



Puritan[®]

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

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

Tél. : 800-321-2313 (États-Unis et
Canada) 207-876-3311

Télé. : 800-323-4153 (États-Unis et
Canada) 207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



Systeme de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab^{MD} Puritan^{MD}

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

Fecal Opti-Swab^{MD} Puritan^{MD}

Système de prélèvement et de transport

Par prescription seulement

Utilisation prévue

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

Résumé et principes

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

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

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

Réactifs

Milieu Fecal Opti-Swab

Chlorure de sodium
Chlorure de calcium

Phosphate disodique
L-Cystéine

Thioglycolate de sodium
Gélose bactériologique

Eau désionisée

Précautions

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

- À usage unique.
- Tous les échantillons cliniques peuvent contenir des microorganismes infectieux ; ils doivent donc être considérés comme présentant un risque biologique et être manipulés avec précautions. Un équipement de protection personnelle approprié doit être porté. Suivre les directives de laboratoire et de sécurité biologique lors de la manipulation des échantillons cliniques.⁶⁻⁹
- À être utilisé par un personnel ayant reçu une formation et qualifié.
- Veuillez lire attentivement et respecter les instructions de cette notice et employer des techniques aseptiques.
- Consulter les recommandations de l'organisme Centers for Disease Control and Prevention : Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories).⁶⁻⁹
- Le contenu du kit est stérile tant que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la pochette stérile a été endommagée.
- Stériliser l'unité après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas ingérer le milieu.

Conservation

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

Matériel inclus

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

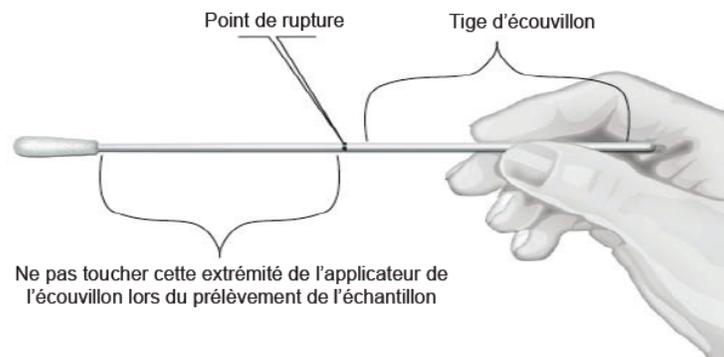
Matériel non inclus

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

Mode d'emploi

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

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



Pour le prélèvement d'écouvillonnages rectaux :

- [1] Ouvrir la pochette stérile et retirer le flacon de milieu et l'écouvillon HydraFlock. *Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon.*
- [2] Recueillir l'échantillon rectal en insérant l'écouvillon HydraFlock à travers le sphincter rectal de 2 à 3 cm et tourner doucement.¹¹
- [3] Retirer et examiner pour s'assurer qu'il y a de la matière fécale visible sur l'extrémité de l'écouvillon.¹¹
- [4] À l'aide d'une technique aseptique appropriée, retirer le bouchon du flacon et insérer l'écouvillon dans le flacon. Confirmer visuellement que la ligne de repère « Max » n'est pas dépassée. Si l'échantillon dépasse la ligne de repère « Max », l'échantillon doit être mis au rebut et un second échantillon doit être prélevé.
- [5] Tenir la tige de l'écouvillon entre le pouce et le doigt, écraser et mélanger l'échantillon de selles contre le flacon pour disperser et suspendre l'échantillon dans le milieu.
- [6] Placer la tige de l'écouvillon avec le point de rupture contre le bord du flacon. Plier et briser l'écouvillon au point de rupture.
- [7] Remettre en place le bouchon du flacon en le serrant bien. Enregistrer les informations du patient dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et transporter l'échantillon jusqu'au laboratoire.

Pour le prélèvement d'échantillons de selles :

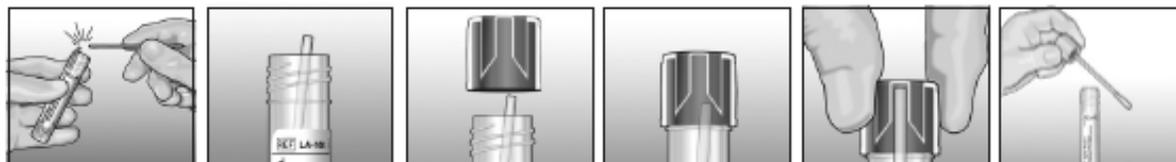
- [1] Demander au patient de faire passer les selles dans une cuvette propre et sèche ou dans un récipient spécial monté sur les toilettes.
- [2] Ouvrir la pochette stérile et retirer le flacon de milieu et l'écouvillon HydraFlock. *Ne pas toucher l'extrémité de l'écouvillon.*
- [3] Recueillir une petite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

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



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

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



Prélèvement, conservation et transport des échantillons

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

Cultures d'échantillons au laboratoire

Traitement manuel

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

Traitement manuel avec applicateur d'écouvillon



Traitement manuel sans applicateur d'écouvillon



Exemple d'étalement par striage



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

Contrôle de la qualité

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

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

Limitations

1. Pour une récupération optimale de *C. difficile*, les échantillons de selles doivent être réfrigérés entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F) et traités dans les 48 heures ou conservés à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F) et traités dans les 24 heures.
2. Le prélèvement et le transport fiables des échantillons dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels les techniques de prélèvement et de manipulation, l'état, et le volume du prélèvement, et le respect des délais. Les meilleurs résultats sont obtenus quand les échantillons sont traités peu de temps après leur prélèvement. Pour des renseignements détaillés, consulter les normes et les procédures de référence correspondantes pour des techniques de prélèvement optimales.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan est recommandé pour le prélèvement et le transport d'échantillons bactériologiques seulement. Les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes nécessitent un milieu de transport formulé spécifiquement pour ces micro-organismes.^{5, 16}
4. Les températures extrêmes doivent être évitées pendant le transport du système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan.
5. La viabilité de micro-organismes dans le système de prélèvement et de transport Fecal Opti-Swab Puritan autres que ceux qui sont présentés dans la section Caractéristiques de performances n'est pas établie.

Caractéristiques de performance

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

entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F); à intervalles de temps déterminés, les écouvillons ont été retirés des flacons et traités.

Micro-organismes évalués :

Préparés dans une matrice fécale à 30 % :

Escherichia coli 0157:H7 ATCC 700728, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 et *Vibrio parahaemolyticus* ATCC 17802

Préparés dans une solution saline à 0,85 % :

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

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

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

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

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

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 72 h
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	44	29	23
		Puritan 151026	38	31	25	16
		Puritan 151105	44	36	26	14
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	49	37	21
		Puritan 151026	57	51	42	33
		Puritan 151105	45	36	29	22

<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Dilué 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

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

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU/ml récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU/ml récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU/ml récupérées : Temps 48 h	Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique (+)
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	4,7 x 10 ⁵	1,21 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	3,2 x 10 ⁵	1,06 x 10 ⁶	2,16 x 10 ⁶	0,83
		Puritan 151105	3,9 x 10 ⁵	1,17 x 10 ⁶	2,22 x 10 ⁶	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	2,9 x 10 ⁵	8,4 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 151026	7,1 x 10 ⁵	1,41 x 10 ⁶	3,14 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 151105	6,7 x 10 ⁵	1,46 x 10 ⁶	3,29 x 10 ⁶	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	5,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	3,12 x 10 ⁶	0,73
		Puritan 151026	5,4 x 10 ⁵	1,28 x 10 ⁶	2,46 x 10 ⁶	0,66
		Puritan 151105	4,9 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	2,59 x 10 ⁶	0,72

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

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

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

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

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

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

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

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h	Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	1,58 x 10 ⁶	2,73 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶	0,90
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	1,37 x 10 ⁶	2,48 x 10 ⁶	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	1,42 x 10 ⁶	2,56 x 10 ⁶	0,88
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	1,57 x 10 ⁶	2,79 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	1,39 x 10 ⁶	2,38 x 10 ⁶	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	2,21 x 10 ⁶	3,27 x 10 ⁶	0,82
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	2,39 x 10 ⁶	3,56 x 10 ⁶	0,85
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	2,16 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,94
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	1,53 x 10 ⁶	2,39 x 10 ⁶	0,72
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	1,45 x 10 ⁶	1,95 x 10 ⁶	0,71
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	1,30 x 10 ⁶	2,18 x 10 ⁶	0,81
Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (ERV) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	9,5 x 10 ⁵	1,55 x 10 ⁶	0,62
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	1,14 x 10 ⁶	1,78 x 10 ⁶	0,65
		Puritan 160322	3,3 x 10 ⁵	1,01 x 10 ⁶	1,69 x 10 ⁶	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	1,96 x 10 ⁶	3,25 x 10 ⁶	0,86
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	1,83 x 10 ⁶	2,99 x 10 ⁶	0,92
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	1,71 x 10 ⁶	3,06 x 10 ⁶	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	2,61 x 10 ⁶	3,57 x 10 ⁶	0,80
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	2,53 x 10 ⁶	3,72 x 10 ⁶	0,89
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	2,28 x 10 ⁶	3,02 x 10 ⁶	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,57 x 10 ⁶	2,1 x 10 ⁵	-1,00
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,64 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵	-0,97
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,43 x 10 ⁶	2,6 x 10 ⁵	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵		-0,95
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	6,0 x 10 ⁴		-1,09
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	8,0 x 10 ⁴		-0,92

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

Organisme	Suspension 0,5 McFarland du micro-organisme dilué dans une solution saline	Numéros de lot du produit	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 0 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 24 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 48 h	Nombre moyen de CFU récupérées : Temps 72 h	Réduction logarithmique (-) ou Augmentation logarithmique (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,57
		Puritan 160315	3,3 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160322	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
		Puritan 160315	4,2 x 10 ⁵	3,7 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,1 x 10 ⁵	-0,30
		Puritan 160322	2,9 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	4,9 x 10 ⁵	6,4 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,5 x 10 ⁵	-0,29
		Puritan 160315	5,0 x 10 ⁵	6,7 x 10 ⁵	4,3 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160322	3,5 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,24
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	4,6 x 10 ⁵	3,9 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	-0,38
		Puritan 160315	3,8 x 10 ⁵	3,1 x 10 ⁵	2,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	3,4 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,45
Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (ERV) ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	3,7 x 10 ⁵	3,0 x 10 ⁵	2,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	-0,42
		Puritan 160315	4,0 x 10 ⁵	2,9 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	-0,52
		Puritan 160322	3,3x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	1,9 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,6 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-0,40
		Puritan 160315	3,6 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	1,6 x 10 ⁵	-0,35
		Puritan 160322	4,1 x 10 ⁵	3,4 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	5,7 x 10 ⁵	7,2 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	-0,18
		Puritan 160315	4,8 x 10 ⁵	6,6 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	3,3 x 10 ⁵	-0,16
		Puritan 160322	3,6 x 10 ⁵	5,2 x 10 ⁵	3,2 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	2,09 x 10 ⁶	1,76 x 10 ⁶	1,52 x 10 ⁶	1,37 x 10 ⁶	-0,18
		Puritan 160315	2,24 x 10 ⁶	1,91 x 10 ⁶	1,75 x 10 ⁶	1,54 x 10 ⁶	-0,16
		Puritan 160322	2,15 x 10 ⁶	1,83 x 10 ⁶	1,67 x 10 ⁶	1,45 x 10 ⁶	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	9,7 x 10 ⁵	2,8 x 10 ⁵	1,0 x 10 ⁵		-0,99
		Puritan 160315	7,4 x 10 ⁵	2,3 x 10 ⁵	7,0 x 10 ⁴		-1,02
		Puritan 160322	6,6 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁵	5,0 x 10 ⁴		-1,12

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

Références bibliographiques

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

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



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

Tél. : 800-321-2313 (États-Unis et Canada)
207-876-3311

Télééc. : 800-323-4153 (États-Unis et Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas