, 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.

USAGE

Clinical Samples:

Clinical samples taken from the lower respiratory system are expected to have a higher diagnostic value than samples from the upper respiratory system. The World Health Organization (WHO) recommends that clinical samples should be taken from the lower respiratory system, such as sputum, endotracheal secretions, or bronchopulmonary lavage whenever possible. If patients do not show symptoms or signs of lower respiratory system infection or if it is not possible to take a sample from the lower respiratory system clinical samples should be taken from the upper respiratory system, such as nasopharyngeal secretions or a combination of nasopharyngeal and oropharyngeal sample.

Collecting the sample:

Rhino pharyngeal smear or Combination of nasopharyngeal or nasal smear with oral pharyngeal smear: Collect in 2ml tube of virus transport material (Virus Transport Medium GLY, provided by the laboratory).

Caution: Column with aluminium or plastic shaft and synthetic plug (e.g. polyester or Dacron). No cotton swabs.

In case that the initial laboratory test of a patient suspected of having a 2019-nCoV infection is negative, the clinical sample collection should be repeated from multiple positions in the respiratory system. Additional clinical samples, such as blood, urine, and faeces, may be collected, to check for the presence and elimination of the virus from different biological materials.

When appropriate serological tests are available, it is recommended the collection of a pair of serum samples 14 days apart, to detect an antibody response, if possible.

Sample transfer:

The special triple packaging (triple box, see appendix) must be used to transfer the clinical samples to the laboratory.

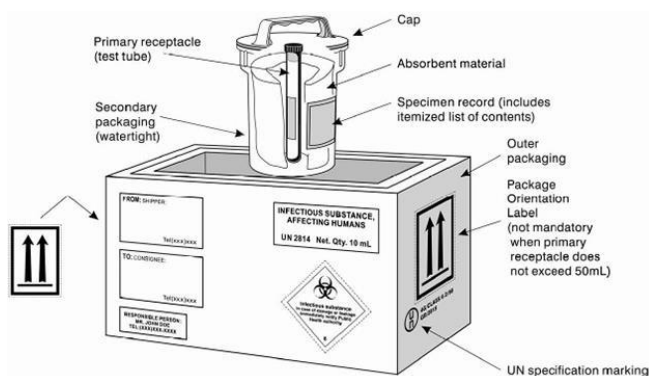
Samples should be transported by hand, where possible, and non-compressed air transfer systems should not be used where possible.

The clinical sample in the transport medium can be stored in a common refrigerator in storage (2 to 8 °C). The sample can be kept in the refrigerator for up to 3 days.

The sample is transported in ice packs in triple packaging and can be stored at 2 - 25 °C for 48 hours.

Samples that contain malignant viruses at a low titer are those that are more likely to show a loss of infectivity in delayed transmission. Loss of viability is slower at cooling temperatures (2 - 8. C).

APPENDIX



Triple box - Description:

Figure 1: Example of a three-pack packaging system for packaging and labelling "Category A, Infectious Agent" (Reference WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2011-2012)

First package

Waterproof container with label, which restricts any leak and contains the sample. For more than one sample, each tube should be individually wrapped with absorbent material so that it does not break during transport.

Second package

Absorbent material enclosing the original packaging, namely the waterproof container containing the sample.

Waterproof durable container that restricts any leakage and encloses the original packaging.

Final package

Container / box that includes the second package and protects the contents from the influences of the external environment (natural disaster, water). The final packaging should be waterproof in cases where liquid ice is needed to transport the sample. The final packaging must have a hazard label for contaminants, especially when transported by means of transport as well as a special packaging orientation label.

GENERAL CHARACTERISTICS OF QUALITY CONTROL

| Microorganism | Maintaining the microorganism at 2-25°C |
|--|---|
| <i>Cytomegalovirus ATCC VR-977</i> | It lasts up to 48 hours |
| <i>Staphylococcus epidermidis ATCC 12228</i> | Is suspended |
| <i>Escherichia coli ATCC 25922</i> | Is suspended |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | Is Suspended |

WASTE DISPOSAL OF WASTE

Materials that show no growth can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. Materials that show colony growth must be disposed of according to the 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 handle and dispose of it (or assign its management and disposal) in compliance with the applicable regulations.

SPECIFICATIONS

Virus Transport Medium (GLY) - €€

| ITEM | CODE | PACKAGE | KEEPING | SELF LIFE |
|----------|--------|-----------|--------------------------|-----------------------|
| Tube 2ml | 380830 | 50 pieces | 2 – 8 °C -10 / -20 °C | 5 months 12 months |
| Tube 3ml | 380831 | 50 pieces | 2 – 8 °C -10 / -20 °C | 5 months 12 months |

It is produced in Greece from the Bioprep Company in accordance with the requirements of the European guidance 98/79/EK. ΦΕΚ Β2198/2-10-2009. Code by EDMA 14 01 02 90. Bioprep Company has been certified according to the standards EN ISO 9001:2015 / ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 DY8d/1348/2004.

BIBLIOGRAPHY

NATIONAL HEALTH ORGANIZATION ORGANIZATION
DEPARTMENT OF INTERVENTIONS IN SPACE SERVICES

Instructions for the laboratory investigation for the new corona 2019-nCoV
February 12, 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

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: 9001 - Tel: +30 2299066113. Fax: +30 2299066112

E-mail: bioprep1@otenet.gr

www.bioprep.gr