

INSTRUCTIONS FOR USE

Puritan® Fecal Opti-Swab® Collection & Transport System



CONTENTS

English.....	2
Français.....	13
Deutsch.....	25
Italiano	37
Español	49
Svenska.....	61
Nederlandse	72



 **Puritan Medical Products Co.**
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland





Puritan® Fecal Opti-Swab® Collection & Transport System (Rx only)

INTENDED USE

Puritan® Fecal Opti-Swab® Collection & Transport System is intended for use in the collection and transport of clinical fecal and rectal swab specimens to preserve the viability of enteric bacteria during transport from the collection site to the testing laboratory for bacteriological examination and culture.

SUMMARY & PRINCIPLES

Foodborne illnesses and other diarrheal infections present as a major public health issue. While enteric infections can be caused by different types of bacteria, most routine stool cultures are used to screen for *Salmonella* spp., *Shigella* spp., and *Campylobacter* spp. Cultures for *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., *E. coli* O157:H7, *C. difficile* and *E. faecalis vancomycin resistant* (VRE) require additional media or incubation conditions and therefore require more extensive preparation.^{1,2,3} The Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System allows for collection of rectal swab or stool samples as well as preserve the samples prior to laboratory processing.

Each kit is comprised of a sterile peel pouch containing a HydraFlock® swab applicator for specimen collection, and a polypropylene screw-cap vial containing 2 mL of Fecal Opti-Swab medium. The HydraFlock swab applicator can be used to collect the clinical rectal specimen or as a transferring tool for stool specimens. Once the specimen is collected with a swab, it is placed inside the vial containing Fecal Opti-Swab medium and transported to the laboratory for processing.⁴

Fecal Opti-Swab medium is a nonnutritive balanced salt solution containing phosphates to provide buffering capability, and chloride salts to provide essential ions that help maintain osmotic balance. Agar is a solidifying agent that increases the viscosity of the medium. Sodium thioglycolate and L-cysteine provide an oxygen-reduced environment that aids in maintaining the viability of enteric bacteria during transport to the laboratory.⁵

REAGENTS

Fecal Opti-Swab Medium

Sodium chloride	Disodium phosphate	Sodium thioglycolate	Deionized water
Calcium chloride	L-cysteine	Bacteriological agar	

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For single use only.
- To be used by trained and qualified professionals.
- All clinical specimens may contain infectious microorganisms and should be considered biohazards and handled with care. Appropriate personal protective equipment should be worn. Follow laboratory and biosafety guidelines when handling clinical specimens.⁶⁻⁹
- Read and follow the instructions in this package insert carefully and use aseptic techniques.
- Refer to the recommendations of the Center for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.⁶⁻⁹
- The content of the kit is sterile as long as the package integrity is not compromised.
- Do not use the device if the sterile peel pouch seal is damaged.
- Sterilize the unit after use and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not use beyond expiry date.
- Do not ingest the medium.



- Do not repack.
- The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.

STORAGE

For optimum performance, store at 2-25°C (36-77°F). Avoid freezing and excessive heat.

MATERIALS PROVIDED

Each Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System includes a sterile pre-labeled and polypropylene screw-cap vial containing 2 mL of Fecal Opti-Swab medium and one HydraFlock swab.

Item No.	Description	Pack Size
CB-206	Vial with 2ml Fecal Opti-Swab Medium	300 (300 kits/cs)

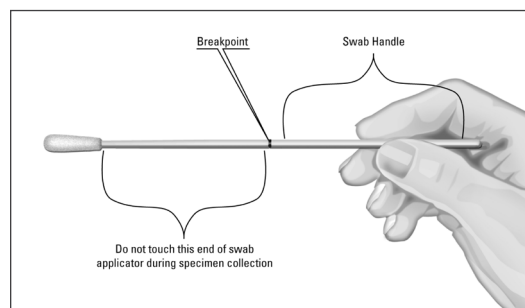
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials for cultivation, isolation, identification and other microbiological procedures of bacteria from clinical specimens are not provided. Refer to standard laboratory procedures or referenced standards for the cultivation, isolation and identification of bacteria from clinical specimens.¹⁰

DIRECTIONS FOR USE

Care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab handle into the vial containing medium. When collecting specimen with swab applicator, the area below the color printed breakpoint must not be touched (area from the breakpoint to the tip of the HydraFlock flocked swab).

Figure 1. Collection swab showing breakpoint indication line and proper hand placement.

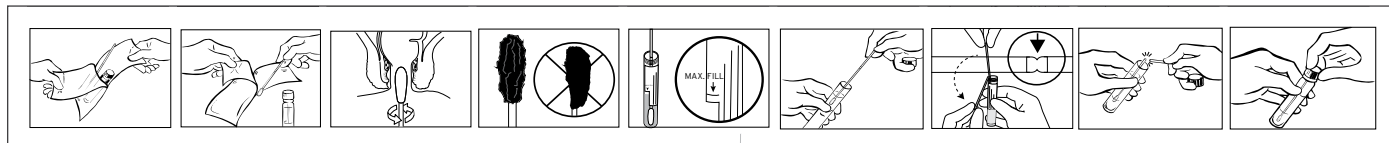


For Rectal Swab Collection:

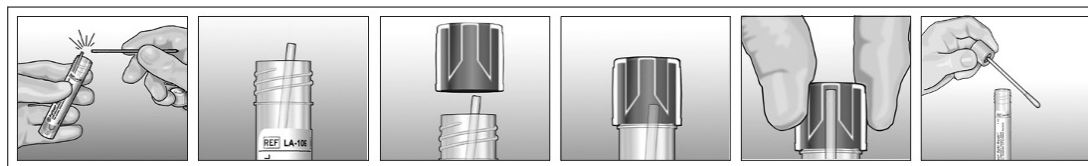
1. Peel open sterile pouch and remove the vial of medium and the HydraFlock swab. *Do not touch the swab tip.*
2. Collect rectal specimen by inserting the HydraFlock swab through the rectal sphincter 2 to 3 cm and gently rotate.¹¹
3. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the swab tip.¹¹
4. Using appropriate aseptic technique, remove the vial cap and insert the swab into the vial. Visually confirm the “Max Fill” line is not exceeded. If the sample exceeds the “Max Fill” line, the sample should be discarded and a second sample should be collected.
5. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the vial to evenly disperse and suspend the specimen in the medium.
6. Place the swab shaft with the breakpoint against the rim of the vial. Bend and break the swab shaft at the breakpoint.
7. Replace the vial cap, securing tightly. Record patient information in the space provided on the vial label and transport the specimen to the laboratory.

**For Stool Specimen Collection:**

1. Have the patient pass stool into a clean, dry pan or a special container mounted on the toilet.
2. Peel open sterile pouch and remove the vial of medium and the HydraFlock swab. *Do not touch the swab tip.*
3. Collect a small amount of stool by inserting entire tip of the HydraFlock swab into stool sample and rotate it. Bloody, slimy or watery area of stools should be selected and sampled.¹²
4. Withdraw and examine to make sure there is fecal material visible on the swab tip.¹¹
5. Using appropriate aseptic technique, remove the vial cap and insert the swab into the vial. Visually confirm the “Max Fill” line is not exceeded. If the sample exceeds the “Max Fill” line, the sample should be discarded and a second sample should be collected.
6. Holding the swab shaft between thumb and finger, mash and mix the stool specimen against the side of the vial to evenly disperse and suspend the specimen in the medium.
7. Place the swab shaft with the breakpoint against the rim of the vial. Bend and break the swab shaft at the breakpoint.
8. Replace the vial cap, securing tightly. Record patient information in the space provided on the vial label and transport the specimen to the laboratory.

Figure 2. Specimen Collection Instructions for Use.

Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System is offered with swab capture feature. After collecting specimen, place the swab inside the vial and break the handle at the breakpoint. The broken off handle is discarded. The cap is replaced and tightly secured.

Figure 3. Capture of broken swab applicator stick by vial cap.**SPECIMEN COLLECTION, STORAGE & TRANSPORT**

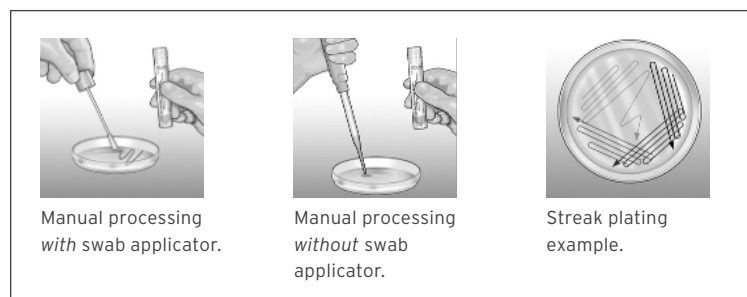
Proper specimen collection is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{4, 13, 15} To maintain optimum organism viability, transport the specimens collected using Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System to the laboratory within 2 h of collection. Specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory. If immediate processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8°C or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 48 hours when stored at room temperature or 72 hours when refrigerated, unless *C. difficile* infection is suspected. In case of *C. difficile* culture investigation, specimens should be refrigerated and processed within 48 hours or stored at room temperature and processed within 24 hours.

Manual Processing:

1. Vortex or mix well by shaking the Fecal Opti-Swab vial with the swab inside to release cells and create even suspension in the medium.
2. Remove the cap with swab applicator.
3. Using the swab applicator, streak the first quadrant of an agar plate while rolling the swab tip to create a primary inoculum. If additional plates are required replace swab back into the vial for a few seconds to recharge the swab and repeat section 3. Alternatively, a pipette with a sterile pipette tip can be used to transfer 100µl of the suspension onto an agar plate.
4. Use standard laboratory practices to streak or spread the primary inoculum of the specimen onto the rest of the agar culture plate.



Figure 4. Manual processing.



In the laboratory, specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques depending on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines.^{4, 10, 13-15}

QUALITY CONTROL

Each lot of Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System is tested for sterility, pH, and nonviable bio-burden levels. Representative samples of each lot are further evaluated for their ability to maintain the viability of selected bacterial agents over pre-defined time periods.

All bacterial test isolates and testing procedures were established using criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2 document.¹⁴

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device, the patient and/or the end user should be reported to the manufacturer and, where applicable, the competent authority of the Member State in which the user/of patient is established.

SYMBOL DEFINITIONS

Consult www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary for definition of symbols used in Puritan labeling.

LIMITATIONS

1. For optimal recovery of *C. difficile*, fecal specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.
2. Reliable specimen collection and transport depends on many factors, including collection and handling, specimen condition, volume, and timing. Best results are achieved when specimens are processed shortly after the time of collection. For detailed information, refer to corresponding reference standards and procedures for optimum collection techniques.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System is recommended for the collection and transport of bacteriological samples only. Viruses, chlamydia, mycoplasma, and ureaplasma require a transport medium formulated specifically for use with these organisms.^{5, 16}
4. Extreme temperature should be avoided during transportation of Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System.
5. Viability of microorganisms in Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System other than the ones shown in the Performance Characteristics section has not been established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System were determined using the Roll-Plate and Swab Elution Methods outlined in the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 document.¹⁴ The enteric bacteria listed below (acquired from ATCC) were evaluated in this study. To perform viability studies, the swabs from each transport system were inoculated with a specified volume of select bacterial concentrations. These swabs were then placed in their respective transport vial and held for 0, 24, 48 hours at room temperature (20-25°C) and 0, 24, 48, and 72 at refrigerated (2-8°C); at the designated time intervals the swabs were removed and processed.

**Organisms evaluated:**

Prepared in 30% fecal matrix: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, and *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Prepared in 0.85% sodium chloride saline: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, and *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System was able to maintain viability of all organisms, except *C. difficile*, up to 48 hours at room temperature and 72 hours at refrigerated. *C. difficile* was able to remain viable up to 24 hours at room temperature and 48 hours at refrigerated.

Table 1. Recovery results for bacteria prepared in fecal matrix for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Roll-Plate Method at room temperature (20-25°C).

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:		
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Table 2. Recovery results for bacteria prepared in fecal matrix for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Roll-Plate Method in refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47



Table 3. Recovery results for bacteria prepared in fecal matrix for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Swab Elution Method at room temperature (20-25°C).

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU/mL Recovered:			Log reduction (-) or Log increase (+)
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4.7 x 10 ⁵	1.21 x 10 ⁶	2.48 x 10 ⁶	0.72
		Puritan 151026	3.2 x 10 ⁵	1.06 x 10 ⁶	2.16 x 10 ⁶	0.83
		Puritan 151105	3.9 x 10 ⁵	1.17 x 10 ⁶	2.22 x 10 ⁶	0.76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2.9 x 10 ⁵	8.4 x 10 ⁵	1.51 x 10 ⁶	0.72
		Puritan 151026	7.1 x 10 ⁵	1.41 x 10 ⁶	3.14 x 10 ⁶	0.65
		Puritan 151105	6.7 x 10 ⁵	1.46 x 10 ⁶	3.29 x 10 ⁶	0.69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5.8 x 10 ⁵	1.37 x 10 ⁶	3.12 x 10 ⁶	0.73
		Puritan 151026	5.4 x 10 ⁵	1.28 x 10 ⁶	2.46 x 10 ⁶	0.66
		Puritan 151105	4.9 x 10 ⁵	1.14 x 10 ⁶	2.59 x 10 ⁶	0.72

Table 4. Recovery results for bacteria prepared in fecal matrix for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Swab Elution Method in refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU/mL Recovered:				Log reduction (-) or Log increase (+)
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4.7 x 10 ⁵	4.0 x 10 ⁵	3.1 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-0.39
		Puritan 151026	3.2 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	-0.33
		Puritan 151105	3.9 x 10 ⁵	3.2 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2.9 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	8.0 x 10 ⁴	-0.56
		Puritan 151026	7.1 x 10 ⁵	6.3 x 10 ⁵	4.8 x 10 ⁵	3.6 x 10 ⁵	-0.29
		Puritan 151105	6.7 x 10 ⁵	5.7 x 10 ⁵	4.1 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	-0.36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5.8 x 10 ⁵	4.8 x 10 ⁵	3.9 x 10 ⁵	3.1 x 10 ⁵	-0.27
		Puritan 151026	5.4 x 10 ⁵	4.5 x 10 ⁵	3.2 x 10 ⁵	2.4 x 10 ⁵	-0.35
		Puritan 151105	4.9 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	3.0 x 10 ⁵	2.4 x 10 ⁵	-0.31



Table 5. Recovery results for bacteria prepared in saline for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Roll-Plate Method at room temperature (20–25°C).

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:		
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Table 6. Recovery results for bacteria prepared in saline for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Roll-Plate Method in refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-

**Table 7.** Recovery results for bacteria prepared in saline for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Swab Elution Method at room temperature (20–25°C).

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			Log reduction (-) or Log increase (+)
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4.1 x 10 ⁵	1.58 x 10 ⁶	2.73 x 10 ⁶	0.82
		Puritan 160315	3.3 x 10 ⁵	1.51 x 10 ⁶	2.65 x 10 ⁶	0.90
		Puritan 160322	3.8 x 10 ⁵	1.37 x 10 ⁶	2.48 x 10 ⁶	0.81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3.4 x 10 ⁵	1.42 x 10 ⁶	2.56 x 10 ⁶	0.88
		Puritan 160315	4.2 x 10 ⁵	1.57 x 10 ⁶	2.79 x 10 ⁶	0.82
		Puritan 160322	2.9 x 10 ⁵	1.39 x 10 ⁶	2.38 x 10 ⁶	0.91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4.9 x 10 ⁵	2.21 x 10 ⁶	3.27 x 10 ⁶	0.82
		Puritan 160315	5.0 x 10 ⁵	2.39 x 10 ⁶	3.56 x 10 ⁶	0.85
		Puritan 160322	3.5 x 10 ⁵	2.16 x 10 ⁶	3.02 x 10 ⁶	0.94
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4.6 x 10 ⁵	1.53 x 10 ⁶	2.39 x 10 ⁶	0.72
		Puritan 160315	3.8 x 10 ⁵	1.45 x 10 ⁶	1.95 x 10 ⁶	0.71
		Puritan 160322	3.4 x 10 ⁵	1.30 x 10 ⁶	2.18 x 10 ⁶	0.81
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3.7 x 10 ⁵	9.5 x 10 ⁵	1.55 x 10 ⁶	0.62
		Puritan 160315	4.0 x 10 ⁵	1.14 x 10 ⁶	1.78 x 10 ⁶	0.65
		Puritan 160322	3.3 x 10 ⁵	1.01 x 10 ⁶	1.69 x 10 ⁶	0.71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4.5 x 10 ⁵	1.96 x 10 ⁶	3.25 x 10 ⁶	0.86
		Puritan 160315	3.6 x 10 ⁵	1.83 x 10 ⁶	2.99 x 10 ⁶	0.92
		Puritan 160322	4.1 x 10 ⁵	1.71 x 10 ⁶	3.06 x 10 ⁶	0.87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5.7 x 10 ⁵	2.61 x 10 ⁶	3.57 x 10 ⁶	0.80
		Puritan 160315	4.8 x 10 ⁵	2.53 x 10 ⁶	3.72 x 10 ⁶	0.89
		Puritan 160322	3.6 x 10 ⁵	2.28 x 10 ⁶	3.02 x 10 ⁶	0.92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2.09 x 10 ⁶	1.57 x 10 ⁶	2.1 x 10 ⁵	-1.00
		Puritan 160315	2.24 x 10 ⁶	1.64 x 10 ⁶	2.4 x 10 ⁵	-0.97
		Puritan 160322	2.15 x 10 ⁶	1.43 x 10 ⁶	2.6 x 10 ⁵	-0.92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9.7 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-	-0.95
		Puritan 160315	7.4 x 10 ⁵	6.0 x 10 ⁴	-	-1.09
		Puritan 160322	6.6 x 10 ⁵	8.0 x 10 ⁴	-	-0.92

**Table 8.** Recovery results for bacteria prepared in saline for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Swab Elution Method in refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:				Log reduction (-) or Log increase (+)
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	Time 72 hrs	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4.1 x 10 ⁵	3.4 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.57
		Puritan 160315	3.3 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	-0.40
		Puritan 160322	3.8 x 10 ⁵	3.1 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-0.35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3.4 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.45
		Puritan 160315	4.2 x 10 ⁵	3.7 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	2.1 x 10 ⁵	-0.30
		Puritan 160322	2.9 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	-0.46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4.9 x 10 ⁵	6.4 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	2.5 x 10 ⁵	-0.29
		Puritan 160315	5.0 x 10 ⁵	6.7 x 10 ⁵	4.3 x 10 ⁵	3.3 x 10 ⁵	-0.18
		Puritan 160322	3.5 x 10 ⁵	5.2 x 10 ⁵	3.1 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.24
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4.6 x 10 ⁵	3.9 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	-0.38
		Puritan 160315	3.8 x 10 ⁵	3.1 x 10 ⁵	2.4 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-0.35
		Puritan 160322	3.4 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3.7 x 10 ⁵	3.0 x 10 ⁵	2.2 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	-0.42
		Puritan 160315	4.0 x 10 ⁵	2.9 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	1.2 x 10 ⁵	-0.52
		Puritan 160322	3.3x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	1.9 x 10 ⁵	1.1 x 10 ⁵	-0.48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4.5 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	2.6 x 10 ⁵	1.8 x 10 ⁵	-0.40
		Puritan 160315	3.6 x 10 ⁵	3.2 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	1.6 x 10 ⁵	-0.35
		Puritan 160322	4.1 x 10 ⁵	3.4 x 10 ⁵	2.8 x 10 ⁵	2.0 x 10 ⁵	-0.31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5.7 x 10 ⁵	7.2 x 10 ⁵	4.5 x 10 ⁵	3.8 x 10 ⁵	-0.18
		Puritan 160315	4.8 x 10 ⁵	6.6 x 10 ⁵	4.1 x 10 ⁵	3.3 x 10 ⁵	-0.16
		Puritan 160322	3.6 x 10 ⁵	5.2 x 10 ⁵	3.2 x 10 ⁵	2.7 x 10 ⁵	-0.12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2.09 x 10 ⁶	1.76 x 10 ⁶	1.52 x 10 ⁶	1.37 x 10 ⁶	-0.18
		Puritan 160315	2.24 x 10 ⁶	1.91 x 10 ⁶	1.75 x 10 ⁶	1.54 x 10 ⁶	-0.16
		Puritan 160322	2.15 x 10 ⁶	1.83 x 10 ⁶	1.67 x 10 ⁶	1.45 x 10 ⁶	-0.17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9.7 x 10 ⁵	2.8 x 10 ⁵	1.0 x 10 ⁵	-	-0.99
		Puritan 160315	7.4 x 10 ⁵	2.3 x 10 ⁵	7.0 x 10 ⁴	-	-1.02
		Puritan 160322	6.6 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	5.0 x 10 ⁴	-	-1.12

If you encounter problems or for questions and technical support call: Puritan Medical Products Co. at 1-800-321-2313. Test system problems may also be reported to the FDA through the MedWatch medical products reporting program (phone: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



REFERENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland





Système de prélèvement et de transport

Fecal Opti-Swab® Puritan® (Par prescription seulement)

UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab® Puritan® est destiné au prélèvement et au transport des échantillons cliniques de prélèvements fécaux et rectaux afin de préserver la viabilité des bactéries entériques pendant le transport du site de prélèvement au laboratoire d'analyse pour examen bactériologique et culture.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les maladies d'origine alimentaire et autres infections diarrhéiques constituent un problème majeur de santé publique. Alors que les infections entériques peuvent être causées par différents types de bactéries, la plupart des cultures de selles courantes sont utilisées pour dépister *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* et *Campylobacter spp.* Les cultures de *Vibrio spp.*, de *Yersinia spp.*, d'*E. Coli* O157: H7, de *C. difficile* et de *E. faecalis résistantes à la vancomycine* (ERV) nécessitent des milieux ou des conditions d'incubation supplémentaires et nécessitent donc une préparation plus poussée.^{1, 2, 3} Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan permet de prélever des échantillons d'écouvillons ou de selles rectaux et de conserver les échantillons avant leur traitement en laboratoire.

Chaque trousse comprend une pochette pelable stérile contenant un applicateur à écouvillon HydraFlock® pour le prélèvement des échantillons, et un flacon à bouchon vissé en polypropylène contenant 2 ml de milieu Fecal Opti-Swab. L'applicateur d'écouvillon HydraFlock peut être utilisé pour prélever l'échantillon rectal clinique ou comme outil de transfert pour des échantillons de selles. Une fois l'échantillon prélevé avec un écouvillon, celui-ci est placé à l'intérieur du flacon contenant le milieu Fecal Opti-Swab et transporté au laboratoire pour traitement.⁴

Le milieu Fecal Opti-Swab est une solution saline non nutritive équilibrée contenant des phosphates pour agir comme tampon, et des sels de chlorure pour fournir des ions essentiels qui aident à maintenir l'équilibre osmotique. La gélose est un agent solidifiant qui augmente la viscosité du milieu. Le thioglycolate de sodium et la L-cystéine fournissent un environnement réduit en oxygène qui aide à maintenir la viabilité des bactéries entériques pendant le transport vers le laboratoire.⁵

RÉACTIFS

Fecal Opti-Swab Medium

Chlorure de sodium	Phosphate disodique	Thioglycolate de sodium	Eau désionisée
Chlorure de calcium	L-Cystéine	Gélose bactériologique	

PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage unique.
- Produit ne devant être utilisé que par des professionnels qualifiés et spécialement formés.
- Tous les échantillons cliniques peuvent contenir des microorganismes infectieux; ils doivent donc être considérés comme présentant un risque biologique et être manipulés avec précautions. Un équipement de protection personnelle approprié doit être porté. Suivre les directives de laboratoire et de sécurité biologique lors de la manipulation des échantillons cliniques.⁶⁻⁹
- À être utilisé par un personnel ayant reçu une formation et qualifié.
- Veuillez lire attentivement et respecter les instructions de cette notice et employer des techniques aseptiques.
- Consulter les recommandations de l'organisme Centers for Disease Control and Prevention: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories).⁶⁻⁹
- Le contenu du kit est stérile tant que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la pochette stérile a été endommagée.



- Stériliser l'unité après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas ingérer le milieu.
- Ne pas réemballer.
- L'emploi de ce produit en combinaison avec des trousse ou instruments de diagnostic doit être validée par l'utilisateur avant l'emploi.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F). Ne pas congeler ni soumettre à une température excessive.

MATÉRIEL INCLUS

Chaque système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan comprend un flacon stérile pré-étiqueté, un flacon à bouchon vissé en polypropylène contenant 2 ml de milieu Fecal Opti-Swab et un écouvillon HydraFlock.

No d'article	Description	Taille de l'emballage
CB-206	Flacon contenant 2 ml de milieu Fecal Opti-Swab	300 (300 trousse/cs)

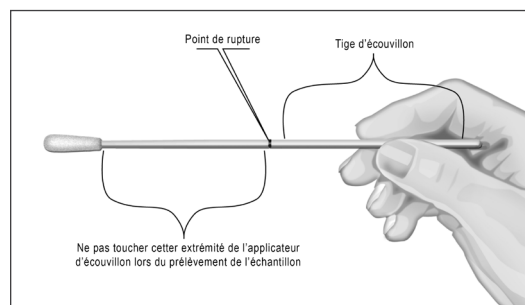
MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON INCLUS

Le matériel pour la culture, l'isolement, l'identification et les autres procédures microbiologiques relatives aux bactéries provenant d'échantillons cliniques n'est pas inclus. Veuillez consulter les procédures de laboratoire standard pour la culture, l'isolement et l'identification des bactéries à partir des échantillons cliniques.¹⁰

MODE D'EMPLOI

Des précautions doivent être prises pour éviter les éclaboussures et les aérosols lors de la rupture de la tige de l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu. Lors du prélèvement de l'échantillon avec un applicateur d'écouvillon, on ne doit pas toucher à la zone située en dessous du point de rupture imprimé en couleur (zone comprise entre le point de rupture et l'extrémité de l'écouvillon floqué HydraFlock).

Figure 1. Écouvillon de prélèvement montrant la ligne d'indication du point de rupture et le placement correct des mains.



Pour le prélèvement d'écouvillonnages rectaux:

1. Ouvrir la pochette stérile et retirer le flacon de milieu et l'écouvillon HydraFlock. *Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon.*
2. Recueillir l'échantillon rectal en insérant l'écouvillon HydraFlock à travers le sphincter rectal de 2 à 3 cm et tourner doucement.¹¹
3. Retirer et examiner pour s'assurer qu'il y a de la matière fécale visible sur l'extrémité de l'écouvillon.¹¹
4. À l'aide d'une technique aseptique appropriée, retirer le bouchon du flacon et insérer l'écouvillon dans le flacon. Confirmer visuellement que la ligne de repère « Max » n'est pas dépassée. Si l'échantillon dépasse la ligne de repère « Max », l'échantillon doit être mis au rebut et un second échantillon doit être prélevé.
5. Tenir la tige de l'écouvillon entre le pouce et le doigt, écraser et mélanger l'échantillon de selles contre le flacon pour disperser et suspendre l'échantillon dans le milieu.

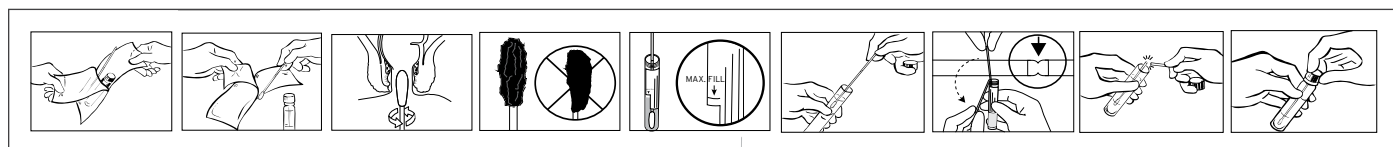


6. Placer la tige de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du flacon. Plier et briser l'écouvillon au point de rupture.
7. Remettre en place le bouchon du flacon en le serrant bien. Enregistrer les informations du patient dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et transporter l'échantillon jusqu'au laboratoire.

Pour le prélèvement d'échantillons de selles:

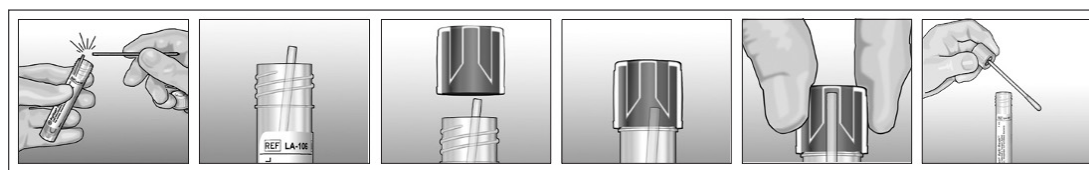
1. Demander au patient de faire passer les selles dans une cuvette propre et sèche ou dans un récipient spécial monté sur les toilettes.
2. Ouvrir la pochette stérile et retirer le flacon de milieu et l'écouvillon HydraFlock. Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon.
3. Recueillir une petite quantité de selles en insérant l'extrémité entière de l'écouvillon HydraFlock dans l'échantillon de selles et le faire tourner. La zone sanglante, visqueuse ou aqueuse des selles doit être sélectionnée et échantillonnée.¹²
4. Retirer et examiner pour s'assurer qu'il y a de la matière fécale visible sur l'extrémité de l'écouvillon.¹¹
5. À l'aide d'une technique aseptique appropriée, retirer le bouchon du flacon et insérer l'écouvillon dans le flacon. Confirmer visuellement que la ligne de repère « Max » n'est pas dépassée. Si l'échantillon dépasse la ligne de repère « Max », l'échantillon doit être mis au rebut et un second échantillon doit être prélevé.
6. Tenir la tige de l'écouvillon entre le pouce et le doigt, écraser et mélanger l'échantillon de selles contre le flacon pour disperser et suspendre l'échantillon dans le milieu.
7. Placer la tige de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du flacon. Plier et briser l'écouvillon au point de rupture.
8. Remettre en place le bouchon du flacon en le serrant bien. Enregistrer les informations du patient dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et transporter l'échantillon jusqu'au laboratoire.

Figure 2. Mode d'emploi pour le prélèvement d'échantillons.



Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan est offert avec la fonction de capture d'écouvillon. Après avoir recueilli l'échantillon, placer l'écouvillon à l'intérieur du flacon et casser la tige au point de rupture. Jeter la tige cassée. Remettre le bouchon et le visser fermement.

Figure 3. Capture d'un applicateur d'écouvillon cassé à l'aide d'un bouchon de flacon.

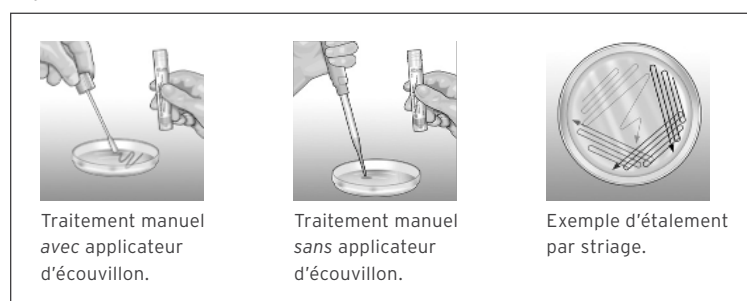


PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Une procédure appropriée de prélèvement des échantillons est essentielle pour réussir à isoler et identifier correctement les organismes infectieux. Pour obtenir des directives spécifiques concernant les procédures de prélèvement des échantillons, consulter les manuels de référence publiés.^{4,13,15} Pour conserver une viabilité optimale des microorganismes, transporter les échantillons prélevés en utilisant le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan vers le laboratoire dans les 2 heures suivant le prélèvement. Les échantillons doivent être traités dès qu'ils sont reçus au laboratoire. Si le traitement immédiat est retardé, les échantillons doivent être réfrigérés entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F) ou conservés à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) et traités dans les 48 heures lorsqu'ils sont conservés à température ambiante ou 72 heures lorsqu'ils sont réfrigérés, sauf si une infection à *C. difficile* est suspectée. Dans le cas d'une culture de *C. difficile*, les échantillons doivent être réfrigérés et traités dans les 48 heures ou conservés à température ambiante et traités dans les 24 heures.

**Traitement manuel:**

1. Faire tourbillonner ou bien mélanger en agitant le flacon de Fecal Opti-Swab avec l'écouvillon à l'intérieur pour libérer les cellules et créer une suspension uniforme dans le milieu.
2. Retirer le capuchon avec l'applicateur d'écouvillon.
3. À l'aide de l'applicateur à écouvillon, strier le premier quadrant d'une plaque à la gélose tout en faisant rouler l'extrémité de l'écouvillon pour créer un inoculum primaire. Si des plaques supplémentaires sont nécessaires, remettre l'écouvillon dans le flacon pendant quelques secondes pour recharger l'écouvillon et répéter la présente section.³ Sinon, une pipette avec une pointe de pipette stérile peut être utilisée pour transférer 100 µl de suspension sur une plaque à la gélose.
4. Utiliser des pratiques de laboratoire standard pour strier ou étendre l'inoculum primaire de l'échantillon sur le reste de la plaque de culture à la gélose.

Figure 4. Traitement manuel.

Dans le laboratoire, les échantillons doivent être traités pour mise en culture bactériologique en utilisant les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés qui dépendent du type d'échantillon et du micro-organisme faisant l'objet de la recherche. Pour les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés pour l'isolement et l'identification des bactéries provenant des échantillons d'écouvillons cliniques, consulter les manuels et les directives de microbiologie publiés.^{4, 10, 13-15}

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Chaque lot du système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan fait l'objet de tests de stérilité, de pH et de niveaux de charge microbienne non viables. Des échantillons représentatifs de chaque lot sont testés de manière plus approfondie pour déterminer leur capacité à conserver la viabilité d'agents bactériens sélectionnés pendant des périodes de temps prédéfinies.

Tous les tests des isolats bactériens et les procédures de tests ont été établis à l'aide des critères soulignés dans le document M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁴

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif, le patient et/ou l'utilisateur final doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Consulter www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary pour connaître la définition des symboles utilisés dans l'étiquetage Puritan.

LIMITATIONS

1. Pour une récupération optimale de *C. difficile*, les échantillons de selles doivent être réfrigérés entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F) et traités dans les 48 heures ou conservés à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) et traités dans les 24 heures.
2. Le prélèvement et le transport fiables des échantillons dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels les techniques de prélèvement et de manipulation, l'état, et le volume du prélèvement, et le respect des délais. Les meilleurs résultats sont obtenus quand les échantillons sont traités peu de temps après leur prélèvement. Pour des renseignements détaillés, consulter les normes et les procédures de référence correspondantes pour des techniques de prélèvement optimales.^{10, 13, 15, 16, 17}



- Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan est recommandé pour le prélèvement et le transport d'échantillons bactériologiques seulement. Les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes nécessitent un milieu de transport formulé spécifiquement pour ces micro-organismes.^{5, 16}
- Les températures extrêmes doivent être évitées pendant le transport du système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan.
- La viabilité de micro-organismes dans le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan autres que ceux qui sont présentés dans la section Caractéristiques de performances n'est pas établie.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan ont été éternées à l'aide des méthodes d'ensemencement sur plaque et d'élution par écouvillon décrites dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ Les bactéries entériques énumérées ci-dessous (acquises de l'ATCC) ont été évaluées dans cette étude. Afin d'effectuer les études de viabilité, les écouvillons de chaque système de transport ont été inoculés en double avec un volume spécifié des concentrations bactériennes sélectionnées. Ces écouvillons ont été ensuite placés dans leur flacon de transport respectif et conservés pendant 0, 24 et 48 heures à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) et pendant 0, 24, 48 et 72 heures à température de réfrigération entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F); à intervalles de temps déterminés, les écouvillons ont été retirés des flacons et traités.

Micro-organismes évalués:

Préparés dans une matrice fécale à 30 %: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, et *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Préparés dans une solution saline à 0,85 %: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis vancomycin resistant* (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, et *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan a été en mesure de maintenir la viabilité de tous les organismes, sauf *C. difficile*, jusqu'à 48 heures à température ambiante et 72 heures au réfrigérateur. *C. difficile* a été maintenu viable jusqu'à 24 heures à température ambiante et 48 heures au réfrigérateur.

Tableau 1. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une matrice fécale pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'ensemencement sur plaque à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:		
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208



Tableau 2. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une matrice fécale pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'ensemencement sur plaque dans des conditions de réfrigération entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:			
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	Temps 72 h
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tableau 3. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une matrice fécale pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'élution par écouvillon à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:			Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique(+)
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72



Tableau 4. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une matrice fécale pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'élution par écouvillon dans des conditions de réfrigération entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:				Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique (+)
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	Temps 72 h	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tableau 5. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une solution saline pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'ensemencement sur plaque à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:		
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tableau 6. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une solution saline pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'ensemencement sur plaque dans des conditions de réfrigération entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:			
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	Temps 72 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-



Tableau 7. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une solution saline pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'éluion par écouvillon à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:			Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique(+)
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tableau 8. Résultats de la récupération des bactéries préparées dans une solution saline pour le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan en utilisant la méthode d'élution par écouvillon dans des conditions de réfrigération entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F).

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées:				Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique (+)
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	Temps 72 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

En cas de problème ou pour des questions et du soutien technique, appelez : Puritan Medical Products Co. au 1-800-321-2313. Tout problème avec le système de test peut également être signalé à la FDA par le biais du programme de rapports sur les produits médicaux MedWatch (tél. : 1-800-FDA-1088; téléc. : 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



REFERENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

Envoyez-nous un courriel à sales@puritanmedproducts.com pour vous renseigner sur l'encart dans différentes langues.



Puritan[®]
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse





Puritan® Fecal Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem (Rezeptpflichtig)

VERWENDUNGSZWECK

Das Puritan® Fecal Opti-Swab® Entnahme und Transportsystem ist zur Verwendung bei der Entnahme und dem Transport von klinischen fäkalen und rektalen Abstrichproben konzipiert, um die Lebensfähigkeit der enterischen Bakterien während des Transport von der Entnahmestelle zum Testlabor für bakteriologische Untersuchung und Kultur zu konservieren.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Lebensmittelbedingte Krankheiten und andere Durchfallkrankheiten stellen ein großes allgemeines Gesundheitsproblem dar. Obwohl Darminfektionen von verschiedenen Arten von Bakterien verursacht werden können, werden die meisten routinemäßigen Stuhlkulturen zum Nachweis von *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* und *Campylobacter spp.* eingesetzt. Für die Kultivierung von *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*, *E. coli* O157:H7, *C. difficile* und *Vancomycin-resistentem E. faecalis* (VRE) sind zusätzlichen Medien oder Inkubationsbedingungen und deshalb auch eine umfangreichere Präparation notwendig.^{1,2,3} Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem ermöglicht die Entnahme von rektalen Abstrichproben oder Stuhlproben sowie die Konservierung der Proben vor der Verarbeitung im Labor.

Jedes Kit besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel, der einen HydraFlock® Abstrichapplikator zur Probenentnahme und ein Röhrchen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml des Fecal Opti-Swab Mediums enthält. Der HydraFlock Abstrichapplikator kann zur Entnahme klinischer Rektalproben oder als ein Hilfsmittel zur Übertragung von Stuhlproben verwendet werden. Nachdem die Probe mit einem Abstrichapplikator entnommen wurde, wird dieser in das Röhrchen mit dem Fecal Opti-Swab Medium platziert und zur Verarbeitung in das Labor transportiert.⁴

Das Fecal Opti-Swab Medium ist eine nicht nährnde ausgeglichene Salzlösung mit Phosphaten als Puffer und Chloridsalzen als essentielle Ionen zur Erhaltung des osmotischen Gleichgewichts. Agar dient als Festigungsmittel zur Erhöhung der Viskosität des Mediums. Natriumthioglycolat und L-Cystein sorgen für ein sauerstoffreduziertes Milieu, das zur Erhaltung der Lebensfähigkeit der enterischen Bakterien während des Transports ins Labor beiträgt.⁵

REAGENZIEN

Fecal Opti-Swab Medium

Natriumchlorid	Dinatriumphosphat	Natriumthioglycolat	Deionisiertes Wasser
Calciumchlorid	L-Cystein	Bakteriologischer Agar	

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In vitro*-Diagnostik.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Nur zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte.
- Alle klinischen Proben können infektiöse Mikroorganismen enthalten und sind als biogefährdend zu betrachten. Beim Umgang ist mit entsprechender Vorsicht vorzugehen. Geeignete persönliche
- Schutzausrüstung tragen. Beim Umgang mit klinischen Proben die Laborrichtlinien sowie die Leitlinien zur Biosicherheit beachten.⁶⁻⁹
- Nur zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes Personal.
- Die Anweisungen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durchlesen und befolgen und aseptische Techniken anwenden.
- Siehe Empfehlungen des Center for Disease Control and Prevention in: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.⁶⁻⁹
- Der Inhalt des Kits ist steril, solange die Verpackung unbeschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des sterilen Aufreißbeutels beschädigt ist.
- Die Einheit nach Verwendung sterilisieren und gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von biogefährdendem Abfall entsorgen.



- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Nicht umpacken.
- Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit Diagnosekits oder -instrumenten muss vom Anwender vor der Verwendung validiert werden.

LAGERUNG

Für optimale Leistung bei 2-25 °C lagern. Gefrieren und übermäßige Hitze vermeiden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Jedes Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem enthält ein steriles vorbeschriftetes Röhrchen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml Fecal Opti-Swab Medium und einen HydraFlock Abstrichapplikator.

Art.-Nr.	Beschreibung	Packungsgröße
CB-206	Röhrchen mit 2 ml Fecal Opti-Swab Medium	300 (300 Kits/Karton)

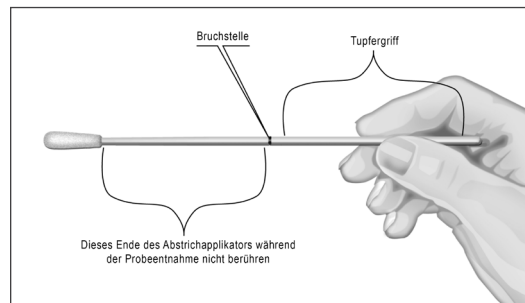
NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Materialien für die Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus den klinischen Proben sowie für weitere mikrobiologische Verfahren sind nicht im Lieferumfang enthalten. Siehe die standardmäßigen Laborverfahren oder Referenzstandards für die Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Proben.¹⁰

GEBRAUCHSANWEISUNG

Es ist darauf zu achten, Spritzer oder ein Versprühen zu vermeiden, wenn der Applikatorgriff im Röhrchen mit dem Medium abgebrochen wird. Wenn die Probe mit dem Abstrichapplikator entnommen wird, darf der Bereich unterhalb der farblich markierten Bruchstelle nicht berührt werden (Bereich von der Bruchstelle bis zur Tupfer Spitze des HydraFlock Abstrichapplikators).

Abbildung 1. Abstrichapplikator mit Markierungslinie der Bruchstelle und richtiger Handplatzierung.



Entnahme einer rektalen Abstrichprobe:

1. Sterilen Beutel aufreißen und das Röhrchen mit dem Medium sowie den HydraFlock Abstrichapplikator entnehmen. Applikatorspitze nicht berühren.
2. Rektale Abstrichprobe entnehmen, indem der HydraFlock Abstrichapplikator 2 bis 3 cm in den Afterschließmuskel eingeschoben und leicht gedreht wird.¹¹
3. Den Abstrichapplikator wieder herausziehen und prüfen, ob Fäkalmaterial an der Applikatorspitze sichtbar ist.¹¹
4. Unter Einsatz angemessener aseptischer Techniken die Kappe des Röhrchens abnehmen und den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken. Visuell bestätigen, dass die „Max Fill“-Linie nicht überschritten ist. Wenn die Probe die „Max Fill“-Linie überschreitet, muss die Probe entsorgt und eine zweite Probe entnommen werden.

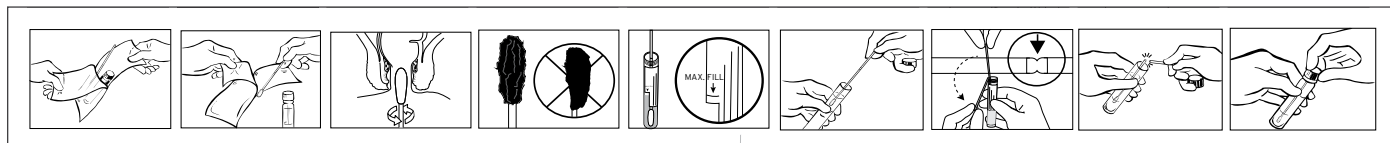


5. Den Applikatorschaft mit Daumen und Finger halten und die Stuhlprobe gegen die Innenseite des Röhrchen drücken und verrühren, um diese gleichmäßig im Medium zu dispergieren und suspendieren.
6. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens halten. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle biegen und abbrechen.
7. Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Patienteninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben und die Probe ins Labor transportieren..

Entnahme einer Stuhlprobe:

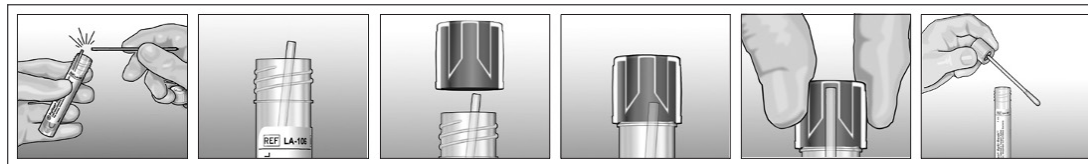
1. Stuhlgang des Patienten in einer sauberen, trockenen Schale oder einem an der Toilette befestigten spezielle Behälter auffangen.
2. Sterilen Beutel aufreißen und das Röhrchen mit dem Medium sowie den HydraFlock Abstrichapplikator entnehmen. Applikatorspitze nicht berühren.
3. Eine kleine Menge Stuhl entnehmen, indem die gesamte Spitze des HydraFlock Abstrichapplikators in die Stuhlprobe gesteckt und gedreht wird. Blutige, schleimige oder wässrige Stuhlbereiche sollten ausgewählt und in die Probe einbezogen werden.¹²
4. Den Abstrichapplikator wieder herausziehen und prüfen, ob Fäkalmaterial an der Applikatorspitze sichtbar ist.¹¹
5. Unter Einsatz angemessener aseptischer Techniken die Kappe des Röhrchens abnehmen und den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken. Visuell bestätigen, dass die „Max Fill“-Linie nicht überschritten ist. Wenn die Probe die „Max Fill“-Linie überschreitet, muss die Probe entsorgt und eine zweite Probe entnommen werden.
6. Den Applikatorschaft mit Daumen und Finger halten und die Stuhlprobe gegen die Innenseite des Röhrchen drücken und verrühren, um diese gleichmäßig im Medium zu dispergieren und suspendieren.
7. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens halten. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle biegen und abbrechen.
8. Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Patienteninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben und die Probe ins Labor transportieren.

Abbildung 2. Gebrauchsanweisung zur Probenentnahme.



Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem ist mit einer Applikatorhaltefunktion ausgestattet. Nach Probenentnahme den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken und den Griff an der Bruchstelle abbrechen. Der abgebrochene Griff wird entsorgt. Die Kappe wird wieder aufgesetzt und fest angezogen.

Abbildung 3. Haltefunktion für abgebrochenen Abstrichapplikatorstab in der Röhrchenkappe.





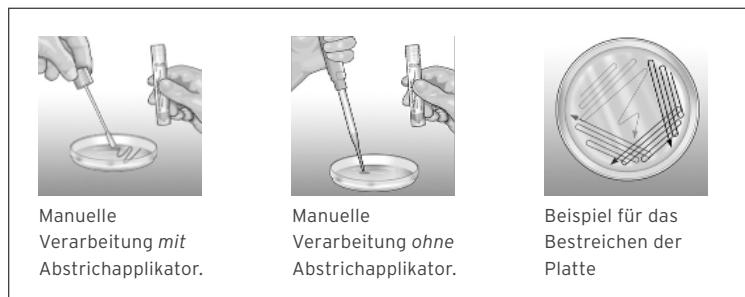
ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Spezielle Richtlinien zu Probenentnahmeverfahren sind in veröffentlichten Referenzhandbüchern zu finden.^{4, 13, 15} Um die optimale Lebensfähigkeit der Organismen zu erhalten, sollte die mit dem Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem entnommene Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme ins Labor transportiert werden. Die Proben sollten umgehend nach Eintreffen im Labor verarbeitet werden. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, sollten die Proben bei 2-8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden, es sei denn eine Infektion mit *C. difficile* wird vermutet. Im Fall einer *C. difficile* Kultur sollten die Proben gekühlt gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.

Manuelle Verarbeitung:

1. Das Fecal Opti-Swab Röhrchen mit dem Abstrichapplikator in einem Vortexmischer oder durch Schütteln gut durchmischen, um Zellen freizusetzen und eine gleichmäßige Suspension im Medium zu erzeugen.
2. Die Kappe mit dem Abstrichapplikator abnehmen.
3. Mit dem Abstrichapplikator den ersten Quadranten einer Agarplatte bestreichen und dabei die Applikatorspitze rollen, um ein primäres Inokulum herzustellen. Wenn zusätzliche Platten notwendig sind, den Abstrichapplikator einige Sekunden lang wieder zurück in das Röhrchen stecken, um mehr Material aufzunehmen, und Punkt 3 wiederholen. Alternativ kann eine Pipette mit einer sterilen Pipettenspitze verwendet werden, um 100 µl der Suspension auf eine Agarplatte zu übertragen.
4. Unter Einsatz standardmäßiger Laborpraktiken das primäre Inokulum der Probe auf den übrigen Teil der Agarplatte streichen oder verteilen.

Abbildung 4. Manuelle Verarbeitung.



Im Labor sollten bakteriologische Kulturen unter Anwendung empfohlener Kulturmedien und Labortechniken verarbeitet werden, die jeweils von der Probenart und dem untersuchten Organismus abhängen. Empfohlene Kulturmedien und Techniken für die Isolierung und Identifizierung von Bakterien in klinischen Abstrichproben sind in den veröffentlichten Mikrobiologiehandbüchern und -richtlinien zu finden.^{4, 10, 13-15}

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems werden auf Sterilität, pH-Wert und nicht lebensfähige Keimbelastungswerte getestet. Repräsentative Proben aller Chargen werden darüber hinaus im Hinblick auf die Erhaltung der Lebensfähigkeit von ausgewählten bakteriellen Keimen über bestimmte Zeiträume untersucht.

Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden gemäß Kriterien aus dem Dokument M40-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute festgelegt.¹⁴

MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Patienten und/oder dem Endanwender aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



SYMBOLDEFINITIONEN

Die Definition der in der Puritan-Kennzeichnung verwendeten Symbole sind unter www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary zu finden.

GRENZEN

1. Für eine optimale Erfassung von *C. difficile* sollten Rektalproben bei 2-8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.
2. Die zuverlässige Probenentnahme und der Transport sind von vielen Faktoren abhängig, u. a. Probenentnahme und Umgang mit den Proben, Zustand und Volumen der Proben sowie zeitlicher Ablauf. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Detaillierte Informationen sind den zutreffenden Referenzstandards und Verfahren zu optimalen Entnahmetechniken zu entnehmen.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem wird nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben empfohlen. Für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen ist ein Transportmedium notwendig, das speziell für die Verwendung mit diesen Organismen formuliert wurde.^{5, 16}
4. Während des Transports des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems sind extreme Temperaturen zu vermeiden.
5. Die Lebensfähigkeit anderer Organismen im Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem als der im Abschnitt Leistungsmerkmale dargestellten, wurde nicht nachgewiesen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems wurden unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) und der Abstrich-Elutionsmethode wie im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben, bestimmt.¹⁴ Die nachfolgend aufgelisteten enterischen Bakterien (übernommen vom ATCC) wurden in dieser Studie untersucht. Zur Durchführung der Lebensfähigkeitsstudien wurden die Abstriche von jedem Transportsystem mit einer bestimmten Menge ausgewählter Bakterienkonzentrationen inokuliert. Diese Abstriche wurden dann in ihr jeweiliges Transportröhrchen platziert und 0, 24, 48 Stunden lang bei Zimmertemperatur (20-25 °C) und 0, 24, 48 und 72 Stunden lang gekühlt (2-8 °C) gelagert. Nach den festgelegten Zeitabschnitten wurden die Abstriche herausgenommen und verarbeitet.

Untersuchte Organismen:

Präparation in 30 % Fäkalmasse: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, und *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Präparation in 0,85 % Natriumchloridlösung: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, und *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem konnte die Lebensfähigkeit aller Organismen (außer *C. difficile*) bis zu 48 Stunden lang bei Zimmertemperatur und 72 Stunden lang unter gekühlten Bedingungen erhalten. *C. difficile* konnte bis zu 24 Stunden lang bei Zimmertemperatur und 48 Stunden gekühlt lebensfähig bleiben.



Tabelle 1. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:		
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabelle 2. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:			
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	Zeit 72 Stunden
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

**Tabelle 3.** Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei Zimmertemperatur (2--25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:			log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72

Tabelle 4. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:				log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	Zeit 72 Stunden	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tabelle 5. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:		
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tabelle 6. R=Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:			
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	Zeit 72 Stunden
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-



Tabelle 7. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittliche KBE erfasst:			log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tabelle 8. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittlich e KBE erfasst:				log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
			Zeit 0 Stunden	Zeit 24 Stunden	Zeit 48 Stunden	Zeit 72 Stunden	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

Bei Problemen oder Fragen und für technische Unterstützung rufen Sie bitte Puritan Medical Products Co. unter 1-800-321-2313 an. Testsystemprobleme können auch der FDA über das Meldeprogramm für medizinische Produkte MedWatch gemeldet werden (Tel.: 1-800-FDA-1088; Fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



REFERENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

E-Mail: sales@puritanmedproducts.com, um das Beilageblatt in unterschiedlichen Sprachen anzufordern.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz





Sistema di raccolta e trasporto

Puritan® Fecal Opti-Swab® (Solo su prescrizione)

USO PREVISTO

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan® Fecal Opti-Swab® è previsto per l'uso nella raccolta e nel trasporto di campioni clinici fecali e rettali su tampone per preservare la vitalità dei batteri enterici durante il trasporto dal punto di raccolta al laboratorio di analisi per il successivo esame e coltura.

SOMMARIO E PRINCIPI

Le malattie trasmesse con gli alimenti e le altre infezioni diarroiche rappresentano un importante problema di salute pubblica. Le infezioni enteriche possono essere causate da tipi differenti di batteri, tuttavia la maggioranza delle colture delle feci viene utilizzata per lo screening di *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* e *Campylobacter spp.* Le colture di *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*, *E. coli* O157:H7, *C. difficile* e *E. faecalis resistente alla vancomicina* (VRE) richiedono terreni o condizioni di incubazione supplementari e pertanto necessitano di maggiore preparazione.^{1,2,3} Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab consente la raccolta su tampone di campioni rettali o di feci, nonché la conservazione dei campioni prima dell'analisi in laboratorio.

Ciascun kit include una busta sterile con apertura a strappo contenente un applicatore con tampone HydraFlock® per la raccolta del campione e un flacone in polipropilene con tappo a vite contenente 2 mL di terreno Fecal Opti-Swab. L'applicatore con tampone HydraFlock può essere usato per raccogliere il campione clinico dal retto o come strumento di trasferimento di campioni di feci. Quando il campione è stato raccolto con il tampone, viene introdotto nel flacone contenente il terreno Fecal Opti-Swab e portato al laboratorio per essere analizzato.⁴

Il terreno Fecal Opti-Swab è una soluzione salina equilibrata, non nutritiva, contenente fosfati per conferire proprietà tamponanti e cloruro di sodio per conferire gli ioni essenziali che contribuiscono a mantenere l'equilibrio osmotico. Agar è un agente solidificante che aumenta la viscosità del terreno. Il tioglicolato di sodio e la L-cisteina generano un ambiente con scarsa presenza di ossigeno che contribuisce a mantenere vitali i batteri enterici durante il trasporto al laboratorio.⁵

REAGENTI

Terreno Fecal Opti-Swab

Cloruro di sodio	Fosfato disodico	Tioglicolato di sodio	Acqua deionizzata
Cloruro di calcio	L-cisteina	Agar batteriologico	

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente monouso.
- Per l'uso da parte di professionisti esperti e qualificati.
- I campioni clinici possono contenere microrganismi infettivi, pertanto devono essere considerati biopercorosi ed essere maneggiati con cautela. Indossare l'adoneo equipaggiamento di protezione personale. Seguire le linee guida di laboratorio e biosicurezza quando si maneggiano campioni clinici.⁶⁻⁹
- L'uso del prodotto è riservato al personale qualificato debitamente addestrato.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel presente foglietto illustrativo e utilizzare tecniche asettiche.
- Seguire le raccomandazioni delineate nel documento *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.⁶⁻⁹ dei Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.
- Il contenuto del kit è sterile se l'integrità della confezione non è stata compromessa.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo della busta sterile con apertura a strappo mostra segni di danni.



- Sterilizzare l'unità dopo l'uso e smaltirla attenendosi alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non ingerire il terreno.
- Non riconfezionare.
- Prima dell'utilizzo insieme a strumenti o kit diagnostici, l'utilizzatore deve verificare la compatibilità e l'efficacia di questo prodotto.

CONSERVAZIONE

Per ottenere prestazioni ottimali, conservare a 2-25 °C. Non congelare e non esporre a calore eccessivo.

MATERIALI FORNITI

Ciascun sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab include un flacone sterile in polipropilene con tappo a vite munito di etichetta, contenente 2 mL di terreno Fecal Opti-Swab e un tampone HydraFlock.

Codice art.	Descrizione	Dimensioni della confezione
CB-206	Flaconcino con 2 ml di terreno Fecal Opti-Swab	300 (300 kit/cassa)

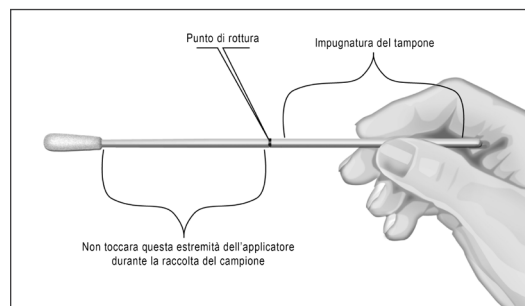
MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Non vengono forniti i materiali per la coltura, l'isolamento, l'identificazione e per altre procedure microbiologiche su batteri da campioni clinici. Per la coltura, l'isolamento e l'identificazione di batteri da campioni clinici, vedere le procedure standard di laboratorio o gli standard citati nella bibliografia.¹⁰

ISTRUZIONI PER L'USO

Quando si spezza l'impugnatura del tampone nel flacone contenente il terreno, evitare di generare schizzi o aerosol. Quando si raccoglie il campione con l'applicatore, non toccare l'area che si trova al di sotto della fascia colorata, vale a dire l'area compresa fra il punto in cui si spezza l'impugnatura e la punta del tampone a fiocco HydraFlock.

Figura 1. Tampone di raccolta con fascia indicativa del punto di rottura e posizionamento corretto della mano.



Per la raccolta di campioni dal retto::

1. Aprire la busta sterile ed estrarre il flacone con il terreno e il tampone HydraFlock. *Non toccare la punta del tampone.*
2. Raccogliere il campione rettale introducendo il tampone HydraFlock nello sfintere anale per 2-3 cm e farlo ruotare delicatamente.¹¹
3. Estrarlo ed esaminarlo per accertarsi che sulla punta del tampone sia visibile materiale fecale.¹¹
4. Con un'adeguata tecnica asettica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone. Controllare visivamente di non avere superato la riga di riempimento massimo ("Max Fill"). Se il campione supera la riga di riempimento massimo ("Max Fill"), dovrà essere smaltito e si dovrà raccogliere un altro campione.
5. Tenendo lo stelo del tampone fra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di feci contro il lato del flacone per disperderlo e sospenderlo uniformemente nel terreno.

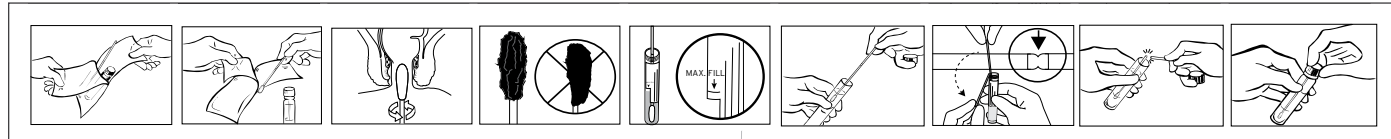


6. Appoggiare lo stelo del tampone con il punto di rottura contro il bordo del flacone. Piegare e spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza del punto di rottura.
7. Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Riportare i dati del paziente nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone e portare il campione in laboratorio.

Per la raccolta di campioni di feci:

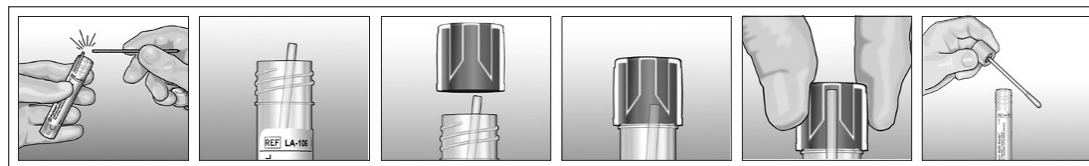
1. Chiedere al paziente di fornire le feci in una padella pulita e asciutta o montando uno speciale contenitore sulla tazza del water.
2. Aprire la busta sterile ed estrarre il flacone con il terreno e il tampone HydraFlock. *Non toccare la punta del tampone.*
3. Raccogliere una piccola quantità di feci introducendo tutta la punta del tampone HydraFlock nel campione di feci e facendola ruotare. Selezionare come campione le feci sanguinolente, viscide o acquose.¹²
4. Estrarre ed esaminare il tampone per accertarsi che sulla punta sia visibile materiale fecale.¹¹
5. Con un'adeguata tecnica asettica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone. Controllare visivamente di non avere superato la riga di riempimento massimo ("Max Fill"). Se il campione supera la riga di riempimento massimo ("Max Fill"), dovrà essere smaltito e si dovrà raccogliere un altro campione.
6. Tenendo lo stelo del tampone fra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di feci contro il lato del flacone per disperderlo e sospenderlo uniformemente nel terreno.
7. Appoggiare lo stelo del tampone con il punto di rottura contro il bordo del flacone. Piegare e spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza del punto di rottura.
8. Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Riportare i dati del paziente nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone e portare il campione in laboratorio.

Figura 2. Istruzioni per la raccolta del campione.



Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab permette di introdurre agevolmente il tampone nel flacone. Dopo avere raccolto il campione, introdurre il tampone nel flacone e spezzare l'impugnatura del tampone in corrispondenza del punto di rottura. L'impugnatura staccatasi dal tampone può essere gettata. Rimettere il tappo e chiuderlo bene.

Figura 3. Aggancio dell'applicatore al tappo del flacone.



RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL CAMPIONE

Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. Per informazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento appropriati.^{4,13,15} Per mantenere la vitalità ottimale degli organismi, portare in laboratorio i campioni raccolti con il sistema Puritan Fecal Opti-Swab entro 2 ore dal prelievo. I campioni dovranno essere analizzati al ricevimento in laboratorio. Se non fosse possibile analizzarli immediatamente, vanno tenuti in frigorifero a 2-8 °C o conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e analizzati entro 48 ore se sono stati conservati a temperatura ambiente o entro 72 ore se sono stati mantenuti in frigorifero, a meno che non si sospetti infezione da *C. difficile*. In caso di indagine mediante coltura del *C. difficile*, i campioni dovranno essere conservati in frigorifero e analizzati entro 48 ore oppure conservati a temperatura ambiente e analizzati entro 24 ore.

**Trattamento manuale:**

1. Vortexare o miscelare bene agitando il flacone Fecal Opti-Swab con il tampone al suo interno, in modo da rilasciare le cellule e creare una sospensione uniforme nel terreno.
2. Togliere il tappo con l'applicatore.
3. Servendosi dell'applicatore, eseguire uno striscio sul primo quadrante di una piastra di agar, facendo ruotare la punta del tampone per creare un inoculo primario. Se sono necessarie altre piastre, rimettere il tampone nel flacone per alcuni secondi per ricaricarlo, quindi ripetere il passaggio indicato al punto 3. In alternativa, si può utilizzare una pipetta con un puntale sterile per trasferire 100 µl di sospensione su una piastra di agar.
4. Seguire le pratiche standard di laboratorio per.

Figura 4. *Trattamento manuale.*

Nel laboratorio, i campioni dovranno essere sottoposti a coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura e le tecniche di laboratorio consigliati, a seconda del tipo di campione e dell'organismo in studio. Per i terreni di coltura e le tecniche consigliati per l'isolamento e l'identificazione di batteri su campioni clinici da tamponi, fare riferimento alle linee guida pubblicate e ai manuali di microbiologia.^{4, 10, 13-15}

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ciascun lotto del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è stato testato per accertarne la sterilità, il pH e la carica microbica. Campioni rappresentativi di ciascun lotto sono sottoposti a ulteriori valutazioni per determinarne la capacità di mantenere la vitalità di agenti batterici selezionati nell'arco di periodi di tempo predefiniti.

Tutti gli isolati di test batterici e le procedure di test sono stati stabiliti utilizzando criteri specificati nel documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁴

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al paziente e/o all'utilizzatore finale deve essere segnalato al fabbricante e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore o il paziente.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Per le definizioni dei simboli utilizzati nella documentazione Puritan, consultare la pagina www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary.

LIMITAZIONI

1. Per il recupero ottimale del *C. difficile*, i campioni fecali dovranno essere conservati in frigorifero a 2-8 °C e analizzati entro 48 ore oppure conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e analizzati entro 24 ore.
2. La raccolta e il trasporto affidabili del campione dipendono da svariati fattori, inclusi la raccolta e la manipolazione, le condizioni del campione, il volume e la tempistica. I migliori risultati si ottengono quando i campioni vengono analizzati subito dopo la raccolta. Per informazioni dettagliate, vedere i corrispondenti standard di riferimento e le procedure relative alle tecniche ottimali di raccolta dei campioni.^{10, 13, 15, 16, 17}



- Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è consigliato esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici. Virus, clamidia, micoplasma e ureaplasma richiedono un terreno di trasporto formulato specificamente per l'uso con questi organismi.^{5,16}
- Durante il trasporto del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab, evitare le temperature estreme.
- Non è stata accertata la vitalità nel sistema di raccolta e trasporto Puritan.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab sono state determinate utilizzando i metodi Roll-Plate e Swab Elution delineati nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ In questo studio sono stati valutati i batteri enterici acquisiti da ATCC elencati sotto. Per l'esecuzione degli studi di vitalità, i tamponi di ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati con un volume specificato di concentrazioni batteriche selezionate. Questi tamponi sono stati poi introdotti nel rispettivo flacone di trasporto e tenuti per 0, 24, 48 ore a temperatura ambiente (20-25 °C) e per 0, 24, 48 e 72 ore in frigorifero (2-8 °C); agli intervalli temporali designati i tamponi sono stati estratti e analizzati.

Organismi sottoposti a valutazione:

Preparati in 30% di matrice fecale: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, e *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Preparati in 0,85% di soluzione salina a base di cloruro di sodio: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, e *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è riuscito a mantenere la vitalità di tutti gli organismi (ad eccezione del *C. difficile*), per 48 ore se i campioni erano stati conservati a temperatura ambiente, e per 72 se erano stati conservati in frigorifero. *C. difficile* è rimasto vitale per 24 ore se i campioni erano stati conservati a temperatura ambiente, e per 48 ore con i campioni refrigerati.

Tabella 1. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208



Tabella 2. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:			
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	Tempo 72 h
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabella 3. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:			Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72



Tabella 4. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:				Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	Tempo 72 h	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tabella 5. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tabella 6. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:			
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	Tempo 72 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-



Tabella 7. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (2-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:			Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tabella 8. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate:				Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	Tempo 72 h	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

In caso di problemi o per domande e assistenza tecnica, chiamare Puritan Medical Products Co. al numero verde USA 1-800-321-2313. I problemi riscontrati con i sistemi di analisi possono essere anche segnalati alla FDA tramite il programma di segnalazione per i prodotti medici MedWatch al numero verde USA 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



BIBLIOGRAFIA

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

Inviare una mail all'indirizzo sales@puritanmedproducts.com per informazioni sul foglietto illustrativo in varie lingue.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera





Sistema de recolección y transporte Fecal Opti-Swab® de Puritan® (Venta exclusiva con receta médica)

USO INDICADO

El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab® Fecal de Puritan® está destinado para utilizarse para la recolección y el transporte de muestras de hisopados fecales y rectales para conservar la viabilidad de las enterobacterias durante el transporte desde el sitio de recolección hasta el laboratorio de análisis para su examen y cultivo bacteriológico.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las enfermedades transmitida por alimentos y otras infecciones diarreicas representan un importante problema para la salud pública. A pesar de que las infecciones entéricas pueden estar ocasionadas por diferentes tipos de bacterias, la mayoría de los cultivos de heces se utilizan para detectar *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, y *Campylobacter spp.* Los cultivos para detectar *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*, *E. coli* O157:H7, *C. difficile* y *E. faecalis resistente a la vancomicina* (VRE) necesitan condiciones de incubación o medios adicionales y por lo tanto necesitan una preparación más exhaustiva.^{1,2,3} El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan permite la recolección de hisopados rectales o muestras de heces y conserva las muestras antes de su procesamiento en el laboratorio.

Cada kit está compuesto de una bolsa estéril pelable que contiene un aplicador de tipo hisopo HydraFlock® para recolección de muestras y un vial con tapa a rosca de polipropileno que contiene 2 mL de medio Opti-Swab Fecal. El aplicador de tipo hisopo HydraFlock se puede utilizar para recolectar muestras clínicas rectales o como herramienta de transferencia para muestras de heces. Una vez que la muestra se ha recolectado con un hisopo, se coloca dentro del vial que contiene medio Opti-Swab fecal y se transporta al laboratorio para su procesamiento.⁴

El medio Opti-Swab Fecal es una solución salina balanceada no nutritiva que contiene fosfatos para proporcionar capacidad de tamponamiento, y sales de cloruro para proporcionar iones esenciales que ayudan a mantener el equilibrio osmótico. El agar es un agente solidificante que incrementa la viscosidad del medio El Tioglicolato de sodio y la Lcisteína proporcionan un entorno reducido en oxígeno que ayuda a mantener la viabilidad de las bacterias entéricas durante el transporte al laboratorio.⁵

REACTIVOS

Medio Opti-Swab Fecal

Cloruro de sodio	Fosfato disódico	Tioglicolato de sodio	Agua desionizada
Cloruro de calcio	L-cisteína	Agar bacteriológico	

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Solo debe ser utilizado por profesionales capacitados y calificados.
- Todas las muestras clínicas pueden contener microorganismos infecciosos y deben considerarse material biológico peligroso y manipularse con cuidado. Deben utilizarse equipos de protección personal apropiados. Siga las pautas de bioseguridad y del laboratorio cuando manipule muestras clínicas.⁶⁻⁹
- Para ser utilizado por personal cualificado capacitado.
- Lea y cumpla las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.⁶⁻⁹
- El contenido del kit está estéril siempre que la integridad del envase no se haya violado.



- No utilice el dispositivo si el sello de la bolsa pelable está dañado.
- Esterilice la unidad después de su uso y elimínela conforme a las regulaciones sobre eliminación de residuos biocontaminantes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingerir el medio.
- No reenvasar.
- El uso de este producto junto con kits de diagnóstico o instrumentos debe ser validado antes de su uso.

ALMACENAMIENTO

Para un desempeño óptimo, almacenar a 2-25°C (36-77°F). Evitar congelar y el calor excesivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan incluye un vial de tapa a rosca de polipropileno, preetiquetado, estéril que contiene 2 mL de medio Opti-Swab Fecal y un hisopo HydraFlock.

N.º de artículo	Descripción	Tamaño del paquete
CB-206	Vial con 2 mL de medio Fecal Opti-Swab	300 (300 kits/caja)

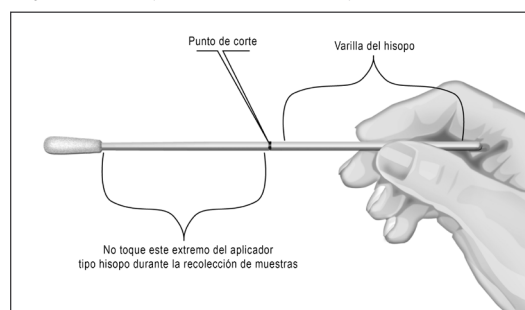
MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

No se suministran los materiales para el cultivo, aislamiento, identificación y otros procedimientos microbiológicos de las bacterias de muestras clínicas. Consulte los procedimientos estándar de laboratorio o normas de referencia para el cultivo, el aislamiento y la identificación de bacterias de muestras clínicas.¹⁰

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe tener cuidado de evitar salpicaduras y aerosoles cuando se rompe la varilla del hisopo en el vial que contiene el medio. Cuando se recolecta la muestra con el aplicador de tipo hisopo, el área debajo del punto de corte de color no se debe tocar (el área que va desde el punto de corte a la punta del hisopo floculado HydraFlock).

Figura 1. Hisopo de recolección que muestra la línea indicadora de rotura y la ubicación adecuada de la mano.



Para la recolección de hisopados rectales:

1. Abra la bolsa estéril y retire el vial de medio y el hisopo HydraFlock *No toque la punta del hisopo*
2. Recolecte la muestra rectal insertando el hisopo HydraFlock a través del esfínter rectal unos 2 a 3 cm y rote suavemente.¹¹
3. Retire y examine para asegurarse de que hay material fecal visible en la punta del hisopo.¹¹
4. Usando una técnica aséptica apropiada, saque la tapa e inserte el hisopo en el vial. Confirme visualmente que la línea de «Llenado máximo» no se ha excedido. Si la muestra excede el «Llenado máximo», se debe deshechar la muestra y recolectar una segunda muestra.
5. Sujete la varilla del hisopo entre el pulgar y un dedo y aplaste y mezcle la muestra de heces contra el lateral del vial para dispersar y suspender uniformemente la muestra en el medio.

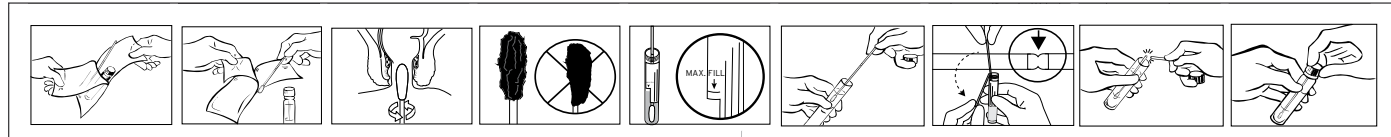


6. Coloque la varilla del hisopo con el punto de quiebre contra el borde del vial. Doble y quiebre la varilla del hisopo en el punto de quiebre.
7. Tape el vial, cerrando herméticamente. Registre la información del paciente en el espacio proporcionado en la etiqueta del vial y transporte la muestra al laboratorio.

Para la recolección de muestras de heces:

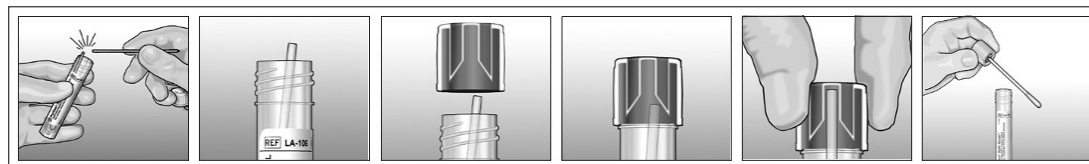
1. Haga que el paciente deposite las heces en una bandeja estéril o en un recipiente especial montado en el inodoro.
2. Abra la bolsa estéril y retire el vial de medio y el hisopo HydraFlock. *No toque la punta del hisopo.*
3. Recolecte una pequeña cantidad de heces insertando la totalidad de la punta del hisopo HydraFlock en la muestra de heces y rotándolo. Se debe seleccionar el área sanguinolenta, viscosa o acuosa de las heces y tomar una muestra.¹²
4. Retire y examine para asegurarse de que hay material fecal visible en la punta del hisopo.¹¹
5. Usando una técnica aséptica apropiada, saque la tapa e inserte el hisopo en el vial. Confirme visualmente que la línea de «Llenado máximo» no se ha excedido. Si la muestra excede el «Llenado máximo», se debe deshechar la muestra y recolectar una segunda muestra.
6. Sujete la varilla del hisopo entre el pulgar y un dedo y aplaste y mezcle la muestra de heces contra el lateral del vial para dispersar y suspender uniformemente la muestra en el medio.
7. Coloque la varilla del hisopo con el punto de quiebre contra el borde del vial. Doble y quiebre la varilla del hisopo en el punto de quiebre.
8. Tape el vial, cerrando herméticamente. Registre la información del paciente en el espacio proporcionado en la etiqueta del vial y transporte la muestra al laboratorio.

Figura 2. Instrucciones de uso para recolección de muestras.



El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan se ofrece con la característica de captura de hisopo. Después de recolectar la muestra, coloque el hisopo dentro del vial y rompa la varilla en el punto de quiebre. La varilla rota se descarta. La tapa se vuelve a poner y se cierra firmemente.

Figura 3. Captura de la varilla del aplicador tipo hisopo por la tapa del vial.

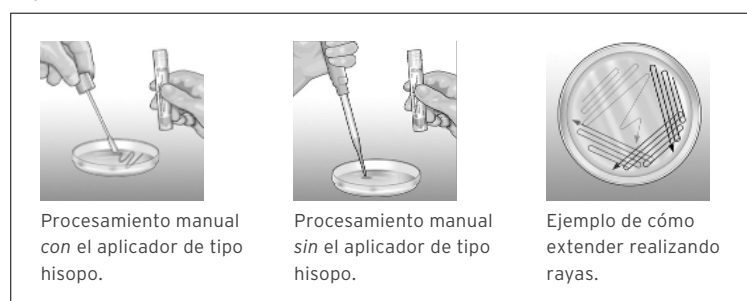


RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para obtener orientación específica referente a los procedimientos de recolección de muestras, consulte los manuales de referencia publicados.^{4, 13, 15} Para mantener una viabilidad óptima de los organismos, transporte las muestras recolectadas usando el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan hasta en laboratorio en un plazo de 2 horas desde la recolección. Las muestras deben procesarse tan pronto como se reciben en el laboratorio. Si se demora el procesamiento inmediato, las muestras se deben refrigerar a 2-8°C o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en el plazo de 48 horas cuando se almacenan a temperatura ambiente o 72 horas cuando se refrigeran, a menos que se sospeche una infección con *C. difficile*. En el caso de investigación de cultivo de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse y procesarse en el plazo de 48 horas o almacenarse a temperatura ambiente y procesarse en el plazo de 24 horas.

**Procesamiento manual:**

1. Agitar el vial Opti-Swab Fecal con el hisopo en su interior en mezclador por vórtice o a mano para liberar las células y crear una suspensión uniforme en el medio.
2. Quite la tapa con el aplicador de tipo hisopo.
3. Utilizando el aplicador de tipo hisopo, extienda trazando rayas en el primer cuadrante de una placa de agar mientras hace girar la punta para crear un inóculo primario. Si son necesarias placas adicionales, reemplace nuevamente el hisopo en el vial durante unos pocos segundos para recargar el hisopo y repita la sección 3. Como alternativa, se puede usar una pipeta con punta de pipeta estéril, para transferir 100µl de la suspensión a una placa de agar.
4. Use prácticas de laboratorio estándar para extender realizando rayas o para esparcir el inóculo primario de la muestra en el resto de la placa de cultivo de agar.

Figura 4. *Procesamiento manual.*

En el laboratorio, las muestras deben ser procesadas para el cultivo bacteriológico usando medios de cultivo recomendados y técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y del organismo que se está investigando. Para conocer los medios recomendados de cultivo y las técnicas para el aislamiento y la identificación de bacterias para muestras de hisopos clínicos consulte pautas y manuales publicados de microbiología.^{4, 10, 13-15}

CONTROL DE CALIDAD

Se analiza cada lote del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan para controlar la esterilidad, pH y niveles de biocarga no viable. Se toman muestras representativas de cada lote para evaluar su capacidad de mantener la viabilidad de agentes bacterianos seleccionados durante períodos de tiempo predefinidos.

Todos los procedimientos de prueba y de aislamiento bacteriano se establecieron usando criterios estipulados en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁴

INFORME DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, el paciente y/o el usuario final debe ser informado al fabricante y, cuando corresponda, a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

Consulte www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary para conocer la definición de los símbolos utilizados en las etiquetas de Puritan.

LIMITACIONES

1. Para una recuperación óptima de *C. difficile*, las muestras fecales deben refrigerarse a 2-8°C y procesarse en el plazo de 48 horas o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en el plazo de 24 horas.
2. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, la recolección y la manipulación, la condición de la muestra, el volumen y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Para obtener información detallada sobre las técnicas óptimas de recolección, consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes.^{10, 13, 15, 16, 17}



- El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan está recomendado para la recolección y transporte de muestras bacteriológicas exclusivamente. Para los virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte específicamente formulado para ser usado con esos organismos.^{5, 16}
- Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan.
- No se ha establecido en el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan la viabilidad de microorganismos que no sean los que figuran en la sección "Características de desempeño".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características del desempeño del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan se determinaron usando los métodos de rodamiento de placa («roll-plate») y elución de hisopo («swab elution») -estipulados en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ Se evaluaron en este estudio las bacterias entéricas enumeradas a continuación (compradas a ATCC). Para realizar estudios de viabilidad, los hisopos de cada sistema de transporte se inocularon con un volumen especificado de concentraciones bacterianas seleccionadas. Estos hisopos fueron luego colocados en su respectivo vial de transporte y conservados durante 0, 24, 48 horas a temperatura ambiente (20-25°C) y 0, 24, 48 y 72 horas a temperatura refrigerada (2-8°C); a los intervalos designados los hisopos se retiraron y se procesaron.

Organismos evaluados:

Preparados en 30 % de matriz fecal: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, y *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Preparados en 0,85 % de solución salina de cloruro de sodio: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, y *Clostridium difficile* ATCC 9689.

El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan fue capaz de mantener la viabilidad de todos los organismos, excepto *C. difficile*, hasta 48 horas a temperatura ambiente y 72 horas a temperatura refrigerada. *C. difficile* pudo permanecer viable hasta 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas a temperatura refrigerada.

Tabla 1. Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:		
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

**Tabla 2.** Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método.

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:			
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	Tiempo 72 horas
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabla 3. Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:			Reducción delog (-) o incremento de log (+)
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72



Tabla 4. Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:				Reducción de log (-) o incremento de log (+)
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	Tiempo 72 horas	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tabla 5. Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:		
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tabla 6. Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:			
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	Tiempo 72 horas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-

**Table 7.** Recovery results for bacteria prepared in saline for Puritan Fecal Opti-Swab Collection & Transport System using Swab Elution Method at room temperature (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:			Reducción del log (-) o incremento de log (+)
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tabla 8. Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas:				Reducción del log (-) o incremento de log (+)
			Tiempo 0 horas	Tiempo 24 horas	Tiempo 48 horas	Tiempo 72 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

Si tiene problemas o preguntas o necesita soporte técnico llame a: Puritan Medical Products Co. at 1-800-321-2313. Los problemas con el sistema de prueba también se pueden informar a la FDA a través del programa de informes de productos médicos MedWatch (teléfono: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



BIBLIOGRAFÍA

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofa, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

Correo electrónico para consultar sobre los folletos en varios idiomas: sales@puritanmedproducts.com



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza





Puritan® Fekal Opti-Swab® insamling- och transportsystem (Receptbelagd)

AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan® Fekal Opti-Swab® insamling- och transportsystemet är avsett för användning vid insamling och transport av kliniska fekala och rektala vattpinnsprover för att bevara viabiliteten hos enteriska bakterier under transport från insamlingsstället till testlaboratoriet avseende bakteriologisk undersökning och odling.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Livsmedelsburna sjukdomar och andra diarréinfektioner utgör ett stort folkhälsoproblem. Tarminfektioner kan orsakas av olika typer av bakterier, men de flesta rutinmässiga avföringsprover används för att screena för *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* och *Campylobacter spp.* Odling av *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*, *E. coli* O157:H7, *C. difficile* och *E. faecalis vancomycin resistant* (VRE) kräver ytterligare media eller inkubationsförhållanden och kräver därför mer omfattande beredning.^{1, 2, 3} Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet möjliggör insamling av rektal- och avföringsprover samt bevaring av proverna innan laboratoriebearbetning.

Varje kit består av en steril direktförsluten förpackning som innehåller en HydraFlock® vattpinne för provinsamling och en skruvkapsylflaska av polypropylen innehållande 2 ml Fekal Opti-Swab medium. HydraFlock vattpinnen kan användas för att samla in det kliniska rektalprovet eller som ett verktyg för överföring av avföringsprover. När ett prov samlats in med en vattpinne placeras det i flaskan med Fekal Opti-Swab mediet och transporteras till laboratoriet för bearbetning.⁴

Fekal Opti-Swab medium är en balanserad icke-näringsrik saltlösning som innehåller fosfater som ger buffertförmåga och kloridsalter som förser viktiga joner som hjälper till att upprätthålla osmotisk balans. Agar är ett stelningsmedel som ökar viskositeten hos mediet. Natriumtioglykolat och L-cystein skapar en syrereducerad miljö som hjälper till att bevara viabiliteten av enteriska bakterier under transport till laboratoriet.⁵

REAGENSER

Fekal Opti-Swab medium

Natriumklorid	Dinatriumfosfat	Natriumtioglykolat	Avjoniserat vatten
Kalciumklorid	L-cystein	Bakteriologisk agar	

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- Används av utbildade och kvalificerade yrkespersoner.
- Alla kliniska prover kan innehålla infektiösa mikroorganismer och bör betraktas som biologiskt farliga och hanteras med försiktighet. Lämplig personlig skyddsutrustning bör användas. Följ laboratoriets och allmänna säkerhetsriktlinjer för biologiskt material vid hantering av kliniska prover.⁶⁻⁹
- För användning av kvalificerad personal.
- Läs och följ instruktionerna i denna bipacksedel noggrant och använd aseptisk teknik.
- Se rekommendationerna i Centers for Disease Control and Preventions *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* för *in vitro*-diagnostik.⁶⁻⁹
- Innehållet i denna kit är sterilt så länge som förpackningen är intakt.
- Använd inte enheten om den sterila direktförslutna förpackningen skadats.
- Sterilisera enheten efter användning och kassera den i enlighet med bestämmelser för biologiskt farligt avfall.
- Använd inte efter utgångsdatumet.



- Förtär inte mediet.
- Packa inte om.
- Användning av denna produkt i kombination med diagnostiska kit eller instrument måste bekräftas av användaren innan användning.

FÖRVARING

För bästa prestanda, förvara vid 2-25 °C. Undvik frysning och hög värme.

TILLHANDAHÅLLNA MATERIAL

Varje Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystem innehåller en steril skruvkapsylflaska av polypropylen som är märkt på förhand och innehåller 2 ml Fekal Opti-Swab medium och en HydraFlock vattpinne.

Artikel nr	Beskrivning	Paketstorlek
CB-206	Flaska med 2 ml Fekal Opti-Swab medium	300 (300 kit/fodral)

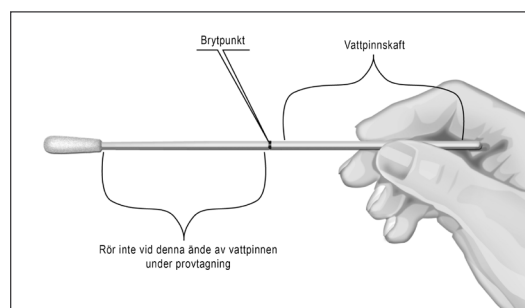
MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Material för odling, isolering, identifiering, och andra mikrobiologiska förfaranden av bakterier från kliniska prover tillhandahålls inte. Anlita laboratoriets standardprocedurer eller refererade standarder för odling, isolering och identifiering av bakterier från kliniska prover.¹⁰

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Iaktta försiktighet för att undvika stänk och aerosoler när vattpinnskaftet bryts i flaskan innehållande medium. När prov samlas in med vattpinne, får området under den färgtryckta brytpunkten inte vidröras (området från brytpunkten till spetsen på HydraFlock flockade vattpinnen).

Figur 1. Vattpinne för provtagning som visar brytpunktens indikationslinje och korrekt handplacering.

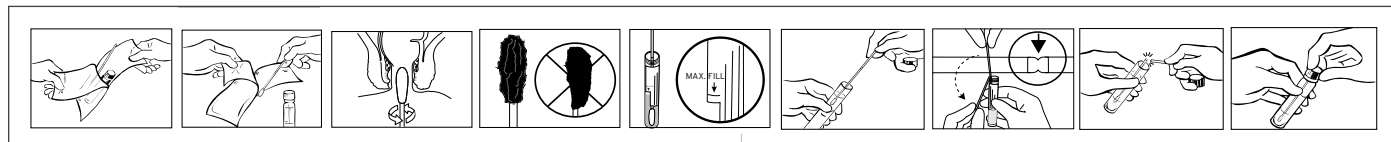


För rektal provtagning:

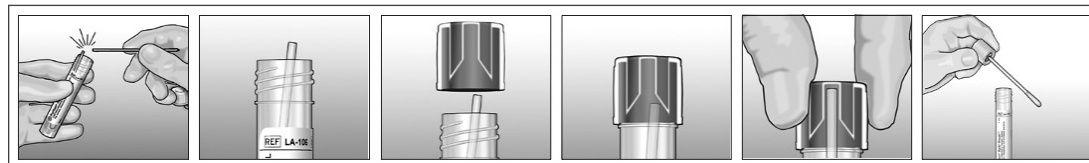
1. Öppna den sterila förpackningen och ta ur flaskan med mediet och HydraFlock vattpinnen. Rör inte vattpinnspetsen.
2. Samla rektalprov genom att föra in HydraFlock vattpinnen 2-3 till 11 cm genom rektala sfinktern och rotera försiktigt.¹¹
3. Dra ur och undersök för att se till att det finns synligt fekal material på vattpinnspetsen.¹¹
4. Använd lämplig aseptisk teknik för att avlägsna kapsylen från flaskan och sätt in vattpinnen i flaskan. Bekräfta visuellt att "Max Fill"-linjen inte överskridits. Om provet överstiger "Max Fill"-linjen bör det kasseras och ett nytt prov samlas in.
5. <Håll vattpinnskaftet mellan tummen och fingret och mosa och blanda sedan avföringsprovet mot flaskans sida för att jämnt sprida ut och blanda provet i mediet.
6. Placera vattpinnskaftet så att brytpunkten är emot insidan av flasköppningen. Böj och bryt av vattpinnskaftet vid brytpunkten.
7. Sätt tillbaka kapsylen på flaskan och skruva fast den ordentligt. <Ange patientinformation på avsedd plats på flaskans etikett och transportera provet till laboratoriet.

**För avföringsprovtagning:**

1. Be patienten lämna avföring i en ren, torr panna eller en speciell behållare monterad på toaletten.
2. Öppna den sterila förpackningen och ta ur flaskan med mediet och HydraFlock vattpinnen. Rör inte vattpinnspetsen.
3. Samla en liten mängd avföring genom att sätta in hela spetsen på HydraFlock vattpinnen i avföringsprovet och rotera den. Blodig, slemmig eller vattmig del av avföringen bör väljas och samlas in.¹²
4. Dra ur och undersök för att se till att det finns synligt fekal material på vattpinnspetsen.¹¹
5. Använd lämplig aseptisk teknik för att avlägsna kapsylen från flaskan och sätt in vattpinnen i flaskan. Bekräfta visuellt att "Max Fill"-linjen inte överskridits. Om provet överstiger "Max Fill"-linjen bör det kasseras och ett nytt prov samlas in.
6. <Håll vattpinnskaftet mellan tummen och fingret och mosa och blanda sedan avföringsprovet mot flaskans sida för att jämnt sprida ut och blanda provet i mediet.
7. Placera vattpinnskaftet så att brytpunkten är emot insidan av flasköppningen. Böj och bryt av vattpinnskaftet vid brytpunkten.
8. Sätt tillbaka kapsylen på flaskan och skruva fast den ordentligt.

Figur 2. Bruksanvisning för provtagning.

Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystem erbjuds med fångningsfunktion för vattpinnar. Placera vattpinnen i flaskan efter provinsamlingen och bryt av skaftet vid brytpunkten. Det avbrutna skaftet kasseras. Kapsylen sätts tillbaka och fästs ordentligt.

Figur 3. Avbruten vattpinne fångas av flaskans kapsyl.**PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT**

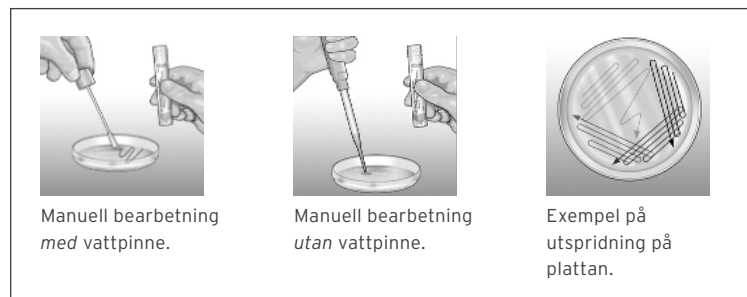
Korrekt provtagning är avgörande för lyckad isolering och identifiering av infektiösa organismer. För vägledning gällande provtagningsförfaranden, se publicerade handböcker.^{4,13,15} För att bevara optimal organismviabilitet bör prover som samlats in med Puritan Opti-Swab insamling- och transportsystemet transporteras till laboratoriet inom 13 timmar efter provtagning. Prover bör bearbetas så snart de tas emot i laboratoriet. Om omedelbar leverans eller bearbetning fördröjs bör proverna kylas ner till 2-8 °C eller förvaras vid rumstemperatur (20-25 °C) och bearbetas inom 48 timmar om de förvaras i rumstemperatur och 72 timmar om de förvaras nedkylade, utom om infektion med *C. difficile* misstänks. Vid undersökning av *C. difficile* bör prover nedkylas och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur och bearbetas inom 24 timmar.

Manuell bearbetning:

1. Virvelblanda eller skaka Fekal Opti-Swab flaskan med vattpinnen inuti ordentligt för att frigöra celler och skapa jämn suspension i mediet.
2. Ta av kapsylen med vattpinnen.
3. Använd vattpinnen för att stryka ut provet över första kvadranten på agarplattan medan du rullar på vattpinnspetsen för att skapa en primär ympning. Om ytterligare plattor behövs, sätt tillbaka vattpinnen i flaskan i några sekunder för att återuppladda den och upprepa avsnitt 3. Alternativt kan en pipett med en steril pipettspets användas för att överföra 100µl av suspensionen till en agarplatta.
4. Använd standard laboratoriepraxis för att sprida ut provets primära inokulum på resten av agarplattan för odling.



Figur 4. Manuell bearbetning.



I laboratoriet ska prover bearbetas avseende bakteriologisk odling med rekommenderade odlingsmedier och laboratoriepraxis beroende på provtypen och den organism som undersöks. För rekommenderade odlingsmedier och metoder för isolering och identifiering av bakterier från kliniska prover, se publicerade handböcker och riktlinjer för mikrobiologi.^{4, 10, 13-15}

KVALITETSKONTROLL

Varje sats med Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystem testas för sterilitet, pH, och icke-viabil biologisk belastningsnivå. Representativa prover från varje sats utvärderas ytterligare med avseende på deras förmåga att bevara viabiliteten hos utvalda bakteriemedel under på förhand definierade tidsperioder.

Alla bakterietestisolat och testförfaranden fastställdes enligt kriterierna i Clinical and Laboratory Standards dokument M40-A2.¹⁴

ANMÄLAN AV ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga incidenter som skett i samband med enheten, patienten, eller slutanvändaren ska anmälas till tillverkaren och, om tillämpligt, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Anlita www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary för förklaringar på symboler som används i Puritans märkning.

BEGRÄNSNINGAR

1. För bästa återhämtning av *C. difficile* bör fekala prover nedkylas till 2-8 °C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20-25 °C) och bearbetas inom 24 timmar.
2. Pålitlig insamling och transport av prover beror på många faktorer, inklusive provtagning och hantering, provtillstånd, volym, och timing. Bästa resultat uppnås när proverna bearbetas strax efter att de samlats in. För detaljerad information, se relevanta standarder och förfaranden för optimala provtagningsmetoder.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystem rekommenderas endast för insamling och transport av bakteriologiska prover. Virus, klamydia, mykoplasma, och ureaplasma kräver ett transportmedium formulerat speciellt för användning med dessa organismer.^{5, 16}
4. Extrema temperaturer bör undvikas under transport av Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.
5. Viabiliteten av mikroorganismer i Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystem annat än de som visas i avsnittet Prestandaegenskaper är inte fastställda.

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet bestämdes genom Roll-Plate (utstrykning på agarplatta) och elueringsmetoderna som beskrivs i dokument M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ De enteriska bakterierna listade nedan (erhållna från ATCC) utvärderades i denna studie. För att utföra viabilitetstudier ympades vattpinnarna från varje transportsystem med en specificerad volym av utvalda bakteriekoncentrationer. Dessa vattpinnar placerades sedan i sina respektive transportflaskor och förvarades i 0, 24, 48 timmar vid rumstemperatur (20-25 °C) och 0, 24, 48, och 72 timmar nedkyllda (2-8 °C); vid de angivna tidsintervallerna avlägsnades vattpinnarna och bearbetades.

**Utvärderade organismer:**

Beredd i 30 % fekal matris: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, och *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Beredd i 0,85 % saltlösning: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, och *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet bevarade viabiliteten hos alla organismer utom *C. difficile* upp till 48 timmar vid rumstemperatur och 72 timmar nedkylda. Viabiliteten hos *C. difficile* bevarades upp till 24 timmar vid rumstemperatur och 48 timmar nedkyld.

Tabell 1. Återhämtningresultat vid rumstemperatur (20-25 °C) för bakterier beredda i fekal matris med Roll-Plate metoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabell 2. Återhämtningresultat vid nedkyld temperatur (2-8 °C) för bakterier beredda i fekal matris med Roll-Plate metoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	Tid 72 timmar
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47



Tabell 3. Återhämtningsresultat vid rumstemperatur (20-25 °C) för bakterier beredda i fekal matris med elueringsmetoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkterns partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Loggminskning (-) eller loggökning (+)
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72

Tabell 4. Återhämtningsresultat vid nedkyld temperatur (2-8 °C) för bakterier beredda i fekal matris med elueringsmetoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamlings- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkterns partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:				Loggminskning (-) eller loggökning (+)
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	Tid 72 timmar	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tabell 5. Återhämtningresultat vid rumstemperatur (20-25 °C) för bakterier beredda i saltlösning med Roll-Plate metoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tabell 6. Återhämtningresultat vid nedkyld temperatur (2-8 °C) för bakterier beredda i saltösning med Roll-Plate metoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	Tid 72 timmar
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-



Tabell 7. Återhämtningresultat vid rumstemperatur (20-25 °C) för bakterier beredda i saltlösning med elueringsmetoden för Puritan Fekal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Loggminskning (-) eller loggökning (+)
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tabell 8. Återhämtningresultat vid nedkyld temperatur (2-8 °C) för bakterier beredda i saltlösning med elueringsmetoden för Puritan Fecal Opti-Swab insamling- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:				Loggminskning (-) eller loggökning (+)
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	Tid 72 timmar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

Om du stöter på problem, har frågor, eller behöver teknisk support, ring: Puritan Medical Products Co. at 1-800-321-2313. Problem med testsystem kan också rapporteras till FDA via MedWatch-rapporteringsprogrammet för medicinska produkter (telefon: +1 800 332 1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



REFERENSER

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

Maila oss på sales@puritanmedproducts.com för att fråga om insatser på olika språk.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz





Puritan® Fecal Opti-Swab® afname- en transportsysteem (leen op voorschrift)

BEOOGD GEBRUIK

Het Puritan® Fecal Opti-Swab® afname- en transportsysteem is bedoeld voor de afname en het transport van klinische feces- en rectale monsters op swabs om de levensvatbaarheid van maag-darmbacteriën te bewaren tijdens het transport van de afnameplaats naar het testlaboratorium voor bacteriologisch onderzoek en kweek.

SAMENVATTING EN PRINCIPES

Door voedsel overgedragen ziekten en andere diarree veroorzakende infecties vormen een belangrijk probleem voor de volksgezondheid. Hoewel enterische infecties veroorzaakt kunnen worden door verschillende soorten bacteriën, worden de meeste routinematig gebruikte feceskweken gebruikt om op *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, en *Campylobacter spp.* te screenen. Kweken van *Vibrio spp.*, *Yersinia spp.*, *E. coli* O157:H7, *C. difficile* en *E. faecalis vancomycin resistant* (VRE) vereisen extra media of incubatieomstandigheden en vereisen daarom een uitgebreidere voorbereiding.^{1,2,3} Met behulp van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem kunnen rectale of fecesmonsters op swabs worden afgenomen en worden bewaard vóór verwerking in het laboratorium.

Elke kit bestaat uit een steriel zakje met een HydraFlock® swab voor monsternamen en een polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml Fecal Opti-Swab-medium. Het HydraFlock-swab kan worden gebruikt om het klinische rectale monster af te nemen of om feces voor fecesmonster over te brengen. Wanneer het monster is afgenomen met een swab, wordt de swab in het buisje met Fecal Opti-Swab-medium geplaatst en voor verwerking naar het laboratorium getransporteerd.⁴

Fecal Opti-Swab-medium is een niet-voedende, gebalanceerde zoutoplossing die fosfaten bevat om buffering te leveren, met chloridezouten om essentiële ionen te leveren die helpen het osmotisch evenwicht te bewaren. Agar is een uithardend middel dat de viscositeit van het medium vergroot. Natriumthioglycollaat en L-cysteïne leveren een omgeving met een verlaagd zuurstofgehalte wat de levensvatbaarheid van de maag-darmbacteriën helpt bewaren tijdens het transport naar het laboratorium.⁵

REAGENTIA

Fecal Opti-Swab-medium

Natriumchloride	Dinatriumfosfaat	Natriumthioglycollaat	Gedeïoniseerd water
Calciumchloride	L-cysteïne	Bacteriologisch agar	

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Dient te worden gebruikt door getraind en gekwalificeerde professionals.
- Alle klinische monsters kunnen infectieuze micro-organismen bevatten en moeten worden beschouwd als biogevaarlijk materiaal en moeten met zorg worden gehanteerd. Draag een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting. Volg bij het hanteren van klinische monster de laboratorium- en bioveiligheidsrichtlijnen.⁶⁻⁹
- Voor gebruik door opgeleid gekwalificeerd personeel.
- Lees en volg de instructies in deze bijsluiter zorgvuldig en gebruik aseptische technieken.
- Raadpleeg de aanbevelingen in de publicatie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories van de Centers for Disease Control and Prevention.⁶⁻⁹
- De inhoud van de kit is steriel zo lang de verpakking intact is.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het steriele zakje beschadigd is.



- Steriliseer de unit na gebruik en voer hem af volgens de regels voor biogevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Het medium niet inslikken.
- Niet opnieuw verpakken.
- Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet voor gebruik gevalideerd worden door de gebruiker.

OPSLAG

Voor optimale werking opslaan bij 2-25 °C. Bevriezen en overmatige hitte vermijden.

MEEGELEVERDE MATERIALEN

Elk Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem bevat een steriel vooraf geëtiketteerd polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml Fecal Opti-Swab-medium en één HydraFlock-swab.

Itemnr.	Beschrijving	Verpakkingsgrootte
CB-206	Flacon met 2 ml Fecal Opti-Swab-medium	300 (300 kits/cs)

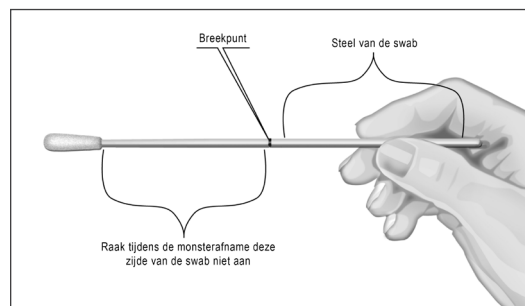
BENODIGD MATERIAAL MAAR NIET BIJGELEVERD

Materialen voor het kweken, isoleren, identificeren en andere microbiologische procedures met bacteriën uit klinische monsters worden niet geleverd. Raadpleeg de standaardlaboratoriumprocedures of referentienormen voor het kweken, isoleren en identificeren van bacteriën uit klinische monsters.¹⁰

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorzichtig: vermijd spatten en aerosol bij het afbreken van de steel van de swab in het buisje met medium. Raak de swab bij het afnemen van het monster niet aan onder de gekleurde afbreekmarkering (het deel van het breekpunt tot de kop van de HydraFlock-swab).

Afbeelding 1. Swab voor afname met de breekpuntmarkering en de juiste plaatsing van de hand.



Een rectaal monster met een swab afnemen:

1. Trek het steriele zakje open en verwijder het buisje met medium en de HydraFlock-swab. *De kop van de swab niet aanraken.*
2. Neem het rectale monster af door de HydraFlock-swab 2 tot 3 cm diep door de kringspier van het rectum te steken en voorzichtig te draaien.¹¹
3. Trek de swab terug en controleer of er fecesmateriaal zichtbaar is op de kop van de swab.¹¹
4. Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van het buisje te verwijderen en de swab in het buisje te steken. Controleer op het oog of de 'Max Fill'-lijn niet wordt overschreden. Als het monster de 'Max Fill'-lijn overschrijdt, moet het monster worden weggegooid en moet een tweede monster worden afgenomen.
5. Houd de steel van de swab tussen duim en wijsvinger en wrijf en meng het fecesmonster tegen de zijwand van het buisje om het monster gelijkmatig in het monster te suspenderen.

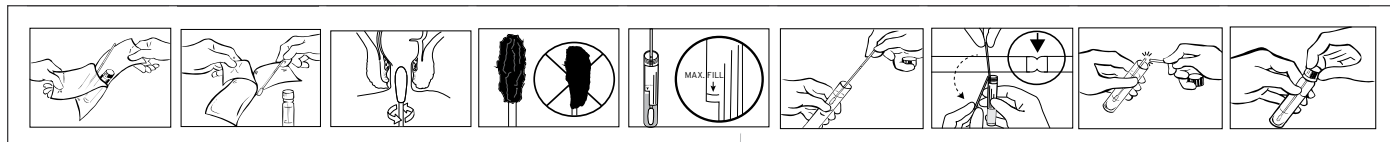


6. Houd de swab met het breekpunt tegen de rand van het busje. Buig en breek de swab af bij het breekpunt.
7. Plaats de dop terug op het busje en draai hem goed vast. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het busje en vervoer het busje naar het laboratorium.

Een fecesmonster afnemen:

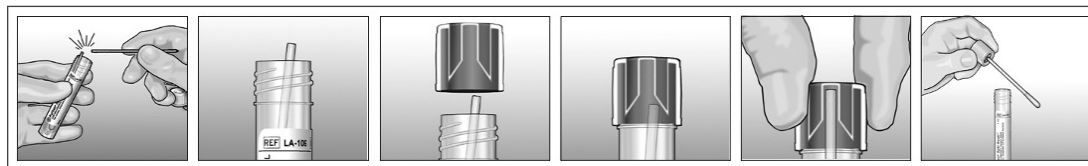
1. Vraag de patiënt zich te ontlasten in een schone, droge ondersteek of een speciale inzetbak voor het toilet.
2. Trek het steriele zakje open en verwijder het busje met medium en de HydraFlock-swab. *De kop van de swab niet aanraken.*
3. Neem een kleine hoeveelheid feces af door de volledige kop van de HydraFlock-swab in het fecesmonster te steken en te draaien. Selecteer en bemonster het bloederige, slijmerige of waterige deel van de feces.¹²
4. Trek de swab terug en controleer of er fecesmateriaal zichtbaar is op de kop van de swab.¹¹
5. Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van het busje te verwijderen en de swab in het busje te steken. Controleer op het oog of de 'Max Fill'-lijn niet wordt overschreden. Als het monster de 'Max Fill'-lijn overschrijdt, moet het monster worden weggegooid en moet een tweede monster worden afgenomen.
6. Houd de steel van de swab tussen duim en wijsvinger en wrijf en meng het fecesmonster tegen de zijwand van het busje om het monster gelijkmatig in het monster te suspenderen.
7. Houd de swab met het breekpunt tegen de rand van het busje. Buig en breek de swab af bij het breekpunt.
8. Plaats de dop terug op het busje en draai hem goed vast. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het busje en vervoer het busje naar het laboratorium.

Afbeelding 2. Gebruiksaanwijzing voor monsternamen.



Het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt geleverd met een opvangfunctie voor de swab. Plaats na afname van het monster de swab in het busje en breek de steel bij het breekpunt af. De afgebroken steel wordt afgevoerd. De dop wordt weer teruggeplaatst en stevig aangedraaid.

Afbeelding 3. De afgebroken swab in de dop van het busje klemmen.



MONSTERNAME, OPSLAG EN TRANSPORT

De juiste manier van monsternamen is cruciaal voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. Lees de gepubliceerde referentiehandleidingen voor specifieke richtlijnen voor monsternamenprocedures.^{4, 13, 15} Vervoer de monsters met behulp van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem binnen 2 uur na afname naar het laboratorium voor een optimale levensvatbaarheid van de organismen. Monsters moeten worden verwerkt, zodra ze in het laboratorium zijn ontvangen. Als onmiddellijke verwerking uitgesteld wordt, moeten de monsters worden gekoeld bij 2-8 °C of worden opgeslagen bij kamertemperatuur (20-25 °C) en binnen 48 uur worden verwerkt wanneer ze bij kamertemperatuur waren opgeslagen of binnen 72 uur wanneer ze gekoeld waren, tenzij een *C. difficile*-infectie wordt vermoed. Wanneer *C. difficile* wordt vermoed, moeten monsters worden gekoeld en binnen 48 uur worden verwerkt of opgeslagen bij kamertemperatuur en verwerkt binnen 24 uur.

**Handmatig verwerken:**

1. Vortex het Fecal Opti-Swab-buisje met de swab erin of meng het goed door het te schudden om de cellen vrij te geven en gelijkmatig in het medium te suspenderen.
2. Verwijder de dop met de swab.
3. Strijk de swab over de eerste kwadrant van een agarplaat, en rol de kop erover om een primair inoculum te creëren. Als meerdere platen nodig zijn, plaatst u de swab een paar seconden terug in het busje om het weer te verzadigen en herhaalt u deel 3. U kunt ook een pipet met een steriele pipettip gebruiken om 100 µl van de suspensie op een agarplaat aan te brengen.
4. Gebruik standaardlaboratoriumpraktijken om het primaire inoculum van het monster op de rest van de agarkweekplaat te strijken en uit te spreiden.

Afbeelding 4. Handmatig verwerken.

In het laboratorium moeten monsters worden verwerkt voor bacteriologische kweek waarbij aanbevolen kweekmedia en laboratoriumtechnieken worden gebruikt die afhankelijk zijn van het monstertype en organisme dat wordt onderzocht. Raadpleeg voor aanbevolen kweekmedia en technieken voor het isoleren en identificeren van bacteriën van klinische monsters op swabs de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen voor microbiologie.^{4, 10, 13-15}

KWALITEITSCONTROLE

Elke partij van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt getest op steriliteit, pH en nietlevensvatbare bioburdenniveaus. Representatieve monsters van elke partij worden verder geëvalueerd op hun vermogen om de levensvatbaarheid van geselecteerde bacteriële middelen gedurende vooraf bepaalde perioden te bewaren.

Alle bacteriële testisolaten en testprocedures werden vastgesteld aan de hand van criteria uit het Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2-document en waar van toepassing de aanbevelingen van de fabrikant van het gedehydrateerde medium.¹⁴

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, de patiënt en/of de eindgebruiker moet worden gemeld aan de fabrikant en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/patiënt is gevestigd.

SYMBOOLDEFINITIES

Ga naar www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary voor de definitie van symbolen die gebruikt worden in Puritan-etikettering.

BEPERKINGEN

1. Voor een optimale opbrengst van *C. difficile* moeten fecesmonsters worden gekoeld bij 2-8 °C en binnen 48 uur worden verwerkt of opgeslagen bij kamertemperatuur (20-25 °C) en verwerkt binnen 24 uur.
2. Betrouwbare monsternamen en -transport is afhankelijk van vele factoren, met inbegrip van afname en hantering, de conditie van het monster, het volume en de timing. De beste resultaten worden behaald wanneer monsters kort na de afname worden verwerkt. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de bijbehorende referentienormen en procedures voor optimale afnametechnieken.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt uitsluitend aanbevolen voor de afname en het transport van bacteriologische monsters. Virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma vereisen een transportmedium met een formule die specifiek is voor gebruik met deze organismen.^{5, 16}



4. Vermijd extreme temperaturen tijdens het transport van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem.
5. De levensvatbaarheid van andere micro-organismen in het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem dan in de paragraaf Werkingskenmerken is niet vastgesteld.

WERKINGSKENMERKEN

De werkingskenmerken van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem zijn vastgesteld aan de hand van de Roll-Plate and Swab Elution Methods (Rol-plaattechniek en swab-elutiemethode) die in het Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2-document staan.¹⁴ De onderstaande maag-darmbacteriën (uit ATCC verkregen) zijn in dit onderzoek geëvalueerd. Voor de levensvatbaarheidsonderzoeken werden de swabs uit elk transportsysteem geïnoculeerd met een vooraf bepaald volume selecte bacterieconcentraties. Deze swabs werden vervolgens in hun respectieve transportbuisje geplaatst en daar gedurende 0, 24, en 48 uur bij kamertemperatuur bewaard (20-25 °C) en gedurende 0, 24, 48 en 72 uur gekoeld (2-8 °C); bij de aangewezen intervallen werden de swabs verwijderd en verwerkt.

Geëvalueerde organismen:

Geprepareerd in een 30% fecesmatrix: *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, en *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Geprepareerd in zoutoplossing met 0,85% natriumchloride: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Escherichia coli* 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Shigella sonnei* ATCC 12022, *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802, *Enterococcus faecalis vancomycin resistant* (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291, en *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Met uitzondering van *C. difficile* bleef met het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem de levensvatbaarheid van alle organismen gedurende 48 uur bij kamertemperatuur en gedurende 72 uur gekoeld, behouden. *C. difficile* bleef gedurende maximaal 24 uur bij kamertemperatuur en 48 uur gekoeld levensvatbaar.

Tabel 1. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208



Tabel 2. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Average CFU's Recovered:			
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	Tijd 72 uur
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabel 3. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:			Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72



Tabel 4. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:				Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	Tijd 72 uur	
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	4,0 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,39
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-0,33
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-0,56
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	6,3 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,6 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	5,7 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	4,8 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	-0,27
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	-0,31



Tabel 5. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus</i> <i>faecalis</i> <i>vancomycin</i> <i>resistant</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter</i> <i>jejuni</i> ATCC 33291	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	-
		Puritan 160315	62	13	-
		Puritan 160322	57	11	-



Tabel 6. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rolplaattechniek.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:			
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	Tijd 72 uur
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
<i>Yersinia</i> <i>enterocolitica</i> ATCC 9610	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	-
		Puritan 160315	62	26	9	-
		Puritan 160322	57	21	5	-



Tabel 7. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:			Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia</i> <i>en-terocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-	-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴	-	-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴	-	-0,92



Tabel 8. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Microorganismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's:				Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	Tijd 72 uur	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia</i> <i>enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>vancomycin resistant</i> (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-	-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴	-	-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴	-	-1,12

Als u problemen ondervindt, of voor vragen en technische ondersteuning, belt u: Puritan Medical Products Co. op 1-800-321-2313. Problemen met het testsysteem kunnen ook bij de FDA worden gemeld via het MedWatchmeldprogramma voor medische producten (telefoon: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



LITERATUURVERWIJZINGEN

- Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
- Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
- Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
- Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21-45.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
- Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
- JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard – Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
- Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
- Wasfy, M., B. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217.

E-mail ons op sales@puritanmedproducts.com voor vragen over bijsluiters in verschillende talen.



Puritan®
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

