



Puritan®

Quality since 1919

Puritan® Opti-Swab® Sammel- & Transport- system mit flüssigem Amies-Medium

Puritan Medical Products Co. LLC

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

CE

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Puritan® Opti-Swab™ Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium

VERWENDUNGSZWECK

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

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

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

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

REAGENZIEN

Zusammensetzung des modifizierten flüssigen Amies-Mediums/Liter

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

TECHNISCHE ANMERKUNGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle klinischen Proben müssen als biologische Gefahrenstoffe betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzbekleidung tragen und beim Umgang mit klinischen Proben die Richtlinien für Laboratorien zur biologischen Sicherheit einhalten.
- Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium ist nur zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte bestimmt. Die Gebrauchsanweisung in dieser Packungsbeilage lesen und genau einhalten; aseptisch arbeiten.
- Siehe die Empfehlungen des Centers for Disease Control and Prevention *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories for in vitro diagnostic use*.^{12,13,14,15}
- Das System nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwenden.
- System nicht verwenden, wenn das Siegel des sterilen Peel-Beutels beschädigt ist.
- Der im Beutel enthaltene HydraFlock befolkte Abstrichtupfer ist an einer bestimmten Stelle eingekerbt, um nach Überführen der Tupferspitze in das Röhrchen mit Transportmedium den Schaft leicht abbrechen zu können. Bei der Probenentnahme vom Patienten ist darauf zu achten, dass keine übermäßige Kraft bzw. Druck angewendet wird, um den Schaft nicht abzubrechen.
- Die flexiblen nasopharyngealen Schäfte des HydraFlock haben einen 100 mm Stopppunkt, was ein Aufwickeln im Röhrchen verursachen kann. Sie dürfen nicht an der Grifffläche der Verschlusskappe gehalten werden. Üben Sie Vorsicht beim Entnehmen des Abstrichtupfers aus dem Röhrchen. Ggf. muss eine sterile Pinzette verwendet werden.
- Das System nach Gebrauch sterilisieren und laut den Bestimmungen für die Abfallsorgung biologischer Gefahrenstoffe entsorgen.
- Das modifizierte Amies-Medium nicht einnehmen.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung bei 2-25 °C lagern. Einfrieren und übermäßige Hitze vermeiden.^{5,16,17}

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

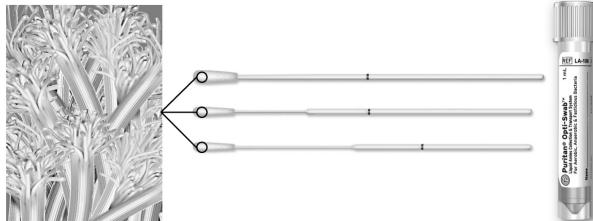
Jeder Beutel Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium wird mit folgenden Materialien geliefert:

- Ein steriles vorbeschriftetes Polypropylen-Röhrchen mit Schraubverschluss mit 1 ml modifiziertem, flüssigen Amies-Medium
- Eine von drei Konfigurationen des HydraFlock befolkten Abstrichtupfers mit Sollbruchstelle:
 - [1] Standard HydraFlock verlängerte befolkter Abstrichtupfer
 - [2] HydraFlock befolkter Abstrichtupfer mit Mini-Spitze
 - [3] HydraFlock ultrafeine befolkter Abstrichtupfer

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

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

Abbildung 1: Bestandteile des Opti-Swab Sammel- und Transportsystems



NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium ist in den Produktkonfigurationen erhältlich, die in der folgenden Tabelle aufgelistet sind.

Artikel-Nummer	Puritan Opti-Swab Produkt-Beschreibung	Probenstellen	Packungsgröße
LA-106	<ul style="list-style-type: none">• Polypropylen-Röhrchen mit weißer Schraubkappe mit 1 ml flüssigem Amies-Medium• Ein standartgemäß HydraFlock verlängerte befolkter Abstrichtupfer	Nase, Rachen, Vagina, After, und Wunden	50 / Schachtel 6x50 / Karton
LA-116	<ul style="list-style-type: none">• Polypropylen-Röhrchen mit grüner Schraubkappe mit 1 ml flüssigem Amies-Medium• Ein HydraFlock befolkter Abstrichtupfer mit Mini-Spitze	Auge, Ohr, Urogenitalbereich und Pädiatrie	50 / Schachtel 6x50 / Karton
LA-117	<ul style="list-style-type: none">• Polypropylen-Röhrchen mit blauer Schraubkappe mit 1 ml flüssigem Amies-Medium• Ein HydraFlock ultrafeine befolkter Abstrichtupfer	Nasopharyngealbereich	50 / Schachtel 6x50 / Karton

GEBRAUCHSANWEISUNG: PROBENENTNAHME

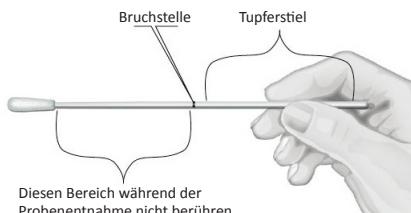
- [1] Ziehen Sie zum Öffnen den Beutel von der mit dem Pfeil markierten Seite aus auseinander. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer und das Röhrchen aus dem Beutel.
- [2] Entnehmen Sie die Probe vom Patienten.
- [3] Entfernen Sie die Schraubkappe unter Einsatz ausreichender aseptischer Techniken vom Röhrchen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

Abbildung 2: Gebrauchsanweisung zur Probenentnahme



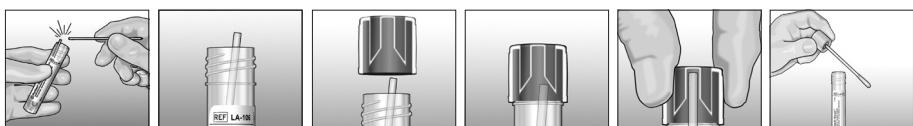
Klinische Proben sind als biogefährliche Stoffe anzusehen und bei der Probenentnahme und Handhabung potenziell infektiöser Proben ist geeignete Schutzkleidung zu tragen. Beim Abbrechen des Tupferstiels im Röhrchen mit dem Medium ist darauf zu achten, dass ein Spritzen oder Versprühen vermieden wird.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

Abbildung 3: Abstrichtupfer mit Bruchstellenmarkierung und richtiger Handplatzierung



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

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



Entnahme, Lagerung und Transport der Proben

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

Anlegen von Kulturen im Labor

Manuelle Verarbeitung

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



Automatisierte Verarbeitung

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

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

Direkte mikroskopische Untersuchung

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

Anfertigung von Gramfärbung-Ausstrichen:

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

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

Verarbeitung von Proben für molekulare Tests

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

QUALITÄTSKONTROLLE

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

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

ANWENDUNGSGRENZEN

1. Eine zuverlässige Probenentnahme und ihr sicherer Transport hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Techniken zur Entnahme und Handhabung, Beschaffenheit und Menge der Probe sowie der Zeitpunkt der Entnahme. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Für optimale Entnahmetechniken siehe die entsprechenden Normen und Verfahren.^{16,18,22,23}
2. Das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium wird für aerobe, anaerobe und anspruchsvolle Organismen empfohlen. Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen erfordern ein Transportmedium, das speziell für diese Organismen entwickelt wurde.^{21,22}
3. Die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen, die nicht im Abschnitt Leistungsmerkmale angegeben sind, wurde für das Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystem mit flüssigem Amies-Medium nicht ermittelt.
4. Es fand keine Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium bei einer Lagerung über 48 Stunden statt.
5. Beim Transport des Sammelsystems sollten extreme Temperaturen vermieden werden.
6. Die Verwendung des Puritan Opti-Swab Sammel- und Transportsystems mit flüssigem Amies-Medium in Verbindung mit diagnostischen Schnelltests und Geräten muss vor Gebrauch vom Anwender validiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

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

Getestete Organismen:

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

Weitere getestete Organismen:

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

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

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

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

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

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganis- mensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdünnt 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdünnt 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdünnt 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdünnt 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	150	
		Puritan - 110907	226	131	
		Puritan - 111209	258	158	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

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

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismusensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdünnt 10^{-3}	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 111101	264	119	
		Puritan - 110907	226	90	
		Puritan - 111209	258	160	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdünnt 10^{-4}	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

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

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewonnene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std	Log ₁₀ Abnahme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,0x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,68
		Puritan - 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,29
		Puritan - 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0,18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0,45
		Puritan - 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,87
		Puritan - 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0,48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0,60
		Puritan - 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,65
		Puritan - 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0,56
		Puritan - 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0,61
		Puritan - 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0,91
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0,55
		Puritan - 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0,88
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0,68
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0,69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,90
		Puritan - 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,96
		Puritan - 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0,48
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0,51
		Puritan - 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0,68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan - 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0,63
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵		-1,04
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵		-0,33
		Puritan - 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵		-1,00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0,74
		Puritan - 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0,41
		Puritan - 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0,42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0,64
		Puritan - 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0,49
		Puritan - 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0,40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0,90
		Puritan - 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0,64
		Puritan - 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0,74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan - 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1,09
		Puritan - 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1,35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0,92
		Puritan - 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0,51
		Puritan - 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0,74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0,51
		Puritan - 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,24
		Puritan - 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0,92
		Puritan - 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1,03
		Puritan - 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1,12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0,99
		Puritan - 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1,01
		Puritan - 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0,89
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0,79
		Puritan - 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1,15
		Puritan - 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0,71

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

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganis- mensuspension mit Kochsalz verdünnt	Chargennummern des Produkts	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 0 Std	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 24 Std	Wiedergewon- nene KBE im Durchschnitt: Zeit 48 Std	Log ₁₀ Abnahme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan - 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan - 111209	2,7x10 ⁶	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan - 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan - 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan - 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan - 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan - 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan - 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan - 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,38
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁵	1,4x10 ⁵	-1,15
		Puritan - 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-1,02
		Puritan - 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan - 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁵	3,2x10 ⁵	-0,75
		Puritan - 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Verdünnung 1:10	Puritan - 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁵		-0,68
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵		-0,17
		Puritan - 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶		-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan - 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan - 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan - 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-0,35
		Puritan - 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan - 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan - 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁶	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan - 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan - 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan - 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan - 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan - 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan - 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan - 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan - 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁵	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan - 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan - 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Verdünnung 1:10	Puritan - 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ³	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan - 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁴	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan - 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22

REFERENCES

1. Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
2. Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
3. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Yolken. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296–300.
7. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
8. Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453–456.
9. Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655–1658.
10. Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
11. Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
12. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398–405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
13. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risk related exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. L 262/21–45.
15. Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, rev. December 2009.
16. Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
17. Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
19. Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170–177.
20. Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
21. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute;2014.
22. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762–763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
23. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14–21, 24–27. American Society for Microbiology. Washington, DC.
23. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14–21, 24–27. American Society for Microbiology. Washington, DC.
24. Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2.1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

Packungsbeilagen in verschiedenen Sprachen können per E-Mail unter sales@puritanmedproducts.com angefordert werden.



Puritan®
Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

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.)
sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands