

ELITech Microbio

Parc d'Activités – 19 Allée d'Athènes
83870 Signes - France
Tél : +33 (0)4 94 88 55 00 Fax : +33 (0) 04 94 32 82 61
www.elitechgroup.com

ELITech France

13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux - France
Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83
36 10 81
elitechfrance@elitechgroup.com

10 JUILLET 2020

[Nom du destinataire]

[Adresse destinataire, Ville, Code postal]

A l'attention du correspondant de réactovigilance

Action corrective de Sécurité

Référence : R2009892 – MW911S – SIGMA VCM SINGLE MINI TIP SIGMA SWAB

Objet : Modification fiche technique

Référence Produit	Nom Produit
MW911S	SIGMA VCM SINGLE MINI TIP SIGMA SWAB

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous êtes utilisateur du kit MW911S, et nous vous en remercions. Suite à un incident, le fabricant du dispositif MW911S, Medical Wire a souhaité modifier la fiche technique et ajouter la note suivante :

« NOTE IMPORTANTE

Lors du prélèvement de l'échantillon du patient.

Ne pas utiliser la force, de pression ou de torsion excessive lors de l'utilisation de l'écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon sur le patient, car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Certaines tiges des écouvillons ont un point de rupture défini pour permettre à l'écouvillon d'être cassé dans le tube de transport, mais dans tous les cas une force excessive ne doit jamais être utilisée lors du prélèvement de l'échantillon. »

Autres actions demandées aux clients :

- Veuillez compléter le formulaire joint et le renvoyer à ELITech, comme confirmation de la réception de cette Lettre de Sécurité. Vous pouvez la transmettre par :

- Fax : 04 83 36 10 81
- e mail : support@elitechgroup.com

- Veuillez à conserver une copie de cette communication et la transmettre à toute personne susceptible d'utiliser le produit concerné dans le laboratoire.

- Si vous le jugez utile, vous pouvez nous fournir des renseignements supplémentaires et des commentaires sur votre retour expérience de produits semblables à ceux visés par l'avis de sécurité.

Vous priant de nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez accepter, Madame, Monsieur, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Le Service Client

Accusé de réception Client de la lettre d'information

A retourner sous 8 jours

A partir du 15/07/2020

N° Compte client :

Nom du laboratoire :

Adresse du laboratoire :

Code postal :

Ville :

Coordonnées contact :

- J'atteste avoir reçu l'information référencée ci-dessus et avoir mis en œuvre toutes les actions demandées.

Date :

Signature et cachet du laboratoire :



Σ -VCMTM NOTICE



CETTE NOTICE EST APPLICABLE POUR LES REFERENCES INDIQUEES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS

MWE Réf.	DESCRIPTION	Type de spécimen/site d'échantillonnage
MW910S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW910PF	Σ-VCM™ écouvillon floqué Simple, tige plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon.	Bouche, nez, gorge, peau
MW910PF2ML	Σ-VCM™ écouvillon floqué Simple, tige plastique, bouchon rouge, 2.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon.	Bouche, nez, gorge, peau
MW911S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma Tige fine plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW911PF	Σ-VCM™ écouvillon floqué Tige fine plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon.	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW911PF2ML	Σ-VCM™ écouvillon floqué Tige fine plastique, bouchon rouge, 2.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon.	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW913PF2ML	Sigma VCM 2 ml, 1 pointe microfine PurFlock	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW914PF2ML	Sigma VCM 2ml, 1 écouvillon Standard PurFlock, 1 écouvillon Mini Tip PurFlock	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW912S	Σ-VCM™ 1 écouvillon Sigma standard & 1 écouvillon mini-pointe Sigma, tige plastique, bouchon rouge, 1.0 ml de milieu, avec des billes de verre, petit flacon.	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW915T	Σ-VCM™ Milieu seulement de 1.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, Petit flacon (Flacon seulement*)	
MW916T	Σ-VCM™ Milieu seulement 3.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, petit flacon (Flacon seulement *)	
MW918S	Σ VCM™ écouvillon Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW919S	Σ-VCM™ écouvillon Sigma Tige fine plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital



CETTE NOTICE EST APPLICABLE POUR LES REFERENCES INDIQUEES DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS

MWE CODE	DESCRIPTION	INTENDED USE
MW920S	Σ -VCM™ 1 écouvillon Sigma standard & 1 écouvillon mini-pointe Sigma, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Nasopharyngé, pédiatrique, urogénital
MW921S	Σ VCM™ 2 écouvillons Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 3.0 ml de milieu, avec des billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW924S	Σ VCM™ 2 écouvillons Sigma standard Simple, tige plastique, bouchon rouge, 1.5 ml de milieu, sans billes de verre, grand flacon	Bouche, nez, gorge, peau
MW926T	Σ -VCM™ Milieu seulement 3.0ml avec des billes de verre, bouchon rouge, grand flacon (flacon seulement *)	

Les produits avec (Flacon seulement*) dans la description sont des produits qui sont enregistrés comme IVD seulement.

UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement et de transport Σ -VCM™ (Sigma-VCM™) permet de préserver la viabilité et l'infectiosité des échantillons viraux, *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, et *Neisseria gonorrhoeae* après leur prélèvement et pendant le transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyses. Les échantillons Σ -VCM™ sont traités en utilisant les procédures standard des laboratoires cliniques pour la culture virale, cellulaire ou bactérienne.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Une des procédures de routine dans le diagnostic des infections causées par des microorganismes implique le prélèvement et le transport d'échantillons cliniques du patient au laboratoire. Les échantillons contenant des virus vivants, des *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *Neisseria gonorrhoeae* peuvent être soumis au laboratoire pour diagnostic ou confirmation de la maladie du patient. Les tubes Σ -VCM® contiennent un milieu liquide pour conserver le prélèvement humide, et maintenir les organismes cibles dans un état viable jusqu'à ce qu'ils puissent être étudiés au laboratoire par culture. Le milieu liquide se compose d'une solution de sels équilibrée pour maintenir une pression osmotique dans les limites physiologiques, de tampons pour stabiliser le pH du milieu, et d'antibiotiques pour prévenir la contamination par des organismes non-cibles.

Pour des recommandations spécifiques à propos du prélèvement d'échantillons des virus, *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *Neisseria gonorrhoeae* et des techniques d'isolement primaire, consultez les publications ASM suivantes : Cumitech 15A¹, Clinical Microbiology Procedures Handbook², Manual of Clinical Microbiology³, and Clinical Virology Manual⁴.

Le Σ -VCM® est conforme au Standard CLSI's M40-A pour la récupération des virus et a été testé de façon équivalente pour les *Chlamydiae* et *mycoplasma*. Le Σ -VCM® répond également aux exigences du M40-A pour la récupération de *Neisseria gonorrhoeae*.



PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel seulement.
- Pour l'utilisation de diagnostic in vitro seulement.
- Utiliser seulement pour des échantillons virologiques, *chlamydiae*, *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *neisseria gonorrhoeae*
- Ce dispositif est à usage unique et ne peut donc pas être réutilisé
- Tous les dispositifs utilisés sont supposés contenir des organismes pathogènes et doivent donc être manipulés en conséquence. Après utilisation tous les dispositifs doivent être éliminés conformément aux règlements de laboratoire pour déchets d'infectieux.
- Observer les techniques aseptiques et les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de toutes les procédures. Une fois l'échantillon prélevé, il doit être placé immédiatement dans le tube de transport où il entre en contact avec le milieu de transport. Les écouvillons échantillonnés doivent être transmis au laboratoire le plus rapidement possible après le prélèvement
- **NE PAS UTILISER SI LE JOINT D'EMBALLAGE EST CASSÉ**

NOTE IMPORTANTE

Lors du prélèvement de l'échantillon du patient.

Ne pas utiliser la force, de pression ou de torsion excessive lors de l'utilisation de l'écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon sur le patient, car cela pourrait provoquer une rupture accidentelle de la tige de l'écouvillon. Certaines tiges des écouvillons ont un point de rupture défini pour permettre à l'écouvillon d'être cassé dans le tube de transport, mais dans tous les cas une force excessive ne doit jamais être utilisée lors du prélèvement de l'échantillon.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DES MATÉRIAUX

Les composants en plastique ne contiennent pas de latex ou de PVC.

STOCKAGE

Σ-VCM® doit être stocké dans un endroit sec à des températures comprises entre 5°C et 25°C.

NE PAS CONGELER

PREMPTION: 12 mois à partir de la date de fabrication, la date d'expiration est indiquée sur le sachet pelable et le tube étiqueté

COMPOSITION REACTIF

Le milieu VCM™ est une solution saline équilibrée, tamponné avec de l'orthophosphate disodique d'hydrogènes et de l'HEPES, avec du saccharose et de l'hydrolysate de lactalbumine comme stabilisateurs, et des antibiotiques pour inhiber la croissance des contaminations bactériennes et fongiques dans l'échantillon.

Substances actives:

Vancomycine

Colistine

Amphotéricine

PRELEVEMENT ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Matériels fournis:

Écouvillon pour le prélèvement de l'échantillon. *

Tube de transport contenant le milieu VCM™

***Aucun écouvillon pour les références MW915T, MW916T, MW926T**



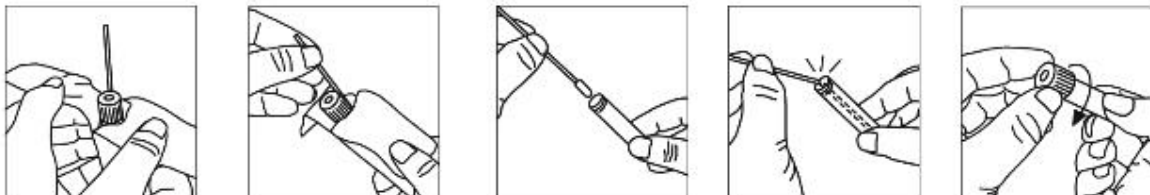
Matériels requis mais non fourni:

Milieu de culture cellulaire (pour virus ou *chlamydiae*), ou milieu d'isolement (pour *mycoplasma*, *ureaplasma*, ou *Neisseria gonorrhoeae*) . Pipette pour prélever le milieu inoculé dans le tube. Le cas échéant, des installations de cultures cellulaires particulières pour cibler certains organismes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant d'utiliser toujours vérifier que l'emballage immédiat (emballage pelable) est intact, que le tube contient le milieu et qu'il n'y a aucun signe de fuite. En cas de défaut, merci de ne pas utiliser le dispositif. Des vêtements de protection appropriés, y compris des gants stériles, doivent être portés lors de la collecte et de la manipulation de spécimens potentiellement infectieux. Il faut prendre soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols lorsque vous cassez la tige de l'écouvillon contre le tube.

1. Décollez l'emballage, enlever le flacon et placer le sur une surface plane. Desserrez partiellement le bouchon.
2. Retirez l'écouvillon et utilisez-le pour prélever l'échantillon.
3. Retirez le bouchon du flacon, insérez l'écouvillon dans le flacon et cassez la partie externe, de sorte que la partie restante s'adapte dans le flacon. Les écouvillons ont un point de cassure pour faciliter ce procédé.
4. S'il y a un deuxième écouvillon, répétez les étapes 2 et 3.
5. Remplacez le capuchon et tournez jusqu'à ce qu'il soit fermé.
6. Transportez au laboratoire immédiatement.



Méthode de Traitement (Culture)

Virus & *Chlamydiae*

1. Vortexer le milieu pour permettre aux billes de verre de relarguer les virus intracellulaires ou des particules de *Chlamydiae*.
2. Le milieu peut être inoculé directement sur culture cellulaire appropriée, ou dilué avant inoculation.
3. Si le milieu est dilué à la première utilisation, utiliser soit un tampon phosphate, soit une solution saline équilibrée appropriée

Mycoplasma ou *Neisseria gonorrhoeae*

Le milieu peut être inoculé directement sur gélose appropriée, ou un aliquot peut être transféré dans un bouillon d'enrichissement approprié et mis à incuber avant inoculation

En accord avec le Standard CLSI M40-A, l'inoculation des échantillons sur des boîtes de culture doit être effectuée dans les 96 heures suivant le prélèvement des échantillons, ou en 24 heures pour les *Neisseria gonorrhoeae*.



Méthode de Traitement (moléculaire)

Consultez les instructions du fabricant du système d'analyse. Toute utilisation avec des méthodes non-culture doit être validée par l'utilisateur

CONTROLE

En ce qui concerne le CLSI M40-A, il est recommandé que l'herpès Simplex Type 2 ATCC VR-734 soit utilisé comme souche témoin. L'écouvillon est inoculé à partir d'une suspension contenant 5×10^4 TCID par ml et placée dans le tube de transport. Le tube est maintenu à la température de transport désirée (4°C ou température ambiante) jusqu'à 96 heures. Le tube de transport est traité comme décrit ci-dessus ("METHODE DE TRAITEMENT") et 0.2ml de suspension est inoculé sur une monocouche de culture tissulaire appropriée. Toute récupération du virus est une performance acceptable

LIMITATIONS

Ce dispositif n'est pas SOUHAITABLE POUR LE TRANSPORT DES BACTERIES OU CHAMPIGNONS (autres que *Chlamydiae*, *Mycoplasmas*, and *Neisseria gonorrhoeae*) car des antibiotiques sont utilisés

dans le milieu.

REFERENCES

1. Gleaves C. A., R. L. Hodinka, S. L. G. Johnston and E. M. Swierkosz, Cumitech 15A. Laboratory Diagnosis of Viral Infections, p. 7. American Society for Microbiology, Washington D.C., 1994
2. Miller, M. J., and A.L. Warford. Preparation of specimens for inoculation of cell cultures, p. 8.3.1 – 8.3.8. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1992.
3. Chapin, K.C., & F.W. Westenfeld, 2003, Reagents, Stains, Media, and Cell Lines: Virology, p.1250 in Murray P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, & R.H. Tenover, 2003, *Manual of Clinical Microbiology*, 8th Edition, ASM Press, Washington D.C.
4. CLSI. 'Quality Control of Microbiological Transport Systems'; Approved Standard M40-A. CLSI (formerly NCCLS) document M40-A [ISBN 1-56238-520-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd.
CORSHAM, WILTSHIRE, UNITED KINGDOM, SN13 9RT
Telephone (01225) 810361
Facsimile (01225) 810153
Email: info@mwe.co.uk Internet: www.mwe.co.uk
Email: info@mwe.co.uk Internet: www.mwe.co.uk

5 °C 25 °C

ISO 13485

IVD MDD

STERILE R

CE 1639

EC REP Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta