

INSTRUCTIONS FOR USE

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System



Opti-Swab®

CONTENTS

English.....	2
Français.....	17
Deutsch.....	32
Italiano.....	47
Español.....	62
Svenska.....	77
Nederlands.....	92
日本語.....	107



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





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

INTENDED USE

The Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System is intended for use in the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the patient to the laboratory for bacteriological examination and culture.

SUMMARY & EXPLANATION

Specialized systems for collecting and transporting bacteriological specimens are commonly used in laboratories to aid in the diagnosis of bacterial infections, especially when there is a delay between specimen collection and processing.

The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System consists of a sterile peel-open pouch containing a pre-scored HydraFlock® flocked swab and a polypropylene screw-cap vial containing 1 ml or 2 ml of modified liquid Amies medium. HydraFlock multiple split polyester fibers facilitate quick absorption and release of clinical specimens.^{1,2} HydraFlock flocked swabs are available in various score points and configurations to facilitate specimen collection from various sites on patients' bodies.^{3,4,5} Modified liquid Amies transport medium is a nonnutritive phosphate-buffered medium capable of maintaining the viability of aerobic, anaerobic, and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* during transport to the laboratory. It also contains thioglycolate salt to provide a reduced environment and chloride salts to help maintain osmotic balance and control permeability of bacterial cells.^{6,7}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Once a specimen is collected with a swab, it should be placed into the vial containing the transport medium immediately and processed as soon as possible to achieve optimum recovery. In cases where immediate processing (i.e., within 2 hours) is not possible, specimens can be stored at 2-25 °C and processed within 48 hours (except for *Neisseria gonorrhoeae*, which should be processed within 24 hours). Recent independent studies suggest that the viability of certain bacteria in swab transport systems will improve when transported or stored at refrigerated temperature.^{8,9,10,11}

REAGENTS

Approximate modified liquid Amies medium formulation per liter.

Sodium chloride	3.0g	Monopotassium phosphate	0.2g	Calcium chloride	0.1g
Disodium phosphate	1.2g	Potassium chloride	0.2g	Magnesium chloride	0.1g
Sodium thioglycolate	1.0g				

TECHNICAL NOTES

Puritan modified liquid Amies medium may look cloudy. This is a physical characteristic caused by its chemical composition and is normal.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For single use only.
- All clinical specimens should be considered biohazards and handled with care. Wear appropriate personal protective equipment and follow laboratory and biosafety guidelines when handling clinical specimens.
- The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is for use by trained and qualified professionals. Please read and follow the instructions in this package insert carefully and use aseptic techniques.
- Refer to the recommendations of the Centers for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories for in vitro diagnostic use*.^{12,13,14,15}
- Do not use the device beyond the expiration date printed on the label.



- Do not use the device if the sterile peel pouch seal is damaged.
- The HydraFlock flocked swab provided in the pouch is scored at a specific point to allow for easy breakage after transferring the swab tip to the vial containing the transport medium. While collecting specimens from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure that might lead to breakage of the swab shaft.
- Flexible HydraFlock nasopharyngeal swab shafts have a 100mm breakpoint, which may cause coil within vial. These may not be held within grip feature of cap. Use caution when removing swab from vial. Sterile forceps may be necessary.
- Sterilize the unit after use, and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not ingest modified liquid Amies 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. Avoid freezing and excessive heat.^{5,16,17}

MATERIALS PROVIDED

Each Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System pouch is provided with the following materials:

- One sterile pre-labeled screw-cap polypropylene vial containing 1 ml or 2 ml of modified liquid Amies medium
- One of three configurations of scored sterile HydraFlock flocked swabs:
 1. Standard HydraFlock elongated flocked swab
 2. HydraFlock mini-tip flocked swab
 3. HydraFlock ultrafine flocked swab

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

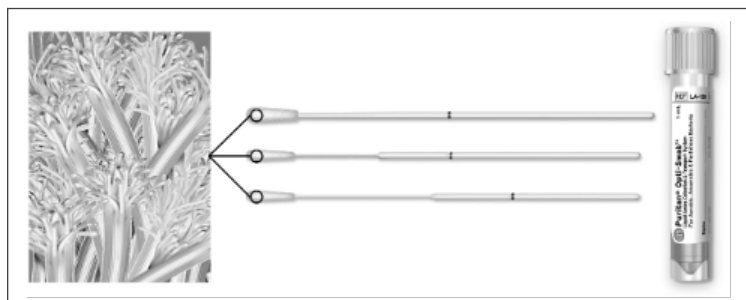
Item No.	Description	Sample sites	Pack Size
LA-106 LA-106 US (US only) LA-106 BC (US only)	• White polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One standard HydraFlock elongated flocked swab	Nose, throat, vagina, rectum, and wounds	50 / Box 6x50 / Case
LA-116	• Green polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One HydraFlock mini-tip flocked swab	Eye, ear, urogenital, and pediatric	50 / Box 6x50 / Case
LA-117 LA-117 BC (US only)	• Blue polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One HydraFlock ultrafine flocked swab	Nasopharyngeal	50 / Box 6x50 / Case
LA-206	• White polypropylene screw-cap tube with 2 ml of liquid Amies medium • One standard HydraFlock elongated flocked swab	Nose, throat, vagina, rectum, and wounds	50 / Box 6x50 / Case

All HydraFlock swabs in Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport Systems are scored and color printed for ease of use. This allows the swab to break at the scored point and remain inside the vial containing transport medium. Self-centering screw cap is designed to guide and capture the swab handle and the cap is screwed tightly onto the vial.

Note: The swab capture feature does not apply to the item number LA-117 due to the flexibility of the swab handle. Sterile forceps should be used to remove the swab from the vial or from the cap in case the swab is attached loosely to the screw cap.



Figure 1. Opti-Swab Collection & Transport System Kit Components.



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

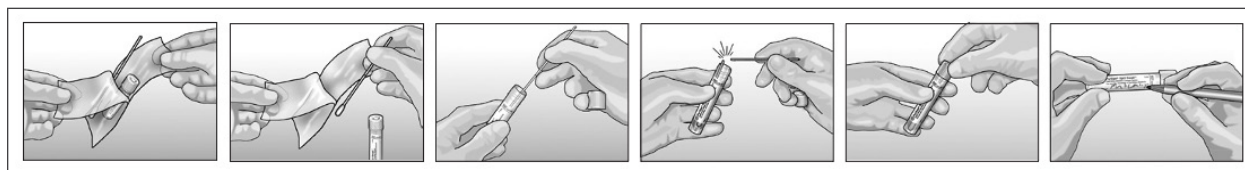
Materials for the microscopic examination, cultivation, differentiation, and isolation of bacteria from clinical specimens are not provided. Please refer to standard laboratory procedures or referenced standards for the cultivation, isolation, and identification of bacteria from clinical specimens.^{4,5,16}

DIRECTIONS FOR USE

Specimen Collection:

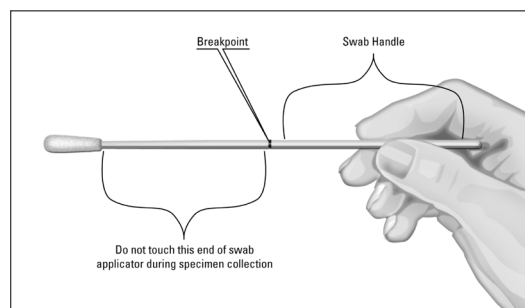
1. Peel open the pouch from the side marked with the arrow. Remove the swab and the vial from the pouch.
2. Collect the specimen from the patient.
3. Using appropriate aseptic technique, remove the vial cap and insert the swab into the vial.
4. Carefully bend and break the swab at the printed breakpoint line. Properly discard the broken handle part of the swab.
5. Replace the vial cap, securing tightly.
6. Record patient information in the space provided on the vial label. Transport the specimen to the laboratory for testing.

Figure 2. Specimen Collection Instructions for Use.



Clinical specimens are considered biohazardous and appropriate protective clothing should be worn when collecting and handling potential infectious specimens. 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).

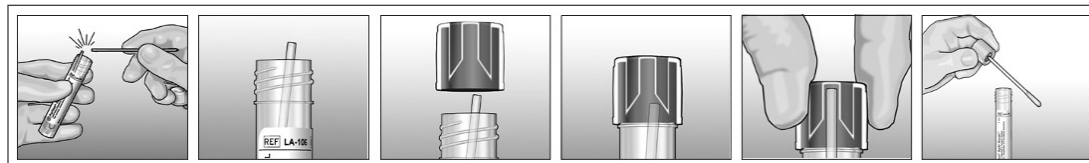
Figure 3. Collection swab showing breakpoint indication line and proper hand placement.





Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport Systems with regular and flexible handles (LA-106 and LA-116) are 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 4. Capture of broken swab applicator stick by vial cap.



SPECIMEN COLLECTION, STORAGE & TRANSPORT

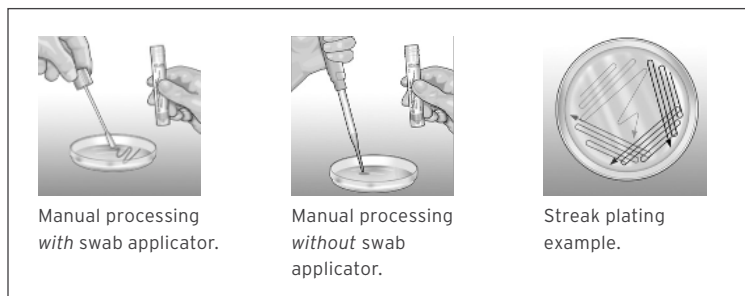
Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{3,4,5,18,23} To maintain optimum organism viability, transport the specimens collected using Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System to the laboratory within 2 h of collection. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2–8 °C or stored at room temperature (20–25 °C) and processed within 48 h except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 h. Specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY

Manual Processing:

1. Vortex or mix well by shaking the Opti-Swab vial with the swab inside to release cells and create even suspension in the liquid medium.
2. Remove the cap with swab applicator.
3. Using the swab applicator, streak the first quadrant of the 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.
NOTE: When using LA-117, it is recommended to remove the swab applicator from the vial with sterile forceps. Using a pipette with a sterile pipet tip, transfer 100 µl 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 5. Manual processing.



Automated Processing:

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport Systems are compatible and validated for use with most automated microbiology platforms. Consult with microbiology automated platform manufacturer instructions for specific information.

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques, which will depend 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.^{3,4,16,18,21,23}



DIRECT MICROSCOPIC EXAMINATION

The Gram stain procedure is commonly used in laboratories for direct microscopic examination of patient clinical samples. The procedure is a useful tool that allows laboratory personnel to assess the quality of the specimen and provide additional information to the physician managing the patient. It can also be used by laboratory clinicians to make a presumptive diagnosis of an infectious disease.^{18,19,20} Microscope slides of specimens transported in Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System can be prepared for Gram stain by removing aliquots of vortexed suspension of the liquid medium.

Preparation of Gram Stain Smears:

1. Retrieve a clean glass microscope slide.
2. Vortex or mix well by shaking the Opti-Swab vial with the swab inside to release cells and create even suspension in the liquid medium.
3. Remove the cap and using a sterile pipette, transfer a drop or 30 µl of the suspension onto the glass slide. Spread thin and evenly over a circle of 1.5-2 cm in diameter.
4. Allow the specimen to air dry on the slide at room temperature on a flat surface.
5. Fix the smear onto the slide by placing a few drops of methanol on the slide for 1 minute, drain off remaining methanol without rinsing, and allow slide to air dry. Methanol fixation prevents lysis of red blood cells, avoids damage to all host cells, and results in a cleaner background.²⁴

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals.^{3,4,5,16,18,23}

PROCESSING SPECIMENS FOR MOLECULAR TESTING

Any use of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System in conjunction with molecular assays should be validated before use.

QUALITY CONTROL

All raw materials used in the manufacture of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System are tested and qualified before use. Every batch of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is tested prior to release for sterility, pH, and background count using microscopic examination. Representative samples of each batch are further evaluated for their ability to maintain the viability of selected bacterial agents over predefined time periods.

All bacterial test isolates and testing procedures were established using the criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2 document.^{21,22}

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. Reliable specimen collection and transport depends on many factors, including collection and handling techniques, specimen condition and volume, and timing. Best results are achieved when specimens are processed shortly after the time of collection. Refer to the corresponding reference standard and procedures for optimum collection techniques.^{16,18,22,23}
2. The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is recommended for aerobic, anaerobic, and fastidious organisms. Viruses, Chlamydiae, mycoplasmas, and ureaplasmas require a transport medium formulated specifically for use with these organisms.^{8,11,22}
3. Viability of microorganisms in the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System other than the ones shown in the Performance Characteristics section is not established.
4. The performance of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System for storage time over 48 h has not been evaluated.



5. Extreme temperatures should be avoided during transportation of the collection system.
6. Use of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System were determined using the procedures outlined in the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 document.²¹ A variety of aerobic, anaerobic, and fastidious organisms were included in this study. The test organisms were comprised of the ten ATCC strains that are recommended in the CLSI M40-A2 document for determining performance characteristics of swab transport systems.²¹ To determine the performance characteristics of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System, bacterial viability studies were performed. These studies were conducted at two different temperatures to reflect refrigerated (2-8 °C) and room temperature (20-25 °C) conditions. The swabs from each transport system were inoculated in duplicate with a specified volume of select bacterial concentrations. These swabs were then placed in their respective transport vial and held for 0, 24, and 48 hours; at the designated time intervals the swabs were removed and processed. These studies were conducted using both the Roll-Plate and Swab Elution Methods.

Organisms evaluated:

- a. **Aerobes and Facultative Anaerobes:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. **Anaerobes:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. **Fastidious:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finnegoldia magna* ATCC 29328.

Acceptance criteria for recovery of bacteria as recommended in the CLSI document M40-A2 was followed. For Roll-Plate Method, the viability to be considered acceptable, there shall be ≥ 5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. For viability in the Swab Elution Method to be considered acceptable there shall be no more than a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs that were stored.

The results of the study by Roll-Plate Method and the Swab Elution Method are presented in Tables 1-4. The results demonstrate the ability of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System to sustain the viability and recovery of test bacteria within acceptance criteria for at least 48 h at refrigerated (2-8 °C) and room (20-25 °C) temperatures. *Neisseria gonorrhoeae* results support acceptable recoveries up to 24 h as recommended in the CLSI guidance M40-A2.²¹

Viability performance studies also included an assessment of bacterial overgrowth at the refrigerated temperature. Overgrowth assessment as defined in CLSI M40-A2 guideline is greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between zero-time and the holding time point. There was no increase in bacterial count when the samples were stored at 2-8 °C for 48 h and analyzed by the Roll-Plate Method (Table 2) and the Swab Elution Method (Table 4).

**Table 1.** Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at room temperature (20-25°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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106

**Table 1.** Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at room temperature (20-25°C) conditions. (continued)

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>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

**Table 2.** Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at 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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121

**Table 2.** Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at refrigerated (2-8°C) conditions. (continued)

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>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Table 3.** Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at room temperature (20-25°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			Log ₁₀ Decline
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.0x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.68
		Puritan 110907	1.2x10 ⁶	1.3x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.29
		Puritan 111209	2.7x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.8x10 ⁶	-0.18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.1x10 ⁶	2.7x10 ⁶	7.4x10 ⁵	-0.45
		Puritan 110907	2.6x10 ⁶	9.1x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.87
		Puritan 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	2.5x10 ⁵	-0.48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.2x10 ⁶	1.8x10 ⁶	5.5x10 ⁵	-0.60
		Puritan 110907	1.4x10 ⁶	8.8x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.65
		Puritan 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.6x10 ⁶	7.8x10 ⁵	7.1x10 ⁵	-0.56
		Puritan 110907	2.1x10 ⁶	1.4x10 ⁶	5.1x10 ⁵	-0.61
		Puritan 111209	3.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.91
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	5.4x10 ⁵	2.8x10 ⁵	-0.55
		Puritan 111209	2.9x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan 111101	3.1x10 ⁶	1.5x10 ⁶	4.1x10 ⁵	-0.88
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	1.3x10 ⁶	4.2x10 ⁵	-0.68
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	7.0x10 ⁵	3.9x10 ⁵	-0.69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.0x10 ⁶	8.6x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.90
		Puritan 110907	1.9x10 ⁶	7.8x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.96
		Puritan 111209	2.6x10 ⁶	6.1x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.3x10 ⁶	1.2x10 ⁶	7.7x10 ⁵	-0.48
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	9.9x10 ⁵	6.2x10 ⁵	-0.51
		Puritan 111209	1.0x10 ⁶	6.2x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.8x10 ⁶	8.9x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan 110907	1.5x10 ⁶	5.3x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.63
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	4.2x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.1x10 ⁶	1.0x10 ⁵	-	-1.04
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	4.6x10 ⁵	-	-0.33
		Puritan 111209	1.3x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-	-1.00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.5x10 ⁶	1.1x10 ⁶	4.5x10 ⁵	-0.74
		Puritan 121011	1.3x10 ⁶	9.1x10 ⁵	5.1x10 ⁵	-0.41
		Puritan 130930	2.2x10 ⁶	1.5x10 ⁶	8.4x10 ⁵	-0.42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.6x10 ⁶	2.1x10 ⁶	5.9x10 ⁵	-0.64
		Puritan 121011	3.1x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.0x10 ⁶	-0.49
		Puritan 130930	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.40

**Table 3.** Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at room temperature (20-25°C) conditions. (continued)

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			Log ₁₀ Decline
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.3x10 ⁶	2.2x10 ⁶	2.9x10 ⁵	-0.90
		Puritan 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.7x10 ⁵	-0.64
		Puritan 130930	1.8x10 ⁶	1.7x10 ⁶	3.3x10 ⁵	-0.74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.2x10 ⁶	2.0x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan 121011	2.1x10 ⁶	1.6x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.09
		Puritan 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁵	1.1x10 ⁵	-1.35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.0x10 ⁶	1.1x10 ⁶	2.4x10 ⁵	-0.92
		Puritan 121011	9.4x10 ⁵	9.1x10 ⁵	2.9x10 ⁵	-0.51
		Puritan 130930	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.1x10 ⁵	-0.74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan 121010	1.5x10 ⁶	8.0x10 ⁵	4.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan 121011	1.0x10 ⁶	7.2x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.24
		Puritan 130930	8.9x10 ⁵	5.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan 121010	3.9x10 ⁵	7.0x10 ⁴	4.7x10 ⁴	-0.92
		Puritan 121011	5.1x10 ⁵	6.2x10 ⁴	4.8x10 ⁴	-1.03
		Puritan 130930	3.3x10 ⁵	1.7x10 ⁵	2.5x10 ⁴	-1.12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan 121010	9.5x10 ⁵	1.8x10 ⁵	9.8x10 ⁴	-0.99
		Puritan 121011	9.2x10 ⁵	1.2x10 ⁵	9.0x10 ⁴	-1.01
		Puritan 130930	7.4x10 ⁵	1.0x10 ⁵	9.6x10 ⁴	-0.89
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan 121010	1.9x10 ⁶	8.3x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.79
		Puritan 121011	2.3x10 ⁶	6.6x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-1.15
		Puritan 130930	1.4x10 ⁶	7.1x10 ⁵	2.7x10 ⁵	-0.71

**Table 4.** Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			Log ₁₀ Decline
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.0x10 ⁶	9.5x10 ⁵	5.0x10 ⁵	-0.30
		Puritan 110907	1.2x10 ⁶	9.5x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.6
		Puritan 111209	2.7x10 ⁶	4.3x10 ⁵	8.8x10 ⁵	-0.49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.1x10 ⁶	7.7x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.92
		Puritan 110907	2.6x10 ⁶	5.0x10 ⁵	2.3x10 ⁵	-1.05
		Puritan 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.2x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan 110907	1.4x10 ⁶	6.8x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.03
		Puritan 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.6x10 ⁶	-0.12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.6x10 ⁶	4.1x10 ⁵	3.4x10 ⁵	-0.88
		Puritan 110907	2.1x10 ⁶	1.0x10 ⁶	2.0x10 ⁵	-1.02
		Puritan 111209	3.1x10 ⁶	3.8x10 ⁵	4.2x10 ⁵	-0.87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.7x10 ⁶	8.1x10 ⁵	7.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	6.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.69
		Puritan 111209	2.9x10 ⁶	7.9x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan 111101	3.1x10 ⁶	5.5x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.38
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	7.7x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-1.12
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	6.1x10 ⁵	9.7x10 ⁵	-0.29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.0x10 ⁶	2.4x10 ⁵	1.4x10 ⁵	-1.15
		Puritan 110907	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-1.02
		Puritan 111209	2.6x10 ⁶	5.0x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan 111101	2.3x10 ⁶	7.5x10 ⁵	4.4x10 ⁵	-0.72
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	4.6x10 ⁵	4.9x10 ⁵	-0.61
		Puritan 111209	1.0x10 ⁶	9.6x10 ⁵	4.5x10 ⁵	-0.35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.8x10 ⁶	3.0x10 ⁵	3.2x10 ⁵	-0.75
		Puritan 110907	1.5x10 ⁶	3.5x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-0.95
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.2x10 ⁵	-1.2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan 111101	1.1x10 ⁶	2.3x10 ⁵	-	-0.68
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	6.7x10 ⁵	-	-0.17
		Puritan 111209	1.3x10 ⁶	1.6x10 ⁶	-	-0.09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.5x10 ⁶	2.4x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.22
		Puritan 121011	1.3x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.2x10 ⁵	-0.15
		Puritan 130930	2.2x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.6x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.30
		Puritan 121011	3.1x10 ⁶	2.2x10 ⁶	1.4x10 ⁶	-0.35
		Puritan 130930	2.3x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.32

**Table 4.** Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at refrigerated (2-8°C) conditions. (continued)

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered:			Log ₁₀ Decline
			Time 0 hrs	Time 24 hrs	Time 48 hrs	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.3x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	-0.13
		Puritan 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	8.8x10 ⁵	-0.26
		Puritan 130930	1.8x10 ⁶	1.6x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.2x10 ⁶	2.2x10 ⁶	8.2x10 ⁵	-0.43
		Puritan 121011	2.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	4.7x10 ⁵	-0.65
		Puritan 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁶	7.0x10 ⁵	-0.55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan 121010	2.0x10 ⁶	2.2x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.31
		Puritan 121011	9.4x10 ⁵	2.3x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.22
		Puritan 130930	1.7x10 ⁶	1.9x10 ⁵	7.3x10 ⁵	-0.37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan 121010	1.5x10 ⁶	1.3x10 ⁶	9.7x10 ⁵	-0.19
		Puritan 121011	1.0x10 ⁶	9.1x10 ⁵	8.2x10 ⁵	-0.09
		Puritan 130930	8.9x10 ⁵	6.8x10 ⁵	5.2x10 ⁵	-0.23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan 121010	3.9x10 ⁵	1.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan 121011	5.1x10 ⁵	1.7x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-0.50
		Puritan 130930	3.3x10 ⁵	1.6x10 ⁵	5.3x10 ⁴	-0.79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan 121010	9.5x10 ⁵	6.3x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.50
		Puritan 121011	9.2x10 ⁵	7.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.66
		Puritan 130930	7.4x10 ⁵	5.5x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-0.69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan 121010	1.9x10 ⁶	4.2x10 ³	6.8x10 ⁵	-0.45
		Puritan 121011	2.3x10 ⁶	2.8x10 ⁴	5.6x10 ⁵	-0.61
		Puritan 130930	1.4x10 ⁶	1.2x10 ⁵	8.5x10 ⁵	-0.22



REFERENCES

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.



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 Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab®

(par prescription seulement)

UTILISATION PRÉVUE

Le système Puritan® de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab® est destiné à être utilisé pour le prélèvement et le transport de spécimens cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies et exigeantes depuis le patient jusqu'au laboratoire à des fins d'examen et de culture bactériologiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les systèmes spécialisés de prélèvement et de transport de spécimens bactériologiques sont couramment utilisés par les laboratoires dans le cadre du diagnostic des infections bactériennes, en particulier quand il existe un délai entre prélèvement et traitement du spécimen.

Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab est constitué d'une pochette déchirable stérile contenant un écouvillon floqué HydraFlock® pré-rainuré et d'un flacon à bouchon à vis en polypropylène contenant 1 ml ou 2 ml de milieu Amies liquide modifié. Les fibres polyester HydraFlock en polyester à fibrilles multiples facilitent une absorption et une libération rapides des spécimens cliniques.^{1,2} Les écouvillons floqués HydraFlock sont disponibles sous divers points de rainurage et configurations afin de faciliter le prélèvement des spécimens depuis divers sites des corps des patients.^{3,4,5} Le milieu de transport Amies liquide modifié est un milieu tampon phosphate non nutritif capable de maintenir la viabilité des bactéries aérobies, anaérobies et exigeantes comme les *Neisseria gonorrhoeae* pendant leur transport vers le laboratoire. Il contient également des sels, les thioglycolates qui apportent un environnement réduit et les chlorures qui participent au maintien de l'équilibre osmotique et au contrôle de la perméabilité des cellules bactériennes.^{6,7}

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Une fois qu'un spécimen a été prélevé avec un écouvillon, il doit être immédiatement placé dans le flacon contenant le milieu de transport et traité dès que possible pour obtenir une récupération optimale. Dans les cas où un traitement immédiat (c'est-à-dire dans les 2 heures) n'est pas possible, les spécimens peuvent être conservés entre 20 et 25 °C et traités dans les 48 heures (sauf pour les spécimens de *Neisseria gonorrhoeae*, qui doivent être traités dans les 24 heures). Des études indépendantes récentes ont suggéré que la viabilité de certaines bactéries dans les systèmes de transport sur écouvillons était améliorée par le transport et la conservation à température réfrigérée.^{8,9,10,11}

RÉACTIFS

Formule du milieu Amies liquide modifié par litre.

Chlorure de sodium	3,0 g	Phosphate monopotassique	0,2 g	Chlorure de calcium	0,1 g
Phosphate disodique	1,2 g	Chlorure de potassium	0,2 g	Chlorure de magnésium	0,1 g
Thioglycolate de sodium	1,0 g				

REMARQUES TECHNIQUES

Le milieu Amies liquide modifié Puritan peut sembler trouble. Il s'agit d'un caractère physique normal dû à sa composition chimique.



PRECAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage unique.
- Tous les spécimens cliniques doivent être considérés comme présentant un risque biologique et manipulés avec précautions. Porter des équipements de protection individuels appropriés et respecter les directives de laboratoire et de biosécurité lors de la manipulation des spécimens cliniques.
- Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti Swab doit être utilisé par des professionnels formés et qualifiés. Veuillez lire attentivement et respecter les instructions de cette notice et employer des techniques aseptiques.
- Consulter les recommandations du Centers for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* relatives à l'emploi des diagnostics *in vitro*^{12,13,14,15}
- Ne pas utiliser ce dispositif au-delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la pochette stérile a été endommagée.
- L'écouvillon HydraFlock floqué fourni dans la pochette est rainuré en un point spécifique ce qui permet une rupture facile après le transfert de l'extrémité de l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu de transport. Lors du prélèvement des spécimens depuis les patients, il convient de ne pas employer une force ou une pression excessives susceptibles de provoquer la rupture de la tige de l'écouvillon.
- Les tiges des écouvillons flexibles nasopharyngiens HydraFlock ont un point de rupture à 100 mm, ce qui peut causer un enroulement dans l'ampoule. Elles ne doivent pas être placées à l'intérieur de la zone de préhension du bouchon. Faites attention lorsque vous retirez l'écouvillon de l'ampoule. Des pinces stériles peuvent être nécessaires.
- Stériliser l'unité après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas avaler le milieu Amies liquide modifié.
- Ne pas réemballer.
- L'emploi de ce produit en combinaison avec des trousses ou instruments de diagnostic doit être validée par l'utilisateur avant l'emploi.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver entre 2 et 25 °C. Ne pas congeler et ne soumettre à une température excessive.^{5,16,17}

MATÉRIELS FOURNIS

Chaque pochette de système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab est fournie avec les matériels suivants :

- Un flacon en polypropylène stérile à bouchon à vis, pré-étiqueté contenant 1 ml ou 2 ml de milieu Amies liquide modifié
- Une des trois configurations d'écouvillons stériles, floqués, rainurés HydraFlock :
 1. écouvillon floqué allongé HydraFlock standard
 2. écouvillon floqué mini-tip HydraFlock
 3. écouvillon floqué ultrafin HydraFlock



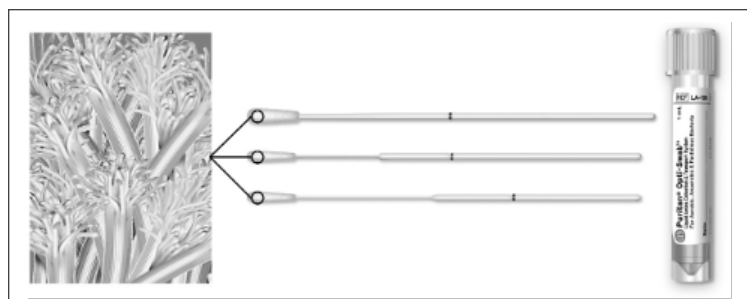
Le système Puritan de prélèvement et de transport milieu Amies liquide Opti Swab est disponible dans les configurations de produits indiquées dans le tableau ci-dessous :

N° d'article	Description	Sites de prélèvement d'échantillons	Taille de l'emballage
LA-106 LA-106 US (É.-U. uniquement) LA-106 BC (É.-U. uniquement)	• Tube à bouchon vissé en polypropylène blanc contenant 1 ml de milieu Amies liquide. • Un écouvillon floqué allongé HydraFlock standard.	Nez, gorge, vagin, rectum et plaies	50 / boîte 6x50 / caisse
LA-116	• Tube à bouchon vissé en polypropylène vert contenant 1 ml de milieu Amies liquide. • Un écouvillon floqué à très petite extrémité HydraFlock.	Yeux, oreilles, urogénital et pédiatrique	50 / boîte 6x50 / caisse
LA-117 LA-117 BC (É.-U. uniquement)	• Tube à bouchon vissé en polypropylène bleu contenant 1 ml de milieu Amies liquide. • Un écouvillon floqué ultrafin HydraFlock.	Nasopharyngien	50 / boîte 6x50 / caisse
LA-206	• Tube à bouchon vissé en polypropylène blanc contenant 2 ml de milieu Amies liquide. • Un écouvillon floqué allongé HydraFlock standard.	Nez, gorge, vagin, rectum et plaies	50 / boîte 6x50 / caisse

Tous les écouvillons HydraFlock du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab sont rainurés et imprimés en couleur pour faciliter leur utilisation. Ceci permet à l'écouvillon de se briser à la rainure et de rester à l'intérieur du flacon contenant le milieu de transport. Le bouchon à vis autocentrant est prévu pour guider et capturer la tige de l'écouvillon et est ensuite étroitement vissé sur le flacon.

Remarque : la fonction de capture de l'écouvillon ne s'applique pas à l'article numéro LA-117 à cause de la flexibilité de la tige de l'écouvillon. Une pince stérile doit être utilisée pour retirer l'écouvillon du flacon ou du bouchon si l'écouvillon est attaché de manière lâche au bouchon à vis.

Figure 1. Composants de la trousse du système de prélèvement et de transport Opti-Swab.



MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON INCLUS

Les matériels pour l'examen au microscope, la culture, la différenciation et l'isolement des bactéries à partir des spécimens cliniques ne sont pas fournis. Veuillez consulter les procédures de laboratoire standard pour la culture, l'isolement et l'identification des bactéries à partir des spécimens cliniques.^{4,5,16}

MODE D'EMPLOI

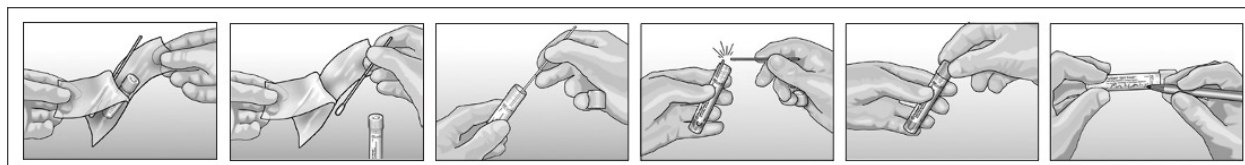
Pour le prélèvement d'échantillons :

1. Peler la pochette par le côté marqué d'une flèche pour l'ouvrir. Retirer l'écouvillon et le flacon de la pochette.
2. Prélever un spécimen sur le patient.
3. Retirer le bouchon du flacon et insérer l'écouvillon dans le flacon en utilisant une technique aseptique appropriée.



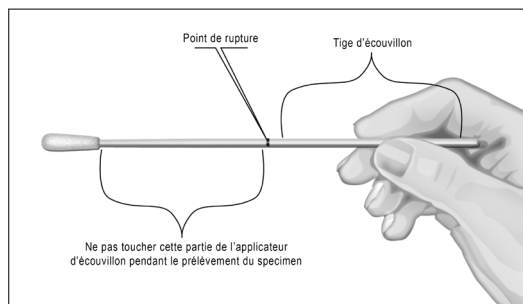
4. Courber et briser soigneusement l'écouvillon à la ligne du point de rupture imprimée. Jeter la tige brisée de l'écouvillon de manière appropriée.
5. Revisser fermement le bouchon sur le flacon.
6. Consigner les informations sur le patient dans l'espace fourni sur l'étiquette du flacon. Transporter le spécimen au laboratoire pour les analyses.

Figure 2. Manière de prélever le spécimen.



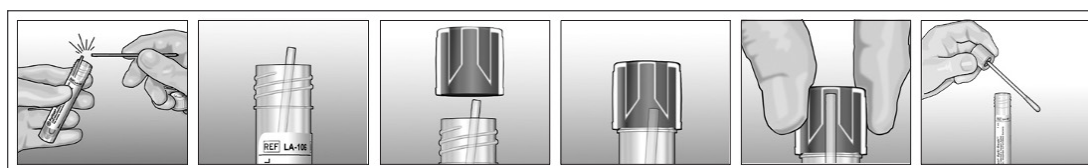
Les spécimens cliniques sont considérés être biodangereux, il faut donc porter des vêtements de protection appropriés pour traiter les spécimens potentiellement infectieux. Prendre soin d'éviter les éclaboussures et les aérosols en brisant la tige de l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu. Si l'échantillon est prélevé avec un applicateur d'écouvillon, ne pas toucher la zone au-dessous du point de rupture imprimé en couleur (zone entre le point de rupture et l'extrémité de l'écouvillon floqué HydraFlock).

Figure 3. Écouvillon de prélèvement montrant la ligne indicatrice du point de rupture et la position de la main appropriée.



Les systèmes Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab avec des tiges normales et flexibles (LA-106 et LA-116) sont offerts avec une fonction de capture d'écouvillon. Après le prélèvement du spécimen, placer l'écouvillon dans le flacon et briser la tige au point de rupture. Jeter la tige brisée et revisser fermement le bouchon sur le flacon.

Figure 4. Capture de l'applicateur d'écouvillon brisé par le bouchon du flacon.



PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES SPÉCIMENS

L'utilisation d'une procédure appropriée de prélèvement des échantillons est essentielle pour parvenir à isoler et identifier correctement des organismes infectieux. Pour obtenir des directives spécifiques concernant les procédures de prélèvement des spécimens, consulter les manuels de référence publiés.^{3,4,5,18,23} Pour conserver une viabilité optimale des micro-organismes, transporter les spécimens prélevés en utilisant le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab vers le laboratoire dans les 2 heures suivant le prélèvement. Si une livraison ou un traitement immédiats ne sont pas possibles, les spécimens doivent alors être réfrigéré entre 2 et 8 °C ou conservés à température ambiante (20-25 °C) et traités dans les 48 h sauf dans le cas des cultures de *Neisseria gonorrhoeae* qui doivent être traitées dans les 24 h. Les spécimens doivent être traités dès leur réception au laboratoire.

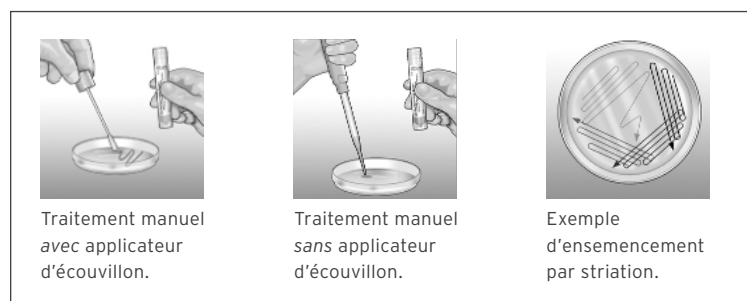


CULTURES DE SPÉCIMENS AU LABORATOIRE

Traitement manuel :

1. Mélanger au vortex ou bien mélanger le flacon Opti-Swab avec l'écouvillon à l'intérieur pour détacher les cellules et créer une suspension homogène dans le milieu liquide.
2. Retirer le bouchon avec l'applicateur d'écouvillon.
3. Avec l'applicateur d'écouvillon, ensemercer par striation le premier quadrant de la plaque de gélose en roulant la pointe de l'écouvillon pour créer un inoculum primaire. Si d'autres plaques sont requises, remettre l'écouvillon dans le flacon pendant quelques secondes pour le recharger et répéter l'étape 3. REMARQUE: si un LA-117 est utilisé, il est recommandé de retirer l'applicateur d'écouvillon du flacon avec une pince stérile. Avec une pipette dont l'extrémité est stérile, transférer 100 µl de la suspension sur une plaque de gélose.
4. En utilisant des pratiques de laboratoire standard, ensemercer par striation ou étaler l'inoculum primaire du spécimen sur le reste de la plaque de culture de gélose.

Figure 5. Traitement manuel.



Traitement automatisé :

Les systèmes Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab sont compatibles et validés pour être utilisés avec la plupart des plates-formes de microbiologie automatisées. Voir les directives du fabricant de la plate-forme automatisée de microbiologie pour obtenir des informations spécifiques.

Les spécimens du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab doivent être traités pour mise en culture bactériologique en utilisant les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés qui dépendent du type de spécimen 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 spécimens d'écouvillons cliniques, consulter les manuels et les directives de microbiologie publiés.^{3,4,16,18,21,23}

EXAMEN DIRECT AU MICROSCOPE

La procédure de coloration de Gram est couramment utilisée au laboratoire pour l'examen direct au microscope des échantillons cliniques des patients. Cette procédure constitue un instrument utile qui permet au personnel du laboratoire d'évaluer la qualité des spécimens et d'apporter des informations supplémentaires au médecin qui prend en charge le patient. Elle peut aussi être utilisée par des médecins biologistes pour poser un diagnostic présumptif d'une maladie infectieuse.^{18,19,20} Les lames de microscope avec les spécimens transportées dans le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab peuvent être préparées pour la coloration de Gram en retirant les aliquotes de la suspension mélangée au vortex du milieu liquide.

Préparation des frottis pour la coloration de Gram :

1. Prendre une lame de microscope en verre propre.
2. Mélanger au vortex ou bien mélanger en agitant le flacon Opti-Swab avec l'écouvillon à l'intérieur pour détacher les cellules et créer une suspension homogène dans le milieu liquide.
3. Retirer le bouchon et transférer avec une pipette stérile une goutte ou 30 µl de la suspension sur la lame de verre. Étalez la goutte pour former une couche mince et uniforme sur un cercle de 1,5 à 2 cm de diamètre.



4. Laisser le spécimen sécher à l'air sur la lame à température ambiante sur une surface plane.
5. Fixer le frottis sur la lame en déposant quelques gouttes de méthanol sur la lame pendant 1 minute, éliminer le méthanol qui reste sans rincer et laisser sécher la lame à l'air. La fixation par méthanol empêche la lyse des globules rouges, évite d'endommager toutes les cellules hôtes et permet un arrière-plan plus propre.²⁴

Pour plus d'informations ou de directives sur la préparation des lames de spécimens pour analyse au microscope, pour des informations sur les procédures de coloration de Gram et sur l'interprétation et le compte-rendu des analyses au microscope, consulter les manuels de référence publiés.^{3,4,5,16,18,23}

TRAITEMENT DES SPÉCIMENS POUR LES ANALYSES MOLÉCULAIRES

Toute utilisation du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab en conjonction avec des analyses moléculaires doit être validée au préalable.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Toutes les matières premières utilisées pour la fabrication du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab ont été testées et homologuées avant utilisation. Chaque lot de système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab fait, avant libération, l'objet de tests de stérilité, de pH et de niveaux de dénombrement d'arrière-plan avec un examen microscopique. Des échantillons représentatifs de chaque lot sont encore testés et leur capacité à conserver la viabilité d'agents bactériens sélectionnés pendant des périodes de temps prédéfinies sera évaluée.

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.^{21,22}

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. Un prélèvement et un transport fiable des spécimens dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels les techniques de prélèvement et de manipulation, l'état et le volume du spécimen et la synchronisation. Les meilleurs résultats sont obtenus quand les spécimens sont traités peu de temps après leur prélèvement. Consulter les normes et les procédures de référence correspondantes pour des techniques de prélèvement optimales.^{16,18,22,23}
2. Le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab est recommandé pour les micro-organismes aérobies, anaérobies et exigeants. Les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes nécessitent un milieu de transport formulé spécifiquement pour ces micro-organismes.^{8,11,22}
3. La viabilité de micro-organismes dans le système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab autres que ceux qui sont présentés dans la section Caractéristiques de performances n'est pas établie.
4. Les performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab pour des durées de conservation supérieures à 48 heures n'ont pas été évaluées.
5. Les températures extrêmes doivent être évitées pendant le transport du système de prélèvement.
6. L'emploi du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab en association avec des trousses et des instruments de diagnostic rapide doit être validé avant de pouvoir être mis à la disposition des utilisateurs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab ont été déterminées à l'aide des procédures soulignées dans le document M40-A2 du Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).²¹ Divers micro-organismes aérobies, anaérobies et exigeants ont été inclus dans cette étude. Les micro-organismes de test comportaient dix souches ATCC recommandées dans le document M40-A2 du CLSI pour la détermination des caractéristiques de performances des systèmes de transport des écouvillons.²¹ Pour déterminer les caractéristiques de performances du système Puritan de prélèvement et de transport dans



du milieu Amies liquide Opti-Swab, des études de viabilité bactérienne ont été réalisées. Ces études ont été menées à deux températures différentes afin de refléter des conditions réfrigérées (2 à 8 °C) et à température ambiante (20 à 25 °C). 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 intervalles de temps déterminés, les écouvillons ont été retirés des flacons et traités. Ces études ont été menées à l'aide des méthodes d'ensemencement sur boîte et d'élution.

Micro-organismes évalués :

- a. Aérobie et anaérobies facultatifs :** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaérobies :** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Exigeants :** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Autres organismes évalués :

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finexgoldia magna* ATCC 29328.

Les critères d'acceptation pour la récupération des bactéries recommandés dans le document M40-A2 du CLSI ont été respectés. Pour que la viabilité de la méthode d'ensemencement sur boîte soit considérée comme acceptable, il ne doit pas y avoir ≥ 5 CFU après la durée de conservation spécifiée à partir de la dilution spécifique ayant conduit au dénombrement de plaque au temps zéro le plus proche de 300 CFU. Pour que la viabilité de la méthode par élution soit considérée comme acceptable, il ne doit pas y avoir une diminution de plus de $3 \log_{10}$ ($1 \times 10 \pm 10 \%$) des CFU entre le dénombrement des CFU au temps zéro et les CFU des écouvillons qui ont été conservés.

Les résultats de l'étude de la méthode d'ensemencement sur boîte et de la méthode par élution sont présentés dans les Tableaux 1-4. Ces résultats montrent la capacité du système Puritan de prélèvement et de transport dans du milieu Amies liquide Opti-Swab à préserver la conformité de la viabilité et de la récupération des bactéries de test aux critères d'acceptation pendant au moins 48 h à températures réfrigérées (2 à 8 °C) et à température ambiante (20 à 25 °C). Les résultats obtenus pour *Neisseria gonorrhoeae* étaient des récupérations acceptables jusqu'à 24 h comme le recommande la directive M40-A2 du CLSI.²¹

Les études de performances en matière de viabilité ont également inclus une évaluation de la prolifération bactérienne aux températures réfrigérées. L'évaluation de la prolifération bactérienne telle qu'elle est définie dans la directive M40-A2 du CLSI est supérieure à une augmentation de $1 \log_{10}$ des CFU entre le temps zéro et le point horaire de maintien. Il n'y a eu aucune augmentation des numérations bactériennes quand les échantillons ont été conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 h et analysés par la méthode d'ensemencement sur boîte (Tableau 2) et par la méthode d'élution (Tableau 4).

Tableau 1. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température ambiante (20-25 °C).

Micro-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>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Dilution 10^{-4}	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Dilution 10^{-4}	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Dilution 10^{-4}	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74

**Tableau 1.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température ambiante (20-25 °C). (continué)

Micro-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>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112

**Tableau 1.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température ambiante (20-25 °C). (continué)

Micro-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>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

Tableau 2. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température réfrigérée (2-8 °C).

Micro-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>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47

**Tableau 2.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température réfrigérée (2-8 °C). (continué)

Micro-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>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Dilution 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79

**Tableau 2.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'ensemencement sur boîte à température réfrigérée (2-8 °C). (continué)

Micro-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>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Dilution 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

Tableau 3. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température ambiante (20-25 °C).

Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées :			Diminution Log ₁₀
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69

**Tableau 3.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température ambiante (20-25 °C). (continué)

Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées :			Diminution Log ₁₀
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Dilution 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Dilution 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89

**Tableau 3.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température ambiante (20-25 °C). (continué)

Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées :			Diminution Log ₁₀
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Dilution 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

Tableau 4. Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température réfrigérée (2-8 °C).

Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées :			Diminution Log ₁₀
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Dilution 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Dilution 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2

**Tableau 4.** Résultats de la récupération bactériologique pour la méthode d'élution à température réfrigérée (2-8 °C). (continué)

Micro-organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées :			Diminution Log ₁₀
			Temps 0 h	Temps 24 h	Temps 48 h	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Dilution 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Dilution 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Dilution 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Dilution 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Dilution 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Dilution 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



REFERENCES

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium (Rezeptpflichtig)

VERWENDUNGSZWECK

Das Puritan® Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium dient der Entnahme und dem Transport klinischer Proben, die Aerobier, Anaerobier und anspruchsvolle Bakterien enthalten, zur bakteriologischen Untersuchung und Kultur vom Patienten zum Labor.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Spezialisierte Systeme für Entnahme und Transport bakteriologischer Proben werden von Labors häufig verwendet, um die Diagnose bakterieller Infektionen zu unterstützen, vor allem bei einer Verzögerung zwischen Probenentnahme und Probenverarbeitung.

Das Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium besteht aus einem sterilen Peel-open-Beutel mit einem HydraFlock® beflockten Abstrichtupfer mit vorgeformter Sollbruchstelle und einem Röhrchen aus Polypropylen mit Schraubverschluss, das 1 ml oder 2 ml modifiziertes flüssiges Amies-Medium enthält. Die mehrfach geteilten HydraFlock Polyesterfasern ermöglichen eine schnelle Aufnahme und Abgabe klinischer Proben.^{1,2} Die HydraFlock beflockten Abstrichtupfer sind mit verschiedenen Bruchstellen und Konfigurationen erhältlich, um die Probenentnahme aus unterschiedlichen Entnahmestellen am Körper des Patienten zu erleichtern.^{3,4,5} Das modifizierte flüssige Amies-Transportmedium ist ein nicht-nutritives, phosphatgepuffertes Medium, das die Lebensfähigkeit von aeroben, anaeroben und anspruchsvollen Bakterien wie *Neisseria gonorrhoeae* während des Transports ins Labor aufrechterhält. Es enthält weiterhin Thioglycolatsalz für ein reduziertes Milieu sowie Chloridsalze, um das osmotische Gleichgewicht zu erhalten und die Permeabilität der Bakterienzellen zu regulieren.^{6,7}

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Der Abstrichtupfer sollte sofort nach Entnahme einer Probe in das Röhrchen mit Transportmedium gegeben und für eine optimale Wiedergewinnung sobald wie möglich verarbeitet werden. In Fällen, wo eine sofortige Verarbeitung (d. h. innerhalb von 2 Stunden) nicht möglich ist, kann die Probe bei 2–25 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden (außer *Neisseria gonorrhoea*, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden müssen) verarbeitet werden. Neueste unabhängige Studien weisen darauf hin, dass sich die Lebensfähigkeit bestimmter Bakterien in diesen Transportsystemen verbessert, wenn sie gekühlt transportiert bzw. gelagert werden.^{8,9,10,11}

REAGENZIEN

Zusammensetzung des modifizierten flüssigen Amies-Mediums/Liter.

Natriumchlorid	3,0 g	Monokaliumphosphat	0,2 g	Calciumchlorid	0,1 g
Di-Natriumphosphat	1,2 g	Kaliumchlorid	0,2 g	Magnesiumchlorid	0,1 g
Natriumthioglycolat	1,0 g				

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

Puritan modifiziertes flüssiges Amies-Medium kann trüb erscheinen. Dabei handelt es sich um eine physikalische, durch die chemische Zusammensetzung hervorgerufene Eigenschaft, die normal ist.

PRECAUTIONS

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Alle klinischen Proben müssen als biologische Gefahrenstoffe betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzkleidung tragen und beim Umgang mit klinischen Proben die Richtlinien für Laboratorien zur biologischen Sicherheit einhalten.
- Das Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium ist zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte vorgesehen. Die Anweisungen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durchlesen und befolgen und aseptische Techniken anwenden.



- Siehe die Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories for in vitro diagnostic use*.^{12,13,14,15}
- Das System nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.
- System nicht verwenden, wenn das Siegel des sterilen Peel-Beutels beschädigt ist.
- Der im Beutel enthaltene HydraFlock beflockte Abstrichtupfer ist an einer bestimmten Stelle eingekerbt, um nach Überführen der Tupferspitze in das Röhrchen mit Transportmedium den Schaft leicht abbrechen zu können. Bei der Probenentnahme vom Patienten ist darauf zu achten, dass keine übermäßige Kraft bzw. Druck angewendet wird, um den Schaft nicht abzubrechen.
- Die flexiblen nasopharyngealen Schäfte des HydraFlock haben einen 100 mm Stopppunkt, was ein Aufwickeln im Röhrchen verursachen kann. Sie dürfen nicht an der Grifffläche der Verschlusskappe gehalten werden. Üben Sie Vorsicht beim Entnehmen des Abstrichtupfers aus dem Röhrchen. Ggf. muss eine sterile Pinzette verwendet werden.
- Das System nach Gebrauch sterilisieren und laut den Bestimmungen für die Abfallentsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgen.
- Das modifizierte Amies-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 eine optimale Leistung bei 2-25 °C lagern. Einfrieren und übermäßige Hitze vermeiden.^{5,16,17}

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Jeder Beutel Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium wird mit folgenden Materialien geliefert:

- Ein steriles vorbeschriftetes Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit 1 ml oder 2 ml modifiziertem, flüssigem Amies-Medium
- Eine von drei Konfigurationen des HydraFlock beflockten Abstrichtupfers mit Sollbruchstelle:
 1. Standard HydraFlock verlängerte beflockte Abstrichtupfer
 2. HydraFlock beflockte Abstrichtupfer mit Mini-Spitze
 3. HydraFlock ultrafeine beflockte Abstrichtupfer

Das Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium ist in den nachfolgend angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

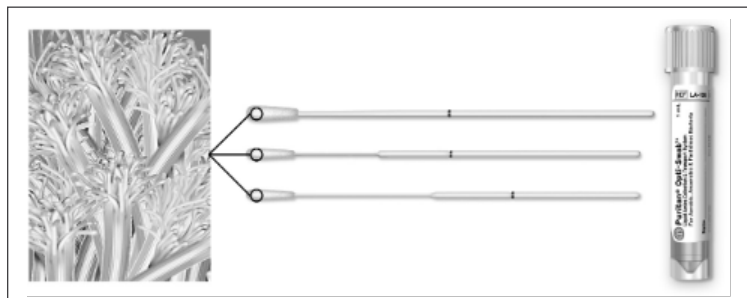
Art.-Nr.	Beschreibung	Probenentnahmestellen	Packungsgröße
LA-106 LA-106 US (nur USA) LA-106 BC (nur USA)	• Röhrchen mit weißem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Medium • Ein steriler standardmäßiger HydraFlock-Tupferapplikator mit länglicher Spitze	Nase, Rachen, Vagina, Rektum und Wunden	50 / Packung 6x50 / Karton
LA-116	• Röhrchen mit grünem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Medium • Ein HydraFlock-Tupferapplikator mit Mini-Spitze	Augen, Ohren, urogenital und pädiatrisch	50 / Packung 6x50 / Karton
LA-117 LA-117 BC (nur USA)	• Röhrchen mit blauem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml flüssigem Amies-Medium • Ein HydraFlock-Tupferapplikator mit ultrafeiner Spitze	Nasopharyngeal	50 / Packung 6x50 / Karton
LA-206	• Röhrchen mit weißem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml flüssigem Amies-Medium • Ein steriler standardmäßiger HydraFlock-Tupferapplikator mit länglicher Spitze	Nase, Rachen, Vagina, Rektum und Wunden	50 / Packung 6x50 / Karton



Alle HydraFlock Abstrichtupfer in den Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystemen mit flüssigem Amies-Medium sind zur leichteren Verwendung mit einer Sollbruchstelle versehen und farblich markiert. Dadurch kann der Tupfer an der Sollbruchstelle abgebrochen werden und zum Transport im Röhrchen mit dem Transportmedium verbleiben. Die selbstzentrierende Schraubkappe erfasst und hält den Stiel an Ort und Stelle, wenn die Kappe fest auf das Röhrchen aufgeschraubt wird.

Hinweis: Die Haltefunktion des Tupferstiels gilt nicht für Artikelnummer LA-117 aufgrund der Flexibilität dieses Tupferstiels. Eine sterile Pinzette sollte verwendet werden, um den Tupfer aus dem Röhrchen bzw. der Kappe zu entnehmen, falls der Tupfer leicht in der Kappe feststeckt.

Abbildung 1. Bestandteile des Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems.



ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN

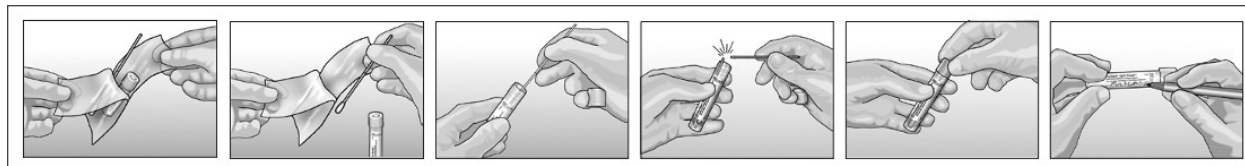
Materialien für die mikroskopische Untersuchung, Kultivierung, Differenzierung und Isolierung von Bakterien aus klinischen Proben werden nicht mitgeliefert. Siehe die standardmäßigen Laborverfahren bzw. zitierte Normen zur Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Proben.^{4,5,16}

GEBRAUCHSANWEISUNG

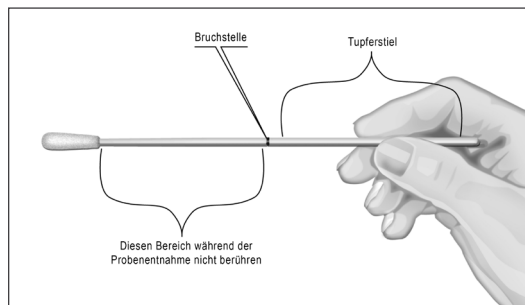
Probenentnahme:

1. Ziehen Sie zum Öffnen den Beutel von der mit dem Pfeil markierten Seite aus auseinander. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer und das Röhrchen aus dem Beutel.
2. Entnehmen Sie die Probe vom Patienten.
3. Entfernen Sie die Schraubkappe unter Einsatz ausreichender aseptischer Techniken vom Röhrchen und stecken Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen.
4. Biegen Sie den Tupfer an der aufgedruckten Bruchstelle und brechen Sie ihn vorsichtig ab. Der abgebrochene Teil des Tupferstiels muss ordnungsgemäß entsorgt werden.
5. Setzen Sie die Schraubkappe wieder auf das Röhrchen und schrauben Sie sie fest.
6. Schreiben Sie die Patienteninformationen in den freien Platz auf dem Etikett des Röhrchens und transportieren Sie die Probe zum Labor zur Durchführung der Tests.

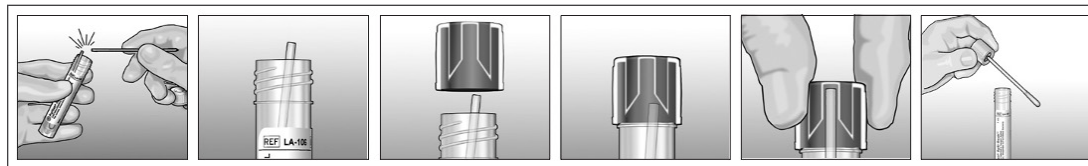
Abbildung 2. Gebrauchsanweisung zur Probenentnahme.



Klinische Proben sind als biogefährliche Stoffe anzusehen und bei der Probenentnahme und Handhabung potenziell infektiöser Proben ist geeignete Schutzkleidung zu tragen. Beim Abbrechen des Tupferstiels im Röhrchen mit dem Medium ist darauf zu achten, dass ein Spritzen oder Versprühen vermieden wird. Bei der Probenentnahme mit einem Tupferapplikator darf der Bereich unterhalb der farblich markierten Bruchstelle nicht berührt werden (Bereich von der Bruchstelle bis zur Spitze des HydraFlock beflockten Abstrichtupfers).

**Abbildung 3.** Abstrichtupfer mit Bruchstellenmarkierung und richtiger Handplatzierung.

Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium mit normalem und flexiblem Tupferstiel (LA-106 und LA-116) werden mit Tupfer-Haltefunktion angeboten. Stecken Sie den Abstrichtupfer nach Probenentnahme in das Röhrchen und brechen Sie den Tupferstiel an der Sollbruchstelle ab. Der abgebrochene Stiel ist zu entsorgen, die Kappe wird wieder aufgesetzt und festgeschraubt.

Abbildung 4: Halterung des abgebrochenen Tupferapplikators durch die Verschlusskappe des Röhrchens.

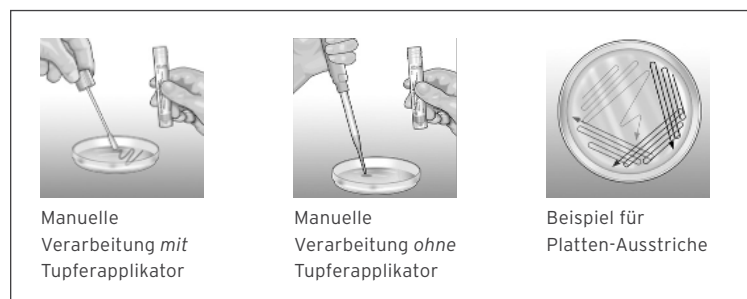
ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist die korrekte Probenentnahme vom Patienten entscheidend. Genaue Richtlinien über Entnahmeverfahren entnehmen Sie den herausgegebenen Referenzhandbüchern.^{3,4,5,18,23} Zur Aufrechterhaltung einer optimalen Lebensfähigkeit sind die mit dem Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem enthaltenen Proben innerhalb von 2 Stunden nach Entnahme an das Labor zu senden. Wenn sich Versand oder Verarbeitung verzögern, sollten die Proben gekühlt bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur (20-25 °C) gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden (mit Ausnahme von *Neisseria gonorrhoeae* Kulturen, die innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden müssen). Proben sollten zeitnah nach Empfang im Labor verarbeitet werden.

ANLEGEN VON KULTUREN IM LABOR

Manuelle Verarbeitung:

1. Um Zellen freizusetzen und eine gleichmäßige Suspension im flüssigen Medium zu erzielen, muss das Opti-Swab Röhrchen mit dem enthaltenen Abstrichtupfer mittels eines Vortex-Schüttlers oder mit der Hand gut geschüttelt werden.
2. Entfernen Sie die Kappe mit dem Tupferapplikator.
3. Bestreichen Sie mit dem Tupferapplikator den ersten Quadranten der Agarplatte, indem Sie die Tupferspitze rollen, um ein primäres Inokulum zu erzeugen. Wenn zusätzliche Platten notwendig sind, stecken Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden lang wieder zurück in das Röhrchen, um mehr Probenmaterial aufzunehmen, und wiederholen Sie Abschnitt 3. HINWEIS: Bei der Verwendung von LA-117 wird es empfohlen, den Tupferapplikator mit einer sterilen Pinzette aus dem Röhrchen zu entnehmen. Mittels einer Pipette mit steriler Spitze übertragen Sie 100 µl der Suspension auf eine Agarplatte.
4. Wenden Sie gewohnte Laborpraktiken an, um das primäre Probeninokulum auf dem übrigen Teil der Agarplatte zu verstreichen.

**Abbildung 5. Manuelle Verarbeitung.****Automatisierte Verarbeitung:**

Die Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsysteme mit flüssigem Amies-Medium sind mit den meisten automatisierten Mikrobiologie-Plattformen kompatibel und zur Verwendung mit diesen validiert. Beachten Sie die speziellen Anweisungen des Herstellers der automatisierten Mikrobiologie-Plattform.

Mit dem durch das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium gewonnenen Proben sollte auf den empfohlenen Kulturmedien und mit den Labortechniken eine bakteriologische Kultur angelegt werden, die dem zu untersuchenden Probenotyp und Organismus entsprechen. Siehe die herausgegebenen mikrobiologischen Handbücher und Richtlinien für empfohlene Kulturmedien und Techniken zur Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Abstrichproben.^{3,4,16,18,21,23}

DIREKTE MIKROSKOPISCHE UNTERSUCHUNG

Für eine direkte mikroskopische Untersuchung der Patientenproben wird in den Labors häufig die Gramfärbung verwendet. Diese Färbung ist ein nützliches Instrument, um im Labor die Qualität der Proben beurteilen sowie dem Arzt zusätzliche Informationen zur Versorgung des Patienten liefern zu können. Anhand dieser Färbung können Laborärzte ebenfalls die vorläufige Diagnose einer Infektionskrankheit stellen.^{18,19,20} Objektträger mit Proben, die im Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium transportiert wurden, können für die Gramfärbung vorbereitet werden, indem Teilproben der geschüttelten Suspension des flüssigen Mediums entnommen werden.

Anfertigung von Gramfärbung-Ausstrichen:

1. Legen Sie einen sauberen Objektträger bereit.
2. Schütteln Sie das Opti-Swab-Röhrchen mit dem enthaltenen Abstrichtupfer gründlich mittels eines Vortex-Schüttlers oder mit der Hand, um Zellen freizusetzen und eine gleichmäßige Suspension im flüssigen Medium zu erzeugen.
3. Entfernen Sie die Schraubkappe und verwenden Sie eine sterile Pipette, um einen Tropfen oder 30 µl der Suspension auf den Objektträger zu übertragen. Streichen Sie die Suspension dünn über einen Kreis mit einem 1,5-2 cm großen Durchmesser aus.
4. Lassen Sie die Probe auf dem Objektträger auf ebener Unterlage bei Zimmertemperatur lufttrocknen.
5. Fixieren Sie den Ausstrich auf dem Objektträger, indem Sie einige Tropfen Methanol auftropfen. Nach einer Minute lassen Sie das verbleibende Methanol ablaufen, ohne es abzuspülen, und lassen den Objektträger lufttrocknen. Die Fixierung mit Methanol verhindert die Hämolyse der roten Blutkörperchen, vermeidet eine Beschädigung aller Wirtszellen und sorgt für einen reinen Hintergrund.²⁴

Für weitere Informationen bzw. Richtlinien zur Herstellung von Patientenpräparaten zur mikroskopischen Analyse sowie für Informationen zur Gramfärbung und der Interpretation und Befundung mikroskopischer Analysen siehe die herausgegebenen Referenzhandbücher.^{3,4,5,16,18,23}

VERARBEITUNG VON PROBEN FÜR MOLEKULARE TESTS

Eine Verwendung des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium in Verbindung mit molekularen Assays muss zuvor validiert werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Alle bei der Herstellung des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium verwendeten Rohstoffe wurden vorher getestet und für den Gebrauch zugelassen. Jede Charge des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium wird vor der Freigabe auf Sterilität, pH und Hintergrundzählung mittels mikroskopischer Untersuchung getestet. Repräsentative Proben jeder Charge werden weiterhin auf ihre Fähigkeit untersucht, die Lebensfähigkeit der gewählten bakteriellen Erreger über vordefinierte Zeitspannen zu erhalten.

Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden nach den im Dokument M40-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute angegebenen Kriterien festgelegt.^{21,22}

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

ANWENDUNGSGRENZEN

1. Eine zuverlässige Probenentnahme und ihr sicherer Transport hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Techniken zur Entnahme und Handhabung, Beschaffenheit und Menge der Probe sowie der Zeitpunkt der Entnahme. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Für optimale Entnahmetechniken siehe die entsprechenden Normen und Verfahren.^{16,18,22,23}
2. Das Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium wird für aerobe, anaerobe und anspruchsvolle Organismen empfohlen. Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen erfordern ein Transportmedium, das speziell für diese Organismen entwickelt wurde.^{8,11,22}
3. Die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen, die nicht im Abschnitt Leistungsmerkmale angegeben sind, wurde für das Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium nicht ermittelt.
4. Es fand keine Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium bei einer Lagerung über 48 Stunden statt.
5. Beim Transport des Entnahmesystems sollten extreme Temperaturen vermieden werden.
6. Die Verwendung des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium in Verbindung mit diagnostischen Schnelltests und Geräten muss vor Gebrauch vom Anwender validiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium wurden anhand von Verfahren bestimmt, die im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben sind.²¹ In diese Untersuchung wurde eine Auswahl aerober, anaerober und anspruchsvoller Organismen eingeschlossen. Zu den Testorganismen gehörten die zehn ATCC-Stämme, die im CLSI-Dokument M40-A2 zur Bestimmung von Leistungsmerkmalen von Transportsystemen für Abstrichtupfer empfohlen werden.²¹ Zur Bestimmung der Leistungsmerkmale des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium wurden Untersuchungen zur bakteriellen Lebensfähigkeit durchgeführt. Die Untersuchungen wurden bei zwei verschiedenen Temperaturen durchgeführt, um gekühlte (2-8 °C) und Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C) wiederzugeben. Die Abstriche aus den einzelnen Transportsystemen wurden im Doppelansatz mit einer festgelegten Menge ausgewählter Bakterienkonzentrationen inokuliert. Diese Abstriche wurden dann in das entsprechende Transportröhrchen gegeben und für 0, 24 und 48 Stunden aufbewahrt. Zu den angegebenen Zeiten wurden die Tupfer herausgenommen und verarbeitet. Diese Untersuchungen wurden nach der Abrollmethode (Roll Plate Method) und der Elutionsmethode durchgeführt.

**Getestete Organismen:**

- a. Aerobier und fakultative Anaerobier:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaerobier:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Anspruchsvolle Bakterien:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Weitere getestete Organismen:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Gruppe-B-Streptokokken) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fingoldia magna* ATCC 29328.

Es wurden die Akzeptanzkriterien des CLSI-Dokuments M40-A2 für die Wiedergewinnung von Bakterien eingehalten. Bei der Abrollmethode lag die annehmbare Lebensfähigkeit bei ≥ 5 KBE nach der festgelegten Haltezeit aus der spezifischen Verdünnung, deren Keimzahl zum Ausgangszeitpunkt 300 KBE am nächsten kam. Die annehmbare Lebensfähigkeit für die Elutionsmethode liegt bei $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) Abnahme in KBE zwischen KBE zum Ausgangszeitpunkt und der KBE der Abstriche, die gelagert wurden.

Die Ergebnisse der Untersuchung der Abroll- bzw. der Elutionsmethode sind in den Tabellen 1-4 dargestellt. Die Ergebnisse zeigten die Fähigkeit des Puritan Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium, die Lebensfähigkeit und Wiedergewinnung der Testbakterien innerhalb der Akzeptanzkriterien für mindestens 48 Stunden bei Kühlschrank- (2-8 °C) und Raumtemperaturen (20-25 °C) aufrechtzuerhalten. Ergebnisse mit *Neisseria gonorrhoeae* unterstützen eine Wiedergewinnung von bis zu 24 Stunden, wie von der CLSI-Richtlinie M40-A2 empfohlen.²¹

Die Leistungsuntersuchungen zur Lebensfähigkeit schloss ebenfalls eine Bewertung der bakteriellen Überwucherung bei Kühlschranktemperatur ein. Bakterielle Überwucherung nach Definition der CLSI-Richtlinie M40-A2 ist ein Anstieg in KBE von mehr als $1 \log_{10}$ zwischen Ausgangs- und Haltezeitpunkt. Es kam zu keinem Anstieg in der Keimzahl, wenn die Proben bei 2-8 °C für 48 Stunden gelagert und mit der Abrollmethode (Tabelle 2) und der Elutionsmethode (Tabelle 4) analysiert wurden.

Tabelle 1. Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:		
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 10^{-3}	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105

**Tabelle 1.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C). (fortgesetzt)

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:		
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59

**Tabelle 1.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20-25 °C). (fortgesetzt)

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:		
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 10^{-4}	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 10^{-4}	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	verdünnt 10^{-4}	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

Tabelle 2. Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:		
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 10^{-4}	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 10^{-3}	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 10^{-3}	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 10^{-3}	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41

**Tabelle 2.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Abrollmethode bei Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C). (fortgesetzt)

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:		
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 11101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 10 ⁻³	Puritan 11101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 11101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Tabelle 3.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20–25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:			Log ₁₀ Abnahme
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42

**Tabelle 3.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Raumtemperaturbedingungen (20–25 °C). (fortgesetzt)

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:			Log ₁₀ Abnahme
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	verdünnt 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

**Tabelle 4.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:			Log ₁₀ Abnahme
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	verdünnt 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	verdünnt 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	verdünnt 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32

**Tabelle 4.** Bakterielle Wiedergewinnung für die Elutionsmethode bei Kühlschranktemperaturbedingungen (2-8 °C). (fortgesetzt)

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt:			Log ₁₀ Abnahme
			Zeit 0 Std	Zeit 24 Std	Zeit 48 Std	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	verdünnt 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	verdünnt 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	verdünnt 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	verdünnt 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	verdünnt 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



LITERATUR

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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® Opti-Swab® Liquid Amies (Solo su prescrizione)

DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies è destinato all'impiego nella raccolta e nel trasporto di campioni clinici contenenti batteri aerobi, anaerobi ed esigenti (*fastidious*) dal paziente al laboratorio per l'esame batteriologico e la coltura.

RIASSUNTO E DESCRIZIONE

I laboratori generalmente impiegano sistemi specifici per raccogliere e trasportare i campioni batteriologici per la diagnosi delle infezioni batteriche, specialmente quando si prevede un ritardo tra la raccolta e la lavorazione dei campioni.

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies è costituito da una busta sterile apribile contenente un tampone floccato HydraFlock® pre-inciso e un flacone con tappo a vite in polipropilene contenente 1 ml o 2 ml di terreno liquido Amies modificato. Le microfibre multiple di poliestere "split" HydraFlock facilitano il rapido assorbimento e rilascio dei campioni clinici.^{1,2} I tamponi floccati HydraFlock sono disponibili con vari punti di incisione e configurazioni per facilitare la raccolta dei campioni da vari siti sul corpo dei pazienti.^{3,4,5} Il terreno di trasporto Amies liquido modificato è un mezzo tamponato con fosfato non nutritivo in grado di mantenere la vitalità di batteri aerobi, anaerobi ed esigenti come *Neisseria gonorrhoeae* durante il trasporto in laboratorio. Contiene anche tioglicolato di sodio per creare un ambiente ridotto e sali di cloruro per aiutare a mantenere l'equilibrio osmotico e controllare la permeabilità delle cellule batteriche.^{6,7}

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il campione raccolto con un tampone deve essere inserito immediatamente nel flacone contenente il terreno di trasporto e lavorato il prima possibile per ottenere un recupero ottimale. Nei casi in cui non sia possibile una lavorazione immediata (cioè entro 2 ore), i campioni possono essere conservati a 2-25 °C e lavorati entro 48 ore (a eccezione della *Neisseria gonorrhoeae*, che deve essere lavorata entro 24 ore). Recenti studi indipendenti suggeriscono che la vitalità di alcuni batteri nei sistemi di trasporto dei tamponi migliora quando vengono trasportati o conservati in ambiente refrigerato.^{8,9,10,11}

REAGENTI

Formulazione approssimativa del terreno liquido Amies modificato per litro

Cloruro di sodio	3,0 g	Fosfato monopotassico	0,2 g	Cloruro di calcio	0,1 g
Fosfato disodico	1,2 g	Cloruro di potassio	0,2 g	Cloruro di magnesio	0,1 g
Tioglicolato di sodio	1,0 g				

NOTE TECNICHE

Il terreno liquido Amies modificato Puritan può apparire torbido: si tratta di una caratteristica fisica normale, dovuta alla sua composizione chimica.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente monouso.
- Tutti i campioni clinici devono essere considerati come potenziali rischi biologici ed essere maneggiati con cautela. Per la manipolazione dei campioni clinici indossare dispositivi di protezione individuale idonei e seguire le linee guida di laboratorio e di biosicurezza.
- Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies è destinato all'uso da parte di personale addestrato e qualificato. Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo e utilizzare tecniche asettiche.
- Seguire le raccomandazioni delineate nel documento *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* dei Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti per uso diagnostico *in vitro*.^{12,13,14,15}



- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo della busta sterile con apertura a strappo mostra segni di danni.
- Il tampone floccato HydraFlock fornito nella busta presenta un'incisione in un punto specifico per consentire una facile rottura dopo il trasferimento della punta del tampone nel flacone contenente il terreno di trasporto. Durante la raccolta dei campioni dai pazienti, prestare attenzione a non esercitare una forza o una pressione eccessiva che potrebbe portare alla rottura dello stelo del tampone.
- Gli steli flessibili del tampone nasofaringeo HydraFlock hanno un punto di rottura a 100 mm, pertanto potrebbero incurvarsi all'interno del flacone; in tal caso non rimarranno bloccati nella parte ritentiva del tappo. Prestare attenzione durante la rimozione del tampone dal flacone. Potrebbe essere necessario utilizzare pinze sterili.
- Sterilizzare l'unità dopo l'uso e smaltirla attenendosi alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Non ingerire il terreno liquido Amies modificato.
- 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.^{5,16,17}

MATERIALI FORNITI

Ogni busta del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies contiene i seguenti materiali:

- Un flacone sterile pre-etichettato in polipropilene con tappo a vite contenente 1 ml o 2 ml di terreno Amies liquido modificato
- Una delle tre configurazioni di tamponi floccati HydraFlock sterili con incisione:
 1. Tampone floccato allungato HydraFlock standard
 2. Tampone floccato con mini-punta HydraFlock
 3. Tampone floccato ultrafine HydraFlock

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies è disponibile nelle configurazioni indicate nella tabella sottostante.

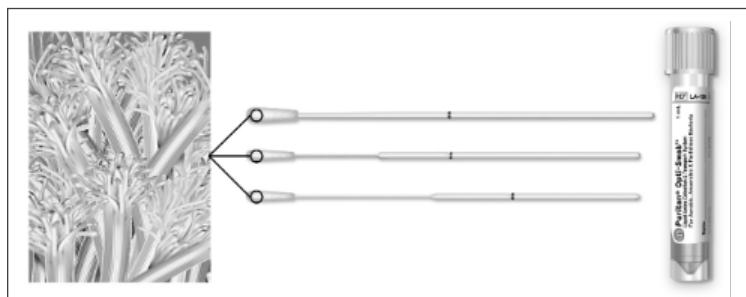
Codice art.	Descrizione	Siti di prelievo dei campioni	Dimensioni della confezione
LA-106 LA-106 US (solo US) LA-106 BC (solo US)	• Provetta in polipropilene bianca con tappo a vite, contenente 1 ml di terreno liquido Amies • Un tampone floccato allungato HydraFlock standard	Naso, gola, vagina, retto e ferite	50 pezzi per scatola, 6x50 per cassa
LA-116	• Provetta in polipropilene verde con tappo a vite, contenente 1 ml di terreno liquido Amies • Un tampone floccato con mini-punta HydraFlock	Occhio, orecchio, urogenitale e pediatrico	50 pezzi per scatola, 6x50 per cassa
LA-117 LA-117 BC (solo US)	• Provetta in polipropilene blu con tappo a vite, contenente 1 ml di terreno liquido Amies • Un tampone floccato ultrafine HydraFlock	Nasofaringeo	50 pezzi per scatola, 6x50 per cassa
LA-206	• Provetta in polipropilene bianca con tappo a vite, contenente 2 ml di terreno liquido Amies • Un tampone floccato allungato HydraFlock standard	Naso, gola, vagina, retto e ferite	50 pezzi per scatola, 6x50 per cassa

Tutti i tamponi HydraFlock dei sistemi di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies sono provvisti di un'incisione e una fascia colorata sullo stelo che ne agevolano l'utilizzo. L'incisione consente di spezzare il tampone nel punto indicato; il tampone rimane così nel flacone contenente il conservante per il terreno di trasporto. Il tappo a vite autocentrante è progettato per guidare e "catturare" l'impugnatura del tampone mentre il tappo è avvitato saldamente sul flacone.

Nota: il tampone codice LA-117 non viene trattenuto nel tappo poiché ha un'impugnatura flessibile. Se il tampone non è ben fermo nel tappo a vite, utilizzare delle pinze sterili per prelevarlo dal tampone dal flacone o dal tappo.



Figura 1. Componenti del kit del sistema di raccolta e trasporto Opti-Swab.



MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

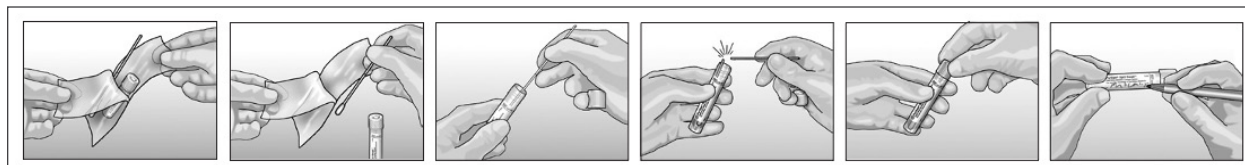
I materiali per l'esame microscopico, la coltura, la differenziazione e l'isolamento dei batteri dai campioni clinici non sono forniti. Per la coltura, l'isolamento e l'identificazione di batteri dai campioni clinici, vedere le procedure standard di laboratorio o gli standard citati in bibliografia.^{4,5,16}

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta del campione:

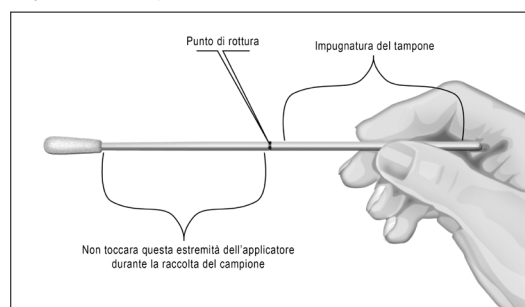
1. Aprire la busta dal lato contrassegnato dalla freccia. Prelevare il tampone e il flacone dalla busta.
2. Raccogliere il campione dal paziente.
3. Con un'ideale tecnica asettica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone.
4. Piegare con cura e spezzare il tampone in corrispondenza della linea di rottura colorata. Smaltire correttamente la parte rotta dell'impugnatura del tampone.
5. Rimettere il tappo e chiuderlo bene.
6. Annotare i dati del campione nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone. Portare il campione in laboratorio per i test.

Figura 2. Istruzioni per la raccolta del campione.



I campioni clinici sono considerati materiali a rischio biologico, pertanto è necessario indossare indumenti protettivi adatti quando si raccolgono e manipolano campioni potenzialmente infettivi. 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 floccato HydraFlock.

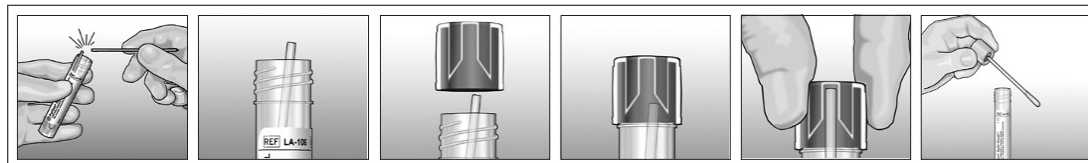
Figura 3. Tampone di raccolta con fascia indicativa del punto di rottura e posizionamento corretto della mano.





I sistemi di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies con impugnatura regolare e flessibile (LA-106 e LA-116) sono dotati di funzione di ritenzione del tampone. Dopo avere raccolto il campione, introdurre il tampone nel flacone e spezzare l'impugnatura del tampone in corrispondenza del punto di rottura. Gettare via l'impugnatura e richiudere bene il tappo.

Figura 4. Ritenzione dell'applicatore nel tappo del flacone.



RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL CAMPIONE

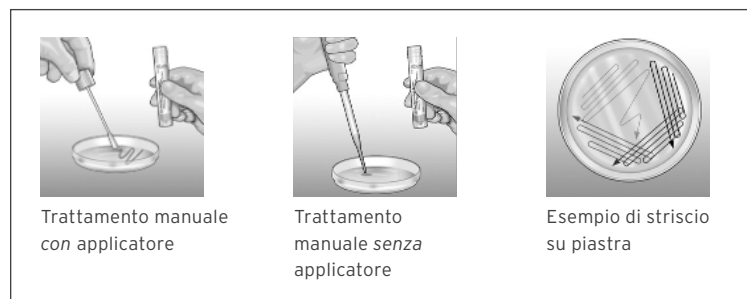
La correttezza di esecuzione della raccolta dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. Per informazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento appropriati.^{3,4,5,18,23} Per assicurare una capacità di sopravvivenza ottimale degli organismi, portare in laboratorio i campioni raccolti con il sistema Puritan Opti-Swab Liquid Amies entro 2 ore dal prelievo. In caso di ritardo della consegna o della lavorazione, i campioni devono essere refrigerati a 2-8 °C o conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e lavorati entro 48 ore a eccezione delle colture di *Neisseria gonorrhoeae* che devono essere lavorate entro 24 ore. I campioni dovranno essere analizzati al ricevimento in laboratorio.

COLTURE DI CAMPIONI IN LABORATORIO

Lavorazione manuale:

1. Vortexare o miscelare bene agitando il flacone Opti-Swab con il tampone al suo interno, in modo da rilasciare le cellule e creare una sospensione uniforme nel terreno liquido.
2. Togliere il tappo con l'applicatore.
3. Servendosi dell'applicatore, eseguire uno striscio sul primo quadrante di un 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. **NOTA:** quando si utilizza il prodotto LA-117, si raccomanda di prelevare l'applicatore dal flacone con una pinza sterile. Utilizzando una pipetta con un puntale sterile, trasferire 100 µl di sospensione su una piastra di agar.
4. Seguire le pratiche standard di laboratorio per eseguire uno striscio o spalmare l'inoculo primario del campione sul resto della piastra di coltura di agar.

Figura 5. Lavorazione manuale.



Trattamento automatizzato:

I sistemi di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies sono compatibili e convalidati per l'uso con la maggior parte delle piattaforme microbiologiche automatizzate. Per informazioni specifiche, consultare le istruzioni del fabbricante della piattaforma automatizzata.



In laboratorio, i campioni prelevati e trasportati con il sistema Puritan Opti-Swab Liquid Amies dovranno essere sottoposti a coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura e le tecniche di laboratorio consigliati, che dipenderanno dal tipo di campione e dall'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 ai manuali di microbiologia e alle linee guida pubblicate.^{3,4,16,18,21,23}

ESAME MICROSCOPICO DIRETTO

Per esaminare direttamente i campioni clinici dei pazienti al microscopio in laboratorio in genere si utilizza la procedura di colorazione di Gram. Si tratta di un metodo utile che consente al personale di laboratorio di valutare la qualità del campione e fornire ulteriori informazioni al medico curante. Può anche essere utilizzato dai clinici di laboratorio per formulare una diagnosi presuntiva di una malattia infettiva.^{18,19,20} I vetrini per microscopio dei campioni trasportati con il sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies possono essere preparati per la colorazione di Gram rimuovendo le aliquote di sospensione vortexata del terreno liquido.

Preparazione di strisci per la colorazione di Gram:

1. Procurarsi un vetrino per microscopio pulito.
2. Vortexare o miscelare bene agitando il flacone Opti-Swab con il tampone al suo interno, in modo da liberare le cellule e creare una sospensione uniforme nel terreno liquido.
3. Rimuovere il tappo e, utilizzando una pipetta sterile, trasferire una goccia o 30 µl di sospensione sul vetrino. Stendere uno strato sottile e uniforme creando un cerchio di 1,5-2 cm di diametro.
4. Lasciare asciugare il campione all'aria a temperatura ambiente appoggiando il vetrino su una superficie piana.
5. Fissare lo striscio sul vetrino applicando alcune gocce di metanolo sul vetrino per 1 minuto, scolare il metanolo rimanente senza risciacquare e lasciare asciugare il vetrino all'aria. La fissazione con metanolo previene la lisi dei globuli rossi, evita danni a tutte le cellule ospiti e permette di ottenere uno sfondo più pulito.²⁴

Per ulteriori informazioni o indicazioni sulla preparazione dei vetrini dei campioni per l'analisi microscopica, per informazioni sulle procedure di colorazione di Gram e sull'interpretazione e la stesura di rapporti relativi alle analisi microscopiche, consultare i manuali di laboratorio pubblicati.^{3,4,5,16,18,23}

TRATTAMENTO DEI CAMPIONI PER ANALISI MOLECOLARI

Qualsiasi utilizzo del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies in combinazione con saggi molecolari deve essere convalidato prima dell'uso.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutte le materie prime utilizzate per la produzione del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies sono testate e controllate prima dell'uso. Prima della commercializzazione di ogni lotto del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies vengono eseguiti test di sterilità, la misurazione del pH e una valutazione del conteggio di fondo mediante esame microscopico. 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.^{21,22}

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. L'affidabilità delle procedure di raccolta e trasporto del campione dipende da svariati fattori, incluse le modalità di raccolta e manipolazione, le condizioni del campione, il volume e la tempistica. I migliori risultati si ottengono quando i campioni vengono analizzati subito dopo la raccolta. Vedere i corrispondenti standard di riferimento e le procedure relative alle tecniche ottimali di raccolta dei campioni.^{16,18,22,23}
2. Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies è raccomandato per organismi aerobi, anaerobi ed esigenti. Per i virus e i batteri Chlamydia, Mycoplasma e Ureaplasma è necessario un terreno di trasporto specificamente formulato per l'uso con questi organismi.^{8,11,22}
3. La vitalità nel sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies di microrganismi diversi da quelli indicati nella sezione Caratteristiche prestazionali non è stata accertata.
4. Le prestazioni del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies non sono state valutate per tempi di conservazione superiori a 48 ore.
5. Evitare temperature estreme durante il trasporto del sistema di raccolta.
6. L'uso del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies in combinazione con kit e strumenti di diagnosi rapida deve essere convalidato prima dell'uso da parte dell'utilizzatore.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies sono state determinate utilizzando le procedure descritte nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).²¹ In questo studio sono stati inclusi una varietà di organismi aerobi, anaerobi ed esigenti. Gli organismi in esame erano costituiti dai dieci ceppi ATCC raccomandati nel documento CLSI M40-A2 per determinare le caratteristiche prestazionali dei sistemi di trasporto con tampone.²¹ Per determinare le caratteristiche prestazionali del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies sono stati condotti studi di vitalità batterica. Questi studi sono stati condotti a due diverse temperature per riflettere le condizioni refrigerate (2-8 °C) e la temperatura ambiente (20-25 °C). I tamponi provenienti da ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati in duplicato con un volume specificato di concentrazioni batteriche selezionate. Questi tamponi sono stati poi introdotti nel rispettivo flacone di trasporto e mantenuti per 0, 24, 48 ore; i tamponi sono quindi stati estratti e lavorati agli intervalli temporali designati. Questi studi sono stati condotti utilizzando sia il metodo Roll-Plate che il metodo Swab Elution.

Organismi valutati:

- a. Aerobi e anaerobi facoltativi:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaerobi:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Esigenti (fastidious):** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Organismi aggiuntivi valutati:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fingoldia magna* ATCC 29328.

Per i criteri di accettazione per il recupero dei batteri sono state seguite le raccomandazioni contenute nel documento CLSI M40-A2. Per il metodo Roll-Plate, affinché la vitalità sia considerata accettabile, ci devono essere ≥ 5 UFC dopo il tempo di mantenimento specificato dalla diluizione specifica che ha prodotto conte su piastra al tempo zero più vicine a 300 UFC. Affinché la capacità di sopravvivenza nel metodo Swab Elution sia considerata accettabile, non deve esserci una diminuzione delle UFC superiore a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) tra la conta delle UFC al tempo zero e la conta delle UFC dei tamponi che sono stati conservati.

I risultati dello studio con metodo Roll-Plate e degli studi con metodo Swab Elution sono presentati rispettivamente nelle Tabelle 1-4. I risultati dimostrano la capacità del sistema di raccolta e trasporto Puritan Opti-Swab Liquid Amies di mantenere la vitalità e il recupero dei batteri del test entro i criteri di accettazione per almeno 48 ore in condizioni refrigerate (2-8 °C) e a temperatura ambiente (20-25 °C). I risultati relativi a *Neisseria gonorrhoeae* supportano recuperi accettabili fino a 24 ore come raccomandato nella guida CLSI M40-A2.²¹



Gli studi sulle prestazioni riguardanti la capacità di sopravvivenza hanno compreso anche una valutazione della sovracrescita batterica alla temperatura refrigerata. La valutazione della sovracrescita come definita nella linea guida CLSI M40-A2 è maggiore di 1 log₁₀ di aumento delle UFC tra il tempo zero e il punto del tempo di mantenimento. Quando i campioni sono stati conservati a 2-8 °C per 48 ore e analizzati con il metodo Roll-Plate (Tabella 2) e il metodo Swab Elution (Tabella 4), non si è verificato nessun aumento della conta batterica.

Tabella 1. Risultati di recupero batterico per il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-

**Tabella 1.** Risultati di recupero batterico per il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C). (continuato)

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

**Tabella 2.** Risultati di recupero batterico per il metodo Roll-Plate in condizioni refrigerate (2-8 °C).

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluizione 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117

**Tabella 2.** Risultati di recupero batterico per il metodo Roll-Plate in condizioni refrigerate (2-8 °C). (continuato)

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:		
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Diluizione 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Tabella 3.** Risultati di recupero batterico per il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:			Diminuzione Log ₁₀
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluizione 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42

**Tabella 3.** Risultati di recupero batterico per il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (20-25 °C). (continuato)

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:			Diminuzione Log ₁₀
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluizione 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluizione 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluizione 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Diluizione 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

**Tabella 4.** Risultati di recupero batterico per il metodo Swab Elution in condizioni refrigerate (2-8 °C).

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:			Diminuzione Log ₁₀
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluizione 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluizione 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluizione 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23

**Tabella 4.** Risultati di recupero batterico per il metodo Swab Elution in condizioni refrigerate (2-8 ° C). (continuato)

Organismo	Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media UFC recuperate:			Diminuzione Log ₁₀
			Tempo 0 h	Tempo 24 h	Tempo 48 h	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluizione 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluizione 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluizione 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluizione 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Diluizione 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



BIBLIOGRAFIA

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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 en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan®

(Venta exclusiva con receta médica)

USO INDICADO

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está indicado para la recolección y el transporte de muestras clínicas que contengan bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas desde el paciente hasta el laboratorio para su cultivo y examen bacteriológico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En los laboratorios se suelen utilizar sistemas especializados para recolectar y transportar muestras bacteriológicas para ayudar a diagnosticar infecciones bacterianas, en especial cuando existe una demora entre la recolección de la muestra y su procesamiento.

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan consiste en un sobre estéril despegable que contiene un hisopo flocado HydraFlock® con puntos de quiebre y un vial con tapa a rosca de polipropileno que contiene 1 ml o 2 ml de medio Amies líquido modificado. Las fibras de poliéster con múltiples microcerdas del HydraFlock facilitan la rápida absorción y liberación de muestras clínicas.^{1,2} Los hisopos floqueados HydraFlock vienen con distintos puntos de quiebre y configuraciones para facilitar la recolección de muestras de distintas partes del cuerpo de los pacientes.^{3,4,5} El medio de transporte Amies líquido modificado es un medio no nutritivo amortiguado con fosfato capaz de mantener la viabilidad de bacterias aeróbicas, anaeróbicas y fastidiosas tales como *Neisseria gonorrhoeae* durante el transporte al laboratorio. También contiene sal de tioglicolato para proporcionar un entorno reducido y sales de cloruro para ayudar a mantener el equilibrio osmótico y para controlar la permeabilidad de las células bacterianas.^{6,7}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Una vez recogida la muestra con el hisopo, debe ser colocada de inmediato dentro del vial que contiene el medio de transporte y debe ser procesada lo antes posible para lograr una óptima recuperación. En los casos en que el procesamiento inmediato (dentro de las 2 horas) no sea posible, las muestras se pueden guardar a 2-25 °C y ser procesadas dentro de las 48 horas (excepto para *Neisseria gonorrhoeae*, que debe ser procesada dentro de las 24 horas). Recientes estudios independientes sugieren que la viabilidad de ciertas bacterias en sistemas de transporte por hisopo mejora cuando se las transporta o almacena a temperatura refrigerada.^{8,9,10,11}

REACTIVOS

Fórmula aproximada por litro del medio Amies líquido modificado.

Cloruro de sodio	3,0g	Fosfato Monopotásico	0,2g	Cloruro de calcio	0,1g
Fosfato disódico	1,2g	Cloruro de potasio	0,2g	Cloruro de magnesio	0,1g
Tioglicolato de sodio	1,0g				

NOTAS TÉCNICAS

El medio Amies líquido modificado de Puritan puede tener una apariencia turbia. Se trata de una característica física causada por su composición química y es normal.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Todas las muestras químicas deben considerarse material biológico peligroso y manipularse con cuidado. Use elementos apropiados de protección personal y cumpla con las pautas del laboratorio y de bioseguridad al manipular muestras clínicas.



- El Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan® sólo debe ser usado por profesionales capacitados y calificados. Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan debe ser utilizado por personal capacitado y calificado. Lea y cumpla las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de *Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos* para el uso diagnóstico *in vitro* de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.^{12,13,14,15}
- No utilice el dispositivo pasada la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- No utilice el dispositivo si el sello del sobre estéril está dañado.
- El hisopo flocado HydraFlock que viene en el sobre tiene un punto específico de quiebre para que se pueda romper fácilmente después de transferir la punta del hisopo al vial que contiene el medio de transporte. Al recolectar muestras de pacientes, se debe tener cuidado de no utilizar demasiada fuerza o presión que pueda ocasionar que se rompa el mango del hisopo.
- Los mangos de los hisopos nasofaríngeos HydraFlock flexibles tienen un punto de quiebre de 100 mm, que podría enrollarse dentro del vial. Pueden no mantenerse dentro de la parte de agarre de la tapa. Tenga cuidado al retirar los hisopos del vial. Quizá se requiera el uso de pinzas estériles.
- Esterilice la unidad después del uso, y deséchela de acuerdo con las reglamentaciones en vigor para el desecho | de residuos biocontaminantes.
- No ingerir el medio Amies líquido modificado.
- No reenvasar.
- El uso de este producto junto con kits de diagnóstico o instrumentos debe ser validado antes de su uso

ALMACENAMIENTO

Para un óptimo desempeño, almacene a 2-25 °C. Evite el congelamiento y el calor excesivo.^{5,16,17}

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada sobre del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan contiene los siguientes materiales:

- Un vial estéril y pre-etiquetado de polipropileno con tapa a rosca que contiene 1 ml o 2 ml de medio Amies líquido modificado.
- Una de tres configuraciones de hisopos estériles floqueados HydraFlock con puntos de quiebre:
 1. Hisopo elongado flocado estándar HydraFlock
 2. Hisopo flocado con minipunta HydraFlock
 3. Hisopo flocado ultrafino HydraFlock

El Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está disponible en las configuraciones de producto que se indican en la tabla que sigue a continuación.

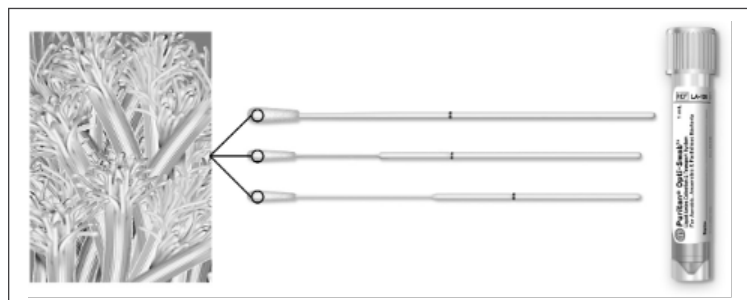


N.º de artículo	Descripción	Sitios de toma de muestras	Tamaño del paquete
LA-106 LA-106 US (únicamente para EE. UU.) LA-106 BC (únicamente para EE. UU.)	- Tubo con tapa a rosca de polipropileno blanco con 1 mL de medio Amies líquido. - Un hisopo HydraFlock de flocado elongado estándar.	Nariz, garganta, vagina, recto y heridas	50 / Caja de 6x50 / Paquete
LA-116	- Tubo con tapa a rosca de polipropileno verde con 1 mL de medio Amies líquido. - Un hisopo HydraFlock de flocado con minipunta.	Ojos, oídos, urogenital, y pediátrico	50 / Caja de 6x50 / Paquete
LA-117 LA-117 BC (únicamente para EE. UU.)	- Tubo con tapa a rosca de polipropileno azul con 1 mL de medio Amies líquido. - Un hisopo HydraFlock de flocado ultrafino.	Área nasofaríngea	50 / Caja de 6x50 / Paquete
LA-206	- Tubo con tapa a rosca de polipropileno blanco con 2 mL de medio Amies líquido. - Un hisopo HydraFlock de flocado elongado estándar.	Nariz, garganta, vagina, recto y heridas	50 / Caja de 6x50 / Paquete

Todos los hisopos HydraFlock de los Sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan tienen puntos de quiebre y son de colores para una mayor facilidad de uso. Esto permite que el hisopo se rompa en el punto de quiebre y permanezca dentro del vial que contiene el medio de transporte. La tapa a rosca autocentrante está diseñada para guiar y capturar el mango del hisopo y la tapa se enrosca herméticamente en el vial.

Nota: La característica de captura del hisopo no se aplica al artículo número LA-117 debido a la flexibilidad del mango del hisopo. Deben usarse pinzas estériles para sacar el hisopo del vial o de la tapa en caso de que el hisopo se haya fijado en forma floja a la tapa a rosca.

Figura 1. Componentes del kit del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab.



MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

No se suministran materiales para el examen microscópico, el cultivo, la diferenciación y el aislamiento de bacterias de muestras clínicas. Consulte los procedimientos estándares de laboratorio o normas de referencia para el cultivo, el aislamiento y la identificación de bacterias de muestras clínicas.^{4,5,16}

INSTRUCCIONES DE USO

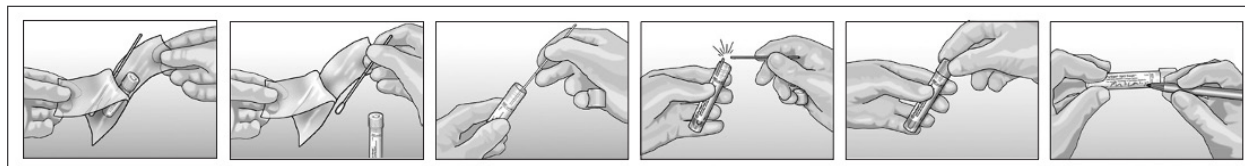
Recolección de muestras:

1. Desprenda la película para abrir el paquete de la bolsa sellada del lado marcado con la flecha. Saque el hisopo y el vial de la bolsa.
2. Tome la muestra del paciente.
3. Usando técnicas asépticas apropiadas, saque la tapa del vial e inserte el hisopo en el vial.
4. Doble y rompa cuidadosamente el hisopo en el punto de quiebre marcado. Deseche adecuadamente la parte del mango rota del hisopo.



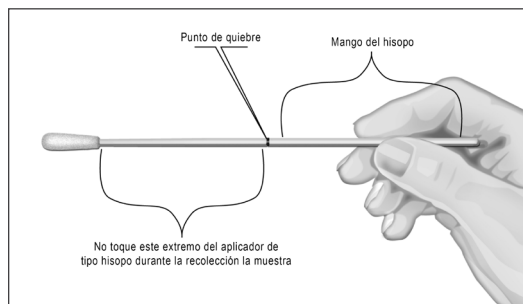
5. Reemplace la tapa del vial, cerrando herméticamente.
6. Registre la información del paciente en el espacio provisto en la etiqueta del vial. Transporte la muestra al laboratorio para realizar la prueba.

Figura 2. Recolección de muestras de las instrucciones de uso.



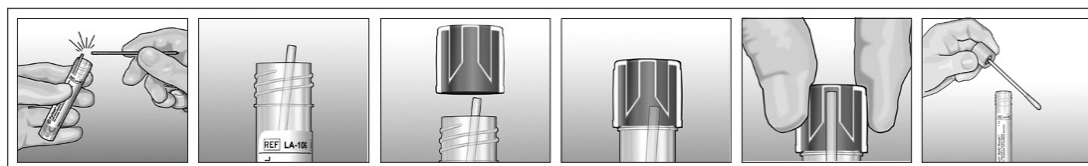
Las muestras clínicas se consideran material biológico peligroso y se debe usar ropa protectora adecuada cuando se recolecta y se manipula muestras potencialmente infecciosas. Se debe tener cuidado de evitar salpicaduras y aerosoles cuando se rompe el mango del hisopo en el vial que contiene el medio. 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 flocado HydraFlock).

Figura 3. Hisopo de recolección que muestra la línea indicadora del punto de quiebre y la colocación adecuada del mango.



Los sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan con mangos flexibles y regulares (LA-106 y LA-116) se ofrecen con la característica de captura de hisopo. Después de recolectar la muestra coloque el hisopo dentro del vial y rompa el mango en el punto de quiebre. El mango quebrado se desecha; la tapa se coloca de nuevo y se cierra herméticamente.

Figura 4. 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 una orientación específica con respecto a los procedimientos de recolección de muestras, consulte manuales de referencia publicados.^{3,4,5,18,23} Para mantener una óptima viabilidad de los organismos, transporte las muestras recogidas usando el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan al laboratorio dentro de las 2 horas de la recolección. Si se retrasa la entrega o el procesamiento inmediatos, las muestras deben ser refrigeradas a 2-8 °C o almacenadas a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesadas dentro de las 48 horas, excepto para los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* que deben ser procesados dentro de las 24 horas. Las muestras deben ser procesadas ni bien son recibidas en el laboratorio.

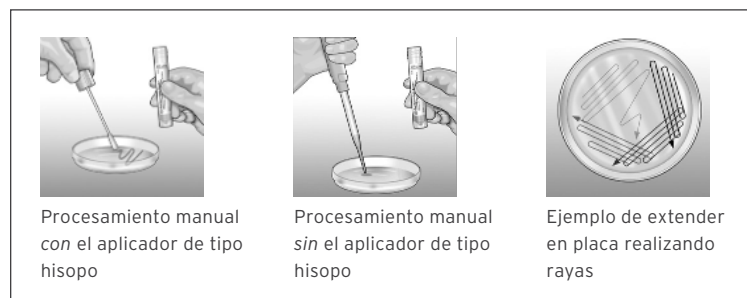


CULTIVOS DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO

Procesamiento manual:

1. Agitar el vial Opti-Swab 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 líquido.
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 la 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. NOTA: Cuando utilice un LA-117, se recomienda sacar el aplicador de tipo hisopo del vial con pinzas estériles. Utilizando una pipeta con punta de pipeta estéril, transfiera 100 µl 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 5. Procesamiento manual.



Procesamiento automático:

Los sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan son compatibles y están validados para su uso con la mayoría de las plataformas microbiológicas automatizadas. Consulte las instrucciones del fabricante de la plataforma microbiológica automatizada para obtener información específica.

Las muestras del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan 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.^{3,4,16,18,21,23}

EXAMEN MICROSCÓPICO DIRECTO

El procedimiento de tinción de Gram se usa habitualmente en los laboratorios para el examen microscópico directo de muestras clínicas de pacientes. Este procedimiento es una herramienta útil que le permite al personal del laboratorio evaluar la calidad de la muestra y proporcionar información adicional al médico que está tratando al paciente. También puede ser utilizado por clínicos de laboratorio para realizar diagnósticos presuntivos de una enfermedad infecciosa.^{18,19,20} Los portaobjetos para microscopio de muestras transportadas en el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan se pueden preparar para tinción de Gram sacando alícuotas de la suspensión de medio líquido agitada en mezclador por vórtice.

Preparación de frotis de tinción de Gram:

1. Saque un portaobjetos de cristal para microscopio limpio.
2. Agitar el vial Opti-Swab 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 líquido.
3. Quite la tapa y usando una pipeta estéril, transfiera una gota o 30 µl de la suspensión al portaobjetos de cristal. Esparza una capa fina y uniforme en un círculo de 1,5-2 cm de diámetro.
4. Deje que la muestra se seque al aire en el portaobjetos a temperatura ambiente en una superficie plana.



5. Fije el frotis en el portaobjetos colocando unas pocas gotas de metanol en el portaobjetos durante 1 minuto, retire el metanol remanente sin enjuagar y deje que el portaobjetos se seque al aire. La fijación con metanol evita la lisis de los eritrocitos, evita el daño a las células huésped y da como resultado un fondo más limpio.²⁴

Para más información u orientación sobre la preparación de portaobjetos de muestras para el análisis microscópico, información sobre procedimientos de tinción de Gram y la interpretación y el reporte de análisis microscópicos, consulte manuales publicados de referencia de laboratorio.^{3,4,5,16,18,23}

PROCEAMIENTO DE MUESTRAS PARA PRUEBAS MOLECULARES

Todo uso del sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan en conjunto con ensayos moleculares debe ser validado antes de su uso.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las materias primas que se utilizan en la fabricación del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan son probadas y calificadas antes del uso. Antes de salir al mercado, cada lote de Sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan es sometido a pruebas para controlar los niveles de esterilidad, pH y conteo de fondo mediante examen microscópico. 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.^{21,22}

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. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, las técnicas de recolección y manipulación, la condición y el volumen de la muestra y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes sobre las técnicas óptimas de recolección.^{16,18,22,23}
2. Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está recomendado para organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Para los virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte. No se ha establecido en el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan la viabilidad de microorganismos que no sean los que figuran en la sección "Características de desempeño".
3. No se ha evaluado el desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan para un tiempo de almacenamiento superior a las 48 horas.
4. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del sistema de recolección.
5. Es necesario validar el uso del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan en conjunto con kits e instrumentos de diagnóstico rápido antes de su utilización.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan fueron determinadas utilizando los procedimientos descritos en el documento M40-A2 del *Clinical Laboratory Standards Institute* (CLSI).²¹ En este estudio se incluyó una variedad de organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Los organismos de prueba comprendían las diez cepas ATCC que recomienda el documento M40-A2 del CLSI para determinar las características de desempeño de los sistemas de transporte en hisopo.²¹ Para determinar las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan, se realizaron estudios de viabilidad bacteriana. Estos estudios se realizaron a dos temperaturas diferentes para reflejar condiciones refrigeradas (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los hisopos de cada sistema de transporte fueron



inoculados en duplicado con un volumen especificado de concentraciones bacterianas seleccionadas. Estos hisopos fueron luego colocados en su respectivo vial de transporte y conservados durante 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo designados los hisopos fueron extraídos y procesados. Estos estudios se realizaron utilizando los métodos Roll-Plate y Swab Elution.

Organismos evaluados:

- a. Aerobios y anaerobios facultativos:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaerobios:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Fastidiosos:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finexgoldia magna* ATCC 29328.

Se siguieron los criterios de aceptación para la recuperación de bacterias que se recomiendan en el documento M40-A2 del CLSI. Para el método Roll-Plate, para que la viabilidad se considere aceptable deberá haber ≥ 5 UFC tras el tiempo de espera especificado a partir de la dilución específica que arrojó los conteos de "hora cero" más cercanos a 300 UFC. Para que la viabilidad en el método Swab Elution se considere aceptable no deberá haber más de un $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de reducción en UFC entre el recuento de UFC de la hora cero y la UFC de los hisopos que se almacenaron.

En las Tablas 1-4 se presentan los resultados del estudio por el método Roll-Plate y por el método Swab Elution. Los resultados demuestran la capacidad del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan para sostener la viabilidad y la recuperación de bacterias de prueba dentro de los criterios de aceptación durante al menos 48 horas a temperatura refrigerada (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los resultados de *Neisseria gonorrhoeae* soportan recuperaciones aceptables de hasta 24 horas según se recomienda en el documento M40-A2 del CLSI.²¹

Los estudios de desempeño de viabilidad también incluyeron una evaluación del crecimiento bacteriano excesivo a temperatura refrigerada. La evaluación del crecimiento excesivo según se define en las pautas M40-A2 del CLSI es mayor a un aumento de $1 \log_{10}$ en UFC entre la hora cero y el punto temporal de espera. No hubo crecimiento en el recuento bacteriano cuando las muestras se almacenaron a 2-8 °C durante 48 horas y se analizaron por el método Roll-plate (Tabla 2) y el método Swab Elution (Tabla 4).

Tabla 1. Resultados de recuperación bacteriana para el método roll-plate en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:		
			Hora cero	24 horas	48 horas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 10^{-4}	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 10^{-4}	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 10^{-4}	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 10^{-4}	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61

**Tabla 1.** Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C). (continuado)

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:		
			Hora cero	24 horas	48 horas
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococo del grupo B) ATCC 13813	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59

**Tabla 1.** Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C). (continuado)

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida consalina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:		
			Hora cero	24 horas	48 horas
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

Tabla 2. Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida consalina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:		
			Hora cero	24 horas	48 horas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41

**Tabla 2.** Resultados de recuperación bacteriana para el método roll-plate en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C). (continuado)

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida en salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:		
			Hora cero	24 horas	48 horas
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococo del grupo B) ATCC 13813	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Finexgoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Tabla 3.** Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida en salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:			Reducción Log ₁₀
			Hora cero	24 horas	48 horas	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40

**Tabla 3.** Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).
(continuado)

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida consalina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:			Reducción Log ₁₀
			Hora cero	24 horas	48 horas	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (estreptococo del grupo B) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

**Tabla 4.** Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida consalina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:			Reducción Log ₁₀
			Hora cero	24 horas	48 horas	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32

**Tabla 4.** Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).
(continuado)

Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida en salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas:			Reducción Log ₁₀
			Hora cero	24 horas	48 horas	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



REFERENCES

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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® Opti-Swab® flytande Amies insamling- och transportsystem (Receptbelagd)

AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet är avsett för användning vid insamling och transport av kliniska prover som innehåller aeroba, anaeroba och kräsna bakterier från patienten till laboratoriet avseende bakteriologisk undersökning och odling.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Specialiserade system för insamling och transport av bakteriologiska prover används ofta i laboratorier för att underlätta diagnosen av bakterieinfektioner, särskilt om tiden mellan provtagningen och bearbetningen är fördröjd.

Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet består av en steril direktförsluten förpackning som innehåller en på förhand skårad HydraFlock® flockad vattpinne och en polypropylen skruvkapsylflaska innehållande 1 ml eller 2 ml modifierat flytande Amies-medium. HydraFlock multi-splitta polyesterfibrer underlättar snabb absorption och frisättning av kliniska prover.^{1,2} HydraFlock flockade vattpinnar finns i flera skärningar och konfigurationer för att underlätta provtagning från olika platser på patienters kroppar.^{3,4,5} Modifierat flytande Amies transportmedium är ett icke-näringsrikt fosfatbuffrat medium som kan bevara viabiliteten hos aeroba, anaeroba och kräsna bakterier, såsom *Neisseria gonorrhoeae*, under transport till laboratoriet. Det innehåller också tioglykolsalt för att förse en reducerande miljö och kloridsalter för att bibehålla osmotisk balans och kontrollera permeabilitet hos bakterieceller.^{6,7}

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

När ett prov samlats in med en vattpinne bör det omedelbart placeras i flaskan med transportmediet och snarast möjligt bearbetas för att uppnå optimal återhämtning. I fall där omedelbar bearbetning (dvs. inom 2 timmar) inte är möjlig kan prover förvaras vid 2-25 °C och bearbetas inom 48 timmar (förutom *Neisseria gonorrhoeae*, som bör bearbetas inom 24 timmar). Nyligen, oberoende studier tyder på att viabiliteten hos vissa bakterier i transportsystem förbättras om de transporteras eller förvaras nedkylda.^{8,9,10,11}

REAGENTER

Approximativ modifierad flytande Amies-mediumformulering per liter.

Natriumklorid	3,0 g	Monokaliumfosfat	0,2 g	Kalciumklorid	0,1 g
Dinatriumfosfat	1,2 g	Kaliumklorid	0,2 g	Magnesiumklorid	0,1 g
Natriumtioglykolat	1,0 g				

TEKNISKA ANTECKNINGAR

Puritan modifierat flytande Amies-medium kan se grumligt ut. Detta är en fysisk egenskap orsakad av dess kemiska sammansättning och är normalt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- Alla kliniska prover bör betraktas som biologiskt farliga och hanteras med försiktighet. Använd lämplig personlig skyddsutrustning och följ laboratoriets och allmänna säkerhetsriktlinjer för biologiskt material vid hantering av kliniska prover.
- Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem är avsett för användning av utbildad och 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*.^{12,13,14,15}
- Använd inte enheten efter utgångsdatumet på etiketten.



- Använd inte enheten om den sterila direktförslutna förpackningen skadats.
- HydraFlock flockade vattpinne som medföljer förpackningen är skårad på ett specifikt ställe för att möjliggöra enkel avbrytning efter överföring av vattpinnspetsen till flaskan som innehåller transportmediet. Under provinsamling från patienter, var försiktig att inte använda omåttlig kraft eller tryck som kan leda till att skaftet på vattpinne bryts av.
- Skaften på flexibla HydraFlock nasofaryngeala vattpinnor har en brytpunkt på 100 mm, vilket kan orsaka lindning i flaskan. Dessa får inte hållas inom kapsylens greppfunktion. Var försiktig vid avlägsnning av vattpinne från flaskan. Steril pincett kan vara nödvändig.
- Sterilisera enheten efter användning och kassera den i enlighet med bestämmelser för biologiskt farligt avfall.
- Förtär inte modifierat flytande Amies-medium.
- 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.^{5,16,17}

TILLHANDAHÅLLNA MATERIAL

Varje Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem-förpackning är försedd med följande material:

- En steril på förhand märkt skruvkapsylflaska av polypropylen innehållande 1 ml eller 2 ml modifierat flytande Amies-medium
- En av tre konfigurationer av skårade sterila HydraFlock flockade vattpinnor:
 1. Standard HydraFlock långsträckt flockad vattpinne
 2. HydraFlock flockad vattpinne med minispets
 3. HydraFlock flockad ultrafin vattpinne

Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem finns i produktkonfigurationer som anges i tabellen nedan.

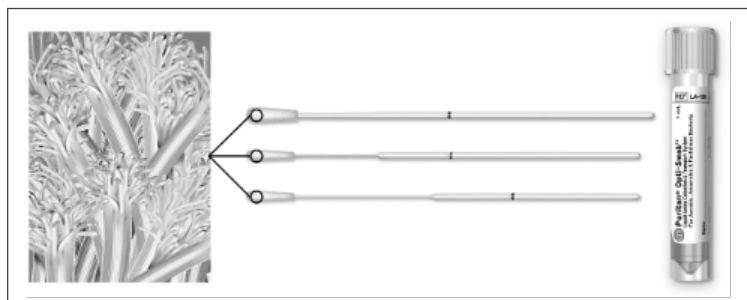
Artikel nr	Beskrivning	Insamlingställen	Paketstorlek
LA-106 LA-106 US (endast USA) LA-106 BC (endast USA)	• Vitt skruvkapsylrör av polypropylen innehållande 1 ml flytande Amies-medium • En standard HydraFlock långsträckt flockad vattpinne.	Näsa, hals, vagina, ändtarm, och sår	50/låda 6x50/fodral
LA-116	• Grönt skruvkapsylrör av polypropylen innehållande 1 ml flytande Amies-medium • En HydraFlock flockad vattpinne med minispets.	Öga, öra, urogenital, och pediatrik	50/låda 6x50/fodral
LA-117 LA-117 BC (endast USA)	• Blått skruvkapsylrör av polypropylen innehållande 1 ml flytande Amies-medium • En HydraFlock flockad ultrafin vattpinne.	Nasofaryngeal	50/låda 6x50/fodral
LA-206	• Vitt skruvkapsylrör av polypropylen innehållande 2 ml flytande Amies-medium • En standard HydraFlock långsträckt flockad vattpinne.	Näsa, hals, vagina, ändtarm, och sår	50/låda 6x50/fodral

Alla HydraFlock vattpinnor i Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem är skårade och färgtryckta för enkel användning. Detta gör att vattpinne bryts vid det skårade stället och förblir inne i flaskan med transportmediet. Den självcentrerande skruvkapsylen är utformad för att guida och fånga in vattpinnskaftet och kapsylen skruvas hårt fast på flaskan.

Obs! Fångningsfunktionen för vattpinne gäller inte artikelnummer LA-117 på grund av skaftets flexibilitet. Steril pincett bör användas för att avlägsna vattpinne från flaskan eller från kapsylen om vattpinne sitter löst fast på skruvkapsylen.



Figur 1. Komponenter i Opti-Swab insamling- och transportsystem-kit.



MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

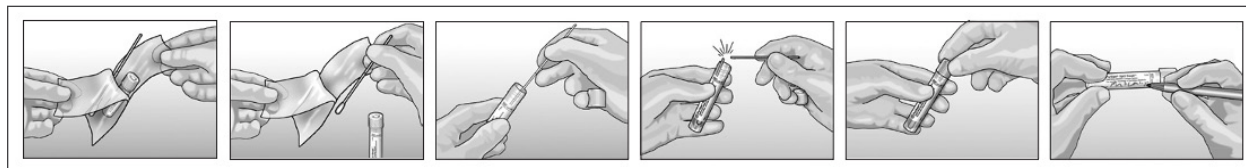
Material för mikroskopisk undersökning, odling, differentiering, och isolering av bakterier från kliniska prover tillhandahålls inte. Anlita laboratoriets standardprocedurer eller refererade standarder för odling, isolering, och identifiering av bakterier från kliniska prover.^{4,5,16}

BRUKSANVISNING

Provinsamling:

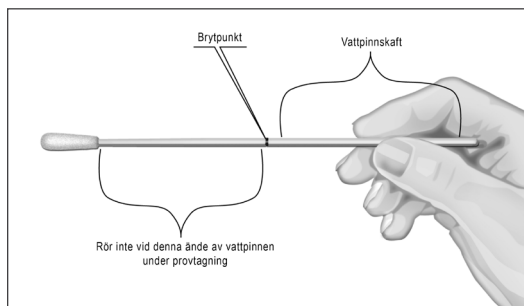
1. Öppna förpackningen från sidan markerad med en pil. Ta ur vattpinnen och flaskan från förpackningen.
2. Samla in provet från patienten.
3. Använd lämplig aseptisk teknik för att avlägsna kapsylen från flaskan och sätt in vattpinnen i flaskan.
4. Böj vattpinnen försiktigt och bryt den vid linjen som markerar brytpunkten. Kassera den avbrutna delen av vattpinnen på lämpligt vis.
5. Sätt tillbaka kapsylen på flaskan och fäst ordentligt.
6. Ange patientinformation i utrymmet som befogas på flaskans etikett. Transportera provet till laboratoriet för testning.

Figur 2. Bruksanvisning för provtagning.



Kliniska prover anses vara biologiskt farliga och lämplig skyddsklädsel bör bäras vid uppsamling och hantering av potentiellt infektiösa prover. 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).

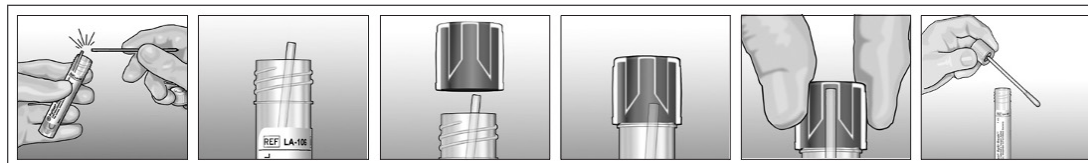
Figur 3. Vattpinne för provtagning som visar brytpunktens indikationslinje och korrekt handplacering.





Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem med vanliga och flexibla handtag (LA-106 och LA-116) erbjuds med fångningsfunktion för vattpinnar. Placera vattpinnen i flaskan efter provinsamlingen och bryt skaftet vid brytpunkten. Det avbrutna skaftet kasseras; kapsylen sätts tillbaka och fästs ordentligt.

Figur 4. Avbruten vattpinne fångas av flaskans kapsyl.



PROVTAGNING, FÖRVARING OCH TRANSPORT

Korrekt provtagning på patienten är avgörande för lyckad isolering och identifiering av infektiösa organismer. För vägledning gällande provtagningsförfaranden, se publicerade handböcker.^{3,4,5,18,23} För att bevara optimal organismviabilitet bör prover som samlats in med Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem transporteras till laboratoriet inom 2 timmar efter provtagning. 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, utom för *Neisseria gonorrhoeae*-prover, som bör bearbetas inom 24 timmar. Prover bör bearbetas så snart de tas emot i laboratoriet.

ODLING AV PROV I LABORATORIET

Manuell bearbetning:

1. Virvelblanda eller skaka Opti-Swab-flaskan med vattpinnen inuti ordentligt för att frigöra celler och skapa jämn suspension i det flytande 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. Obs! Vid användning av LA-117 rekommenderas att vattpinnen avlägsnas från flaskan med steril pincett. Använd en pipett med en steril pipettspets för att överföra 100 µl av suspensionen till en agarplatta.
4. Använd standard laboratoriepraxis för att sprida ut provets primära inokulum på resten av agarplattan för odling.

Figur 5. Manuell bearbetning.



Automatiserad bearbetning:

Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem är kompatibla och validerade för användning med de flesta automatiserade mikrobiologiska system. Se instruktioner från tillverkaren av det mikrobiologiska automatiserade systemet för vidare information.

Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemsprover bör 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.^{3,4,16,18,21,23}



DIREKT MIKROSKOPISK UNDERSÖKNING

Gramfärgning används ofta i laboratorier för direkt mikroskopisk undersökning av patienters kliniska prover. Proceduren gör det möjligt för laboratoriepersonal att bedöma provets kvalitet och förse läkaren ansvarig för patienten med ytterligare information. Proceduren kan också användas av laboratoriekliniker för att göra en trolig diagnos av en smittsam sjukdom.^{18,19,20} Prover som transporterats i Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem kan beredas för gramfärgning på objektglas genom att avlägsna alikvoter av virvelblandad suspension från det flytande mediet.

Beredning av gramfärgning:

1. Hämta ett rent objektglas.
2. Virvelblanda eller skaka Opti-Swab-flaskan med vattipinnen inuti ordentligt för att frigöra celler och skapa jämn suspension i det flytande mediet.
3. Ta av kapsylen och överför en droppe eller 30 µl av suspensionen till objektglaset med en steril pipett. Sprid ut tunt och jämnt över en cirkel på 1,5-2 cm diameter.
4. Låt provet lufttorka på objektglaset vid rumstemperatur på en plan yta.
5. Fäst utstrykningen genom att placera några droppar metanol på objektglaset i 1 minut, håll av resterande metanol utan att skölja, och låt objektglaset lufttorka. Metanolfixering förhindrar lys av röda blodkroppar, undviker skador på alla värdceller, och resulterar i en renare bakgrund.²⁴

För vidare information eller vägledning om beredning av objektglas för mikroskopisk analys, för information om gramfärgning och tolkning och rapportering av mikroskopisk analys, se publicerade handböcker för laboratorier.^{3,4,5,16,18,23}

BEARBETNING AV PROVER FÖR MOLEKYLÄR TESTNING

All användning av Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet i samband med molekyllär analys bör valideras före användning.

KVALITETSKONTROLL

Alla råvaror som används vid tillverkningen av Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem testas och kvalificeras före användning. Innan den släpps undersöks varje sats med Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem under mikroskop för sterilitet, pH, och bakgrundsräkning. Representativa prover från varje sats utvärderas ytterligare med avseende på deras förmåga att bibehålla viabiliteten hos utvalda bakteriemedel under på förhand definierade tidsperioder.

Alla bakterietestisolat och testförfaranden fastställdes enligt kriterierna i Clinical and Laboratory Standards dokument M40-A2.^{21,22}

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.

BEGRENSNINGAR

1. Pålitlig insamling och transport av prover beror på många faktorer, inklusive provtagnings- och hanteringsmetoder, provtillstånd och volym, samt timing. Bäst resultat uppnås när proverna bearbetas strax efter att de samlats in. Se relevant standard och förfarande för optimal insamlingsmetod.^{16,18,22,23}
2. Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet rekommenderas för aeroba, anaeroba och kräsna organismer. Virus, klamydia, mykoplasma, och ureaplasma kräver ett transportmedium formulerat speciellt för användning med dessa organismer.^{8,11,22}
3. Viabiliteten av mikroorganismer i Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet annat än de som visas i avsnittet Prestandaegenskaper är inte fastställda.
4. Prestandan av Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem för förvaring i mer än 48 timmar har inte fastställts.



5. Extrema temperaturer bör undvikas under transport av insamlingssystemet.
6. Användning av Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystemet i kombination med snabbdiagnostiska kit och instrument måste valideras av användaren innan användning.

PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna för flytande Amies insamling- och transportsystem bestämdes med hjälp av procedurerna som beskrivs i dokument M40-A2 från Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).²¹ En mängd olika aeroba, anaeroba, och kräsna organismer ingick i denna studie. De testade organismerna bestod av de tio ATCC-stammarna som rekommenderas i CLSI-dokument M40-A2 för att bestämma prestandaegenskaperna hos transportsystem för vattpinnar.²¹ För att avgöra prestandaegenskaperna för Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem utfördes bakteriella viabilitetstudier. Dessa studier utfördes vid två olika temperaturer för att reflektera tillstånd vid nedkyld (2-8 °C) och rumstemperatur (20-25 °C). Vattpinnarna från varje transportsystem ympades i duplikat med en specificerad volym av utvalda bakteriekoncentrationer. Dessa vattpinnar placerades sedan i respektive transportflaska och förvarades i 0, 24, och 48 timmar; vid de angivna tidsintervallerna avlägsnades pinnarna och bearbetades. Dessa studier utfördes både genom Roll-Plate (utstrykning på agarplatta) och elueringsmetoder.

Utvärderade organismer:

- a. **Aerober och fakultativa anaerober:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. **Anaerober:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. **Kränsa:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Ytterligare utvärderade organismer:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fingoldia magna* ATCC 29328.

Godtagningskriterier i CLSI-dokumentet M40-A2 för återhämtning av bakterier följdes. För att viabiliteten ska anses vara acceptabel med Roll Plate-metoden, ska det finnas ≥ 5 CFU efter den angivna förvaringstiden från den specifika utspädningen som vid noll timmar räknades vara närmast 300 CFU. För att viabiliteten ska anses vara acceptabel med elueringsmetoden, ska minskningen i CFU mellan räkningen vid noll timmar och för vattpinnarna som förvaras vara högst 3 $\log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$).

Resultaten av studierna med Roll Plate- och elueringsmetoderna presenteras i tabell 1-4. Resultaten visar förmågan hos Puritan Opti-Swab flytande Amies insamling- och transportsystem att upprätthålla viabilitet och återhämtning av testade bakterier inom acceptanskriterier i minst 48 timmar vid nedkylning (2-8 °C) och rumstemperatur (20-25 °C). Resultaten för *Neisseria gonorrhoeae* visar godtagbara återhämtningar upp till 24 timmar enligt rekommendation i CLSI-dokument M40-A2.²¹

Prestationsstudier för viabilitet inkluderade också en bedömning av bakteriell överväxt vid kyltemperaturen. Bedömning av överväxt enligt definitionen i CLSI-dokument M40-A2 är större än 1 $\log_{10}$ ökning av CFU mellan noll timmar och den angivna förvaringstiden. Ingen ökning av antalet bakterier fanns när proverna förvarades vid 2-8 °C under 48 timmar och analyserades med Roll Plate-metoden (Tabell 2) och elueringsmetoden (Tabell 4).

**Tabell 1.** Bakteriella återhämtningsresultat för Roll Plate-metoden under förhållanden vid rumstemperatur (20-25 °C).

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Utspätt 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Utspätt 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Utspätt 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Utspätt 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80

**Tabell 1.** Bakteriella återhämtningsresultat för Roll Plate-metoden under förhållanden vid rumstemperatur (20-25 °C). (fortsättning)

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

**Tabell 2.** Bakteriella återhämtningresultat för Roll Plate-metoden under nedkylda förhållanden (2-8 °C).

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Utslätt 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Utslätt 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Utslätt 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Utslätt 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Utslätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117

**Tabell 2.** Bakteriella återhämtningsresultat för Roll Plate-metoden under nedkylda förhållanden (2-8 °C). (fortsättning)

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:		
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Utspätt 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Tabell 3.** Bakteriella återhämtningsresultat för elueringsmetoden under förhållanden vid rumstemperatur (20-25 °C).

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produktsens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Log ₁₀ minskning
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Utspätt 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42

**Tabell 3.** Bakteriella återhämtningsresultat för elueringsmetoden under förhållanden vid rumstemperatur (20–25 °C). (fortsättning)

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Log ₁₀ minskning
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Utspätt 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Utspätt 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Utspätt 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Utspätt 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

**Tabell 4.** Bakteriella återhämtningsresultat för elueringsmetoden under nedkylda förhållanden (2-8 °C).

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produkts partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Log ₁₀ minskning
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Utspätt 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Utspätt 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Utspätt 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23

**Tabell 4.** Bakteriella återhämtningresultat för elueringsmetoden under nedkylda förhållanden (2-8 °C). (fortsättning)

Organism	0,5 McFarland mikro-organismsuspension utspädd med saltlösning	Produktens partinummer	Genomsnittligt återhämtat CFU:			Log ₁₀ minskning
			Tid 0 timmar	Tid 24 timmar	Tid 48 timmar	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Utspätt 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Utspätt 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Utspätt 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Utspätt 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	Utspätt 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



REFERENSER

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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® Opti-Swab® vloeibare Amies afname- en transportsysteem (alleen op voorschrift)

BEOOGD GEBRUIK

Het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies-afname- en transportsysteem is bedoeld voor het afnemen en transporteren van klinische monsters die aeroben, anaeroben en veeleisende bacteriën bevatten, van de patiënt naar het laboratorium voor bacteriologisch onderzoek en kweek.

SAMENVATTING EN UITLEG

Gespecialiseerde systemen voor het afnemen en transporteren van bacteriologische monsters worden vaak gebruikt in laboratoria bij het diagnosticeren van bacteriële infecties, vooral als er een vertraging is tussen monsterafname en verwerking.

Het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem bestaat uit een steriele, eenvoudig te openen zak met een voorgekerfde HydraFlock® gevlokte swab en een polypropyleen flacon met schroefdop met 1 ml of 2 ml gemodificeerd vloeibaar Amies-medium. Meervoudig gesplitste HydraFlock-polyestervezels vergemakkelijken snelle absorptie en afgifte van klinische monsters.^{1,2} HydraFlock gevlokte swabs zijn verkrijgbaar met verschillende scorepunten en configuraties om het afnemen van monsters op verschillende plaatsen op het lichaam van patiënten te vergemakkelijken.^{3,4,5} Het gemodificeerde vloeibare Amies-transportmedium is een niet-voedend, fosfaatgebufferd medium dat de levensvatbaarheid van aerobe, anaerobe en veeleisende bacteriën zoals *Neisseria gonorrhoeae* tijdens het transport naar het laboratorium kan handhaven. Het bevat ook thioglycolaatzout om te zorgen voor een gereduceerde omgeving en chloridezouten om het osmotische evenwicht te behouden en de doorlaatbaarheid van bacteriële cellen te onderhouden.^{6,7}

DE GRONDSLAGEN VAN DE PROCEDURE

Zodra een monster met een swab is afgenomen, moet het onmiddellijk in de flacon met het transportmedium worden gebracht en zo snel mogelijk worden verwerkt voor een optimale opbrengst. Als onmiddellijke verwerking (d.w.z. binnen 2 uur) niet mogelijk is, kunnen monsters worden bewaard bij 2-25 °C en binnen 48 uur worden verwerkt (behalve voor *Neisseria gonorrhoeae*, dat binnen 24 uur moet worden verwerkt). Recente onafhankelijke onderzoeken suggereren dat de levensvatbaarheid van bepaalde bacteriën in swab-transportsystemen verbetert als ze op koeltemperatuur worden vervoerd of bewaard.^{8,9,10,11}

REAGENTIA

Bij benadering gemodificeerde formule vloeibaar Amies-medium per liter.

Natriumchloride	3,0 g	Monokaliumpfosfaat	0,2 g	Calciumchloride	0,1 g
Dinatriumfosfaat	1,2 g	Kaliumchloride	0,2 g	Magnesiumchloride	0,1 g
Natriumthioglycolaat	1,0 g				

TECHNISCHE OPMERKINGEN

Puritan gemodificeerd vloeibaar Amies-medium kan er troebel uitzien. Dit is een fysiek kenmerk dat wordt veroorzaakt door de chemische samenstelling, dit is normaal.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostisch gebruik
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Alle klinische monsters moeten worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal en dienen met zorg te worden gehanteerd. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en volg de laboratorium- en bioveiligheidsrichtlijnen bij het hanteren van klinische monsters.
- Het Puritan Opti-Swab vloeibaar Amies opvang- en transportsysteem is bedoeld voor gebruik door opgeleide en gekwalificeerde professionals. 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 voor in-vitrodiagnostisch gebruik.^{12,13,14,15}
- Gebruik het hulpmiddel niet na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het steriele zakje beschadigd is.
- De HydraFlock gevlokte swab die in het zakje wordt geleverd, is op een specifiek punt ingekerfd zodat het gemakkelijk kan breken nadat de kop van de swab is overgebracht in de flacon met het transportmedium. Let er bij het afnemen van monsters van patiënten op, dat er geen overmatige kracht of druk wordt uitgeoefend. Dit kan leiden tot breuk van de schacht van de swab.
- HydraFlock nasofaryngeale swabs met flexibele schacht hebben een breekpunt op 100 mm, waardoor een spiraal in de flacon kan ontstaan. Deze mogen niet in de gripfunctie van de dop worden geplaatst. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de swab uit de flacon. Een steriele pincet kan noodzakelijk zijn.
- Steriliseer de unit na gebruik en voer deze af volgens de regels voor biologisch gevaarlijk afval.
- Slik het gemodificeerde, vloeibare Amies-medium niet in.
- Niet opnieuw verpakken.
- Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet voor gebruik gevalideerd worden door de gebruiker.

OPSLAG

Bewaren bij 2-25 °C voor optimale prestaties. Vermijd bevriezing en overmatige hitte.^{5,16,17}

MEEGELEVERDE MATERIALEN

Elke verpakking met het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem wordt geleverd met de volgende materialen:

- Eén geëtiketteerde polypropyleen flacon met schroefdop met 1 ml of 2 ml gemodificeerd vloeibaar Amies-medium
- Een van de drie configuraties van de genummerde HydraFlock steriele swabs
 1. Standaard HydraFlock langwerpige, gevlokte swab
 2. HydraFlock mini-tip, gevlokte swab
 3. HydraFlock ultrafijne, gevlokte swab

Het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem is beschikbaar in de productcombinaties die zijn aangegeven in de onderstaande tabel.

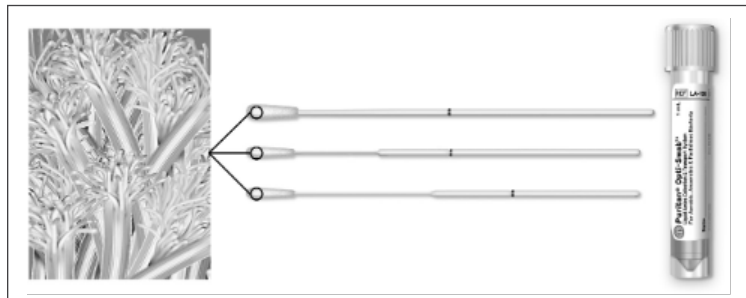
Artikelnr.	Beschrijving	Afnamelocaties	Verpakkingsgrootte
LA-106 LA-106 US (alleen VS) LA-106 BC (alleen VS)	• Witte polypropyleen flacon met schroefdop en 1 ml vloeibaar Amies-medium. • Een standaard HydraFlock langwerpige, gevlokte swab.	Neus, keel, vagina, rectum en wonden	50/doos 6x50/grootverpakking
LA-116	• Groene polypropyleen flacon met schroefdop en 1 ml vloeibaar Amies-medium. • Een stuks HydraFlock mini-tip gevlokte swab.	Oog, oor, urogenitaal en pediatrisch	50/doos 6x50/grootverpakking
LA-117 LA-117 BC (alleen VS)	• Blauwe polypropyleen flacon met schroefdop en 1 ml vloeibaar Amies-medium. • Een stuks HydraFlock ultrafijne, gevlokte swab.	Nasopharyngeaal	50/doos 6x50/grootverpakking
LA-206	• Witte polypropyleen flacon met schroefdop en 2 ml vloeibaar Amies-medium. • Een standaard HydraFlock langwerpige, gevlokte swab.	Neus, keel, vagina, rectum en wonden	50/doos 6x50/grootverpakking



Alle HydraFlock swabs in de Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsystemen zijn voor gebruiksgemak gescoord en in kleur bedrukt. Hierdoor breekt de swab af op het ingekerfde punt en blijft het in de flacon met transportmedium zitten. De zelf-centrerende schroefdop is ontworpen om de steel van de swab te geleiden en bevestigen en de dop wordt stevig op de flacon gedraaid.

Opmerking: De gripfunctie van de swabs is niet van toepassing op artikelnummer LA-117 vanwege de flexibiliteit van de swabsteel. Er moet een steriel pincet worden gebruikt om de swab van de flacon of van de dop te verwijderen als de swab losjes op de schroefdop is bevestigd.

Afbeelding 1. Kitcomponenten van het Opti-Swab afname- en transportsysteem.



BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

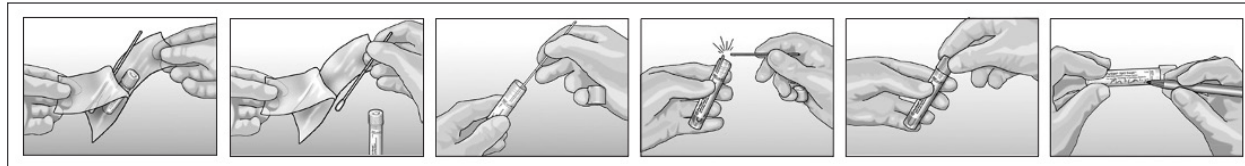
Materialen voor microscopisch onderzoek, kweek, differentiatie en isolatie van bacteriën uit klinische monsters worden niet verstrekt. Raadpleeg de standaardlaboratoriumprocedures of referentienormen voor het kweken, isoleren en identificeren van bacteriën uit klinische monsters.^{4,5,16}

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Monsterafname:

1. Trek het zakje open vanaf de met pijl gemarkeerde zijde. Neem de swab en flacon uit het zakje.
2. Neem het monster af bij de patiënt.
3. Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van de flacon te verwijderen en de swab in de flacon te steken.
4. Buig en breek de swab voorzichtig bij de afgedrukte breekpuntlijn. Voer de afgebroken steel op de juiste manier af.
5. Plaats de dop van de flacon terug en draai stevig vast.
6. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van de flacon. Transporteer het monster naar het laboratorium voor het testen.

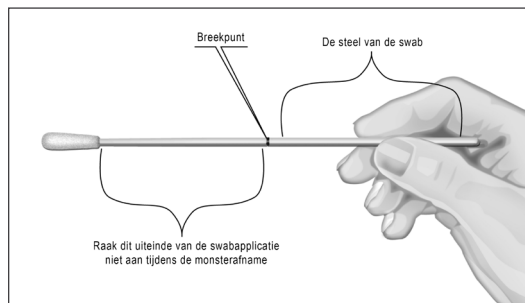
Afbeelding 2. Gebruiksaanwijzing voor monsterafname.



Klinische monsters worden beschouwd als biologisch gevaarlijk en tijdens het afnemen en hanteren van potentieel infectieuze monsters moet geschikte beschermende kleding worden gedragen. Wees voorzichtig, vermijd spatten en aerosol bij het afbreken van de steel van de swab in de flacon met medium. Raak de swab bij het afnemen van het monster niet aan onder de gekleurde afbreekmarkering (het deel van het breekpunt tot de tip van de HydraFlock gevlokte swab).

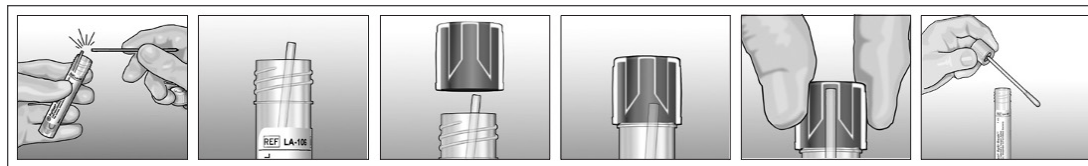


Afbeelding 3. Afname-swab met breekpuntmarkering en de juiste plaatsing van de hand.



De Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsystemen met normale en flexibele stelen (LA-106 en LA-116) worden aangeboden met flacon voor swabs. Plaats na monsterafname de swab in de flacon en breek de steel af bij het breekpunt. De afgebroken steel moet worden afgevoerd; de dop teruggeplaatst en goed vastgedraaid.

Afbeelding 4. Klem de afgebroken swab in de dop van de flacon.



MONSTERAFNAME, OPSLAG EN TRANSPORT

De juiste manier van monstername is cruciaal voor geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. Lees de gepubliceerde referentiehandleidingen voor specifieke richtlijnen voor monsternafnameprocedures.^{3,4,5,18,23} Vervoer de monsters met behulp van het Puritan Opti-Swab® Liquid Amies afname- en transportsysteem binnen 2 uur na afname naar het laboratorium voor een optimale levensvatbaarheid van de organismen. Als de onmiddellijke levering of verwerking vertraging oploopt, moeten de monsters worden gekoeld bij 2-8 °C of bij kamertemperatuur (20-25°C) worden bewaard en binnen 48 uur worden verwerkt, behalve in geval van *Neisseria gonorrhoeae*-kweken, welke binnen 24 uur moeten worden verwerkt. De monsters moeten direct worden na ontvangst in het laboratorium worden verwerkt.

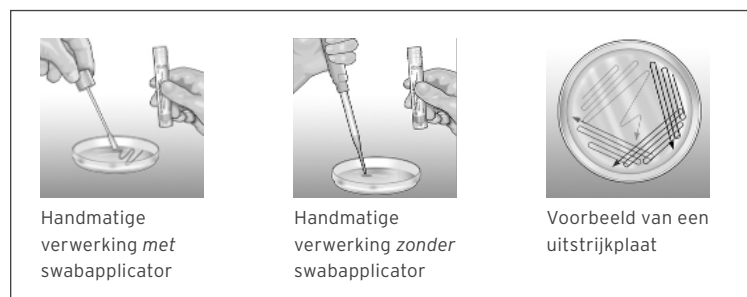
MONSTERKWEKEN IN HET LABORATORIUM

Handmatige verwerking:

1. Vortex de Opti-Swab-flacon met de swab erin of mix het goed door het te schudden zodat de cellen vrijkomen en zich gelijkmatig in het medium verspreiden.
2. Verwijder de dop met de swabapplicator.
3. Strijk de swab over de eerste kwadrant van de agarplaat en rol de tip van de swab erover om een primair inoculum te creëren. Als meerdere platen nodig zijn, plaatst u de swab een paar seconden terug in de flacon om de swab weer te verzadigen en herhaalt u deel 3. **OPMERKING:** Bij gebruik van LA-117 wordt het aanbevolen om de swab met een steriel pincet uit de flacon te verwijderen. Gebruik een pipet met een steriele pipettip 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 5. Handmatige verwerking.



Automatische verwerking:

Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsystemen zijn compatibel met en gevalideerd voor gebruik met de meeste geautomatiseerde microbiologische platforms. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het geautomatiseerde platform voor microbiologie voor specifieke informatie.

Monsters afgenomen met een Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem moeten 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.^{3,4,16,18,21,23}

DIRECT MICROSCOPISCH ONDERZOEK

De Gram-kleuringsprocedure wordt vaak in laboratoria gebruikt voor direct microscopisch onderzoek van klinische monsters van patiënten. De procedure is een handig hulpmiddel waarmee laboratoriumpersoneel de kwaliteit van het monster kan beoordelen en aanvullende informatie kan verstrekken aan de arts die de patiënt behandelt. Het kan ook door laboratoriumartsen worden gebruikt om een vermoedelijke diagnose van een infectieziekte te stellen.^{18,19,20} Microscopieglaasjes van monsters die zijn getransporteerd in het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem kunnen worden voorbereid op gramkleuring door aliquots van de gevortexte suspensie van het vloeibare medium te verwijderen.

Bereiding van gramverkleuring-uitstrijkjes:

1. Neem een schoon glazen microscopieglaasje.
2. Vortex de Opti-Swab-flacon met de swab erin of mix het goed door het te schudden zodat de cellen vrijkomen en zich gelijkmatig in het medium verspreiden.
3. Verwijder de dop en breng met een steriele pipet een druppel of 30 µl van de suspensie over op het objectglaasje. Verdeel dun en gelijkmatig over een cirkel met een diameter van 1,5 – 2 cm.
4. Laat het monster aan de lucht drogen op het objectglaasje, bij kamertemperatuur en op een vlakke ondergrond.
5. Bevestig het uitstrijkje op het glaasje door een paar druppels methanol op het glaasje te plaatsen gedurende 1 minuut, laat de resterende methanol weglopen zonder te spoelen en laat het glaasje aan de lucht drogen. Methanolfixatie voorkomt lysis van rode bloedcellen, schade aan alle gastheercellen en resulteert in een schonere achtergrond.²⁴

Voor meer informatie of richtlijnen over de voorbereiding van objectglaasjes voor microscopische analyse, voor informatie over gramkleuringsprocedures en de interpretatie en rapportage van microscopische analyses, raadpleeg de gepubliceerde laboratoriumreferentiehandleidingen.^{3,4,5,16,18,23}

MONSTERS VERWERKEN VOOR MOLECULAIRE TESTS

Elk gebruik van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem, in combinatie met moleculaire tests, moet vóór gebruik worden gevalideerd.



KWALITEITSCONTROLE

Alle grondstoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem worden vóór gebruik getest en gekwalificeerd. Elke batch van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem wordt voorafgaand aan vrijgave getest op steriliteit, pH en achtergrondtelling met behulp van microscopisch onderzoek.

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 met behulp van de criteria die zijn uiteengezet in het M40-A2-document van het Clinical and Laboratory Standards Institute.^{21,22}

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.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Ga naar www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary voor de verklaring van symbolen die gebruikt worden op de Puritan-etiketten.

BEPERKINGEN

1. Betrouwbare monsternamen en -transport is afhankelijk van vele factoren, met inbegrip van afname- en hanteringstechnieken, de conditie van het monster, het volume en de timing. De beste resultaten worden behaald wanneer monsters kort na de afname worden verwerkt. Raadpleeg de bijbehorende referentienormen en procedures voor optimale afnametechnieken.^{16,18,22,23}
2. Het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies-afname- en transportsysteem is aanbevolen voor aerobe, anaerobe en veeleisende organismen. Virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma vereisen een transportmedium met een formule die specifiek geschikt is voor gebruik met deze organismen.^{8,11,22}
3. De levensvatbaarheid van andere micro-organismen in het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem dan genoemd in de paragraaf Prestatiekenmerken is niet vastgesteld.
4. De werking van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem voor een bewaartijd van meer dan 48 uur is niet geëvalueerd.
5. Tijdens vervoer van het afnamesysteem moeten extreem hoge temperaturen vermeden worden.
6. Het gebruik van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem in combinatie met snelle diagnostische kits en instrumenten moet vóór gebruik door de gebruiker worden gevalideerd.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiekenmerken van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies-afname en transportsysteem zijn bepaald met behulp van de procedures die zijn beschreven in het M40-A2-document van het Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).²¹ Een verscheidenheid aan aerobe, anaerobe en veeleisende organismen werden in dit onderzoek opgenomen. De testorganismen bestonden uit de tien ATCC-stammen die worden aanbevolen in het CLSI M40-A2-document voor het bepalen van prestatiekenmerken van swab-transportsystemen.²¹ Om de prestatiekenmerken van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem te bepalen, werden bacteriële levensvatbaarheidsonderzoeken uitgevoerd. Deze onderzoeken werden uitgevoerd bij twee verschillende temperaturen om een gekoelde (2-8 °C) en kamertemperatuur (20-25 °C) weer te geven. Voor de levensvatbaarheidsonderzoeken werden de swabs uit elk transportsysteem geïnoculeerd met een vooraf bepaald volume aselechte bacterieconcentraties. Deze swabs werden vervolgens in hun respectievelijke transportflacon geplaatst en daar gedurende 0, 24 en 48 uur bewaard; op de aangewezen tijdsintervallen werden de swabs verwijderd en verwerkt. Deze onderzoeken werden uitgevoerd met gebruikmaking van zowel de rolplaat- als de swab-elutiemethode.

Geëvalueerde organismen:

- a. **Aeroben en facultatieve anaeroben:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. **Anaeroben:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. **Moeilijk kweekbaar:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

**Aanvullend geëvalueerde organismen:**

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fingoldia magna* ATCC 29328.

Acceptatiecriteria voor herstel van bacteriën, zoals aanbevolen in het CLSI-document M40-A2 werden aangehouden. Voor de rolplaatmethode geldt dat na de aangegeven wachttijd van de specifieke verdunning die een nultijdtelling van 300 kve opleverde, er ≥ 5 kve moeten zijn om als aanvaardbaar te worden beschouwd. De levensvatbaarheid bij de swab-elutiemethode wordt als acceptabel beschouwd als er niet meer dan $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) afname in kve is tussen de nultijd kve-telling en de kve van de bewaarde swabs.

De resultaten van het onderzoek volgens de rolplaat- en swab-elutiemethode zijn weergegeven in tabel 1-4. De resultaten demonstreren het vermogen van het Puritan Opti-Swab vloeibare Amies afname- en transportsysteem om de levensvatbaarheid en het herstel van testbacteriën binnen de acceptatiecriteria te houden gedurende ten minste 48 uur bij gekoelde (2-8 °C) en kamertemperaturen (20-25 °C). *Neisseria gonorrhoeae*-resultaten ondersteunen acceptabel herstel tot 24 uur, zoals aanbevolen in de CLSI-richtlijn M40-A2.²¹

Levensvatbaarheidsonderzoeken omvatten ook een beoordeling van bacteriële overgroei bij een gekoelde temperatuur. De beoordeling van overgroei zoals gedefinieerd in de CLSI M40-A2-richtlijn is groter dan $1 \log_{10}$ toename in kve tussen nultijd en het tijdstip van vasthouden. Er was geen toename van het aantal bacteriën wanneer de monsters 48 uur bij 2-8 °C werden bewaard en door de rolplaat (tabel 2) en de swab-elutiemethode (tabel 4) werden geanalyseerd.

Tabel 1. Bacteriële herstelresultaten voor de rolplaatmethode bij kamertemperatuur (20-25°C).

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdund 10^{-4}	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdund 10^{-4}	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdund 10^{-4}	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdund 10^{-4}	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdund 10^{-3}	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdund 10^{-3}	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdund 10^{-3}	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33

**Tabel 1.** Bacteriële herstelresultaten voor de rolplaatmethode bij kamertemperatuur (20-25°C). (vervolgd)

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdund 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23

**Tabel 2.** Bacteriële herstelresultaten voor de rolplaatmethode in gekoelde (2-8°C) omstandigheden.

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdund 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdund 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdund 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdund 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121

**Tabel 2.** Bacteriële herstelresultaten voor de rolplaatmethode in gekoelde (2-8°C) omstandigheden. (vervolgd)

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:		
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56

**Tabel 3.** Bacteriële herstelresultaten voor de swab-elutiemethode bij kamertemperatuur (20-25°C).

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:			Log ₁₀ afname
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdund 1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdund 1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdund 1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdund 1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdund 1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdund 1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdund 1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdund 1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdund 1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdund 1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵	-	-1,04
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-	-0,33
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-	-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdund 1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdund 1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40

**Tabel 3.** Bacteriële herstelresultaten voor de swab-elutiemethode bij kamertemperatuur (20-25°C). (vervolgd)

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:			Log ₁₀ afname
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdund 1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdund 1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund 1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdund 1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdund 1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdund 1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdund 1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71


Tabel 4. Resultaten van bacterieel herstel voor de swab-elutiemethode onder gekoelde (2-8°C) omstandigheden.

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:			Log ₁₀ afname
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdund1:10	Puritan 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdund1:10	Puritan 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdund1:10	Puritan 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdund1:10	Puritan 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdund1:10	Puritan 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdund1:10	Puritan 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdund1:10	Puritan 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdund1:10	Puritan 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdund1:10	Puritan 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdund1:10	Puritan 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵	-	-0,68
		Puritan 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵	-	-0,17
		Puritan 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-	-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdund1:10	Puritan 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdund1:10	Puritan 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32

**Tabel 4.** Resultaten van bacterieel herstel voor de swab-elutiemethode onder gekoelde (2-8°C) omstandigheden. (vervolgd)

Organisme	Micro-organismesuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Gem. aantal verkregen kve's:			Log ₁₀ afname
			Tijd 0 uur	Tijd 24 uur	Tijd 48 uur	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdund1:10	Puritan 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdund1:10	Puritan 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdund1:10	Puritan 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdund1:10	Puritan 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdund1:10	Puritan 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdund1:10	Puritan 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdund1:10	Puritan 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22



LITERATUURVERWIJZINGEN

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
7. 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.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. 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.
15. 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.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
22. 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.
23. 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.
23. 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.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

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





Puritan® Opti-Swab® 液体 Amies 収集および輸送システム (処方箋のみ)

使用目的

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、細菌の検査および培養のために患者から好気性、嫌気性、難培養を含む臨床検体を収集し、検査室まで輸送する目的で使用します。

要約および説明

細菌学的標本の収集および輸送の専用システムは通常、細菌感染の診断を補助するため検査室で使用されます（特に、検体の収集と処理の間に遅れがある場合）。

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、1個の滅菌済みのピールオープンパウチ（あらかじめ分割線の入ったHydraFlock®フロックドスワブを含む）および1個のポリプロピレン製スクリューキャップ付きバイアル（1mlまたは2mlの改変液相Amies培地）から構成されています。HydraFlock複数スプリットポリエステル製ファイバーは、臨床標本のすばやい吸収およびリリースを促進します。^{1,2} HydraFlockフロックドスワブは、患者の身体のいろいろな部位からの標本収集を容易にします。3,4,5 改変液相Amies培地の輸送培地は、検査室への輸送中にNeisseria gonorrhoeaeなどの好気性、嫌気性、難培養の細菌の生存能力を維持できる、非栄養性リン酸緩衝培地です。また、還元環境と塩化物塩を提供して、細菌細胞の浸透圧の平衡を維持し、透過性を制御するために、チオグリコレート塩が含まれています。^{6,7}

手順の原則

スワブで標本を収集したら、直ちに輸送用培地を含むバイアルに入れ、最適な回収を達成するためにできるだけ早く処理する必要があります。直ちに処理すること（例えば、2時間以内）が困難な場合は、標本を2〜25°Cで保管し、48時間以内に処理できます 例外：Neisseria gonorrhoeae、24時間以内に処理する必要があります）。最近の独自の研究によると、スワブの一部の細菌の生存能力は、冷蔵温度で輸送または保管された時に改善することが示唆されています。^{8,9,10,11}

試薬

リットル当たりの改変液相Amies培地のおおよその処方。

塩化ナトリウム	3.0g	一カリウムリン酸塩	0.2g	塩化カルシウム	0.1g
リン酸二ナトリウム	1.2g	塩化カリウム	0.2g	塩化マグネシウム	0.1g
チオグリコール酸ナトリウム	1.0g				

テクニカルノート

Puritan改変液相Amies培地は濁って見えることがあります。これは化学組成による物理的特性であり、正常です。

注意

- 体外診断目的にのみご使用ください。
- 1回のみの使用となります。
- すべての臨床検体は、バイオハザードとしてみなし、注意して取り扱う必要があります。適切な個人用防護具を着用し、臨床検体を。
- 取り扱う時の検査室およびバイオセーフティのガイドラインに従ってください。
- Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、訓練を受け資格のある担当員が使用するための製品です。本添付文書の使用説明を注意して読んで従い、無菌手技を使用してください。
- 体外診断の使用に関するアメリカ疾病予防管理センターのBiosafety in Microbiological and Biomedical Laboratoriesの推奨事項を参照してください。^{12,13,14,15}
- ラベルに印刷されている有効期限を超えて、本装置を使用しないでください。



- 滅菌ピールパウチのシールが破損している場合は、本装置を使用しないでください。
- パウチに提供されたHydraFlockフロックドスワブは、患者から標本を収集する時に、スワブシャフトが破損することがないように、過度の力または圧力を使用しないよう注意する必要があります。
- 柔軟性のあるHydraFlock鼻咽喉スワブのシャフトには100mmのブレイクポイントがあり、これによってバイアル内でコイル状になることがあります。これらはキャップのグリップ機能内に保持されないことがあります。バイアルからスワブを取り出す時に注意を払ってください。滅菌済みの鉗子が必要になることがあります。
- 使用後に装置を滅菌し、バイオハザード廃棄物処理の規制に従って廃棄してください。
- 改変液相Amies培地を飲み込まないでください。
- 再梱包しないでください。
- この製品を診断キットまたは機器と組み合わせて使用する場合は、使用前にユーザーが検証する必要があります。

保管

最適の性能を得るため、2〜25°Cで保管してください。凍結と過度の熱を避けてください。^{5,16,17}

供給器具

各Puritan Opti-Swab 液相Amies収集および輸送システムパウチには、以下の器具が供給されています：

- スクリューキャップ付きポリプロピレン製バイアル（滅菌済み、あらかじめラベル付き、1ml または2ml の改変液相Amies培地を含む）、1本
- 滅菌済みで分割線の入ったHydraFlockフロックドスワブの以下の3種類の形状の1個：
 - 標準的な細長型HydraFlockフロックドスワブ
 - ミニチップ型HydraFlockフロックドスワブ
 - 極細型HydraFlockフロックドスワブ

Puritan Opti-Swab Liquid Amies 収集および輸送システムは、以下の表に示す製品構成で利用できます。

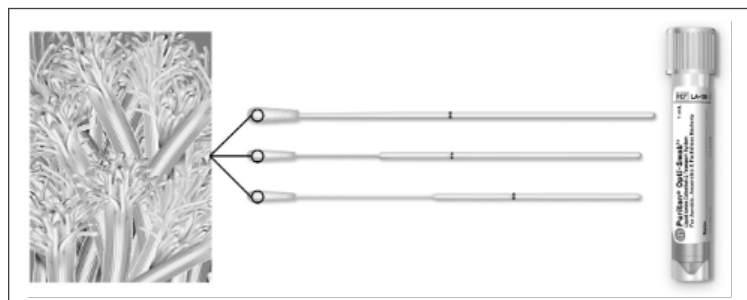
商品番号	説明	サンプルサイト	—
LA-106 LA-106 US (米国のみ) LA-106 BC (米国のみ)	1 mlの液相Amies培地を含む白色のポリプロピレン製スクリューキャップ付きチューブ - 標準的な細長型HydraFlockフロックドスワブ、1本	鼻、咽喉、膣、直腸、および外傷部	50 / 箱 6x50 / ケース
LA-116	1 mlの液相Amies培地を含む緑色のポリプロピレン製スクリューキャップ付きチューブ - ミニチップ型HydraFlockフロックドスワブ、1本	眼、耳、尿生殖器、および小児患者	50 / 箱 6x50 / ケース
LA-117 LA-117 BC (米国のみ)	1 mlの液相Amies培地を含む青色のポリプロピレン製スクリューキャップ付きチューブ - 極細型HydraFlockフロックドスワブ、1本	鼻咽喉	50 / 箱 6x50 / ケース
LA-206	- 白いポリプロピレンのスクリューキャップチューブ（液体アミーズ培地 2 ml 入り） - 標準 HydraFlock 細長いフロック綿棒 1 本	鼻、咽喉、膣、直腸、および外傷部	50 / 箱 6x50 / ケース

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムのすべてのHydraFlockスワブは、使用しやすいように分割線が入っており、カラー印刷されています。このため、分割線でスワブを切断して、輸送培地を含むバイアル内に保持したままにすることができます。セルフセンタリング式のスクリューキャップは、スワブハンドルを誘導し捕まえるように設計されており、キャップはバイアルにしっかりと ネジで締め付けられます。

注記：スワブの捕捉機能は、スワブハンドルの柔軟性のため、品目番号LA-117には適用されません。滅菌済みの鉗子を使ってバイアルまたはキャップ（スワブがスクリューキャップにゆるく付着している場合）からスワブを取り出す必要があります。



図1. Opti-Swab収集および輸送システムキットの部品。

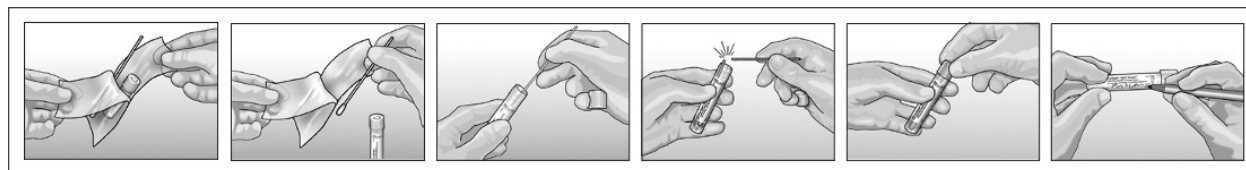
**必要な材料が提供されない**

臨床標本からの細菌の顕微鏡検査、培養、分化、および単離用の器具は、提供されていません。臨床検査からの細菌の培養、単離、および同定に関する標準的検査室手順または参考基準を参照してください。^{4,5,16}

使用方法**標本の収集**

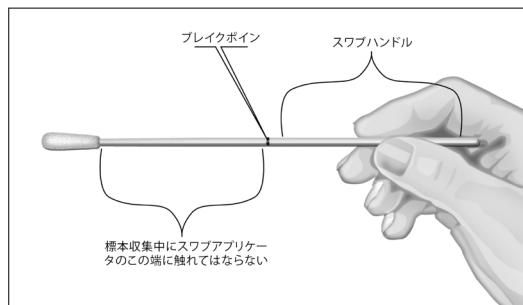
1. 矢印のマークが付いた側からパウチをピールオープンします。パウチからスワブとバイアルを取り出します。
2. 患者から標本を収集します。
3. 適切な無菌手技を使用して、バイアルキャップを取り外し、スワブをバイアルに挿入します。
4. 印刷されたブレイクポイント線で注意してスワブを曲げ、切断します。スワブの切断されたハンドル部分を適切に廃棄します。
5. バイアルキャップを付け直し、しっかりと締め付けます。
6. バイアルラベルの提供されたスペース内に患者情報を記録します。検査のため標本を検査室に輸送します。

図2. 標本収集の説明



臨床検体はバイオハザードとしてみなされ、潜在的に感染性の菌種の収集および取り扱い時には適切な防護服を着用する必要があります。スワブハンドルを切断して、培地を含むバイアルに入れる時に、注意してしぶきや噴霧を避ける必要があります。スワブアプリータを使って標本を収集する時に、カラー印刷されたブレイクポイントの下部分（ブレイクポイントからHydraFlockフロックスワブの先までの部分）に触ってはいけません。

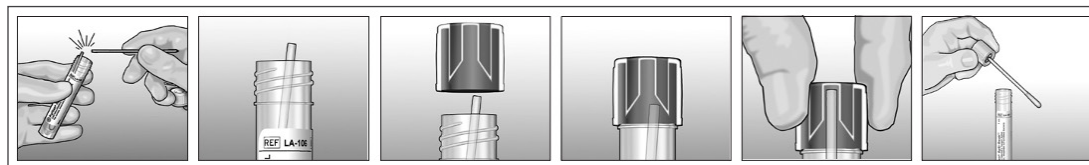
図3. ブレイクポイント表示線と適切な手の配置を示す収集スワブ





通常のハンドルおよび柔軟性のあるハンドルの付いたPuritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システム (LA-106およびLA-116) は、スワブの捕捉機能が付いています。標本を収集した後、スワブをバイアル内に入れ、ブレイクポイントでハンドルを切断します。切断したハンドルは廃棄します。キャップを付け直して、しっかりと締め付けます。

図4. バイアルキャップで切断したスワブアプリケーター棒の捕捉。



検査室での標本の培養 手動の処理

患者からの適切な標本収集は、感染性菌の正しい単離と同定に重要です。標本収集手順に関する特定のガイドに関しては、出版されている参照説明書を参考してください。3,4,5,18,23 微生物の最適な生存能力を維持するためには、収集の2時間以内に、Puritan Opti-Swab 液相 Amies収集および輸送システムを使用して検査室に収集標本を輸送します。配送または処理が遅れた場合は、標本は2~8°Cで冷蔵するか、室温 (20~25°C) で保管して、48時間以内に処理する必要があります (例外: *Neisseria gonorrhoeae* 培養、24時間以内に処理する必要があります)。標本は、検査室で受け取られたらできるだけ早く処理する必要があります。

検査室での標本の培養手動の処理

1. スワブが中に入ったOpti-Swabバイアルをボルテックスにかけるか、良く混ぜて、細胞を放出させ、液体培地内で均一な懸濁液を作成します。
2. スワブアプリケーターを使って、キャップを取り外します。
3. スワブアプリケーターを使って、スワブの先端を動かしながら寒天プレートにストリークし、一次接種を作成します。他のプレートが必要な場合は、スワブを数秒間、バイアル内に戻して、スワブを細菌で充填させ、セクション3を繰り返します。注記: LA-117を使用する時は、滅菌済みの鉗子でバイアルからスワブアプリケーターを取り出すことを推奨します。滅菌済みのピペットチップの付いたピペットを使って、100µlの懸濁液を寒天プレートに移します。
4. 準的な検査室手順を使用して、標本の一次接種を寒天培養プレートの残りにストリークするか、または広げます。

図5. 手動処理



スワブアプリケーターを
プレートのストリーク
例

スワブアプリケーターを
使わない手動の処理

使う手動の処理

手動処理

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、ほとんどの自動細菌検査装置と適合し、使用が認証されています。特定の情報については、自動細菌検査装置の製造者の使用説明に従ってください。

Puritan Opti-Swab 液相Amies収集および輸送システムの標本は、推奨される培養培地および検査室の手技 (検査中の標本タイプおよび微生物に依存する) を使って、細菌培養に関して処理される必要があります。臨床スワブ標本から細菌を単離および同定するための推奨培養培地および手技については、出版されている微生物学説明書およびガイドラインを参照してください。^{3,4,16,18,21,23}

直接的顕微鏡検査

グラム染色は、患者の臨床検体の直接的顕微鏡検査のために、検査室で一般的に使用されます。この染色は、検査室担当員が標本の品質を評価できる有用なツールであり、患者を管理する医師に追加情報を提供します。これはまた、感染疾患の推定診断を行うのに検査室の医師が使用できます。^{18,19,20} Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムで輸送された標本の顕微鏡スライドは、液相培地をボルテックスした懸濁液のアリコートを取り出すことによって、グラム染色用に作成することができます。



グラム染色スミアの作成:

1. きれいなガラススライドを取り出します。
2. スwabが中に入ったOpti-Swabバイアルをボルテックスにかけるか、良く混ぜて、細胞を放出させ、液体培地内で均一な懸濁液を作成します。
3. キャップを取り外し、滅菌済みのピペットを使用して、スライドガラスに1滴または30 µlの懸濁液を移します。直径1.5~2 cmの円にわたって均一に薄く広げます。
4. 室温で、平面上においたスライドで標本を乾かせます。
5. 1分間、数滴のメタノールをスライドに加え、リンスせずに残りのメタノールを流し、スライドを空気乾燥させることにより、スミアをスライドに固定します。メタノール固定は、赤血球の溶血を防ぎ、すべての宿主細胞への破損を避け、その結果、よりきれいなバックグラウンドが得られます。²⁴
6. 顕微鏡による分析用の標本スライドの作成に関する詳細またはガイダンス、グラム染色の手順、顕微鏡による分析の解釈および報告については、出版されている検査室参照説明書を参照してください。^{3,4,5,16,18,23}

分子検査用の標本処理

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムを分子アッセイと共に使用する場合は、使用前に認証される必要があります。

品質管理

品質管理されています。Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムの各バッチは、無菌性、pH、および顕微鏡検査によるバックグラウンドカウントに関して、リリース前に検査されています。各バッチの代表サンプルは更に、選択された細菌の生存能力が、あらかじめ決められた期間にわたって維持できる能力に関して、評価されています。

すべての細菌の検査分離株および検査手順は、Clinical and Laboratory Standards InstituteのM40-A2文書に記載された基準を使用して確立されました。^{21,22}

重大インシデントの報告

機器、患者、および/またはエンドユーザーに関連して発生した重大なインシデントは、製造業者、および該当する場合はユーザー/患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

シンボルの定義

Puritan のラベルに記載されている記号の定義については、www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary を参照してください。

制約

1. 要素に依存します。標本が収集後すぐに処理されると、最適な結果が達成されます。最適な収集手技の対応する参照基準および手順を参照してください。^{16,18,22,23}
2. Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、好気性、嫌気性、難培養の微生物に対して推奨されます。ウイルス、クラミジア、マイコプラズマ、およびウレアプラズマは、これらの微生物用に特別に調製された輸送用の培地が必要です。^{8,11,22}
3. 「性能特性」セクションに記載されている微生物以外では、Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムでの微生物の生存能力は確立されていません。
4. 48時間を越える保管に関して、Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムの性能は評価されていません。
5. 収集システムの輸送中は、極端な温度を避ける必要があります。
6. Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムを急速な診断キットと機器と共に使用する場合は、ユーザーが使用する前に認証する必要があります。

性能特性

Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムの性能特性は、Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2文書に記

載された手順を使用して判定されました。²¹ この検査では、好気性、嫌気性、難培養の種々の微生物が含まれました。検査用の微生物は、Swab輸送システムの性能特性を判定するためのCLSI M40-A2文書で推奨されている10のATCC株から構成されています。²¹ Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムの性能特性を判定するために、細菌生存能力検査が実行されました。これらの検査は、冷2~8°C および室温 (20~25°C) の条件を反映するため、2つの異なる温度で実施されました。各輸送システムからのSwabが、選択された細



菌濃度の特定の容量で2回並行で接種されました。これらのスワブをそれぞれの輸送用バイアルに入れ、0、24、48時間保持し、指定された時間間隔でスワブを取り出し、処理しました。これらの検査は、ロールプレート法およびスワブ溶出法の両方を使って実施されました。

評価された微生物：

- a. **好気性菌および通性嫌気性菌:** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. **嫌気性菌:** *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. **難培養菌:** *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

評価されたその他の微生物:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finnegoldia magna* ATCC 29328.

CLSI文書M40-A2に推奨されている細菌の回収の許容基準に従いました。ロールプレート法で、生存能力が許容とみなされるには、300 CFUに最も近いゼロ時間プレートのカウントを生み出した特定の希釈から、特定の保持時間後に5 CFU以上であることです。スワブ溶出法で、生存能力が許容とみなされるには、ゼロ時CFUカウントと保管されたスワブのCFUカウントの間にCFUで3 log (1×10^3 +/- 10%) を超える減少がなくてはならないことです。

ロールプレート法およびスワブ溶出法による検査の結果は表1-4に示されています。Puritan Opti-Swab液相Amies収集および輸送システムは、冷蔵 (2~8°C) および室温 (20~25°C) で少なくとも48時間、検査細菌の生存能力および回収を許容基準内に維持できることをこれらの結果が実証しています。*Neisseria gonorrhoeae* の結果は、CLSIガイダンスM40-A2で推奨されるように、最大24時間までの許容される回収を支持しています。²¹

生存能力の性能検査にはまた、冷蔵温度での細菌の異常増殖の評価も含まれていました。CLSI M40-A2ガイドラインで定義されているように、異常増殖の評価は、ゼロ時と保持時点の間で1 log₁₀増加より大きいことです。サンプルが48時間2~8°Cで保管された後、ロールプレート法 (表2) およびスワブ溶出法 (表4) で分析され、細菌カウントに増加は見られませんでした。



表 1 室温 (20~25°C) 条件下でのロールプレート法の細菌回収結果。

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファールランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:		
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	310	81
		Puritan 110907	241	251	111
		Puritan 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	204	77
		Puritan 110907	194	210	131
		Puritan 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	101	34
		Puritan 110907	200	88	65
		Puritan 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	254	82
		Puritan 110907	236	136	48
		Puritan 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	320	265	109
		Puritan 110907	200	117	64
		Puritan 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	265	118	41
		Puritan 110907	260	130	85
		Puritan 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	199	105	26
		Puritan 110907	265	109	40
		Puritan 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	161	57
		Puritan 110907	279	96	29
		Puritan 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	271	121	29
		Puritan 110907	264	96	21
		Puritan 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	150	-
		Puritan 110907	226	131	-
		Puritan 111209	258	158	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	168	94
		Puritan 121011	222	126	83
		Puritan 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	152	78
		Puritan 121011	235	130	95
		Puritan 130930	229	154	106



表 1 室温 (20~25°C) 条件下でのロールプレート法の細菌回収結果。(続き)

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファーンランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:		
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	168	112
		Puritan 121011	248	145	106
		Puritan 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	210	116
		Puritan 121011	250	164	86
		Puritan 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	202	95
		Puritan 121011	258	150	74
		Puritan 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B 群連鎖球菌) ATCC 13813	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	91	33
		Puritan 121011	133	74	28
		Puritan 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	159	46
		Puritan 121011	260	170	61
		Puritan 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	173	83
		Puritan 121011	297	180	87
		Puritan 130930	245	176	74
<i>Fingoldia magna</i> ATCC 29328	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	68	36
		Puritan 121011	131	63	30
		Puritan 130930	125	47	23



表 2 冷蔵 (2~8°C) 条件下でのロールプレート法の細菌回収結果。

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファールランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:		
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	308	240	46
		Puritan 110907	241	113	54
		Puritan 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	250	200	41
		Puritan 110907	194	111	78
		Puritan 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	134	61	16
		Puritan 110907	200	35	35
		Puritan 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	134	45
		Puritan 110907	236	83	38
		Puritan 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	320	220	52
		Puritan 110907	200	103	33
		Puritan 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	265	101	49
		Puritan 110907	260	96	39
		Puritan 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	199	85	14
		Puritan 110907	265	67	21
		Puritan 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	280	186	23
		Puritan 110907	279	77	25
		Puritan 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	希釈率 10 ⁻³	Puritan 111101	271	114	19
		Puritan 110907	264	121	16
		Puritan 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 111101	264	119	-
		Puritan 110907	226	90	-
		Puritan 111209	258	160	-
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	250	178	113
		Puritan 121011	222	160	120
		Puritan 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	260	234	151
		Puritan 121011	235	190	126
		Puritan 130930	229	182	121



表 2 冷蔵 (2~8°C) 条件下でのロールプレート法の細菌回収結果。(続き)

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファーランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:		
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	227	179	135
		Puritan 121011	248	202	144
		Puritan 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	300	204	129
		Puritan 121011	250	181	98
		Puritan 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	290	164	116
		Puritan 121011	258	129	88
		Puritan 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B 群連鎖球菌) ATCC 13813	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	196	114	74
		Puritan 121011	133	69	51
		Puritan 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	238	143	89
		Puritan 121011	260	136	71
		Puritan 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	270	212	93
		Puritan 121011	297	217	92
		Puritan 130930	245	176	81
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	希釈率 10 ⁻⁴	Puritan 121010	152	116	66
		Puritan 121011	131	104	45
		Puritan 130930	125	99	56



表 3 室温 (20~25°C) 条件下でのスワブ溶出法の細菌回収結果。

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファーランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:			Log ₁₀ 減少
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.0x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.68
		Puritan 110907	1.2x10 ⁶	1.3x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.29
		Puritan 111209	2.7x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.8x10 ⁶	-0.18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.1x10 ⁶	2.7x10 ⁶	7.4x10 ⁵	-0.45
		Puritan 110907	2.6x10 ⁶	9.1x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.87
		Puritan 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	2.5x10 ⁵	-0.48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.2x10 ⁶	1.8x10 ⁶	5.5x10 ⁵	-0.60
		Puritan 110907	1.4x10 ⁶	8.8x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.65
		Puritan 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.6x10 ⁶	7.8x10 ⁵	7.1x10 ⁵	-0.56
		Puritan 110907	2.1x10 ⁶	1.4x10 ⁶	5.1x10 ⁵	-0.61
		Puritan 111209	3.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.91
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	5.4x10 ⁵	2.8x10 ⁵	-0.55
		Puritan 111209	2.9x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	希釈率 1:10	Puritan 111101	3.1x10 ⁶	1.5x10 ⁶	4.1x10 ⁵	-0.88
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	1.3x10 ⁶	4.2x10 ⁵	-0.68
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	7.0x10 ⁵	3.9x10 ⁵	-0.69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.0x10 ⁶	8.6x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.90
		Puritan 110907	1.9x10 ⁶	7.8x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.96
		Puritan 111209	2.6x10 ⁶	6.1x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.3x10 ⁶	1.2x10 ⁶	7.7x10 ⁵	-0.48
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	9.9x10 ⁵	6.2x10 ⁵	-0.51
		Puritan 111209	1.0x10 ⁶	6.2x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.8x10 ⁶	8.9x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan 110907	1.5x10 ⁶	5.3x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.63
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	4.2x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.1x10 ⁶	1.0x10 ⁵	-	-1.04
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	4.6x10 ⁵	-	-0.33
		Puritan 111209	1.3x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-	-1.00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.5x10 ⁶	1.1x10 ⁶	4.5x10 ⁵	-0.74
		Puritan 121011	1.3x10 ⁶	9.1x10 ⁵	5.1x10 ⁵	-0.41
		Puritan 130930	2.2x10 ⁶	1.5x10 ⁶	8.4x10 ⁵	-0.42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.6x10 ⁶	2.1x10 ⁶	5.9x10 ⁵	-0.64
		Puritan 121011	3.1x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.0x10 ⁶	-0.49
		Puritan 130930	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.40



表 3 室温 (20~25°C) 条件下でのスワブ溶出法の細菌回収結果。(続き)

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファールド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:			Log ₁₀ 減少
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.3x10 ⁶	2.2x10 ⁶	2.9x10 ⁵	-0.90
		Puritan 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.7x10 ⁵	-0.64
		Puritan 130930	1.8x10 ⁶	1.7x10 ⁶	3.3x10 ⁵	-0.74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.2x10 ⁶	2.0x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan 121011	2.1x10 ⁶	1.6x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.09
		Puritan 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁵	1.1x10 ⁵	-1.35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.0x10 ⁶	1.1x10 ⁶	2.4x10 ⁵	-0.92
		Puritan 121011	9.4x10 ⁵	9.1x10 ⁵	2.9x10 ⁵	-0.51
		Puritan 130930	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.1x10 ⁵	-0.74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	希釈率 1:10	Puritan 121010	1.5x10 ⁶	8.0x10 ⁵	4.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan 121011	1.0x10 ⁶	7.2x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.24
		Puritan 130930	8.9x10 ⁵	5.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	希釈率 1:10	Puritan 121010	3.9x10 ⁵	7.0x10 ⁴	4.7x10 ⁴	-0.92
		Puritan 121011	5.1x10 ⁵	6.2x10 ⁴	4.8x10 ⁴	-1.03
		Puritan 130930	3.3x10 ⁵	1.7x10 ⁵	2.5x10 ⁴	-1.12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	希釈率 1:10	Puritan 121010	9.5x10 ⁵	1.8x10 ⁵	9.8x10 ⁴	-0.99
		Puritan 121011	9.2x10 ⁵	1.2x10 ⁵	9.0x10 ⁴	-1.01
		Puritan 130930	7.4x10 ⁵	1.0x10 ⁵	9.6x10 ⁴	-0.89
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	希釈率 1:10	Puritan 121010	1.9x10 ⁶	8.3x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.79
		Puritan 121011	2.3x10 ⁶	6.6x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-1.15
		Puritan 130930	1.4x10 ⁶	7.1x10 ⁵	2.7x10 ⁵	-0.71



表 4 冷蔵 (2~8°C) 条件下でのスワブ溶出法の細菌回収結果。

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファールランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:			Log ₁₀ 減少
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.0x10 ⁶	9.5x10 ⁵	5.0x10 ⁵	-0.30
		Puritan 110907	1.2x10 ⁶	9.5x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.6
		Puritan 111209	2.7x10 ⁶	4.3x10 ⁵	8.8x10 ⁵	-0.49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.1x10 ⁶	7.7x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.92
		Puritan 110907	2.6x10 ⁶	5.0x10 ⁵	2.3x10 ⁵	-1.05
		Puritan 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.2x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan 110907	1.4x10 ⁶	6.8x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.03
		Puritan 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.6x10 ⁶	-0.12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.6x10 ⁶	4.1x10 ⁵	3.4x10 ⁵	-0.88
		Puritan 110907	2.1x10 ⁶	1.0x10 ⁶	2.0x10 ⁵	-1.02
		Puritan 111209	3.1x10 ⁶	3.8x10 ⁵	4.2x10 ⁵	-0.87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.7x10 ⁶	8.1x10 ⁵	7.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	6.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.69
		Puritan 111209	2.9x10 ⁶	7.9x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	希釈率 1:10	Puritan 111101	3.1x10 ⁶	5.5x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.38
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	7.7x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-1.12
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	6.1x10 ⁵	9.7x10 ⁵	-0.29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.0x10 ⁶	2.4x10 ⁵	1.4x10 ⁵	-1.15
		Puritan 110907	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-1.02
		Puritan 111209	2.6x10 ⁶	5.0x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	希釈率 1:10	Puritan 111101	2.3x10 ⁶	7.5x10 ⁵	4.4x10 ⁵	-0.72
		Puritan 110907	2.0x10 ⁶	4.6x10 ⁵	4.9x10 ⁵	-0.61
		Puritan 111209	1.0x10 ⁶	9.6x10 ⁵	4.5x10 ⁵	-0.35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.8x10 ⁶	3.0x10 ⁵	3.2x10 ⁵	-0.75
		Puritan 110907	1.5x10 ⁶	3.5x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-0.95
		Puritan 111209	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.2x10 ⁵	-1.2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	希釈率 1:10	Puritan 111101	1.1x10 ⁶	2.3x10 ⁵	-	-0.68
		Puritan 110907	9.9x10 ⁵	6.7x10 ⁵	-	-0.17
		Puritan 111209	1.3x10 ⁶	1.6x10 ⁶	-	-0.09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.5x10 ⁶	2.4x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.22
		Puritan 121011	1.3x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.2x10 ⁵	-0.15
		Puritan 130930	2.2x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.6x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.30
		Puritan 121011	3.1x10 ⁶	2.2x10 ⁶	1.4x10 ⁶	-0.35
		Puritan 130930	2.3x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.32



表 4 冷蔵 (2~8°C) 条件下でのスワブ溶出法の細菌回収結果。(続き)

微生物	生理食塩水で希釈された 0.5マクファーランド微生物 懸濁液	製品ロット番号	回収された平均 CFU 数:			Log ₁₀ 減少
			時間 0 時間	時間 24 時間	時間 48 時間	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.3x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	-0.13
		Puritan 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	8.8x10 ⁵	-0.26
		Puritan 130930	1.8x10 ⁶	1.6x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.2x10 ⁶	2.2x10 ⁶	8.2x10 ⁵	-0.43
		Puritan 121011	2.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	4.7x10 ⁵	-0.65
		Puritan 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁶	7.0x10 ⁵	-0.55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	希釈率 1:10	Puritan 121010	2.0x10 ⁶	2.2x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.31
		Puritan 121011	9.4x10 ⁵	2.3x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.22
		Puritan 130930	1.7x10 ⁶	1.9x10 ⁵	7.3x10 ⁵	-0.37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (B 群連鎖球菌) ATCC 13813	希釈率 1:10	Puritan 121010	1.5x10 ⁶	1.3x10 ⁶	9.7x10 ⁵	-0.19
		Puritan 121011	1.0x10 ⁶	9.1x10 ⁵	8.2x10 ⁵	-0.09
		Puritan 130930	8.9x10 ⁵	6.8x10 ⁵	5.2x10 ⁵	-0.23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	希釈率 1:10	Puritan 121010	3.9x10 ⁵	1.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan 121011	5.1x10 ⁵	1.7x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-0.50
		Puritan 130930	3.3x10 ⁵	1.6x10 ⁵	5.3x10 ⁴	-0.79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	希釈率 1:10	Puritan 121010	9.5x10 ⁵	6.3x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.50
		Puritan 121011	9.2x10 ⁵	7.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.66
		Puritan 130930	7.4x10 ⁵	5.5x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-0.69
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	希釈率 1:10	Puritan 121010	1.9x10 ⁶	4.2x10 ³	6.8x10 ⁵	-0.45
		Puritan 121011	2.3x10 ⁶	2.8x10 ⁴	5.6x10 ⁵	-0.61
		Puritan 130930	1.4x10 ⁶	1.2x10 ⁵	8.5x10 ⁵	-0.22



参考文献

- Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
- Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296-300.
- 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.
- Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453-456.
- Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655-1658.
- Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
- Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection 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. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170-177.
- Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
- 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.
- 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.
- 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.
- Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2:1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

種々の言語の添付文書については、sales@puritanmedproducts.com に電子メールにてお問い合わせください。



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
Zwitzerland

