



UniTranz-RT®



Puritan®

Quality since 1919

Puritan Medical Products Company

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

Tel: 800-321-2313 (US and Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US and Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 2797

Puritan UniTranz-RT® Transport System

Puritan UniTranz-RT®*

CONTENTS

English	Pages 2 – 6	Svenska Sidor.....	25 – 29
Français.....	Pages 7 – 11	Nederlandse Pagina's.....	30 – 34
Deutsch.....	Seiten 11 – 15		
Italiano.....	Pagine 16 – 20		
Español	Paginas 20 – 24		

INTENDED USE

Puritan UniTranz-RT Collection and Transport System is intended for the collection and transport of clinical samples containing viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas from the collection site to the testing laboratory. The specimen transported in the **Puritan UniTranz-RT** can be used in the laboratory to perform viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasma culture.

SUMMARY AND EXPLANATION

Proper specimen collection and transport plays a critical role in laboratory diagnosis of infectious diseases associated with viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. **Puritan UniTranz-RT** is a self-contained, ready-to-use system that allows for the collection and safe transport of clinical samples from the collection site to the testing laboratory. **Puritan UniTranz-RT** transport medium is stable at room temperature, and consists of a balanced buffer solution to maintain neutral pH, antimicrobial agents, a source of protein, and sucrose as a preservative.

The system is offered with a self-centering cap and vial to safely contain and transport biological specimens and a single or double scored plastic shaft swab to collect the specimens.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Each vial of **Puritan UniTranz-RT** consists of modified Hank's balanced salt solution, gelatin and bovine serum albumin as stabilizers, sucrose, glutamic acid and (4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid) HEPES. The presence of buffered salts in the medium protects pathogens that are sensitive to pH changes. Gelatin and bovine serum albumin are source of nutrition to support viability of fastidious bacteria during storage and transport. Sucrose aids in the preservation of viruses and chlamydiae when specimens are frozen for prolonged storage. Antimicrobial agents are incorporated to minimize commensal bacterial and fungal contamination. Phenol red is added to act as a pH indicator.

REAGENTS

Hank's Balanced Salts	L-Glutamic Acid
Bovine Serum Albumin	Phenol Red
Gelatin	Colistin
Sucrose	Amphotericin B
L-Cysteine	Vancomycin
HEPES	pH: 7.3 ± 0.2

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.

- To be used by trained and qualified professionals.
- Read the information in this package insert and follow directions carefully.
- Follow standard microbiological aseptic techniques.
- There is always a potential for the presence of blood borne viruses including human immunodeficiency virus and hepatitis viruses in the specimens. Special precautions should be taken when handling specimens that may have come in contact with blood and other bodily fluids. Follow state, local and institutional guidelines for the handling and disposition of this and all biohazard waste.¹⁻⁶
- This product is not intended to be used for the collection and transport of general bacterial and fungal specimens. Carefully read and follow the instructions outlined in the package insert.
- Do not ingest the medium inside the vial.
- Do not re-pack.
- Do not bend flocculated swab prior to specimen collection.
- Do not premoisten the applicator before use.
- Do not re-sterilize swabs.
- Do not use if the swab is damaged or broken.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use if the medium is contaminated (medium change color from pink to yellow or turn turbid).

STORAGE

Optimum storage temperature is 36-77°F (2-25°C) until used.

SPECIMEN COLLECTION PROCEDURES

Proper specimen collection is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected soon after the onset of symptoms when microorganism titers are at their highest.⁷⁻¹² Specimens should be placed in the transport medium immediately following collection and promptly transferred to the laboratory for processing. For optimum recovery, specimens should be refrigerated during transport. For long term storage, specimens should be frozen at -70°C or colder.^{13,14,16} Refer to the recommended guidelines, referenced standards and manuals for additional information on specimen collection procedures.^{5,10,15,16}

*Room Temperature

MATERIALS PROVIDED

Puritan UniTranz-RT is comprised of one polypropylene vial affixed with a polyethylene cap, filled with 1 or 3 ml of transport medium and 3 glass beads. The system is offered with one of the following configurations:

Puritan Part #	Description	Pack
UT-100	Vial with 1ml universal transport medium	6/50
UT-100 BC (US only)	Vial with 1ml universal transport medium, barcoded label	5/100
UT-106	Vial with 1ml universal transport medium, large PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-116	Vial with 1ml universal transport medium, mini-tip PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-117	Vial with 1ml universal transport medium, ultrafine PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-300	Vial with 3ml universal transport medium	6/50
UT-302	Vial with 3ml universal transport medium, regular and mini-tip polyester swabs	6/50
UT-306	Vial with 3ml universal transport medium, elongated PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-316	Vial with 3ml universal transport medium, mini-tip PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-317	Vial with 3ml universal transport medium, ultrafine PurFlock Ultra® swab	6/50
UT-317 NC (Canada only)	Vial with 3ml universal transport medium, ultrafine PurFlock Ultra® swab, non-self-centering cap	6/50
UT-361	Vial with 3ml universal transport medium, regular polyester tipped swab	6/50
UT-362	Vial with 3ml universal transport medium, two regular polyester tipped swabs	6/50
UT-366	Vial with 3ml universal transport medium, mini-tip and regular polyester swabs	6/50
UT-367	Vial with 3ml universal transport medium, elongated and ultrafine PurFlock Ultra® swabs	6/50

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials required for the isolation, culturing and identification of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. Tissue culture medium, cell lines, instruments for incubation and enumeration.

Refer to the corresponding standards, guidelines and references for optimum recovery and identification results.^{8, 10, 12}

TEST PROCEDURE

Puritan UniTranz-RT system

1. Peel open the sealed pouch pack.
2. Remove one swab from the pouch and collect the specimen **without** bending the swab.
3. Aseptically remove the cap from the vial.
4. Insert the swab into the vial containing medium.
5. Break the swab shaft by bending the swab against the vial rim at the scored point.
6. Replace the cap and secure the lid tight.
7. Record the patient's information on the label.
8. Transfer the vial containing the specimen to laboratory for analysis.

Puritan UniTranz-RT vial only (for specimen collection by aspiration, scraping, small tissues and stool samples)

1. Aseptically remove the cap from the vial.
2. Transfer the specimen into the vial containing medium.
3. Replace the cap and secure the lid tight.
4. Record the patient's information on the label.
5. Transfer the vial containing the specimen to laboratory for analysis.

Antibacterial and antifungal agents have been added to the **Puritan UniTranz-RT** medium to inhibit bacterial and fungal growth. To further control the potential for microbial overgrowth, it is also recommended that specimens be refrigerated and processed as soon as possible. Refer to recommended laboratory referenced standards for proper specimen processing and cultivation.¹⁰

Quality Control

Each lot of **Puritan UniTranz-RT** is tested for bacterial and fungal contamination and medium pH. Refer to CLSI, Journals of Clinical Microbiology and ASM publications for detailed quality control procedures of Universal Viral Transport Medium.^{10, 17, 18}

RESULTS

Accuracy of culture results largely depends on proper specimen collection and transportation time, as well as specimen handling in the testing laboratory.

LIMITATIONS

Conditions such as extreme temperature fluctuation and prolonged specimen transit time could impact reliability of the culture results.

1. **Puritan UniTranz-RT** is only recommended for collection and transport of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.
2. Do not use **Puritan UniTranz-RT** as a replacement for tissue culture medium for isolation of viruses and chlamydiae.
3. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of organisms
4. Calcium alginate fiber and wooden shaft swabs are not recommended for use with **Puritan UniTranz-RT** transport systems as they may affect organism viability.
5. **Puritan UniTranz-RT** transport system is validated solely with the use of Puritan polyester flocked swabs. Swabs and transport medium from other sources have not been validated and could adversely affect the performance characteristics of the product.
6. Any usage of this product in conjunction with a rapid diagnostic test or instrument should be validated by the user.
7. The performance of the **Puritan UniTranz-RT** for storage time over 48 hrs has not been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The survival and recovery of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas was tested to determine the performance characteristics of Puritan UniTranz-RT. Neat stocks of the above microorganisms were prepared for testing. Two different dilutions of the neat stock suspensions were prepared and, from these, 100 µL were directly inoculated onto swabs in triplicate. The swabs were transferred into the transport medium and held at both 4°C and room temperature (20-25°C) for the required amount of time. At key time points following inoculation (0, 24 and 48h), each sample was vortexed after which an aliquot of the suspension was inoculated into shell vials or suitable culture media. Viability of viruses and chlamydiae was determined by shell vial assay followed by immunostaining and enumeration of fluorescent foci. The viability of mycoplasmas and ureaplasmas was determined using direct culture methods onto appropriate growth media followed by enumeration of colony forming units (CFU). Cultures were processed by standard laboratory techniques and examined following optimal incubation periods. Test viruses used for evaluation of the transport medium were adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, and varicella-zoster virus. Among bacteria, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, and *Ureaplasma urealyticum* were used for testing.

The results of the study are presented in Tables 1-3. The results demonstrate the ability of Puritan UniTranz-RT to sustain the viability and recovery of test bacteria and viruses, namely adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, and varicella-zoster virus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, and *Ureaplasma urealyticum* for at least 48 h at 4°C and room temperature (20-25°C). **Caution:** Viability of microorganisms in the Puritan UniTranz-RT transport system other than the ones tested here is not known and should be validated by the user.

Table 1 – Recovery of Viruses

Organism	Dilution of Neat Stock ^a	Percent Infectivity of Host Cells	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts ^b with SD	
		(%) Infectivity)	(Hours)	(Hours)	4°C	RT
Adenovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0	24	118 ± 78	118 ± 78
			24		192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17
Cytomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
			24		134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
Echovirus Type 30	1:100	64%	0	24	95 ± 52	95 ± 52
			24		337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
	1:500	2.91%	0	24	63 ± 48	63 ± 48
			24		194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
Herpes Simplex Type 1	1:10	6%	0	24	207 ± 78	207 ± 78
			24		665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
	1:100	48%	0	24	167 ± 101	167 ± 101
			24		89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
Herpes Simplex Type 2	1:10	47%	0	24	126 ± 13	126 ± 13
			24		51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
	1:100	97%	0	24	26 ± 6	26 ± 6
			24		25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6
Influenza A	1:50	10%	0	24	298 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
	1:100	12%	0	24	186 ± 130	186 ± 130
			24		109 ± 56	181 ± 117
			48		82 ± 36	30 ± 13

Table 1 – Recovery of Viruses (continued)

Organism	Dilution of Neat Stock ^a	Percent Infectivity of Host Cells	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts ^b with SD	
		(% Infectivity)	(Hours)	(Hours)	4°C	RT
Parainfluenza 3	1:10	3%	0	48	501 ± 116	501 ± 116
			24		30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
	1:100	25%	0	48	358 ± 87	358 ± 87
Respiratory Syncytial Virus	1:10	76%	24	24	140 ± 19	140 ± 19
			48		176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
	1:100	100%	0	24	25 ± 6	25 ± 6
Varicella-Zoster Virus	1:10	100%	24	24	74 ± 15	62 ± 5
			48		59 ± 19	74 ± 4
			48		325 ± 91	325 ± 91
	1:100	100%	0	24	253 ± 51	212 ± 43
	1:100	100%	24	24	33 ± 13	117 ± 47
			48		132 ± 45	132 ± 45
			48		97 ± 12	97 ± 3
					87 ± 69	94 ± 49

^aFrom each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

^bAverage of triplicate tests (± standard deviation) performed on 200 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature

Table 2 – Recovery of Chlamydia

Organism	Dilution of Neat Stock ^a	Percent Infectivity of Host Cells	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts ^b with SD	
		(% Infectivity)	(Hours)	(Hours)	4°C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0	48	65 ± 6	65 ± 6
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	24	48	163 ± 25	134 ± 35
			48		110 ± 24	131 ± 33
			48		227 ± 63	227 ± 63
	1:100	100%	0	48	204 ± 79	627 ± 197
	1:100	100%	24	48	184 ± 62	234 ± 102
			48		73 ± 10	73 ± 10
			48		60 ± 12	138 ± 50
					57 ± 19	92 ± 32

^aFrom each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

^bAverage of triplicate tests (± standard deviation) performed on 200 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature

Table 3 – Recovery of Mycoplasma and Ureaplasma

Organism	Dilution of Neat Stock ^a	Storage Time	Incubation Time Prior to Reading	Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: CFU Counts ^b with SD	
		(Hours)	(Days)	4°C	RT
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0	3	TNTC	TNTC
		24		TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0	3	171 ± 42	171 ± 42
		24		136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Neat	0	6	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0	6	887 ± 334	887 ± 334
		24		416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0	5	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	TNTC
	1:1000	0	5	811 ± 311	811 ± 311
		24		893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^aFrom each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

^bAverage of triplicate tests (± standard deviation) performed on 100 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature; TNTC, too numerous to count, defined as 1,000 CFU for *M. hominis* and 2,000 CFU for *M. pneumoniae* and *U. urealyticum*

REFERENCES

- Sewell, D.L. Laboratory-Associated Infections and Biosafety. Clinical Microbiology Reviews. July 1995. P. 398-405. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- International Civil Aviation Organization. Technical Instructions for Safe Transport of Dangerous Goods by Air, 2003-2004 Edition.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work, Official Journal of European Communities L262, 17/10/2000 P. 021-045.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions in Hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- Clinical and Laboratory Standard Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Walsh, P., C.L. Overmyer, K. Pham, S. Michaelson, L. Gofman, L. De Salvia, T. Tron, D. Gonzalez, J. Puvsat, M. Feola, K.T. Iacona, E. Mordechai, M.E. Adleson. 2008. Comparison of Respiratory Virus Detection Rates for Infants and Toddlers by Use of Flocked Swab. J. Clin. Microbiol. 46: 2374-2376.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
- Miller, J.M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
- Isenberg, HD., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, D.C.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott’s Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
- Maass, M. and U. Harig. 1995. Evaluation of Culture Conditions Used for Isolation of *Chlamydia pneumoniae*. Am. J. Clin. Pathol. 103:141-148.
- Maass, M and K. Dalhoff. 1995. Transport and Storage Conditions for Cultural Recovery of *Chlamydia pneumoniae*. J. Clin. Microbiol. 33: 1793-1796.
- Bettoli, E. J., P.M. Brewer, M.J. Oxtoby, A.A. Zaidi, M. E. Guinan. 1982. The Role of Temperature and Swab Materials in the Recovery of Herpes Simplex Virus from Lesions. J. Infect. Dis. 145:399.
- 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
- Johnson, F.B. 1990. Transport of Viral Specimens. Clin. Microbiol. Rev 3: 120-131.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A, CLSI, Wayne, PA.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Viral Culture; Approved Guideline M41-A, CLSI, Wayne, PA.

Notice du système Puritan UniTranz-RT®*

UTILISATION PRÉVUE

Le système de collecte et de transport **Puritan UniTranz-RT** a été conçu pour permettre la collecte et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes, depuis le site de collecte jusqu'au laboratoire d'analyse. L'échantillon transporté dans le système **Puritan UniTranz-RT** peut être utilisé en laboratoire pour des procédures de culture de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'ureaplasmes.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'utilisation de procédures appropriées de collecte et de transport des échantillons joue un rôle vital dans le diagnostic en laboratoire de maladies infectieuses associées à des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes. Le système **Puritan UniTranz-RT** est un produit complet et prêt à l'emploi permettant de recueillir et transporter en toute sécurité des échantillons cliniques depuis le site de collecte jusqu'au laboratoire d'analyse. Le milieu de transport **Puritan UniTranz-RT** est stable à température ambiante. Il se compose d'une solution tampon permettant de conserver un pH neutre, d'agents antimicrobiens procurant une source de protéines et de sucrose, servant d'agent de conservation.

Le système est livré avec un flacon et un capuchon auto-centreur spécialement conçu, permettant de conserver et transporter des échantillons biologiques, ainsi qu'avec un écouvillon à tige et rainure simple ou double pour recueillir les échantillons.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Chaque flacon de **Puritan UniTranz-RT** contient de la solution saline équilibrée de Hank modifiée, de la gélatine et du sérum albumine-bovin comme agents stabilisateurs, de la sucrose, de l'acide glutamique et de l'HEPES (acide 4-(2-hydroxyéthyl)-1-pipérazine éthane sulfonique). La présence de sels tampons dans le milieu protège les agents pathogènes sensibles aux variations de pH. La gélatine et le sérum albumine-bovin sont des sources de nutrition assurant la viabilité des bactéries délicates durant leur conservation et leur transport. La sucrose aide à préserver les virus et les chlamydias lorsque les échantillons sont congelés pour une conservation prolongée. Des agents antimicrobiens sont incorporés pour minimiser les contaminations fongiques et de bactéries commensales. Le phénol rouge est ajouté comme indicateur de pH.

RÉACTIFS

Sels équilibrés de Hank	Acide L-glutamique
Sérum albumine-bovin	Phénol rouge
Gélatine	Colistine
Sucrose	Amphotéricine B
L-Cystéine	Vancomycine
HEPES	pH : 7,3 ± 0,2

PRÉCAUTIONS

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

- Produit ne devant être utilisé que par des professionnels qualifiés et spécialement formés.
- Lisez les informations de cette notice et suivez attentivement toutes les instructions.
- Utiliser les techniques microbiologiques aseptiques standard.
- Tout échantillon de sang humain peut contenir des virus sanguins, notamment de VIH et d'hépatite. Des précautions spéciales doivent être prises lors de toute manipulation d'échantillon pouvant avoir été en contact avec du sang ou d'autres fluides corporels. Respectez toutes les directives gouvernementales et institutionnelles en vigueur s'appliquant à la manipulation et à la disposition de tous les déchets biologiques.¹⁻⁶
- Ce produit n'a été conçu pour recueillir et transporter des échantillons généraux de bactéries et de champignons. Lisez et observez attentivement les instructions figurant dans cette notice.
- Ne pas ingérer le milieu à l'intérieur du flacon.
- Ne pas réemballer.
- Ne pas plier un écouvillon floqué avant de recueillir un échantillon.
- Ne pas préhumidifier l'applicateur avant de l'utiliser.
- Ne pas restériliser les écouvillons.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si le milieu est contaminé (p. ex. si le milieu passe du rose au jaune ou devient trouble).

ENTREPOSAGE

La température d'entreposage idéale est de 2-25°C jusqu'à utilisation.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'utilisation d'une procédure appropriée de collecte des échantillons est essentielle pour réussir à isoler et identifier correctement des organismes infectieux. Les échantillons doivent être recueillis peu après les premiers symptômes, lorsque les titres de microorganismes sont à leur maximum.⁷⁻¹² Les échantillons doivent être placés dans le substrat de transport immédiatement après leur collecte, puis être rapidement transférés au laboratoire d'analyse. Pour maximiser la possibilité de récupération, les échantillons doivent être réfrigérés durant leur transport. Si des échantillons doivent être entreposés pendant une longue période, ils doivent être congelés à -70°C ou à une température plus froide.^{13,14,16} Pour de plus amples informations sur les procédures de prélèvement d'échantillons, consulter les directives applicables, ainsi que les normes et les manuels cités en référence.^{5, 10, 15,16}

*Température ambiante

MATÉRIEL INCLUS

Chaque ensemble **Puritan UniTranz-RT** est composé d'un flacon en polypropylène avec capuchon en polyéthylène, rempli de 1 ml ou 3 ml de milieu de transport et de 3 billes de verre. Le système est offert dans les configurations suivantes :

Pièce Puritan	Description	Paquet
UT-100	Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel	6/50
UT-100 BC (É.-U. seulement)	Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, étiquette code à barres	5/100
UT-106	Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, grand écouvillon PurFlock Ultra®	6/50
UT-116	Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, écouvillon PurFlock Ultra® à très petite extrémité	6/50
UT-117	Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, écouvillon ultrafin PurFlock Ultra®	6/50
UT-300	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel	6/50
UT-302	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillons PurFlock Ultra® ordinaires et à très petite extrémité	6/50
UT-306	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon allongé PurFlock Ultra®	6/50
UT-316	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon PurFlock Ultra® à très petite extrémité	6/50
UT-317	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon ultrafin PurFlock Ultra®	6/50
UT-317 NC (Canada seulement)	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon ultrafin PurFlock Ultra®, capuchon non autocentrant	6/50
UT-361	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon ordinaire à extrémité en polyester	6/50
UT-362	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, deux écouvillons ordinaires à extrémité en polyester	6/50
UT-366	Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillons en polyester ordinaires et à très petite extrémité	6/50
UT-367	Flacon avec 3 ml de milieu de transport universel, écouvillons allongés et ultrafins PurFlock Ultra®	6/50

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON INCLUS

Matériel requis pour l'isolation, la culture et l'identification des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes. Milieux de culture de tissus, lignées cellulaires, instruments d'incubation et d'énumération. Pour de plus amples informations sur les procédures optimales de récupération et d'identification, consulter les normes, les directives et les références applicables.^{8, 10, 12}

PROCÉDURE DE TEST

Système Puritan UniTranz-RT

1. Décollez la pellicule d'ouverture de l'emballage hermétique.
2. Retirez un écouvillon de l'emballage et recueillez un échantillon **sans** plier l'écouvillon.
3. Retirez aseptiquement le capuchon sur le flacon.
4. Insérez l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu.
5. Cassez la tige de l'écouvillon en pliant l'écouvillon contre le contour du flacon à l'endroit où se trouve la rainure.
6. Remplacez le capuchon et fixez solidement le couvercle.
7. Notez les informations du patient sur l'étiquette.
8. Expédiez le flacon contenant l'échantillon à un laboratoire d'analyse.

Flacon Puritan UniTranz-RT uniquement (pour collecte d'échantillon par aspiration, racle, petits tissus et échantillons de selles)

1. Retirez aseptiquement le capuchon sur le flacon.
2. Transférez l'échantillon dans le flacon contenant le milieu.
3. Remplacez le capuchon et fixez solidement le couvercle.
4. Notez les informations du patient sur l'étiquette.
5. Expédiez le flacon contenant l'échantillon à un laboratoire d'analyse.

Des agents antibactériens et antifongiques ont été ajoutés au milieu **Puritan UniTranz-RT** afin d'inhiber la croissance des bactéries et des champignons. Pour limiter au maximum le risque de croissance microbienne excessive, il est également recommandé que les échantillons soient réfrigérés et traités le plus rapidement possible. Pour de plus amples informations sur la culture et le traitement des échantillons, consulter les normes de laboratoire recommandées, citées en référence.¹⁰

Contrôle de la qualité

Chaque lot d'ensembles **Puritan UniTranz-RT** a fait l'objet de tests de contamination fongique et bactérienne, ainsi que de tests de pH moyen. Pour obtenir des informations détaillées sur les procédures de contrôle de qualité des substrats universels de transport de virus, consulter le CLSI, ainsi que les publications ASNM et de microbiologie clinique.^{10,17,18}

RÉSULTATS

L'exactitude des résultats de culture dépend largement de la collecte des échantillons et de la durée de transport, ainsi que des procédures de manipulation des échantillons dans le laboratoire d'analyse.

RESTRICTIONS

Le non-respect des conditions optimales (p. ex. variations extrêmes de températures, durée de transport prolongée) peut affecter la fiabilité des résultats de culture.

1. Le système **Puritan UniTranz-RT** est uniquement recommandé pour la collecte et le transport des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes.
2. Le système **Puritan UniTranz-RT** ne doit pas être utilisé comme milieu de culture de tissus en vue d'isoler des virus et des chlamydias.
3. Des cycles répétés de congélation et décongélation des spécimens peuvent nuire à la récupération des organismes.
4. Il n'est pas recommandé d'utiliser des écouvillons avec tiges en bois ou en fibres d'alginate de calcium avec un système de transport **Puritan UniTranz-RT** car ces écouvillons peuvent affecter la viabilité des organismes.
5. Le système de transport **Puritan UniTranz-RT** a été validé uniquement pour une utilisation avec des écouvillons

floqués en polyester Puritan. Les écouvillons et les milieux de transport d'autres sources n'ont pas été validés et peuvent affecter négativement les caractéristiques de performance du produit.

6. Toute utilisation de ce produit conjointement avec un instrument ou un test de diagnostic rapide doit être validée par l'utilisateur.
7. L'efficacité du système **Puritan UniTranz-RT** pour stocker des échantillons durant plus de 48 heures n'a pas été évaluée.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des tests de survie et de récupération de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'ureaplasmes ont été pratiqués pour déterminer les caractéristiques de performance du milieu de transport universel Puritan (système **Puritan UniTranz-RT**). Des stocks propres des microorganismes ci-dessus ont été préparés pour les tests. La méthodologie des tests comprenait la préparation de stocks bovins des microorganismes ci-dessus. Deux différentes dilutions de suspensions de stocks bovins ont été préparées, à partir desquelles 100 µL ont été directement inoculés sur des écouvillons en trois exemplaires. Les écouvillons d'essai ont été transférés dans le milieu de transport conformément aux indications ci-dessus, puis conservés à 4°C et à température ambiante (20-25°C) pendant la durée nécessaire. À certains moments clés après l'inoculation (0, 24 et 48 heures), chaque échantillon a été soumis à un vortex, puis une partie aliquote de la suspension a été inoculée dans des flacons cylindriques ou dans un milieu de culture approprié. La viabilité des virus et des chlamydias a été déterminée par un essai en flacon cylindrique, suivi de procédures d'immunocoloration et d'énumération de foyers fluorescents. La viabilité des mycoplasmes et des ureaplasmes a été déterminée avec des méthodes de culture directe sur des milieux de croissance appropriés, suivies d'une énumération des unités de formation de colonies (UFC). Les cultures ont été traitées selon des techniques de laboratoire standard, puis examinées après des périodes d'incubation optimales. Les virus d'essai suivants ont été utilisés pour l'évaluation du milieu de transport : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus d'herpès simplex type 1, virus d'herpès simplex type 2, influenza A, para-influenza 3, virus respiratoire syncytial et virus de zona varicelle. Les bactéries suivantes ont également été utilisées lors de ces tests : *chlamydia pneumoniae*, *chlamydia trachomatis*, *mycoplasma pneumoniae*, *mycoplasma pneumoniae*, *mycoplasma hominis* et *ureaplasma urealyticum*.

Les résultats de l'étude sont présentés dans les tableaux 1 à -3. Ces résultats démontrent que les produits **Puritan UniTranz-RT** soutiennent la viabilité et permettent la récupération des virus et des bactéries de l'étude (adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus d'herpès simplex type 1, virus d'herpès simplex type 2, influenza A, para-influenza 3, virus respiratoire syncytial et virus de zona varicelle ; et bactéries *chlamydia pneumoniae*, *chlamydia trachomatis*, *mycoplasma pneumoniae*, *mycoplasma hominis* et *ureaplasma urealyticum*) pendant au moins 48 heures à 4°C et à température ambiante (20-25°C). **Attention** : La viabilité dans le système de transport **Puritan UniTranz-RT** de microorganismes autres que ceux ayant été testés (voir ci-dessus) n'est pas connue et doit être validée par l'utilisateur.

Tableau 1 - Récupération des virus

Organisme	Dilution du stock bovin ^a	Pourcentage d'infection des cellules hôtes (% infection)	Durée de conservation (Heures)	Durée d'incubation avant la lecture (Heures)	Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers ^b avec SD	
					4°C	TA
Adénovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0	24	118 ± 78	118 ± 78
			24		192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17
Cytomégalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
			24		134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
Échovirus type 30	1:100	64%	0	24	95 ± 52	95 ± 52
			24		337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
	1:500	2.91%	0	24	63 ± 48	63 ± 48
			24		194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
Herpes simplex type 1	1:10	6%	0	24	207 ± 78	207 ± 78
			24		665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
	1:100	48%	0	24	167 ± 101	167 ± 101
			24		89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
Herpes simplex type 2	1:10	47%	0	24	126 ± 13	126 ± 13
			24		51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
	1:100	97%	0	24	26 ± 6	26 ± 6
			24		25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6

Tableau 1 - Récupération des virus (suite)

Organisme	Dilution du stock bovin ^a	Pourcentage d'infection des cellules hôtes	Durée de conservation	Durée d'incubation avant la lecture	Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers ^b avec SD	
		(% infection)	(Heures)	(Heures)	4°C	TA
Influenza A	1:50	10%	0	24	298 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
	1:100	12%	0	24	186 ± 130	186 ± 130
Para-influenza 3	1:10	3%	24	48	501 ± 116	501 ± 116
			48		30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
	1:100	25%	0	48	358 ± 87	358 ± 87
	1:100	25%	24	48	24 ± 10	292 ± 60
			48		47 ± 13	54 ± 23
48			59 ± 19		74 ± 4	
Virus respiratoire syncytial	1:10	76%	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
	1:100	100%	0	24	25 ± 6	25 ± 6
	1:100	100%	24	48	74 ± 15	62 ± 5
			48		59 ± 19	74 ± 4
48			325 ± 91		325 ± 91	
Virus de zona varicelle	1:10	100%	24	24	253 ± 51	212 ± 43
			48		33 ± 13	117 ± 47
			48		132 ± 45	132 ± 45
	1:100	100%	0	24	97 ± 12	97 ± 3
	1:100	100%	24	48	87 ± 69	94 ± 49
			48		87 ± 69	94 ± 49
48			87 ± 69		94 ± 49	

^a De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

^b Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédictat à chaque point temporel ; TA = température ambiante

Tableau 2 - Récupération de chlamydia

Organisme	Dilution du stock bovin ^a	Pourcentage d'infection des cellules hôtes	Durée de conservation	Durée d'incubation avant la lecture	Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers ^b avec SD	
		(% Infectivity)	(Heures)	(Heures)	4°C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0	48	65 ± 6	65 ± 6
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	24	48	227 ± 63	227 ± 63
			48		204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100%	0	48	73 ± 10	73 ± 10
	1:100	100%	24	48	60 ± 12	138 ± 50
			48		57 ± 19	92 ± 32
48			57 ± 19		92 ± 32	

^a De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

^b Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédictat à chaque point temporel ; TA = température ambiante

Tableau 3 – Récupération des mycoplasmes et ureaplasmes

Organisme	Dilution du stock bovin*	Durée de conservation	Durée d'incubation avant la lecture	Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers ^b avec SD	
		(Heures)	(Jours)	4°C	TA
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0	3	TNCP	TNPC
		24		TNCP	34 ± 5
		48		TNCP	75 ± 11
	1:1000	0	3	171 ± 42	171 ± 42
		24		136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Neat	0	6	TNCP	TNPC
		24		TNCP	TNPC
		48		TNCP	1116 ± 119
	1:10	0	6	887 ± 334	887 ± 334
		24		416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0	5	TNCP	TNPC
		24		TNCP	TNPC
		48		TNCP	TNPC
	1:1000	0	5	811 ± 311	811 ± 311
		24		893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

*De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

^bMoyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 100 µL de milieu de test ou de prédictat à chaque point temporel ; TA = température ambiante ; TNPC = Trop nombreux pour compter (défini à 1 000 UFC pour *M. hominis* et 2 000 UFC pour *M. pneumoniae* et *U. urealyticum*)

Voir les références en version anglaise.

Puritan UniTranz-RT®* Packungsbeilage

VERWENDUNGSZWECK

Puritan UniTranz-RT Entnahme- und Transportsystem ist für Entnahme und Transport klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen enthalten, von der Entnahmestelle zum Testlabor bestimmt. Die im **Puritan UniTranz-RT** transportierte Probe ist für den Laborgebrauch gedacht, um Kulturen von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen anzulegen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei der Labordiagnose von mit Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen verbundener infektiöser Erkrankungen spielt die richtige Probenentnahme und der Transport eine entscheidende Rolle. **Puritan UniTranz-RT** ist ein in sich geschlossenes, gebrauchsfertiges System, das die Entnahme und den sicheren Transport klinischer Proben von der Entnahmestelle zum Testlabor ermöglicht. Das **Puritan UniTranz-RT** Transportmedium ist bei Raumtemperatur stabil und setzt sich aus einer ausgewogenen Pufferlösung zum Erhalt eines neutralen pH, antimikrobiellen Mitteln, einer Proteinquelle und Saccharose als Konservierungsmittel zusammen.

Das System wird mit selbstzentrierender Verschlusskappe und Behälter angeboten, um die biologischen Proben sicher aufzunehmen und zu transportieren, sowie einem einfach oder doppelt eingekerbten Abstrichputzer mit Kunststoffschäufel für die Entnahme der Proben.

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Jedes Röhrchen **Puritan UniTranz-RT** enthält HBSS (modified Hank's balanced salt solution), Gelatine und Rinderserumalbumin als Stabilisatoren, Saccharose, Glutaminsäure und 4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinethansulfonsäure (HEPES). Die Anwesenheit gepufferter Salze im Medium schützt Pathogene, die empfindlich auf pH-Veränderungen reagieren. Gelatine und Rinderserumalbumin dienen als Nahrungsquellen, um die Lebensfähigkeit anspruchsvoller Bakterien während Lagerung und Transport aufrechtzuerhalten. Saccharose unterstützt die Konservierung von Viren und Chlamydien, wenn Proben für eine verlängerte Lagerung eingefroren werden. Antimikrobielle Mittel sind enthalten, um eine Kontamination kommensaler Bakterien und Pilze so gering wie möglich zu halten. Als pH-Indikator ist Phenolrot beigefügt.

REAGENZIEN

Hank's Balanced Salts (HBS)	L-Glutaminsäure
Rinderserumalbumin	Phenolrot
Gelatine	Colistin
Saccharose	Amphotericin B
L-Cystein	Vancomycin
HEPES	pH: 7,3 ± 0,2

* Zimmertemperatur

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

- Nur zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte.
- Lesen Sie die Informationen dieser Packungsbeilage aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen.
- Beachten Sie die mikrobiologischen aseptischen Standardtechniken.
- Es besteht immer die Möglichkeit, dass in den Proben durch Blut übertragbare Viren, einschließlich des menschlichen Immunschwächevirus und der Hepatitis-Viren, vorhanden sind. Bei der Handhabung von Proben, die mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Halten Sie sich bei der Handhabung und Entsorgung dieser und aller anderen biologischen Gefahrstoffe an die staatlichen, regionalen und institutionellen Richtlinien.¹⁻⁶
- Dieses Produkt ist nicht für die Entnahme und den Transport von allgemeinen Bakterien- und Pilzproben vorgesehen. Die in der Packungsbeilage zusammengefassten Anweisungen aufmerksam lesen und einhalten.
- Das Medium im Röhrchen nicht einnehmen.
- Nicht umpacken.
- Den geflochtenen Abstrichtupfer vor Probenentnahme nicht biegen.
- Den Applikator vor Gebrauch nicht vorbefeuchten.
- Abstrichtupfer nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn der Abstrichtupfer beschädigt oder zerbrochen ist.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Medium kontaminiert ist (Medium verändert Farbe von rosa nach gelb oder wird trübe).

LAGERUNG

Die optimale Lagertemperatur bis zur Verwendung beträgt 2–25°C (36–77°F).

VERFAHREN ZUR PROBENTENNAHME

Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Proben sollten schon bald nach Auftreten der Symptome, wenn die Titer der Mikroorganismen am höchsten sind, entnommen werden⁷⁻¹² und sofort nach Entnahme in das Transportmedium geben und unverzüglich zur Verarbeitung an das Labor geschickt werden. Zur optimalen Wiedergewinnung die Proben nach Möglichkeit während des Transports gekühlt halten. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei mindestens 7°C eingefroren werden.^{13,14,16} Für weitere Informationen über

Verfahren zur Probenentnahme siehe die empfohlenen Richtlinien, angegebenen Standards und Anleitungen.^{5,10,15,16}

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Puritan UniTranz-RT besteht aus einem Röhrchen aus Polypropylen mit einer befestigten Verschlusskappe aus Polyethylen, gefüllt mit 1 oder 3 ml Transportmedium und 3 Glasperlen. Das System wird in einer der folgenden Konfigurationen angeboten:

Puritan Teile-Nr.	Beschreibung	Packung
UT-100	Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium	6/50
UT-100 BC (nur USA)	Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, Etikett mit Barcode	5/100
UT-106	Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, großer PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer	6/50
UT-116	Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer mit Minispitze	6/50
UT-117	Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, ultrafeiner PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer	6/50
UT-300	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium	6/50
UT-302	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, Polyester-Abstrichtupfer normaler und mit Minispitze	6/50
UT-306	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, länglicher PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer	6/50
UT-316	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer mit Minispitze	6/50
UT-317	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, ultrafeiner PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer	6/50
UT-317 NC (nur Kanada)	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, ultrafeiner PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer, nicht selbstzentrierende Kappe	6/50
UT-361	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, normaler Abstrichtupfer mit Polyesterspitze	6/50
UT-362	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, zwei normale Abstrichtupfer mit Polyesterspitze	6/50
UT-366	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, Polyester-Abstrichtupfer mit Minispitze und normal	6/50
UT-367	Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, längliche und ultrafeine PurFlock Ultra Abstrichtupfer	6.50

NICHT MITGELIEFERTER, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Materialien für die Isolierung, Kultivierung und Identifizierung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen. Gewebekulturmedium, Zelllinien, Geräte zur Inkubation und Auszählung für optimale Wiedergewinnungs- und Identifizierungsergebnisse siehe die entsprechenden Standards, Richtlinien und Verweise.^{8,10,12}

VORGEHENSWEISE

Puritan UniTranz-RT System

1. Öffnen Sie die versiegelte Beutelverpackung.
2. Nehmen Sie einen Abstrichtupfer aus dem Beutel und entnehmen die Probe **ohne** den Schaft zu biegen.
3. Entfernen Sie aseptisch die Verschlusskappe vom Röhrchen.
4. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen mit Medium.
5. Brechen Sie den Schaft des Abstrichtupfers ab, indem Sie ihn an der Einkerbung gegen den Röhrchenrand abknicken.
6. Die Verschlusskappe wieder aufsetzen und fest verschließen.
7. Beschriften Sie das Etikett mit den Patientendaten.
8. Senden Sie das Röhrchen mit der Probe zur Untersuchung an das Labor.

Puritan UniTranz-RT nur Röhrchen (für die Probenentnahme durch Aspirieren, Abkratzen und für kleine Gewebe- und Stuhlproben)

1. Entfernen Sie aseptisch die Verschlusskappe vom Röhrchen.
2. Überführen Sie die Probe in das Röhrchen mit Medium.
3. Die Verschlusskappe wieder aufsetzen und fest verschließen.
4. Beschriften Sie das Etikett mit den Patientendaten.
5. Senden Sie das Röhrchen mit der Probe zur Untersuchung an das Labor.

Dem **Puritan UniTranz-RT** Medium wurden antibakterielle und antimykotische Mittel beigelegt, um Bakterien- und Pilzwachstum zu hemmen. Um die mikrobielle Überwucherung weiterhin einzuschränken, wird ebenfalls empfohlen, die Proben kühl aufzubewahren und sobald wie möglich zu verarbeiten. Siehe die empfohlenen Laborstandards für die richtige Verarbeitung und Kultivierung von Proben.¹⁰

Qualitätskontrolle

Jede Charge **Puritan UniTranz-RT** ist auf bakterielle und mykotische Kontamination und pH des Mediums getestet. Ausführliche Verfahren zur Qualitätskontrolle von „Universal Viral Transport Medium“ sind in den CLSI-Richtlinien, Journals of Clinical Microbiology und Veröffentlichungen der American Society for Microbiology (ASM) zu finden.^{10,17,18}

ERGEBNISSE

Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt größtenteils von der richtigen Probenentnahme und Transportzeit sowie der Handhabung der Probe im Labor ab.

ANWENDUNGSGRENZEN

Umstände wie starke Temperaturschwankungen und längere Transportzeit der Proben können die Zuverlässigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

1. **Puritan UniTranz-RT** wird nur für Entnahme und Transport von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen empfohlen.
2. Verwenden Sie **Puritan UniTranz-RT** nicht als Ersatz für ein Gewebekulturmedium zur Isolierung von Viren und Chlamydien.
3. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann die Wiedergewinnung der Organismen reduzieren.
4. Es wird nicht empfohlen, mit den **Puritan UniTranz-RT** Transportsystemen Abstrichtupfer mit Calciumalginatfaser und hölzernen Schäften zu verwenden, da diese sich auf die Lebensfähigkeit der Organismen auswirken können.
5. Das **Puritan UniTranz-RT** Transportsystem ist lediglich für die Verwendung mit den geflochtenen Puritan-Abstrichtupfern aus Polyester validiert. Abstrichtupfer und Transportmedium aus anderen Quellen wurden nicht validiert und können die Leistungsmerkmale des Produkts negativ beeinflussen.
6. Der Gebrauch dieses Produkts zusammen mit einem Schnelltest oder Gerät muss von Anwender validiert werden.
7. Die Leistung des **Puritan UniTranz-RT** für Lagerzeiten über 48 Stunden wurde nicht bewertet.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Überleben und die Wiedergewinnung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen wurden getestet, um die Leistungsmerkmale des **Puritan Universal Transport Mediums (UniTranz-RT)** zu bestimmen. Unverdünte Lösungen der oben genannten Mikroorganismen wurden zur Untersuchung vorbereitet. Zwei verschiedene Verdünnungen der unverdünnten Suspensionslösungen wurden hergestellt und daraus im Dreifachansatz 100 µL direkt auf Abstrichtupfer inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden in das Transportmedium wie oben beschrieben überführt und bei 4°C und Raumtemperatur (20–25°C) für den erforderlichen Zeitraum aufbewahrt. Nach Inokulation wurde jede Probe zu festgelegten Zeiten (0, 24 und 48 h) mit dem Vortexmischer gemischt und anschließend ein Aliquot der Suspension als Schnellkultur (Shell-Vial-Kultur) angesetzt oder in geeignete Kulturmedien inokuliert. Die Lebensfähigkeit von Viren und Chlamydien wurde durch ein Shell-Vial-Assay gefolgt von einer Immunfärbung und Auszählung fluoreszierender Foci bestimmt. Die Lebensfähigkeit von Mykoplasmen und Ureaplasmen wurde anhand direkter Kulturmethoden auf geeigneten Wachstumsmedien gefolgt von einer Auszählung Kolonie bildender Einheiten (KBE) bestimmt. Die Kulturen wurden gemäß standardmäßiger Labormethoden verarbeitet und nach optimalen Inkubationszeiten untersucht. Die zur Evaluierung des Transportsystems verwendeten Testviren waren Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 30, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, respiratorisches Synzytial-Virus und Varizella-Zoster-Virus. Unter den Bakterien wurden *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* zum Testen verwendet.

Die Ergebnisse der Untersuchung sind in den Tabellen 1–3 wiedergegeben. Sie zeigen die Fähigkeit des **Puritan-Medizinprodukts UniTranz-RT**, unter den oben beschriebenen Testbedingungen die Lebensfähigkeit und Wiedergewinnung von Testbakterien und -viren aufrechtzuerhalten, und zwar Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 30, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, respiratorisches Synzytial-Virus und Varicella-Zoster-Virus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* für mindestens 48 h bei 4°C und Raumtemperatur (20–25°C). **Vorsicht:** Die Lebensfähigkeit von Mikroorganismen im **Puritan UniTranz-RT** Transportsystem ist - außer den hier getesteten - nicht bekannt und sollte vom Anwender validiert werden.

Tabelle 1 - Wiedergewinnung von Viren

Organismus	Verdünnung einer unverdünnten Lösung*	Prozent Infektiosität der Wirtszellen	Lagerzeit	Inkubationszeit vor Ableseung	Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foc [†] mit SD	
		(% Infektiosität)	(Stunden)	(Stunden)	4°C	RT
Adenovirus	1:100	2%	0		343 ± 72	343 ± 72
			24	24	550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0		118 ± 78	118 ± 78
			24	24	192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17

Tabelle 1 - Wiedergewinnung von Viren (Fortsetzung)

Organismus	Verdünnung einer unverdünnten Lösung*	Prozent Infektivität der Wirtszellen	Lagerzeit	Inkubationszeit vor Ablesung	Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foci ^b mit SD	
		(% Infektivität)	(Stunden)	(Stunden)	4°C	RT
Cytomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
Echovirus Typ 30	1:100	64%	24	24	134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
			0		95 ± 52	95 ± 52
	1:500	2.91%	24	24	337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
			0		63 ± 48	63 ± 48
Herpes Simplex Typ 1	1:10	6%	24	24	194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
			0		207 ± 78	207 ± 78
	1:100	48%	24	24	665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
			0		167 ± 101	167 ± 101
Herpes Simplex Typ 2	1:10	47%	24	24	89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
			0		126 ± 13	126 ± 13
	1:100	97%	24	24	51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
			0		26 ± 6	26 ± 6
Influenza A	1:50	10%	24	24	25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6
			0		289 ± 86	289 ± 86
	1:100	12%	24	24	470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
			0		186 ± 130	186 ± 130
Parainfluenza 3	1:10	3%	24	48	109 ± 56	181 ± 117
			48		82 ± 36	30 ± 13
			0		501 ± 116	501 ± 116
	1:100	25%	24	48	30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
			0		358 ± 87	358 ± 87
Respiratorisches Synzytial-Virus	1:10	76%	24	24	24 ± 10	292 ± 60
			48		47 ± 13	54 ± 23
			0		140 ± 19	140 ± 19
	1:100	100%	24	24	176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
			0		25 ± 6	25 ± 6
Varicella-Zoster-Virus	1:10	100%	24	24	74 ± 15	62 ± 5
			48		59 ± 19	74 ± 4
			0		325 ± 91	325 ± 91
	1:100	100%	24	24	253 ± 51	212 ± 43
			48		33 ± 13	117 ± 47
			0		132 ± 45	132 ± 45
1:100	100%	24	24	97 ± 12	97 ± 3	
		48		87 ± 69	94 ± 49	
		0				

* Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

^b Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 200 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur

Tabelle 2- Wiedergewinnung von Chlamydien

Organismus	Verdünnung einer unverdünnten Lösung ^a	Prozent Infektiosität der Wirtszellen	Lagerzeit	Inkubationszeit vor Ablesung	Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foci ^b mit SD	
		(% Infektiosität)	(Stunden)	(Stunden)	4°C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0		169 ± 33	169 ± 33
			24	48	356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0		65 ± 6	65 ± 6
			24	48	163 ± 25	134 ± 35
			48		110 ± 24	131 ± 33
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	0		227 ± 63	227 ± 63
			24	48	204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100%	0		73 ± 10	73 ± 10
			24	48	60 ± 12	138 ± 50
			48		57 ± 19	92 ± 32

^a Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

^b Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 200 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur

Tabelle 3 – Wiedergewinnung von Mykoplasma und Ureaplasma

Organismus	Verdünnung einer unverdünnten Lösung ^a	Lagerzeit	Inkubationszeit vor Ablesung	Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung KBE ^b mit SD	
		(Stunden)	(Tage)	4°C	RT
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0		TNTC	TNPC
		24	3	TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0		171 ± 42	171 ± 42
		24	3	136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Neat	0		TNTC	TNPC
		24	6	TNTC	TNPC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0		887 ± 334	887 ± 334
		24	6	416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0		TNTC	TNPC
		24	5	TNTC	TNPC
		48		TNTC	TNPC
	1:1000	0		811 ± 311	811 ± 311
		24	5	893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^a Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

^b Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 100 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur; TNTC, too numerous to count (sehr hoher Zellgehalt), definiert als 1.000 KBE für *M. hominis* und 2.000 KBE für *M. pneumoniae* und *U. urealyticum*

Für Literaturhinweise siehe englische Packungsbeilage.

Foglietto illustrativo per Puritan UniTranz-RT®*

USO PREVISTO

Il sistema di prelievo e trasporto Puritan UniTranz-RT è destinato al prelievo e trasporto di campioni clinici contenenti virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi dal centro di raccolta al laboratorio di analisi. I campioni trasportati nel Puritan UniTranz-RT possono essere usati nel laboratorio per la coltura di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il preflacone e il trasporto accurati hanno un ruolo critico nella diagnosi effettuata in laboratorio di malattie infettive associate a virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. Puritan UniTranz-RT è un sistema chiuso, pronto per l'uso che consente il prelievo e il trasporto sicuro di campioni clinici dal centro di raccolta al laboratorio di analisi. Puritan UniTranz-RT contiene un terreno di trasporto stabile a temperatura ambiente ed è costituito da una soluzione tamponata bilanciata per mantenere il pH neutro, agenti antimicrobici, una fonte di proteine e saccarosio come conservante.

Il sistema viene fornito con un cappuccio autocentrante e un flacone per contenere e trasportare con sicurezza campioni biologici, nonché un tampone con corpo in plastica inciso singolo o doppio per il prelievo dei campioni.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Ogni flacone di Puritan UniTranz-RT comprende una soluzione salina bilanciata modificata di Hank, gelatina e sieroalbumina bovina come stabilizzanti, saccarosio, acido glutammico e (4-(2-idrossietil)-1-acido piperazinansolfonico) (HEPES). La presenza di sali tamponati nel terreno protegge i patogeni che sono sensibili a variazioni di pH. Gelatina e sieroalbumina bovina sono fonte di nutrizione per sostenere la vitalità di batteri molto delicati durante la conservazione e il trasporto. Il saccarosio coadiuva la conservazione di virus e clamidie quando i campioni sono congelati per la conservazione prolungata. Gli agenti antimicrobici sono incorporati per ridurre al minimo la contaminazione da parte della flora microbica commensale (batterica e fungina). Il rosso fenolo è aggiunto come indicatore di pH.

REAGENTI

Sali bilanciati di Hank	Acido L-glutammico
Sieroalbumina bovina	Rosso fenolo
Gelatina	Colistina
Saccarosio	Anfotericina B
L-cisteina	Vancomicina
HEPES	pH: 7,3 ± 0,2

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

- Per l'uso da parte di professionisti esperti e qualificati.
- Leggere le istruzioni contenute nel presente foglietto illustrativo e seguirle attentamente.
- Adottare tecniche asettiche microbiologiche standard.
- Sussiste sempre la possibilità che nei campioni siano presenti virus emotrasmessi, fra i quali il virus dell'immunodeficienza acquisita e i virus dell'epatite. Adottare speciali precauzioni nel maneggiare i campioni che potrebbero essere venuti a contatto con il sangue o altri fluidi corporei. Seguire le linee guida vigenti in sede nazionale, locale e istituzionale per maneggiare e smaltire questo e tutti i rifiuti a rischio biologico.¹⁻⁶
- Questo prodotto non è destinato al prelievo e trasporto di campioni batterici e fungini generici. Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo.
- Non ingerire il terreno contenuto nel flacone.
- Non riconfezionare.
- Non piegare il tampone a fiocco prima del prelievo del campione.
- Non inumidire l'applicatore prima dell'uso.
- Non risterilizzare i tamponi.
- Non utilizzare se il tampone è danneggiato o rotto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se il terreno è contaminato (il terreno cambia colore da rosa a giallo o diventa torbido).

CONSERVAZIONE

La temperatura di conservazione ottimale è di 2-25°C fino al momento dell'uso.

PROCEDURE DI PRELIEVO DEI CAMPIONI

Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. I campioni vanno raccolti subito dopo l'insorgere dei sintomi, quando la titolazione dei microrganismi è al livello massimo,⁷⁻¹² quindi trasferiti immediatamente nel terreno di trasporto e inviati prontamente al laboratorio di analisi. Per il recupero ottimale, mantenerli refrigerati durante il trasporto. Per la conservazione prolungata, congelare i campioni a -70°C o meno.^{13,14,16} Consultare le linee guida, gli standard di riferimento e i manuali consigliati per ulteriori informazioni sulle procedure di prelievo dei campioni.^{5,10,15,16}

*A temperatura ambiente

MATERIALI FORNITI

Puritan UniTranz-RT è costituito da un flacone in polipropilene, provvisto di cappuccio in polietilene, e contiene 1 o 3 ml di terreno di trasporto e 3 perline di vetro. Il sistema è disponibile nelle seguenti configurazioni:

Codice Puritan	Descrizione	Confezione
UT-100	Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale	6/50
UT-100 BC (solo Stati Uniti)	Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, etichetta con codice a barre	5/100
UT-106	Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® grande	6/50
UT-116	Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® a mini-punta	6/50
UT-117	Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® ultrasottile	6/50
UT-300	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale	6/50
UT-302	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi medio, regolare e a mini-punta in poliestere	6/50
UT-306	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® allungato	6/50
UT-316	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® a mini-punta	6/50
UT-317	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® ultrasottile	6/50
UT-317 NC (solo Canada)	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® ultrasottile, calotta non autocentrante	6/50
UT-361	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone con punta regolare in poliestere	6/50
UT-362	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, due tamponi con punta regolare in poliestere	6/50
UT-366	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi a mini-punta e regolare in poliestere	6/50
UT-367	Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi PurFlock Ultra® allungati e ultrasottile	6/50

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Materiali necessari per l'isolamento, la coltura e l'identificazione di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. Terreno di coltura tissutale, linee cellulari, strumenti per incubazione e numerazione.

Consultare gli standard, le linee guida e i riferimenti corrispondenti per il recupero e i risultati di identificazione ottimali.^{8,10,12}

PROCEDURA DEL TEST

Sistema Puritan UniTranz-RT

1. Aprire a strappo la busta sigillata.
2. Estrarre un tampone dalla busta e prelevare il campione **senza** piegare il tampone.
3. Togliere asetticamente il cappuccio dal flacone.
4. Inserire il tampone nel flacone contenente il terreno.
5. Spezzare il corpo del tampone piegandolo contro il bordo del flacone sul punto inciso.
6. Rimettere il cappuccio sul flacone e fissarlo bene.
7. Registrare le informazioni del paziente sull'etichetta.
8. Inviare il flacone contenente il campione al laboratorio di analisi.

Solo flacone Puritan UniTranz-RT (per prelievo di campioni mediante aspirazione, raschiatura, tessuti piccoli e feci).

1. Togliere asetticamente il cappuccio dal flacone.
2. Trasferire il campione nel flacone contenente il terreno.
3. Rimettere il cappuccio sul flacone e fissarlo bene.
4. Registrare le informazioni del paziente sull'etichetta.
5. Inviare il flacone contenente il campione al laboratorio di analisi.

Agenti antibatterici e antifungini sono stati aggiunti al terreno **Puritan UniTranz-RT** per inibire la crescita batterica e fungina. Per controllare ulteriormente la possibilità di crescita microbica eccessiva, si consiglia inoltre di refrigerare e trattare i campioni non appena possibile. Consultare gli standard di riferimento consigliati per il trattamento e la coltura corretti dei campioni di laboratorio.³⁰

Controllo di qualità

Ogni lotto di **Puritan UniTranz-RT** è stato testato per escludere la contaminazione batterica e fungina e per verificare il pH del terreno. Consultare CLSI, pubblicazioni di microbiologia clinica (Journals of Clinical Microbiology) e pubblicazioni ASM per le procedure di controllo di qualità dettagliate del terreno di trasporto virale universale.^{10,17,18}

RISULTATI

L'accuratezza dei risultati delle colture dipende soprattutto dal corretto prelievo e tempo di trasporto dei campioni, nonché da come essi vengono maneggiati nel laboratorio di analisi.

LIMITAZIONI

Condizioni quali variazioni estreme di temperatura e tempi di transito prolungati dei campioni possono compromettere l'affidabilità dei risultati delle colture.

1. **Puritan UniTranz-RT** è consigliato solo per il prelievo di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi.
2. Non utilizzare **Puritan UniTranz-RT** come sostituto di un terreno di coltura tissutale per l'isolamento di virus e clamidie.
3. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero degli organismi
4. Si sconsiglia l'utilizzo di tamponi in fibre di alginato di calcio e con corpo in legno con i sistemi di trasporto **Puritan UniTranz-RT** perché potrebbero compromettere la vitalità degli organismi.
5. Il sistema di trasporto **Puritan UniTranz-RT** è stato convalidato solo per l'uso con tamponi con fiocco di poliestere Puritan. Tamponi e terreno di trasporto di altre fonti non sono stati convalidati e possono compromettere le caratteristiche prestazionali del prodotto.
6. L'eventuale utilizzo di questo prodotto assieme a un test o strumento diagnostico rapido deve essere convalidato dall'utente.
7. Il rendimento del **Puritan UniTranz-RT** per tempi di conservazione superiori alle 48 ore non è stato valutato.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

La sopravvivenza e il recupero di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi sono stati testati per stabilire le caratteristiche prestazionali del terreno di trasporto universale (**UniTranz-RT, Universal Transport Medium**) Puritan. Per le analisi sono stati preparati stock puri dei suddetti microrganismi. Sono state preparate due diluizioni diverse delle sospensioni di stock puri, di cui 100 µL sono stati inoculati direttamente nei tamponi in triplicato. I tamponi testati sono stati trasferiti nel terreno di trasporto come descritto sopra e mantenuti a 4°C e a temperatura ambiente (20-25°C) per il tempo necessario. Alla rilevazione dopo l'inoculazione (0, 24 e 48 ore), ogni campione è stato vorticato, dopo di che un'aliquota della sospensione è stata inoculata in shell vial o altri terreni di coltura adatti. La vitalità di virus e clamidie è stata stabilita mediante tecnica di coltura shell vial seguita da immunocolorazione e numerazione di foci fluorescenti. La vitalità di micoplasmi e ureaplasmi è stata determinata utilizzando metodi di coltura diretti negli appropriati terreni di crescita seguiti da numerazione di unità formanti colonie (CFU). Le colture sono state trattate con tecniche di laboratorio standard ed esaminate dopo periodi di incubazione ottimali. Per la valutazione del terreno di trasporto sono stati utilizzati i seguenti virus: adenovirus, citomegalovirus, echovirus 30, herpes simplex virus 1, herpes simplex virus 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale e virus varicella-zoster. Per i test sono stati utilizzati anche i seguenti batteri: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum*.

I risultati dello studio sono riportati nelle Tabelle 1-3. Tali risultati dimostrano la capacità dei prodotti **UniTranz-RT Puritan** di sostenere la vitalità e il recupero di virus e batteri quali adenovirus, citomegalovirus, echovirus 30, herpes simplex virus 1, herpes simplex virus 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus varicella-zoster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* per almeno 48 h a 4°C e a temperatura ambiente (20-25°C) nelle condizioni di test descritte in precedenza. **Attenzione:** la vitalità nel sistema di trasporto **Puritan UniTranz-RT** di microrganismi diversi da quelli testati qui non è nota e deve essere convalidata dall'utente.

Tabella 1- Recupero di virus

Organismo	Diluizione di stock puro ^a	Percentuale di infettività delle cellule ospiti	Tempo di conservazione	Tempo di incubazione prima della lettura	Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci ^b	
		(% infettività)	(Ore)	(Ore)	4°C	RT
Adenovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0	24	118 ± 78	118 ± 78
			24		192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17
Citomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
			24		134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
Echovirus 30	1:100	64%	0	24	95 ± 52	95 ± 52
			24		337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
	1:500	2.91%	0	24	63 ± 48	63 ± 48
			24		194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
Herpes Simplex 1	1:10	6%	0	24	207 ± 78	207 ± 78
			24		665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
	1:100	48%	0	24	167 ± 101	167 ± 101
			24		89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
Herpes Simplex 2	1:10	47%	0	24	126 ± 13	126 ± 13
			24		51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
	1:100	97%	0	24	26 ± 6	26 ± 6
			24		25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6
Influenza A	1:50	10%	0	24	289 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
	1:100	12%	0	24	186 ± 130	186 ± 130
			24		109 ± 56	181 ± 117
			48		82 ± 36	30 ± 13

Tabelle 1 – Recupero di virus (segue)

Organismo	Diluizione di stock puro ^a	Percentuale di infettività delle cellule ospiti	Tempo di conservazione	Tempo di incubazione prima della lettura	Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci ^b	
		(% infettività)	(Ore)	(Ore)	4°C	RT
Parainfluenza 3	1:10	3%	0	48	501 ± 116	501 ± 116
			24		30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
	1:100	25%	0	48	358 ± 87	358 ± 87
			24	48	24 ± 10	292 ± 60
			48		47 ± 13	54 ± 23
Virus respiratorio sinciziale	1:10	76%	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
	1:100	100%	0	24	25 ± 6	25 ± 6
			24	48	74 ± 15	62 ± 5
			48		59 ± 19	74 ± 4
Virus varicella-zoster	1:10	100%	0	24	325 ± 91	325 ± 91
			24		253 ± 51	212 ± 43
			48		33 ± 13	117 ± 47
	1:100	100%	0	24	132 ± 45	132 ± 45
			24	48	97 ± 12	97 ± 3
			48		87 ± 69	94 ± 49

^a Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

^b È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 200 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente

Tabella 2 – Recupero di Clamidia

Organismo	Diluizione di stock puro ^a	Percentuale di infettività delle cellule ospiti	Tempo di conservazione	Tempo di incubazione prima della lettura	Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci ^b	
		(% infettività)	(Ore)	(Ore)	4°C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0	48	65 ± 6	65 ± 6
			24	48	163 ± 25	134 ± 35
			48		110 ± 24	131 ± 33
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	0	48	227 ± 63	227 ± 63
			24		204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100%	0	48	73 ± 10	73 ± 10
			24	48	60 ± 12	138 ± 50
			48		57 ± 19	92 ± 32

^a Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

^b È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 200 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente

Tabla 3 – Recupero de Micoplasma e Ureaplasma

Organismo	Dilución de stock puro ^a	Tempo di conservazione	Tempo di incubazione prima della lettura	Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta di CFU ^b	
		(Ore)	(Giorni)	4°C	RT
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0	3	TNTC	TNPC
		24		TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0	3	171 ± 42	171 ± 42
		24		136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Neat	0	6	TNTC	TNPC
		24		TNTC	TNPC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0	6	887 ± 334	887 ± 334
		24		416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0	5	TNTC	TNPC
		24		TNTC	TNPC
		48		TNTC	TNPC
	1:1000	0	5	811 ± 311	811 ± 311
		24		893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^a Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

^b È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 100 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente; TNTC = troppo numerose per essere contate, ovvero 1.000 CFU per *M. hominis* e 2.000 CFU per *M. pneumoniae* e *U. urealyticum*

Consultare la bibliografia (in inglese).

Puritan UniTranz-RT®*

Prospecto del envase

USO INDICADO

El sistema de recolección y transporte **Puritan UniTranz-RT** está destinado a la recolección y el transporte de muestras clínicas que contienen virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas desde el punto de recolección hasta el laboratorio de análisis. Las muestras transportadas en **Puritan UniTranz-RT** pueden usarse en el laboratorio para realizar el cultivo de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La recolección y el transporte correctos de muestras cumplen una función fundamental en el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas asociadas con virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma. **Puritan UniTranz-RT** es un sistema autónomo y listo para usar que sirve para la recolección y el transporte seguro de muestras clínicas desde el punto de recolección hasta el laboratorio de análisis. El medio de transporte **Puritan UniTranz-RT** es estable a temperatura ambiente y consiste de una solución amortiguadora equilibrada para mantener el pH neutro, antibióticos, una fuente de proteína y sacarosa como conservante.

El sistema ofrece una tapa autocentrada y un vial para la preservación y el transporte seguros de muestras biológicas, y un hisopo con varilla plástica ranurada simple o doble para recoger las muestras.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Cada vial de **Puritan UniTranz-RT** consiste de una solución salina balanceada de Hank modificada, gelatina y seroalbúmina bovina como estabilizantes, sacarosa, ácido glutámico y (ácido 4-(2-hidroxiethyl)-1-piperazina etanosulfónico) HEPES. La presencia de soluciones salinas amortiguadoras en el medio protege a los patógenos que son sensibles a los cambios de pH. La gelatina y la seroalbúmina bovina son una fuente de nutrición para mantener la viabilidad de bacterias exigentes durante el almacenamiento y el transporte. La sacarosa facilita la preservación de virus y clamidias cuando las muestras están congeladas durante largos períodos de almacenamiento. Los antibióticos se incorporan para minimizar la contaminación micótica y bacteriana comensal. El rojo de fenol se utiliza como indicador de pH.

REACTIVOS

Sales balanceadas de Hank	Ácido L-glutámico
Seroalbúmina bovina	Rojo de fenol
Gelatina	Colistina
Sacarosa	Anfotericina B
L-cisteína	Vancomicina
HEPES	pH: 7.3 ± 0.2

*Temperatura ambiente

PRECAUCIONES

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

- Para ser usado por profesionales capacitados y calificados.
- Lea la información del prospecto del envase y siga las instrucciones atentamente.
- Respete las técnicas microbiológicas asépticas estándar.
- Siempre existe la posibilidad de que las muestras contengan virus de transmisión sanguínea, como el virus de inmunodeficiencia humana y los virus de la hepatitis. Deben tomarse precauciones especiales cuando se manipulan muestras que pueden haber estado en contacto con sangre y otros líquidos corporales. Siga las pautas institucionales, locales y estatales para la manipulación y el desecho de estas sustancias y de todos los residuos de riesgo biológico⁶.
- Este producto no está destinado para la recolección y el transporte de muestras bacterianas y fúngicas generales. Lea y siga atentamente las instrucciones descritas en el prospecto del envase.
- No ingerir el medio contenido en el vial.
- No volver a envasar.
- No doblar el hisopo de microcerdas antes de tomar la muestra.
- No prehumedecer el aplicador antes de usar.
- No volver a esterilizar los hisopos.
- No usar si el hisopo está dañado o roto.
- No usar si el envase está dañado.
- No usar si el medio está contaminado (cambio de color del medio de rosado a amarillento o turbio).

ALMACENAMIENTO

La temperatura de almacenamiento óptima es 36-77°F (2-25°C) hasta su uso.

PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Las muestras deben tomarse en cuanto se inician los síntomas, cuando los valores de los microorganismos están en su punto máximo⁷⁻¹². Las muestras deben colocarse en el medio de transporte inmediatamente después de su recolección y transferidas sin demora al laboratorio para procesarlas. Para una recuperación óptima, las muestras deben estar refrigeradas durante el transporte. Para almacenamiento prolongado, las muestras deben estar congeladas a -70°C o menos^{13-14,16}. Consultar las pautas recomendadas, estándares de referencia y manuales para obtener más información sobre los procedimientos de recolección de muestras^{5,10,15,16}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Puritan UniTranz-RT está compuesto de un vial de polipropileno sujeto con una tapa de polietileno, relleno con 1 o 3 ml de medio de transporte y 3 perlas de vidrio. El sistema viene con una de las configuraciones siguientes:

Parte Puritan N.º	Descripción	Envase
UT-100	Vial con medio universal de transporte de 1 ml	6/50
UT-100 BC (únicamente para EE.UU.)	Vial con medio universal de transporte de 1 ml, Etiqueta con código de barras	5/100
UT-106	Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® grande	6/50
UT-116	Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo pequeño	6/50
UT-117	Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo ultrafino	6/50
UT-300	Vial con medio universal de transporte de 3 ml	6/50
UT-302	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopos de poliéster de extremo común y pequeño	6/50
UT-306	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo alargado	6/50
UT-316	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo pequeño	6/50
UT-317	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo ultrafino	6/50
UT-317 NC (únicamente para Canadá)	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo ultrafino, tapa no autocentrante	6/50
UT-361	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo común de extremo de poliéster	6/50
UT-362	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, dos hisopos con extremo de poliéster	6/50
UT-366	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopos de poliéster de extremo común y pequeño	6/50
UT-367	Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopos PurFlock Ultra® de extremo alargado y ultrafino	6/50

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

Materiales necesarios para el aislamiento, cultivo e identificación de virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.

Medio de cultivo histórico, estirpes celulares, instrumentos para incubación y enumeración. Consultar los estándares, pautas y referencias correspondientes para lograr una recuperación y resultados de identificación óptimos^{8,10,12}.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Sistema Puritan UniTranz-RT

1. Desprenda la película para abrir el paquete de la bolsa sellada.
2. Retire un hisopo de la bolsa y recoja la muestra **sin** doblar el hisopo.
3. Quite la tapa del vial de manera aséptica.
4. Inserte el hisopo en el vial con el medio.
5. Parta la varilla del hisopo doblando el hisopo contra el borde del vial a la altura de la ranura del hisopo.
6. Tape el vial y ajuste herméticamente la tapa.
7. Anote la información del paciente en la etiqueta.
8. Transfiera el vial con la muestra para analizar al laboratorio.

Puritan UniTranz-RT solo vial (para recolección de muestras por aspiración, raspado, tejidos pequeños y muestras de materia fecal).

1. Quite la tapa del vial de manera aséptica.
2. Transfiera la muestra al vial con el medio.
3. Tape el vial y ajuste herméticamente la tapa.
4. Anote la información del paciente en la etiqueta.
5. Transfiera el vial con la muestra para analizar al laboratorio.

Se han añadido antibióticos y antimicóticos al medio **Puritan UniTranz-RT** para inhibir el crecimiento bacteriano y fúngico. Para controlar mejor la potencial proliferación microbiana, se recomienda también refrigerar y procesar las muestras cuanto antes. Consulte los estándares de referencia recomendados del laboratorio para el procesamiento y cultivo correctos de las muestras¹⁰.

Control de calidad

Cada lote de **Puritan UniTranz-RT** se somete a pruebas de detección de contaminación bacteriana y fúngica, y pH del medio. Consulte los *Journals of Clinical Microbiology* del CLSI (Instituto de estándares de laboratorio clínico) y las publicaciones de la ASM (Asociación estadounidense de microbiología) para conocer los procedimientos de control de calidad de medios universales de transporte^{10,17,18}.

RESULTADOS

La exactitud de los resultados de los cultivos depende, en gran medida, de la recolección y el tiempo de transporte adecuados, así como de la manipulación de la muestra en el laboratorio de análisis.

LIMITACIONES

Ciertas condiciones como la fluctuación extrema de temperaturas y un tiempo prolongado de tránsito de muestra pueden afectar la fiabilidad de los resultados de los cultivos.

1. **Puritan UniTranz-RT** se recomienda únicamente para la recolección y el transporte de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas.
2. No utilice **Puritan UniTranz-RT** como reemplazo de medios de cultivo histórico para el aislamiento de virus y de clamidia.
3. El congelamiento y descongelamiento repetido de muestras puede reducir la recuperación de organismos.
4. No se recomienda el uso de fibras de alginato de calcio e hisopos con varilla de madera para los sistemas de transporte **Puritan UniTranz-RT**, dado que pueden afectar la viabilidad de los organismos.
5. El sistema de transporte **Puritan UniTranz-RT** se valida únicamente cuando se usa con hisopos de microcerdas de poliéster Puritan. Los hisopos y los medios de transporte de otras fuentes no han sido validados y podrían perjudicar las características de desempeño del producto.
6. Todo uso de este producto en conjunto con una prueba o instrumento de diagnóstico rápido debe ser validado por el usuario.
7. No se ha evaluado el desempeño de **Puritan UniTranz-RT** durante un almacenamiento de más de 48 horas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se han evaluado la supervivencia y la recuperación de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas para establecer las características de desempeño del medio universal de transporte **Puritan (UniTranz-RT)**. Se prepararon soluciones puras de los microorganismos mencionados para el análisis. Se prepararon dos diluciones diferentes de las soluciones puras y, de estas, se inocularon directamente 100 µL en hisopos por triplicado. Los hisopos se transfirieron al medio de transporte y se conservaron a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C) durante el tiempo necesario. En determinados momentos clave después de la inoculación (0, 24 y 48 horas), cada muestra fue agitada en mezclador por vórtice, tras lo cual una parte de la suspensión fue inoculada por cultivos rápidos *shell vials* o medios de cultivo adecuados. La viabilidad de los virus y de clamidia fue determinada con el método de centrifugación y cultivo (*shell vial*) mediante la inmunotinción y la enumeración de focos de fluorescencia. La viabilidad de micoplasmas y ureaplasmas fue determinada usando métodos de cultivo directo en medios de proliferación adecuados seguidos de la enumeración de unidades formadoras de colonias (UFC). Los cultivos se procesaron mediante técnicas de laboratorio estándar y se examinaron después de períodos de incubación óptimos. Los virus de prueba usados para la evaluación del medio de transporte fueron adenovirus, citomegalovirus, ecovirus 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincial y virus de la varicela zóster. Entre las bacterias usadas para el análisis, se encuentran *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum*

Los resultados del estudio se presentan en los cuadros 1-3. Los resultados demuestran la capacidad de los productos médicos **Puritan UniTranz-RT** para mantener la viabilidad y la recuperación de bacterias y virus de prueba, a saber, adenovirus, citomegalovirus, ecovirus 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincial y virus de la varicela zóster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* durante al menos 48 horas a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C). **Precaución:** Para conocer la viabilidad de otros microorganismos en el sistema de transporte **Puritan UniTranz-RT** que no son los que se han probado aquí, se requiere la validación del usuario.

Cuadro 1 - Recuperación de virus

Organismo	Dilución de preparación pura ^a	Porcentaje de infectividad de células anfitrionas	Tiempo de almacenamiento	Tiempo de incubación antes de la lectura	Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos ^b con DE	
		(% Infectividad)	(Horas)	(Horas)	4°C	Temperatura ambiente
Adenovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0	24	118 ± 78	118 ± 78
			24		192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17

Cuadro 1 – Recuperación de virus, continuación

Organismo	Dilución de preparación pura ^a	Porcentaje de infectividad de células anfitrionas	Tiempo de almacenamiento	Tiempo de incubación antes de la lectura	Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos ^b con DE	
		(% Infectividad)	(Horas)	(Horas)	4°C	Temperatura ambiente
Citomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
	48	269 ± 58	319 ± 34			
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
24			134 ± 13		47 ± 5	
48	86 ± 35	207 ± 110				
Ecovirus 30	1:100	64%	0	24	95 ± 52	95 ± 52
			24		337 ± 178	332 ± 221
	48	454 ± 210	605 ± 194			
	1:500	2.91%	0	24	63 ± 48	63 ± 48
24			194 ± 134		214 ± 108	
48	252 ± 31	151 ± 41				
Virus del herpes simple tipo 1	1:10	6%	0	24	207 ± 78	207 ± 78
			24		665 ± 189	325 ± 107
	48	609 ± 238	772 ± 243			
	1:100	48%	0	24	167 ± 101	167 ± 101
24			89 ± 38		72 ± 17	
48	96 ± 14	107 ± 35				
Virus del herpes simple tipo 2	1:10	47%	0	24	126 ± 13	126 ± 13
			24		51 ± 21	85 ± 25
	48	108 ± 32	6 ± 3			
	1:100	97%	0	24	26 ± 6	26 ± 6
24			25 ± 15		37 ± 13	
48	17 ± 6	8 ± 6				
Influenza A	1:50	10%	0	24	298 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
	48	173 ± 95	93 ± 41			
	1:100	12%	0	24	186 ± 130	186 ± 130
24			109 ± 56		181 ± 117	
48	82 ± 36	30 ± 13				
Parainfluenza 3	1:10	3%	0	48	501 ± 116	501 ± 116
			24		30 ± 10	628 ± 208
	48	101 ± 26	107 ± 56			
	1:100	25%	0	48	358 ± 87	358 ± 87
24			24 ± 10		292 ± 60	
48	47 ± 13	54 ± 23				
Virus respiratorio sincial	1:10	76%	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
	48	78 ± 24	131 ± 26			
	1:100	100%	0	24	25 ± 6	25 ± 6
24			74 ± 15		62 ± 5	
48	59 ± 19	74 ± 4				
Virus de la varicela zóster	1:10	100%	0	24	325 ± 91	325 ± 91
			24		253 ± 51	212 ± 43
	48	33 ± 13	117 ± 47			
	1:100	100%	0	24	132 ± 45	132 ± 45
24			97 ± 12		97 ± 3	
48	87 ± 69	94 ± 49				

^a De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

^b Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 200 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente

Cuadro 2 - Recuperación de Clamidia

Organismo	Dilución de preparación pura ^a	Porcentaje de infectividad de células anfitrionas	Tiempo de almacenamiento	Tiempo de incubación antes de la lectura	Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos ^b con DE	
		(% Infectividad)	(Horas)	(Horas)	4°C	Temperatura ambiente
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0	48	65 ± 6	65 ± 6
			24		163 ± 25	134 ± 35
			48		110 ± 24	131 ± 33
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	0	48	227 ± 63	227 ± 63
			24		204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100%	0	48	73 ± 10	73 ± 10
			24		60 ± 12	138 ± 50
			48		57 ± 19	92 ± 32

^a De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

^b Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 200 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente

Cuadro 3 - Recuperación de micoplasmas y ureaplasmas

Organismo	Dilución de preparación pura ^a	Tiempo de almacenamiento	Tiempo de incubación antes de la lectura	Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de UFC ^b con DE	
		(Horas)	(Días)	4°C	Temperatura ambiente
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0	3	TNTC	TNTC
		24		TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0	3	171 ± 42	171 ± 42
		24		136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Pura	0	6	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0	6	887 ± 334	887 ± 334
		24		416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0	5	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	TNTC
	1:1000	0	5	811 ± 311	811 ± 311
		24		893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^a De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

^b Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 100 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente; TNTC, demasiado numerosas para el recuento, definidas como 1,000 UFC para *M. hominis*, y 2,000 UFC para *M. pneumoniae* y *U. urealyticum*

Ver las Referencias en inglés.

Puritan UniTranz-RT®*

AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan UniTranz-RT insamlings- och transportsystem är avsett för insamling och transport av kliniska prover innehållande virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma från insamlingsstället till testlaboratoriet. Provet som transporteras i **Puritan UniTranz-RT** kan användas i laboratoriet för att utföra viral, klamydial, mykoplasmal och ureaplasmal odling.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Korrekt provtagning och transport spelar en avgörande roll vid laboratoriediagnostik av infektionssjukdomar associerade med virus, klamydia, mykoplasma och ureaplasma. **Puritan UniTranz-RT** är ett fristående system som är färdigt att använda som möjliggör insamling och säker transport av kliniska prover från insamlingsstället till testlaboratoriet. **Puritan UniTranz-RT** transportmedium är stabilt vid rumstemperatur och består av en balanserad buffertlösning för att bibehålla neutralt pH, antimikrobiella medel, en proteinkälla och sackaros som konserveringsmedel.

Systemet erbjuds med en självcenterande kapsyl och en flaska för att på ett säkert sätt innehålla och transportera biologiska prover och en plastpinne med enkel eller dubbel skåra för att samla in proverna.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

Varje flaska med **Puritan UniTranz-RT** består av modifierad Hanks balanserade saltlösning, gelatin och bovint serumalbumin som stabilisatorer, sackaros, glutaminsyra och (4-(2-hydroxyetyl)-1-piperazinetsulfonsyra) HEPES. Närvaron av buffrade salter i mediet skyddar patogener som är känsliga för pH-förändringar. Gelatin och bovint serumalbumin är källor till näring för att stödja viabiliteten hos kräsna bakterier under lagring och transport. Sackaros hjälper till att konservera virus och chlamydiae när prover fryses för långvarig förvaring. Antimikrobiella medel är inkorporerade för att minimera kommensal bakterie- och svampkontamination. Fenolrött tillsätts som pH-indikator.

REAGENTER

Hanks balanserade salter	L-glutaminsyra
Bovint serumalbumin	Fenolrött
Gelatin	Kolistin
Sukors	Amphotericin B
L-cystein	Vancomycin
HEPES	pH: 7,3 ± 0.2

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

- Används av utbildade och kvalificerade yrkespersoner.
- Läs informationen i denna bipacksedel och följ instruktionerna noggrant.
- Följ standardmässiga mikrobiologiska aseptiska tekniker.
- Det finns alltid en möjlighet att det finns blodburna virus inklusive humant immunbristvirus och hepatitvirus i proverna. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas vid hantering av prover som kan ha kommit i kontakt med blod och andra kroppsvätskor. Följ statliga, lokala och institutionella riktlinjer för hantering och bortskaffande av detta och allt biologiskt farligt avfall.¹⁻⁶
- Denna produkt är inte avsedd att användas för insamling och transport av allmänna bakterie- och svampprover. Läs noggrant och följ instruktionerna i bipacksedeln.
- Förtär inte mediet inuti flaskan.
- Packa inte om.
- Böj inte flockad vattpinne före provtagning.
- Förfukta inte applikatoren före användning.
- Sterilisera inte vattpinnar på nytt.
- Använd inte om vattpinnen är skadad eller trasig.
- Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd inte om mediet är kontaminerat (mediet ändrar färg från rosa till gult eller blir grumligt).

FÖRVARING

Optimal förvaringstemperatur är 2-25 °C tills den används.

PROVINSAMLINGSPROCEDURER

Korrekt provtagning är avgörande för lyckad isolering och identifiering av infektiösa organismer. Prover ska samlas in strax efter att symptomen uppkommit när mikroorganismtitrarna är som högst.⁷⁻¹² Prover ska placeras i transportmediet omedelbart efter insamling och snabbt överförs till laboratoriet för bearbetning. För optimal återhämtning ska prover förvaras i kyl under transporten. För långtidsförvaring ska prover frysas vid -70°C eller kallare.^{13, 14, 16} Se de rekommenderade riktlinjerna, refererade standarderna och manualerna för ytterligare information om provtagningsprocedurer.^{5, 10, 15, 16}

*Rumstemperatur

TILLHANDAHÅLLNA MATERIAL

Puritan UniTranz-RT består av en flaska av polypropen fäst med en polyetenkapsyl, fylld med 1 eller 3 ml transportmedium och 3 glaspärlor. Systemet erbjuds med en av följande konfigurationer:

Puritan Del #	Beskrivning	Förpackning
UT-100	Flaska med 1 ml universellt transportmedium	6/50
UT-100 BC (endast USA)	Flaska med 1 ml universellt transportmedium, streckkodsetikett	5/100
UT-106	Flaska med 1 ml universellt transportmedium, stor PurFlock Ultra® vattpinne	6/50
UT-116	Flaska med 1 ml universellt transportmedium, PurFlock Ultra® vattpinne med minispets	6/50
UT-117	Flaska med 1 ml universellt transportmedium, ultrafin PurFlock Ultra® vattpinne	6/50
UT-300	Flaska med 3 ml universellt transportmedium	6/50
UT-302	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, vattpinnar av polyester, vanliga och med minispets	6/50
UT-306	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, avlång PurFlock Ultra® vattpinne	6/50
UT-316	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, PurFlock Ultra® vattpinne med minispets	6/50
UT-317	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, ultrafin PurFlock Ultra® vattpinne	6/50
UT-317 NC (endast Kanada)	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, ultrafin PurFlock Ultra® vattpinne, ej självcenterande lock	6/50
UT-361	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, reguljär vattpinne med polyesterspets	6/50
UT-362	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, två reguljära vattpinnar med polyesterspets	6/50
UT-366	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, minispets och reguljära polyestervattpinnar	6/50
UT-367	Flaska med 3 ml universellt transportmedium, avlånga och ultrafina PurFlock Ultra® vattpinnar	6/50

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLES

Material som krävs för isolering, odling och identifiering av virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma. Vävnadsodlingsmedium, cellinjer, instrument för inkubation och uppräknig.

Se motsvarande standarder, riktlinjer och referenser för optimala resultat för återhämtning och identifiering.^{8, 10, 12}

TESTPROCEDUR

Puritan UniTranz-RT system

1. Öppna den förseglade påsförpackningen.
2. Ta bort en vattpinne ur påsen och samlar in provet utan att böja vattpinnen.
3. Ta bort kapsylen från flaskan aseptiskt.
4. Sätt in vattpinnen i flaskan som innehåller mediet.
5. Bryt vattpinnskaftet genom att böja vattpinnen mot flaskans kant vid den skårade punkten.
6. Sätt tillbaka kapsylen och fäst locket ordentligt.
7. Anteckna patientens information på etiketten.
8. Överför flaskan som innehåller provet till laboratoriet för analys.

Puritan UniTranz-RT flaska endast (för provtagning genom aspiration, skrapning, små vävnader och avföringsprover)

1. Ta bort kapsylen från flaskan aseptiskt.
2. Överför provet till flaskan som innehåller mediet.
3. Sätt tillbaka kapsylen och fäst locket ordentligt.
4. Anteckna patientens information på etiketten.
5. Överför flaskan som innehåller provet till laboratoriet för analys.

Antibakteriella och svampdödande medel har lagts till Puritan UniTranz-RT-mediet för att hämma bakterie- och svamp tillväxt. För att ytterligare kontrollera risken för mikrobiell överväxt rekommenderas det också att prover kyls och bearbetas så snart som möjligt. Se rekommenderade laboratoriestandarder för korrekt bearbetning och odling av prover.¹⁰

Kvalitetskontroll

Varje parti av Puritan UniTranz-RT testas avseende bakteriell och svampkontamination och pH på mediet. Se CLSI, Journals of Clinical Microbiology och ASM-publikationer för detaljerade kvalitetskontrollprocedurer för universellt viralt transportmedium.^{10, 17, 18}

RESULTAT

Noggrannheten i odlingsresultaten beror till stor del på korrekt provtagning och transporttid, såväl som provhantering i testlaboratoriet.

BEGRÄNSNINGAR

Förhållanden som extrema temperaturfluktuationer och förlängd provtransporttid kan påverka odlingsresultatens tillförlitlighet.

1. Puritan UniTranz-RT rekommenderas endast för insamling och transport av virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasmer.
2. Använd inte Puritan UniTranz-RT som ersättning för vävnadsodlingsmedium för isolering av virus och chlamydiae.
3. Upprepad frysning och upptining av prover kan minska organismernas återhämtning.
4. Kalciumalginatfibrer och tråskafvattpinnar rekommenderas inte för användning med Puritan UniTranz-RT transportsystem eftersom de kan påverka organismens viabilitet.
5. Puritan UniTranz-RT transportsystem valideras enbart med användning av Puritan flockade vattpinnar av polyester. Vattpinnar och transportmedium från andra källor har inte validerats och kan påverka produktens prestanda negativt.
6. All användning av denna produkt i kombination med ett snabbt diagnostiskt test eller instrument ska valideras av användaren.
7. Prestandan hos Puritan UniTranz-RT för förvaringstid över 48 timmar har inte utvärderats.

PRESTANDAEGENSKAPER

Överlevnaden och återhämtningen av virus, chlamydiae, mykoplasma och ureaplasma testades för att fastställa prestandaegenskaperna hos **Puritan UniTranz-RT**. Rena ämnen av ovanstående mikroorganismer bereddes för testning. Två olika spädnings av de rena ämnessuspensionerna bereddes och från dessa ympades 100 µL direkt på vattpinnar i tre exemplar. Vattpinnarna överfördes till transportmediet och hölls vid både 4°C och rumstemperatur (20-25°C) under den tid som krävdes. Vid viktiga tidpunkter efter ympning (0, 24 och 48 timmar) skakades varje prov varefter en allkvot av suspensionen ympades i shell vials eller lämpligt odlingsmedium. Viabiliteten för virus och chlamydiae bestämdes genom shell vial analys följt av immunfärgning och uppräknig av fluorescerande foci. Viabiliteten hos mykoplasma och ureaplasma bestämdes med användning av direkta odlingsmetoder på lämpligt odlingsmedium följt av uppräknig av kolonibildande enheter (CFU). Kulturer bearbetades med standardlaboratorietekniker och undersöktes efter optimala inkubationsperioder. Testvirus som användes för utvärdering av transportmediet var adenovirus, cytomegalovirus, ekovirus typ 30, herpes simplex virus typ 1, herpes simplex virus typ 2, influensa A, parainfluensa 3, respiratoriskt syncytialvirus och varicella-zostervirus. Bland bakterier användes *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, och *Ureaplasma urealyticum* för testning.

Resultaten av studien presenteras i Tabellerna 1-3. Resultaten visar förmågan hos **Puritan UniTranz-RT** att upprätthålla viabilitet och återhämtning av testbakterier och virus, nämligen adenovirus, cytomegalovirus, ekovirus typ 30, herpes simplex virus typ 1, herpes simplex virus typ 2, influensa A, parainfluensa 3, respiratoriskt syncytialvirus och varicellazostervirus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* och *Ureaplasma urealyticum* i minst 48 timmar vid 4°C och rumstemperatur (20-25°C). **Försiktighetskrav:** Viabiliteten för mikroorganismer i **Puritan UniTranz-RT** transportsystemet utöver de som testas här är inte kända och ska valideras av användaren.

Tabell 1 – Återhämtning av virus

Organism	Utspädning av rent ämne ^a	Procent smittsamhet hos värdceller	Förvaringstid d	Inkubationstid innan läsning	Genomsnittlig viabilitet för testorganism med testenhet (Puritan): Foci antal ^b med SD	
		(%) Smittsamhet			(Timmar)	(Timmar)
Adenovirus	1:100	2 %	0		343 ± 72	343 ± 72
			24	24	550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3 %	0		118 ± 78	118 ± 78
			24	24	192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17
Cytomegalovirus	1:10	100 %	0		751 ± 71	751 ± 71
			24	24	209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100 %	0		242 ± 7	242 ± 7
			24	24	134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
Echovirus typ 30	1:100	64 %	0		95 ± 52	95 ± 52
			24	24	337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
	1:500	2,91 %	0		63 ± 48	63 ± 48
			24	24	194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
Herpes Simplex Typ 1	1:10	6 %	0		207 ± 78	207 ± 78
			24	24	665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
	1:100	48 %	0		167 ± 101	167 ± 101
			24	24	89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
Herpes Simplex Typ 2	1:10	47 %	0		126 ± 13	126 ± 13
			24	24	51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
	1:100	97 %	0		26 ± 6	26 ± 6
			24	24	25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6
Influensa A	1:50	10 %	0		298 ± 86	289 ± 86
			24	24	470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
	1:100	12 %	0		186 ± 130	186 ± 130
			24	24	109 ± 56	181 ± 117
			48		82 ± 36	30 ± 13

Tabell 1 – Återhämtning av virus (fortsättning)

Organism	Utspädning av rent ämne ^a	Procent smittsamhet hos värdceller	Förvaringstid (Timmar)	Inkubationstid innan läsning (Timmar)	Genomsnittlig viabilitet för testorganism med testenhet (Puritan): Foci antal ^b med SD	
		(% Smittsamhet)			4 °C	RT
Parainfluenza 3	1:10	3 %	0	48	501 ± 116	501 ± 116
			24		30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
	1:100	25 %	0	48	358 ± 87	358 ± 87
			24		24 ± 10	292 ± 60
			48		47 ± 13	54 ± 23
Respiratorisk Syncytialvirus	1:10	76 %	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
	1:100	100 %	0	24	25 ± 6	25 ± 6
			24		74 ± 15	62 ± 5
			48		59 ± 19	74 ± 4
Varicella-Zoster Virus	1:10	100 %	0	24	325 ± 91	325 ± 91
			24		253 ± 51	212 ± 43
			48		33 ± 13	117 ± 47
	1:100	100 %	0	24	132 ± 45	132 ± 45
			24		97 ± 12	97 ± 3
			48		87 ± 69	94 ± 49

^aFrån varje utspädning ympades 100 µL på testvattpinnens spets följt av placering av vattpinnen i testenheten innehållande 3 ml transportmedium

^bGenomsnitt av triplikattest (± standardavvikelse) utförda på 200 µL testenhetsmedium vid varje tidpunkt; RT, rumstemperatur

Tabell 2 – Återhämtning av klamydia

Organism	Utspädning av rent ämne ^a	Procent smittsamhet hos värdceller	Förvaringstid (Timmar)	Inkubations tid innan läsning (Timmar)	Genomsnittlig viabilitet för testorganism med testenhet (Puritan): Foci antal ^b med SD	
		(% Smittsamhet)			4 °C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100 %	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100 %	0	48	65 ± 6	65 ± 6
			24		163 ± 25	134 ± 35
			48		110 ± 24	131 ± 33
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100 %	0	48	227 ± 63	227 ± 63
			24		204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100 %	0	48	73 ± 10	73 ± 10
			24		60 ± 12	138 ± 50
			48		57 ± 19	92 ± 32

^aFrån varje utspädning ympades 100 µL på testvattpinnens spets följt av placering av vattpinnen i testenheten innehållande 3 ml transportmedium

^bGenomsnitt av triplikattest (± standardavvikelse) utförda på 200 µL testenhetsmedium vid varje tidpunkt; RT, rumstemperatur

Tabell 2 – Återhämtning av mykoplasma och ureaplasma

Organism	Utspädning av rent ämne ^a	Förvaringstid	Inkubationstid innan läsning	Genomsnittlig viabilitet för testorganism med testenhet (Puritan): Foci antal ^b med SD	
		(Timmar)	(Dagar)	4 °C	RT
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0		TNTC	TNTC
		24	3	TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0		171 ± 42	171 ± 42
		24	3	136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Rent	0		TNTC	TNTC
		24	6	TNTC	TNTC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0		887 ± 334	887 ± 334
		24	6	416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0		TNTC	TNTC
		24	5	TNTC	TNTC
		48		TNTC	TNTC
	1:1000	0		811 ± 311	811 ± 311
		24	5	893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^aFrån varje utspädning ympades 100 µL på testvattpinnens spets följt av placering av vattpinnen i testenheten innehållande 3 ml transportmedium

^bGenomsnitt av triplikattest (± standardavvikelse) utförda på 100 µL testenhetsmedium vid varje tidpunkt; RT, rumstemperatur; TNTC, för många för att räknas, definieras som 1 000 CFU för *M. hominis* och 2 000 CFU för *M. pneumoniae* och *U. urealyticum*

Se referenser på engelska.

Puritan UniTranz-RT®*

BEOOGD GEBRUIK

Puritan UniTranz-RT afname- en transportsysteem is bedoeld voor de afname en het transport van klinische monsters met virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's van de afname-installaties naar het testlaboratorium. De monsters die in de **Puritan UniTranz-RT** worden vervoerd, kunnen in het laboratorium worden gebruikt om virale, chlamydiale, mycoplasma's en ureaplasma's te kweken uit te voeren.

SAMENVATTING EN UITLEG

De juiste afname en transport van monsters speelt een cruciale rol in de laboratoriumdiagnose van infectieziekten die geassocieerd worden met virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's. **Puritan UniTranz-RT** is een zelfstandig, gebruiksklaar systeem voor de afname en het veilig vervoeren van klinische monsters van de afnamelocatie naar het testlaboratorium. **Puritan UniTranz-RT** transportmedium is stabiel bij kamertemperatuur. Het bestaat uit een gebalanceerde bufferoplossing om de pH neutraal te houden, antimicrobiële middelen, een eiwitbron en sucrose als conserveermiddel.

Het systeem wordt aangeboden met een zelf-centrerende dop en een flacon om biologische monsters veilig af te sluiten en te vervoeren, en een swab met plastic schacht met enkele of dubbele inkeping om de monsters te verzamelen.

DE GRONDSLAGEN VAN DE PROCEDURE

Elke flacon van **Puritan UniTranz-RT** bestaat uit Hanks gemodificeerde gebalanceerde zoutoplossing, gelatine en runderserumalbumine als stabilisatoren, sucrose, glutaminezuur en (4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonzuur) HEPES. De aanwezigheid van de gebufferde zouten in het medium beschermt pathogenen die gevoelig zijn voor veranderingen in de pH. Gelatine en runderserumalbumine zijn voedingsbronnen om de levensvatbaarheid van snelle bacteriën te ondersteunen tijdens opslag en transport. Sucrose draagt bij aan het conserveren van virussen en chlamydiae wanneer monsters worden ingevroren voor langdurige opslag. Antimicrobiële middelen worden gebruikt voor de minimalisering van besmetting door bacteriën en schimmels. Fenolrood wordt toegevoegd als pH-indicator.

REAGENTIA

Hanks gebalanceerde zouten	L-glutaminezuur
Runderserumalbumine	Fenolrood
Gelatine	Colistine
Sucrose	Amfotericine B
L-cysteïne	Vancomycine
HEPES	pH: 7,3 ±0,2

VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

- Dient te worden gebruikt door getraind en gekwalificeerde professionals
- Lees de informatie in de bijsluiters en volg de instructies zorgvuldig op.
- Handel volgens de standaard microbiologische aseptische technieken.
- Er is altijd een kans dat er door bloed overgedragen virussen in de monsters aanwezig zijn, zoals humaan immunodeficiëntievirus en hepatitisvirussen. Bij het hanteren van monsters die mogelijk blootgesteld zijn geweest aan bloed en andere lichaamsvloeistoffen moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen. Volg de staats-, lokale en instellingsrichtlijnen voor het hanteren en afvoeren van dit en al het andere biologisch gevaarlijke afval.¹⁻⁶
- Dit product is niet bedoeld voor de afname en transport van algemene bacteriële en schimmelmonsters. Lees de instructies in de bijsluiters en volg deze zorgvuldig op.
- Het medium in de flacon niet inslikken.
- Niet opnieuw verpakken.
- De gevlokte swab niet buigen voor de afname van het monster.
- De applicator niet bevochtigen voor gebruik.
- De swabs niet opnieuw steriliseren.
- Beschadigde of gebroken swabs niet gebruiken.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Niet gebruiken al het medium is besmet (medium verandert van kleur van roze naar geel, of wordt troebel).

OPSLAG

Optimale opslagtemperatuur is 36-77°F (2-25°C) tot gebruik.

PROCEDURES VOOR MONSTERAFNAME

De juiste manier van monsternamen is cruciaal voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. Monsters dienen kort na het begin van de symptomen te worden afgenomen wanneer de titers van micro-organismen het hoogst zijn.⁷⁻¹² De monsters moeten onmiddellijk na afname in het transportmedium worden geplaatst en onmiddellijk naar het laboratorium worden overgebracht voor verwerking. Voor optimale resultaten moeten de monsters gedurende het transport worden gekoeld. Voor langdurige opslag moeten de monsters worden ingevroren bij -70 °C of kouder.^{13, 14, 16} Raadpleeg de aanbevolen richtlijnen, normen en handleidingen voor meer informatie over de afnameprocedures.^{5, 10, 15, 16}

*Kamertemperatuur

MEEGELEVERDE MATERIELEN

Puritan UniTranz-RT bestaat uit één polypropyleen flacon met een polypropyleen dop, gevuld met 1 of 3 ml transportmedium en 3 glazen kralen. Het systeem wordt aangeboden met een van de volgende configuraties:

Puritan deel #	Beschrijving	Verpakking
UT-100	Flacon met 1 ml universeel transportmedium	6/50
UT-100 BC (alleen VS)	Flacon met 1 ml universeel transportmedium, etiket met streepjescode	5/100
UT-106	Flacon met 1 ml universeel transportmedium, lange PurFlock Ultra®-swab	6/50
UT-116	Flacon met 1 ml universeel transportmedium, PurFlock Ultra®-swab met minikop	6/50
UT-117	Flacon met 1 ml universeel transportmedium, ultrafijne PurFlock Ultra®-swab	6/50
UT-300	Flacon met 3 ml universeel transportmedium	6/50
UT-302	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, polyester swabs normaal en met minikop	6/50
UT-306	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, langwerpige PurFlock Ultra®-swab	6/50
UT-316	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, PurFlock Ultra®-swab met minikop	6/50
UT-317	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, ultrafijne PurFlock Ultra®-swab	6/50
UT-317 NC (alleen Canada)	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, ultrafijne PurFlock Ultra®-swab, niet-zelfcenterende dop	6/50
UT-361	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, reguliere swabs met polyester kop	6/50
UT-362	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, twee reguliere swabs met polyester kop	6/50
UT-366	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, polyester swabs normaal en met mini-kop	6/50
UT-367	Flacon met 3 ml universeel transportmedium, langwerpige en ultrafijne PurFlock Ultra®-swab	6/50

BENODIGD MATERIAAL MAAR NIET BIJGELEVERD

Benodigd materiaal voor de isolatie, kweek en identificatie van virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's. Weefselweekmedium, cellijnen, instrumenten voor incubatie en telling. Raadpleeg de betreffende normen, richtlijnen en referentie voor optimaal resultaat en identificatie.^{8, 10, 12}

TESTPROCEDURE

Puritan UniTranz-RT-systeem

1. Trek het afgesloten zakje open.
2. Neem een swab uit de verpakking en neem het monster af **zonder** de swab te buigen.
3. Verwijder op aseptische wijze de dop van de flacon.
4. Steek de swab in het medium in de flacon.
5. Breek de schacht van de swab af op het ingekerfde punt door de swab te buigen tegen de rand van de flacon.
6. Plaats de dop terug en maak hem stevig vast.
7. Noteer de patiëntgegevens op het etiket.

Vervoer de flacon met het monster naar het laboratorium voor analyse. Uitsluitend Puritan UniTranz-RT-flacon (voor monsternafname door aspiratie, schrapen, kleine weefsels en ontlastingmonsters)

6. Verwijder op aseptische wijze de dop van de flacon.
7. Breng het monster over in de flacon met medium.
8. Plaats de dop terug en maak hem stevig vast.
9. Noteer de patiëntgegevens op het etiket.
10. Vervoer de flacon met het monster naar het laboratorium voor analyse.

Er zijn antibacteriële en schimmelwerende middelen toegevoegd aan het **Puritan UniTranz-RT**-medium om bacteriële en schimmelgroei te voorkomen. Om de kans op microbiële overgroei onder controle te houden, wordt ook aanbevolen om de monsters zo snel mogelijk te koelen en te verwerken. Raadpleeg de aanbevolen normen voor laboratoria voor de correcte verwerking en kweek van monsters.¹⁰

Kwaliteitscontrole

Elke partij **Puritan UniTranz-R** is getest op bacteriële en schimmelbesmetting en pH van het medium. Raadpleeg publicaties van CLSI, Journals of Clinical Microbiology en ASM voor gedetailleerde procedures voor kwaliteitscontrole van universeel transportmedia voor virussen.^{10, 17, 18}

RESULTATEN

De nauwkeurigheid van de resultaten van kweken is grotendeels afhankelijk van de correcte afname en de transporttijd, en de behandeling van monsters in het testlaboratorium.

BEPERKINGEN

Omstandigheden als extreme temperatuurfuctuatie en verlengde doorlooptijd van het monster kunnen van invloed zijn op de betrouwbaarheid van de kweekresultaten.

8. **Puritan UniTranz-RT** wordt alleen aanbevolen voor de afname en het transport van virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's.
9. Gebruik **Puritan UniTranz-R** niet als een vervanging voor weefselweekmedium voor de isolatie van virussen en chlamydiae.
10. Herhaaldelijk invriezen en ontdooien van monsters kan de resultaten van organismen verminderen.
11. Calciumalginatvezels en wattenstaafjes met houten schacht worden niet aanbevolen voor gebruik met **Puritan UniTranz-RT**-transportsystemen daar deze de levensvatbaarheid van organismen kunnen beïnvloeden.
12. Het **Puritan UniTranz-RT**-transportstelsel is uitsluitend gevalideerd met gebruik van polyester gevlokte wattenstaafjes Swabs en transportmedia van andere merken zijn niet gevalideerd en kunnen de prestaties van dit product nadelig beïnvloeden.
13. Gebruik van dit product samen met een diagnostische sneltest of instrument moet door de gebruiker worden gevalideerd.
14. De prestaties van **Puritan UniTranz-R** voor opslagtijd van meer dan 48 uur is niet geëvalueerd.

PRESTATIEKENMERKEN

De overleving en herstel van virussen, chlamydiae, mycoplasma's en ureaplasma's werd getest om de prestatiekenmerken van **Puritan UniTranz-R** te bepalen. Voor het testen werden zuivere voorraden van bovenstaande micro-organismen bereid. Er werden twee verschillende verdunningen van de zuivere voorraad suspensies bereid en hiervan werd 100 µL in drievoud direct geïnoculeerd op swabs. De swabs werden overgebracht in het transportmedium en bewaard op zowel 4 °C en kamertemperatuur (20-25 °C) voor de benodigde tijd. Op bepaalde tijdstippen na de inoculatie (0, 24 en 48 uur) werd elk monster gevortext, waarna een aliquot van de suspensie werd geïnoculeerd in schaaflacons of geschikte kweekmedia. De levensvatbaarheid van virussen en chlamydiae werd bepaald met de schaaflacontest, gevolgd door immunokleuring en telling van fluorescerende foci. De levensvatbaarheid van mycoplasma's en ureaplasma's werd bepaald met directe kweekmethoden op geschikte groeimedia gevolgd door telling van kolonievormende eenheden (colony forming units, CFU). De culturen werden verwerkt met standaard laboratoriumtechnieken en onderzocht na optimale incubatieperiodes. Voor de evaluatie van het transportmedium werden de testvirussen adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplexvirus type 1, herpes simplexvirus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratoir syncytieel virus en varicella-zostervirus gebruikt. Voor bacteriën werden *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* en *Ureaplasma urealyticum* gebruikt voor testen.

De resultaten van het onderzoek zijn weergegeven in tabellen 1-3. De resultaten tonen aan dat **Puritan UniTranz-RT** in staat is om de levensvatbaarheid en het herstel van testbacteriën en -virussen, namelijk adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplexvirus type 1, herpes simplexvirus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratoir syncytieel virus en varicella-zostervirus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* en *Ureaplasma urealyticum*, gedurende ten minste 48 uur bij 4 °C en kamertemperatuur (20-25 °C) in stand te houden. **Let op:** De levensvatbaarheid van micro-organismen in andere systemen dan het hier geteste **Puritan UniTranz-RT**-transportsysteem is niet bekend en dient te worden gevalideerd door de gebruiker.

Tabel 1 – Herstel van virussen

Organisme	Verdunning van zuivere voorraad ^a	Percentage ineffectiviteit gastheercellen	Opslagtijd	Incubatietijd voor lezing	Gemiddelde levensvatbaarheid van testorganisme met behulp van testapparaat (Puritan): Foci-telling ^b met SD	
		(%) Infectiviteit	(uur)	(uur)	4°C	RT
Adenovirus	1:100	2%	0	24	343 ± 72	343 ± 72
			24		550 ± 77	434 ± 66
			48		652 ± 143	408 ± 89
	1:500	3%	0	24	118 ± 78	118 ± 78
			24		192 ± 37	161 ± 28
			48		145 ± 57	47 ± 17
Cytomegalovirus	1:10	100%	0	24	751 ± 71	751 ± 71
			24		209 ± 26	47 ± 3
			48		269 ± 58	319 ± 34
	1:100	100%	0	24	242 ± 7	242 ± 7
			24		134 ± 13	47 ± 5
			48		86 ± 35	207 ± 110
Echovirus type 30	1:100	64%	0	24	95 ± 52	95 ± 52
			24		337 ± 178	332 ± 221
			48		454 ± 210	605 ± 194
	1:500	2,91%	0	24	63 ± 48	63 ± 48
			24		194 ± 134	214 ± 108
			48		252 ± 31	151 ± 41
Herpes Simplex Type 1	1:10	6%	0	24	207 ± 78	207 ± 78
			24		665 ± 189	325 ± 107
			48		609 ± 238	772 ± 243
	1:100	48%	0	24	167 ± 101	167 ± 101
			24		89 ± 38	72 ± 17
			48		96 ± 14	107 ± 35
Herpes Simplex Type 2	1:10	47%	0	24	126 ± 13	126 ± 13
			24		51 ± 21	85 ± 25
			48		108 ± 32	6 ± 3
	1:100	97%	0	24	26 ± 6	26 ± 6
			24		25 ± 15	37 ± 13
			48		17 ± 6	8 ± 6
Influenza A	1:50	10%	0	24	298 ± 86	289 ± 86
			24		470 ± 96	250 ± 89
			48		173 ± 95	93 ± 41
	1:100	12%	0	24	186 ± 130	186 ± 130
			24		109 ± 56	181 ± 117
			48		82 ± 36	30 ± 13

Tabel 1 – Herstel van virussen (vervolg)

Organisme	Verdunning van zuivere voorraad ^a	Percentage ineffectiviteit gastheercellen	Opslagtijd	Incubatietijd voor lezing	Gemiddelde levensvatbaarheid van testorganisme met behulp van testapparaat (Puritan): Foci-telling ^b met SD	
		(%) Infectiviteit			(uur)	(uur)
Parainfluenza 3	1:10	3%	0	48	501 ± 116	501 ± 116
			24		30 ± 10	628 ± 208
			48		101 ± 26	107 ± 56
	1:100	25%	0	48	358 ± 87	358 ± 87
			24	24	24 ± 10	292 ± 60
			48		47 ± 13	54 ± 23
Respiratoir syncytiaal virus	1:10	76%	0	24	140 ± 19	140 ± 19
			24		176 ± 20	170 ± 14
			48		78 ± 24	131 ± 26
	1:100	100%	0	24	25 ± 6	25 ± 6
			24	74 ± 15	62 ± 5	
			48	59 ± 19	74 ± 4	
Varicella-Zoster virus	1:10	100%	0	24	325 ± 91	325 ± 91
			24		253 ± 51	212 ± 43
			48		33 ± 13	117 ± 47
	1:100	100%	0	24	132 ± 45	132 ± 45
			24	97 ± 12	97 ± 3	
			48	87 ± 69	94 ± 49	

^a Van elke verdunning werden 100 µL geïnoculeerd op de kop van de testswab, waarna de swab in het testapparaat met 3 ml transportmedium werd geplaatst.

^b Gemiddelde van driedoude tests (± standaardafwijking) uitgevoerd op 200 µL medium van het testapparaat op elk tijdstip; RT, kamertemperatuur

Tabel 2 – Herstel van chlamydia

Organisme	Verdunning van zuivere voorraad ^a	Percentage ineffectiviteit gastheercellen	Opslagtijd	Incubatietijd voor lezing	Gemiddelde levensvatbaarheid van testorganisme met behulp van testapparaat (Puritan): Foci-telling ^b met SD	
		(%) Infectiviteit			(uur)	(uur)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1:10	100%	0	48	169 ± 33	169 ± 33
			24		356 ± 70	456 ± 68
			48		301 ± 121	345 ± 66
	1:100	100%	0	48	65 ± 6	65 ± 6
			24	163 ± 25	134 ± 35	
			48	110 ± 24	131 ± 33	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	1:10	100%	0	48	227 ± 63	227 ± 63
			24		204 ± 79	627 ± 197
			48		184 ± 62	234 ± 102
	1:100	100%	0	48	73 ± 10	73 ± 10
			24	60 ± 12	138 ± 50	
			48	57 ± 19	92 ± 32	

^a Van elke verdunning werden 100 µL geïnoculeerd op de kop van de testswab, waarna de swab in het testapparaat met 3 ml transportmedium werd geplaatst.

^b Gemiddelde van driedoude tests (± standaardafwijking) uitgevoerd op 200 µL medium van het testapparaat op elk tijdstip; RT, kamertemperatuur

Tabel 3 – Herstel van mycoplasma en ureaplasma

Organisme	Verdunning van zuivere voorraad ^a	Opslagtijd	Incubatietijd voor lezing	Gemiddelde levensvatbaarheid van testorganisme met behulp van testapparaat (Puritan): CFU-telling ^b met SD	
		(uur)	(dagen)	4°C	RT
<i>Mycoplasma hominis</i>	1:500	0	3	TNTC	TNTC
		24		TNTC	34 ± 5
		48		TNTC	75 ± 11
	1:1000	0	3	171 ± 42	171 ± 42
		24		136 ± 9	28 ± 7
		48		160 ± 19	9 ± 5
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Zuiver	0	6	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	1116 ± 119
	1:10	0	6	887 ± 334	887 ± 334
		24		416 ± 177	275 ± 62
		48		600 ± 303	144 ± 53
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	1:500	0	5	TNTC	TNTC
		24		TNTC	TNTC
		48		TNTC	TNTC
	1:1000	0	5	811 ± 311	811 ± 311
		24		893 ± 486	775 ± 306
		48		611 ± 89	486 ± 134

^a Van elke verdunning werden 100 µL geïnoculeerd op de kop van de testswab, waarna de swab in het testapparaat met 3 ml transportmedium werd geplaatst.

^b Gemiddelde van driedoude tests (± standaardafwijking) uitgevoerd op 100 µL medium van het testapparaat op elk tijdstip; RT, kamertemperatuur; TNTC (too numerous to count), gedefinieerd als 1000 CFU voor *M. hominis* en 2000 CFU voor *M. pneumoniae* en *U. urealyticum*.

För referenser se engelska.



Puritan Medical Products Company
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, ME 04443

Tel: 800-321-2313 (U.S./Canada)
207-876-3311 (Outside U.S.)

Fax: 800-323-4153 (U.S./Canada)
207-876-3130 (Outside U.S.)

www.puritanmedproducts.com
sales@puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands