



Puritan[®]

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co.

P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tfn: +1 800 321 2313 (USA och Kanada)
+1 207 876 3311

Fax: +1 800 323 4153 (USA och Kanada)
+1 207 876 3130

sales@puritanmedproducts.com

www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Puritan[®] Fekal Opti-Swab[®] insamling- och transportsystem

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

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 vattpinsprover 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	
Kalciumklorid	L-cystein	Bakteriologisk agar	Avjoniserat vatten

Försiktighetsåtgärder

För *in vitro*-diagnostisk användning

- Endast för engångsbruk.
- 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.

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.

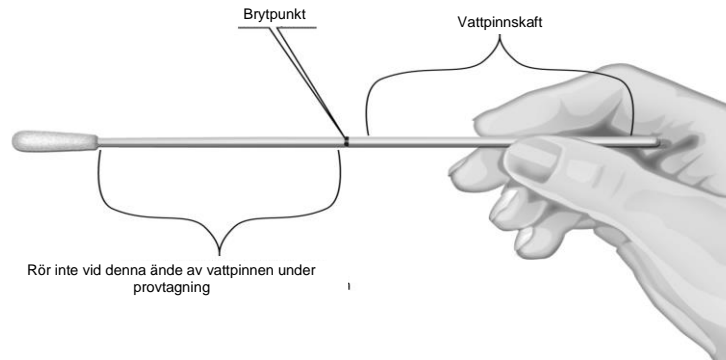
Icke tillhandahållna material

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

lakttas 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.



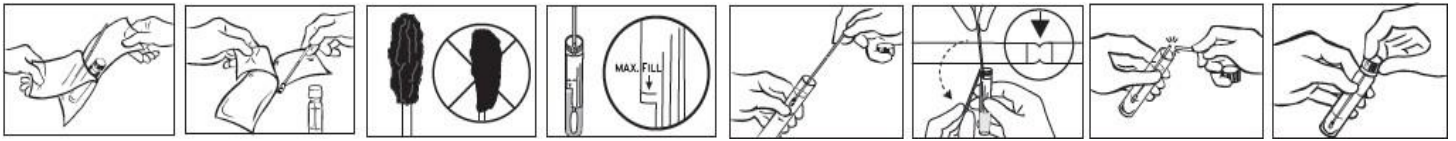
För rektal provtagning:

- [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 fekalt 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:

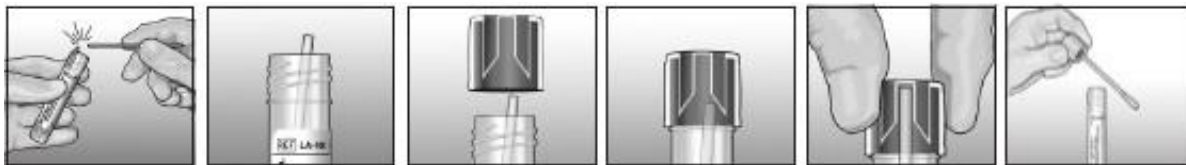
- [1] Be patienten lämna avföring i en ren, torr panna eller en speciell behållare monterad på toaletten.
- [2] Öppna den sterila förpackningen och ta ur flaskan med mediet och HydraFlock vattpinnen. *Rör inte vattpinnspetsen.*
- [3] Samla en liten mängd avföring genom att sätta in hela spetsen på HydraFlock vattpinnen i avföringsprovet och rotera den. Blodig, slemmig eller vattnig del av avföringen bör väljas och samlas in.¹²
- [4] Dra ur och undersök för att se till att det finns synligt fekalt 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. <Ange patientinformation på avsedd plats på flaskans etikett och transportera provet till laboratoriet.

Figur 2. Bruksanvisning för provtagning



Puritan Fekal Opti-Swab insamlings- och transportsystem erbjuds med fångningsfunktion för vattpinnar. Placera vattpinne i flaskan efter provinsamlingen och bryt av skftet vid brytpunkten. Det avbrutna skftet 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 insamlings- 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 nedkylda, 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.

Odling av prover i laboratoriet

Manuell bearbetning

- [1] Virvelblanda eller skaka Fekal Opti-Swab flaskan med vattpinne inuti ordentligt för att frigöra celler och skapa jämn suspension i mediet.
- [2] Ta av kapsylen med vattpinne.
- [3] Använd vattpinne för att stryka ut provet över första kvadranten på agarplattan medan du rullar på vattpinne för att skapa en primär ympning. Om ytterligare plattor behövs, sätt tillbaka vattpinne 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.

Manuell bearbetning med vattpinne



Manuell bearbetning utan vattpinne



Exempel på utspridning på plattan



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

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 nedkylda (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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 24 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 48 timmar
Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	Utspädd 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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittliga CFU:er Återhämtat: Tid 0 timmar	Genomsnittliga CFU:er Återhämtat: Tid 24 timmar	Genomsnittliga CFU:er Återhämtat: Tid 48 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 72 timmar
Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	Utspädd 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 insamlings- och transportsystemet.

Organism	0,5 McFarland mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 24 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 48 timmar	Loggminskning (-) eller loggökning (+)
Escherichia coli O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	$4,7 \times 10^5$	$1,21 \times 10^6$	$2,48 \times 10^6$	0,72
		Puritan 151026	$3,2 \times 10^5$	$1,06 \times 10^6$	$2,16 \times 10^6$	0,83
		Puritan 151105	$3,9 \times 10^5$	$1,17 \times 10^6$	$2,22 \times 10^6$	0,76
Salmonella typhimurium ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	$2,9 \times 10^5$	$8,4 \times 10^5$	$1,51 \times 10^6$	0,72
		Puritan 151026	$7,1 \times 10^5$	$1,41 \times 10^6$	$3,14 \times 10^6$	0,65
		Puritan 151105	$6,7 \times 10^5$	$1,46 \times 10^6$	$3,29 \times 10^6$	0,69
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	$5,8 \times 10^5$	$1,37 \times 10^6$	$3,12 \times 10^6$	0,73
		Puritan 151026	$5,4 \times 10^5$	$1,28 \times 10^6$	$2,46 \times 10^6$	0,66
		Puritan 151105	$4,9 \times 10^5$	$1,14 \times 10^6$	$2,59 \times 10^6$	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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 24 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 48 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU/ml: Tid 72 timmar	Loggminskning (-) eller loggökning (+)
Escherichia coli O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	$4,7 \times 10^5$	$4,0 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	$1,9 \times 10^5$	-0,39
		Puritan 151026	$3,2 \times 10^5$	$2,7 \times 10^5$	$2,0 \times 10^5$	$1,5 \times 10^5$	-0,33
		Puritan 151105	$3,9 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$	$1,4 \times 10^5$	-0,44
Salmonella typhimurium ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	$2,9 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$	$8,0 \times 10^4$	-0,56
		Puritan 151026	$7,1 \times 10^5$	$6,3 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	-0,29
		Puritan 151105	$6,7 \times 10^5$	$5,7 \times 10^5$	$4,1 \times 10^5$	$2,9 \times 10^5$	-0,36
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	$5,8 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$3,9 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	-0,27
		Puritan 151026	$5,4 \times 10^5$	$4,5 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	-0,35
		Puritan 151105	$4,9 \times 10^5$	$3,8 \times 10^5$	$3,0 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	-0,31

Tabell 5. Återhämtningsresultat 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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 24 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 48 timmar
Escherichia coli ATCC 25922	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
Shigella sonnei ATCC 12022	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
Yersinia enterocolitica ATCC 9610	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
Enterococcus faecalis vancomycin resistent (VRE) ATCC 51299	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
Campylobacter jejuni ATCC 33291	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
Clostridium difficile ATCC 9689	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	
		Puritan 160315	62	13	
		Puritan 160322	57	11	

Tabell 6. Återhämtningsresultat 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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 24 timmar	Genomsnittliga CFU:er Återhämtat: Tid 48 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 72 timmar
Escherichia coli ATCC 25922	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	48	31	19
		Puritan 160315	38	32	25	16
		Puritan 160322	44	36	29	17
Shigella sonnei ATCC 12022	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	34	28	22
		Puritan 160315	56	47	42	33
		Puritan 160322	30	23	19	14
Yersinia enterocolitica ATCC 9610	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
Enterococcus faecalis vancomycin resistent (VRE) ATCC 51299	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	25	19	14
		Puritan 160315	45	39	27	20
		Puritan 160322	37	29	23	18
Salmonella typhimurium ATCC 14028	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	71	48	43
		Puritan 160315	42	57	36	29
		Puritan 160322	47	62	44	37
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	92	65	42
		Puritan 160315	73	85	57	45
		Puritan 160322	67	78	49	38
Campylobacter jejuni ATCC 33291	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	196	167	149
		Puritan 160315	246	202	180	163
		Puritan 160322	231	187	172	145
Clostridium difficile ATCC 9689	Utspädd 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	
		Puritan 160315	62	26	9	
		Puritan 160322	57	21	5	

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

Organism	0,5 McFarland mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 0 timmar	Genomsnittligt återhämtat CFU: Tid 24 timmar	Genomsnittliga CFU:er Återhämtat: Tid 48 timmar	Loggminskning (-) eller loggökning (+)
Escherichia coli ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	$4,1 \times 10^5$	$1,58 \times 10^6$	$2,73 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160315	$3,3 \times 10^5$	$1,51 \times 10^6$	$2,65 \times 10^6$	0,90
		Puritan 160322	$3,8 \times 10^5$	$1,37 \times 10^6$	$2,48 \times 10^6$	0,81
Shigella sonnei ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	$3,4 \times 10^5$	$1,42 \times 10^6$	$2,56 \times 10^6$	0,88
		Puritan 160315	$4,2 \times 10^5$	$1,57 \times 10^6$	$2,79 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160322	$2,9 \times 10^5$	$1,39 \times 10^6$	$2,38 \times 10^6$	0,91
Yersinia enterocolitica ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	$4,9 \times 10^5$	$2,21 \times 10^6$	$3,27 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160315	$5,0 \times 10^5$	$2,39 \times 10^6$	$3,56 \times 10^6$	0,85
		Puritan 160322	$3,5 \times 10^5$	$2,16 \times 10^6$	$3,02 \times 10^6$	0,94
Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	$4,6 \times 10^5$	$1,53 \times 10^6$	$2,39 \times 10^6$	0,72
		Puritan 160315	$3,8 \times 10^5$	$1,45 \times 10^6$	$1,95 \times 10^6$	0,71
		Puritan 160322	$3,4 \times 10^5$	$1,30 \times 10^6$	$2,18 \times 10^6$	0,81
Enterococcus faecalis vancomycin resistent (VRE) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	$3,7 \times 10^5$	$9,5 \times 10^5$	$1,55 \times 10^6$	0,62
		Puritan 160315	$4,0 \times 10^5$	$1,14 \times 10^6$	$1,78 \times 10^6$	0,65
		Puritan 160322	$3,3 \times 10^5$	$1,01 \times 10^6$	$1,69 \times 10^6$	0,71
Salmonella typhimurium ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	$4,5 \times 10^5$	$1,96 \times 10^6$	$3,25 \times 10^6$	0,86
		Puritan 160315	$3,6 \times 10^5$	$1,83 \times 10^6$	$2,99 \times 10^6$	0,92
		Puritan 160322	$4,1 \times 10^5$	$1,71 \times 10^6$	$3,06 \times 10^6$	0,87
Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	$5,7 \times 10^5$	$2,61 \times 10^6$	$3,57 \times 10^6$	0,80
		Puritan 160315	$4,8 \times 10^5$	$2,53 \times 10^6$	$3,72 \times 10^6$	0,89
		Puritan 160322	$3,6 \times 10^5$	$2,28 \times 10^6$	$3,02 \times 10^6$	0,92
Campylobacter jejuni ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	$2,09 \times 10^6$	$1,57 \times 10^6$	$2,1 \times 10^5$	-1,00
		Puritan 160315	$2,24 \times 10^6$	$1,64 \times 10^6$	$2,4 \times 10^5$	-0,97
		Puritan 160322	$2,15 \times 10^6$	$1,43 \times 10^6$	$2,6 \times 10^5$	-0,92
Clostridium difficile ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	$9,7 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$		-0,95
		Puritan 160315	$7,4 \times 10^5$	$6,0 \times 10^4$		-1,09
		Puritan 160322	$6,6 \times 10^5$	$8,0 \times 10^4$		-0,92

Tabell 8. Återhämtningsresultat 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 mikroorganism suspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittlig a CFU:er Återhämtat: Tid 0 timmar	Genomsnittlig a CFU:er Återhämtat: Tid 24 timmar	Genomsnittlig a CFU:er Återhämtat: Tid 48 timmar	Genomsnittlig a CFU:er Återhämtat: Tid 72 timmar	Loggminskning (-) eller loggökning (+)
Escherichia coli 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
Shigella sonnei 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
Yersinia enterocolitica 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
Escherichia coli 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
Enterococcus faecalis vancomycin resistent (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
Salmonella typhimurium 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
Vibrio parahaemolyticus 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
Campylobacter jejuni 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
Clostridium difficile 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

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398–405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
7. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
8. 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.
9. 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.
10. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
11. Humphries, R.M., A.J. Linscott. 2015. Laboratory Diagnosis of Bacterial Gastroenteritis. Clin Microbiol. 28(1): 3-31.
12. JOB AIDS: How To Collect a Fecal Specimen And Transfer To Transport Medium. Centers for Disease Control and Prevention.
13. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
14. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
15. 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
16. 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.
17. Wasfy, M., B. Oyoyo, 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 Medical Products Co.
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tfn: +1 800 321 2313 (USA/Kanada)
+1 207 876 3311 (utanför USA)

Fax: +1 800 323 4153 (USA/Kanada)
+1 207 876 3130 (utanför USA)

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna