



Puritan®

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

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

Tel: 800-321-2313 (EE.UU. y
Canadá) 207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (EE.UU. y
Canadá) 207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

[EC REP]

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

CE

Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan®

Correo electrónico para consultar sobre los folletos en varios
idiomas: sales@puritanmedproducts.com

Opti-Swab® Fecal de Puritan®

Sistema de recolección y transporte

Venta exclusiva con receta médica

Uso indicado

El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab® Fecal de Puritan® está destinado para utilizarse para la recolección y el transporte de muestras de hisopados fecales y rectales para conservar la viabilidad de las enterobacterias durante el transporte desde el sitio de recolección hasta el laboratorio de análisis para su examen y cultivo bacteriológico.

Resumen y principios

Las enfermedades transmitidas por alimentos y otras infecciones diarréicas representan un importante problema para la salud pública. A pesar de que las infecciones entéricas pueden estar ocasionadas por diferentes tipos de bacterias, la mayoría de los cultivos de heces se utilizan para detectar *Salmonella* spp., *Shigella* spp., y *Campylobacter* spp. Los cultivos para detectar *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., *E. coli* O157:H7, *C. difficile* y *E. faecalis resistente a la vancomicina* (VRE) necesitan condiciones de incubación o medios adicionales y por lo tanto necesitan una preparación más exhaustiva.^{1, 2, 3} El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan permite la recolección de hisopados rectales o muestras de heces y conserva las muestras antes de su procesamiento en el laboratorio.

Cada kit está compuesto de una bolsa estéril pelable que contiene un aplicador de tipo hisopo HydraFlock® para recolección de muestras y un vial con tapa a rosca de polipropileno que contiene 2 mL de medio Opti-Swab Fecal. El aplicador de tipo hisopo HydraFlock se puede utilizar para recolectar muestras clínicas rectales o como herramienta de transferencia para muestras de heces. Una vez que la muestra se ha recolectado con un hisopo, se coloca dentro del vial que contiene medio Opti-Swab fetal y se transporta al laboratorio para su procesamiento.⁴

El medio Opti-Swab Fecal es una solución salina balanceada no nutritiva que contiene fosfatos para proporcionar capacidad de tamponamiento, y sales de cloruro para proporcionar iones esenciales que ayudan a mantener el equilibrio osmótico. El agar es un agente solidificante que incrementa la viscosidad del medio. El Tioglicolato de sodio y la L-cisteína proporcionan un entorno reducido en oxígeno que ayuda a mantener la viabilidad de las bacterias entéricas durante el transporte al laboratorio.⁵

Reactivos

Medio Opti-Swab Fecal

Cloruro de sodio	Fosfato disódico	Tioglicolato de sodio
Cloruro de calcio	L-cisteína	Agar bacteriológico

Agua desionizada

Precauciones

*Para uso diagnóstico *in vitro**

- Para un solo uso
- Todas las muestras clínicas pueden contener microorganismos infecciosos y deben considerarse material biológico peligroso y manipularse con cuidado. Deben utilizarse equipos de protección personal apropiados. Siga las pautas de bioseguridad y del laboratorio cuando manipule muestras clínicas.⁶⁻⁹
- Para ser utilizado por personal cualificado capacitado.
- Lea y cumpla las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.⁶⁻⁹
- El contenido del kit está estéril siempre que la integridad del envase no se haya violado.
- No utilice el dispositivo si el sello de la bolsa pelable está dañado.
- Esterilice la unidad después de su uso y elimínela conforme a las regulaciones sobre eliminación de residuos biocontaminantes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingerir el medio.

Almacenamiento

Para un desempeño óptimo, almacenar a 2-25°C (36-77°F). Evitar congelar y el calor excesivo

Materiales suministrados

Cada sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan incluye un vial de tapa a rosca de polipropileno, preetiquetado, estéril que contiene 2 mL de medio Opti-Swab Fecal y un hisopo HydraFlock.

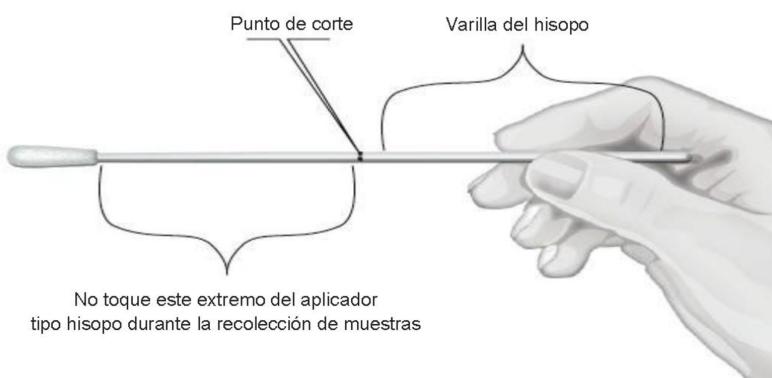
Materiales no suministrados

No se suministran los materiales para el cultivo, aislamiento, identificación y otros procedimientos microbiológicos de las bacterias de muestras clínicas. Consulte los procedimientos estándar de laboratorio o normas de referencia para el cultivo, el aislamiento y la identificación de bacterias de muestras clínicas.¹⁰

Instrucciones de uso

Se debe tener cuidado de evitar salpicaduras y aerosoles cuando se rompe la varilla del hisopo en el vial que contiene el medio. Cuando se recolecta la muestra con el aplicador de tipo hisopo, el área debajo del punto de corte de color no se debe tocar (el área que va desde el punto de corte a la punta del hisopo floculado HydraFlock).

Figura 1 Hisopo de recolección que muestra la línea indicadora de rotura y la ubicación adecuada de la mano.



Para la recolección de hisopados rectales

- [1] Abra la bolsa estéril y retire el vial de medio y el hisopo HydraFlock *No toque la punta del hisopo*
- [2] Recolecte la muestra rectal insertando el hisopo HydraFlock a través del esfínter rectal unos 2 a 3 cm y rote suavemente.¹¹
- [3] Retire y examine para asegurarse de que hay material fecal visible en la punta del hisopo.¹¹
- [4] Usando una técnica aséptica apropiada, saque la tapa e inserte el hisopo en el vial. Confirme visualmente que la línea de «Llenado máximo» no se ha excedido. Si la muestra excede el «Llenado máximo», se debe deshechar la muestra y recolectar una segunda muestra.
- [5] Sujete la varilla del hisopo entre el pulgar y un dedo y aplaste y mezcle la muestra de heces contra el lateral del vial para dispersar y suspender uniformemente la muestra en el medio.
- [6] Coloque la varilla del hisopo con el punto de quiebre contra el borde del vial. Doble y quiebre la varilla del hisopo en el punto de quiebre
- [7] Tape el vial, cerrando herméticamente. Registre la información del paciente en el espacio proporcionado en la etiqueta del vial y transporte la muestra al laboratorio.

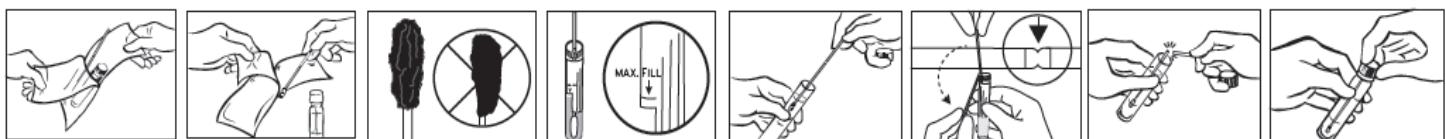
Para la recolección de muestras de heces:

- [1] Haga que el paciente deposite las heces en una bandeja estéril o en un recipiente especial montado en el inodoro.
- [2] Abra la bolsa estéril y retire el vial de medio y el hisopo HydraFlock. *No toque la punta del hisopo*

- [3] Recolete una pequeña cantidad de heces insertando la totalidad de la punta del hisopo HydraFlock en la muestra de heces y rotándolo. Se debe seleccionar el área sanguinolenta, viscosa o acuosa de las heces y tomar una muestra.¹²
- [4] Retire y examine para asegurarse de que hay material fecal visible en la punta del hisopo.¹¹
- [5] Usando una técnica aséptica apropiada, saque la tapa e inserte el hisopo en el vial. Confirme visualmente que la línea de «Llenado máximo» no se ha excedido. Si la muestra excede el «Llenado máximo», se debe deshechar la muestra y recolectar una segunda muestra.

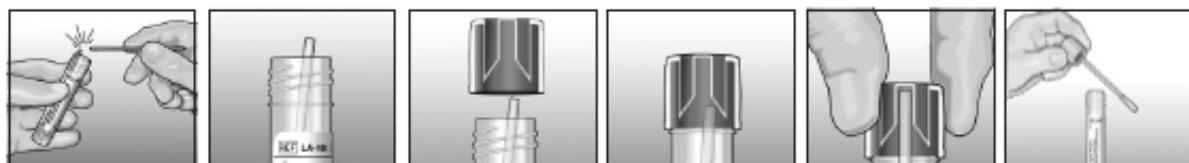
- [6] Sujete la varilla del hisopo entre el pulgar y un dedo y aplaste y mezcle la muestra de heces contra el lateral del vial para dispersar y suspender uniformemente la muestra en el medio.
- [7] Coloque la varilla del hisopo con el punto de quiebre contra el borde del vial. Doble y quiebre la varilla del hisopo en el punto de quiebre
- [8] Tape el vial, cerrando herméticamente. Registre la información del paciente en el espacio proporcionado en la etiqueta del vial y transporte la muestra al laboratorio.

Figura 2 Instrucciones de uso para recolección de muestras



El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan se ofrece con la característica de captura de hisopo. Después de recolectar la muestra, coloque el hisopo dentro del vial y rompa la varilla en el punto de quiebre. La varilla rota se descarta. La tapa se vuelve a poner y se cierra firmemente.

Figura 3 Captura de la varilla del aplicador tipo hisopo por la tapa del vial.



Recolección, almacenamiento y transporte de muestras

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para obtener orientación específica referente a los procedimientos de recolección de muestras, consulte los manuales de referencia publicados.^{4, 13, 15} Para mantener una viabilidad óptima de los organismos, transporte las muestras recolectadas usando el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan hasta en laboratorio en un plazo de 2 horas desde la recolección. Las muestras deben procesarse tan pronto como se reciben en el laboratorio. Si se demora el procesamiento inmediato, las muestras se deben refrigerar a 2-8°C o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en el plazo de 48 horas cuando se almacenan a temperatura ambiente o 72 horas cuando se refrigeran, a menos que se sospeche una infección con *C. difficile*. En el caso de investigación de cultivo de *C. difficile*, las muestras deben refrigerarse y procesarse en el plazo de 48 horas o almacenarse a temperatura ambiente y procesarse en el plazo de 24 horas.

Cultivos de muestras en el laboratorio

Procesamiento manual

- [1] Agitar el vial Opti-Swab Fecal con el hisopo en su interior en mezclador por vórtice o a mano para liberar las células y crear una suspensión uniforme en el medio.
- [2] Quite la tapa con el aplicador de tipo hisopo.
- [3] Utilizando el aplicador de tipo hisopo, extienda trazando rayas en el primer cuadrante de una placa de agar mientras hace girar la punta para crear un inóculo primario. Si son necesarias placas adicionales, reemplace

nuevamente el hisopo en el vial durante unos pocos segundos para recargar el hisopo y repita la sección 3. Como alternativa, se puede usar una pipeta con punta de pipeta estéril, para transferir 100 μ l de la suspensión a una placa de agar.

- [4] Use prácticas de laboratorio estándar para extender realizando rayas o para esparcir el inóculo primario de la muestra en el resto de la placa de cultivo de agar.

Procesamiento manual *con* el aplicador de tipo hisopo



Procesamiento manual *sin* el aplicador de tipo hisopo



Ejemplo de cómo extender realizando rayas



En el laboratorio, las muestras deben ser procesadas para el cultivo bacteriológico usando medios de cultivo recomendados y técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y del organismo que se está investigando. Para conocer los medios recomendados de cultivo y las técnicas para el aislamiento y la identificación de bacterias para muestras de hisopos clínicos consulte pautas y manuales publicados de microbiología.^{4, 10, 13-15}

Control de calidad

Se analiza cada lote del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan para controlar la esterilidad, pH y niveles de biocarga no viable. Se toman muestras representativas de cada lote para evaluar su capacidad de mantener la viabilidad de agentes bacterianos seleccionados durante períodos de tiempo predefinidos.

Todos los procedimientos de prueba y de aislamiento bacteriano se establecieron usando criterios estipulados en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁴

Limitaciones

1. Para una recuperación óptima de *C. difficile*, las muestras fecales deben refrigerarse a 2-8°C y procesarse en el plazo de 48 horas o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en el plazo de 24 horas.
2. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, la recolección y la manipulación, la condición de la muestra, el volumen y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Para obtener información detallada sobre las técnicas óptimas de recolección, consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan está recomendado para la recolección y transporte de muestras bacteriológicas exclusivamente. Para los virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte específicamente formulado para ser usado con esos organismos.^{5, 16}
4. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan.
5. No se ha establecido en el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan la viabilidad de microorganismos que no sean los que figuran en la sección "Características de desempeño".

Características de desempeño

Las características del desempeño del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan se determinaron usando los métodos de rodamiento de placa («roll-plate») y elución de hisopo («swab elution») -estipulados en el documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ Se evaluaron en este estudio las bacterias entéricas enumeradas a continuación (compradas a ATCC). Para realizar estudios de viabilidad, los hisopos de cada sistema de transporte se inocularon con un volumen especificado de concentraciones bacterianas seleccionadas. Estos hisopos fueron luego colocados en su respectivo vial de transporte y conservados durante 0, 24, 48 horas a temperatura ambiente (20-25°C) y 0, 24, 48 y 72 horas a temperatura refrigerada (2-8°C); a los intervalos designados los hisopos se retiraron y se procesaron.

Organismos evaluados:

Preparados en 30 % de matriz fecal:

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

Preparados en 0,85 % de solución salina de cloruro de sodio:

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

El Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan fue capaz de mantener la viabilidad de todos los organismos, excepto *C. difficile*, hasta 48 horas a temperatura ambiente y 72 horas a temperatura refrigerada. *C. difficile* pudo permanecer viable hasta 24 horas a temperatura ambiente y 48 horas a temperatura refrigerada.

Tabla 1 Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabla 2 Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 72 horas
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluida 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	Diluida 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	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabla 3 Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 48 horas	Reducción de log (-) o incremento de log (+)
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	$4,7 \times 10^5$	$1,21 \times 10^6$	$2,48 \times 10^6$	0,72
		Puritan 151026	$3,2 \times 10^5$	$1,06 \times 10^6$	$2,16 \times 10^6$	0,83
		Puritan 151105	$3,9 \times 10^5$	$1,17 \times 10^6$	$2,22 \times 10^6$	0,76
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	$2,9 \times 10^5$	$8,4 \times 10^5$	$1,51 \times 10^6$	0,72
		Puritan 151026	$7,1 \times 10^5$	$1,41 \times 10^6$	$3,14 \times 10^6$	0,65
		Puritan 151105	$6,7 \times 10^5$	$1,46 \times 10^6$	$3,29 \times 10^6$	0,69
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	$5,8 \times 10^5$	$1,37 \times 10^6$	$3,12 \times 10^6$	0,73
		Puritan 151026	$5,4 \times 10^5$	$1,28 \times 10^6$	$2,46 \times 10^6$	0,66
		Puritan 151105	$4,9 \times 10^5$	$1,14 \times 10^6$	$2,59 \times 10^6$	0,72

Tabla 4 Resultados de recuperación para bacteria preparada en matriz fecal para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 48 horas	Promedio de UFC/mL recuperadas: Tiempo 72 horas	Reducción de log (-) o incremento de log (+)
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 151002	$4,7 \times 10^5$	$4,0 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	$1,9 \times 10^5$	0,39
		Puritan 151026	$3,2 \times 10^5$	$2,7 \times 10^5$	$2,0 \times 10^5$	$1,5 \times 10^5$	-0,33
		Puritan 151105	$3,9 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$	$1,4 \times 10^5$	-0,44
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 151002	$2,9 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$	$8,0 \times 10^4$	-0,56
		Puritan 151026	$7,1 \times 10^5$	$6,3 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	-0,29
		Puritan 151105	$6,7 \times 10^5$	$5,7 \times 10^5$	$4,1 \times 10^5$	$2,9 \times 10^5$	-0,36
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 151002	$5,8 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$3,9 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	-0,27
		Puritan 151026	$5,4 \times 10^5$	$4,5 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	-0,35
		Puritan 151105	$4,9 \times 10^5$	$3,8 \times 10^5$	$3,0 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	-0,31

Tabla 5 Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	216	315
		Puritan 160315	65	228	356
		Puritan 160322	51	209	318
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente a la vancomicina (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	
		Puritan 160315	62	13	
		Puritan 160322	57	11	

Tabla 6 Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de rodamiento de placa en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 72 horas
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluida 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	Diluida 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	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	58	74	50	43
		Puritan 160315	65	86	53	47
		Puritan 160322	51	68	38	31
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> resistente a la vancomicina (VRE) ATCC 51299	Diluida 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	Diluida 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	Diluida 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	Diluida 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	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	
		Puritan 160315	62	26	9	
		Puritan 160322	57	21	5	

Tabla 7 Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo a temperatura ambiente (20-25°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas	Reducción de log (-) o incremento de log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	$4,1 \times 10^5$	$1,58 \times 10^6$	$2,73 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160315	$3,3 \times 10^5$	$1,51 \times 10^6$	$2,65 \times 10^6$	0,90
		Puritan 160322	$3,8 \times 10^5$	$1,37 \times 10^6$	$2,48 \times 10^6$	0,81
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	$3,4 \times 10^5$	$1,42 \times 10^6$	$2,56 \times 10^6$	0,88
		Puritan 160315	$4,2 \times 10^5$	$1,57 \times 10^6$	$2,79 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160322	$2,9 \times 10^5$	$1,39 \times 10^6$	$2,38 \times 10^6$	0,91
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	$4,9 \times 10^5$	$2,21 \times 10^6$	$3,27 \times 10^6$	0,82
		Puritan 160315	$5,0 \times 10^5$	$2,39 \times 10^6$	$3,56 \times 10^6$	-0,85
		Puritan 160322	$3,5 \times 10^5$	$2,16 \times 10^6$	$3,02 \times 10^6$	0,94
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	$4,6 \times 10^5$	$1,53 \times 10^6$	$2,39 \times 10^6$	0,72
		Puritan 160315	$3,8 \times 10^5$	$1,45 \times 10^6$	$1,95 \times 10^6$	0,71
		Puritan 160322	$3,4 \times 10^5$	$1,30 \times 10^6$	$2,18 \times 10^6$	0,81
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	$3,7 \times 10^5$	$9,5 \times 10^5$	$1,55 \times 10^6$	0,62
		Puritan 160315	$4,0 \times 10^5$	$1,14 \times 10^6$	$1,78 \times 10^6$	0,65
		Puritan 160322	$3,3 \times 10^5$	$1,01 \times 10^6$	$1,69 \times 10^6$	0,71
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	$4,5 \times 10^5$	$1,96 \times 10^6$	$3,25 \times 10^6$	0,86
		Puritan 160315	$3,6 \times 10^5$	$1,83 \times 10^6$	$2,99 \times 10^6$	0,92
		Puritan 160322	$4,1 \times 10^5$	$1,71 \times 10^6$	$3,06 \times 10^6$	0,87
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	$5,7 \times 10^5$	$2,61 \times 10^6$	$3,57 \times 10^6$	0,80
		Puritan 160315	$4,8 \times 10^5$	$2,53 \times 10^6$	$3,72 \times 10^6$	0,89
		Puritan 160322	$3,6 \times 10^5$	$2,28 \times 10^6$	$3,02 \times 10^6$	0,92
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	$2,09 \times 10^6$	$1,57 \times 10^6$	$2,1 \times 10^5$	-1,00
		Puritan 160315	$2,24 \times 10^6$	$1,64 \times 10^6$	$2,4 \times 10^5$	-0,97
		Puritan 160322	$2,15 \times 10^6$	$1,43 \times 10^6$	$2,6 \times 10^5$	-0,92
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	$9,7 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$		-0,95
		Puritan 160315	$7,4 \times 10^5$	$6,0 \times 10^4$		-1,09
		Puritan 160322	$6,6 \times 10^5$	$8,0 \times 10^4$		-0,92

Tabla 8 Resultados de recuperación para bacteria preparada en solución salina para el Sistema de recolección y transporte Opti-Swab Fecal de Puritan usando el método de elución de hisopo en condiciones de refrigeración (2-8°C).

Organismo	0,5 de suspensión para microorganismos McFarland diluida con sol. salina	Nº de lote del producto	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 0 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 24 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 48 horas	Promedio de UFC recuperadas: Tiempo 72 horas	Reducción de log (-) o incremento de log (+)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1:10	Puritan 160311	$4,1 \times 10^5$	$3,4 \times 10^5$	$1,6 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$	-0,57
		Puritan 160315	$3,3 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$	$1,3 \times 10^5$	-0,40
		Puritan 160322	$3,8 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	$2,1 \times 10^5$	$1,7 \times 10^5$	-0,35
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	1:10	Puritan 160311	$3,4 \times 10^5$	$2,6 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$	$1,2 \times 10^5$	-0,45
		Puritan 160315	$4,2 \times 10^5$	$3,7 \times 10^5$	$2,9 \times 10^5$	$2,1 \times 10^5$	-0,30
		Puritan 160322	$2,9 \times 10^5$	$2,3 \times 10^5$	$1,7 \times 10^5$	10×10^5	-0,46
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	1:10	Puritan 160311	$4,9 \times 10^5$	$6,4 \times 10^5$	$3,8 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$	-0,29
		Puritan 160315	$5,0 \times 10^5$	$6,7 \times 10^5$	$4,3 \times 10^5$	$3,3 \times 10^5$	-0,18
		Puritan 160322	$3,5 \times 10^5$	$5,2 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	$2,0 \times 10^5$	-0,24
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 700728	1:10	Puritan 160311	$4,6 \times 10^5$	$3,9 \times 10^5$	$2,7 \times 10^5$	$1,9 \times 10^5$	-0,38
		Puritan 160315	$3,8 \times 10^5$	$3,1 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	$1,7 \times 10^5$	-0,35
		Puritan 160322	$3,4 \times 10^5$	$2,6 \times 10^5$	$1,9 \times 10^5$	$1,2 \times 10^5$	-0,45
<i>Enterococcus faecalis vancomycin resistant (VRE)</i> ATCC 51299	1:10	Puritan 160311	$3,7 \times 10^5$	$3,0 \times 10^5$	$2,2 \times 10^5$	$1,4 \times 10^5$	-0,42
		Puritan 160315	$4,0 \times 10^5$	$2,9 \times 10^5$	$2,0 \times 10^5$	$1,2 \times 10^5$	-0,52
		Puritan 160322	$3,3 \times 10^5$	$2,7 \times 10^5$	$1,9 \times 10^5$	$1,1 \times 10^5$	-0,48
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	1:10	Puritan 160311	$4,5 \times 10^5$	$3,8 \times 10^5$	$2,6 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$	-0,40
		Puritan 160315	$3,6 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,3 \times 10^5$	$1,6 \times 10^5$	-0,35
		Puritan 160322	$4,1 \times 10^5$	$3,4 \times 10^5$	$2,8 \times 10^5$	$2,0 \times 10^5$	-0,31
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	1:10	Puritan 160311	$5,7 \times 10^5$	$7,2 \times 10^5$	$4,5 \times 10^5$	$3,8 \times 10^5$	-0,18
		Puritan 160315	$4,8 \times 10^5$	$6,6 \times 10^5$	$4,1 \times 10^5$	$3,3 \times 10^5$	-0,16
		Puritan 160322	$3,6 \times 10^5$	$5,2 \times 10^5$	$3,2 \times 10^5$	$2,7 \times 10^5$	-0,12
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	1:10	Puritan 160311	$2,09 \times 10^6$	$1,76 \times 10^6$	$1,52 \times 10^6$	$1,37 \times 10^6$	-0,18
		Puritan 160315	$2,24 \times 10^6$	$1,91 \times 10^6$	$1,75 \times 10^6$	$1,54 \times 10^6$	-0,16
		Puritan 160322	$2,15 \times 10^6$	$1,83 \times 10^6$	$1,67 \times 10^6$	$1,45 \times 10^6$	-0,17
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	1:10	Puritan 160311	$9,7 \times 10^5$	$2,8 \times 10^5$	10×10^5		-0,99
		Puritan 160315	$7,4 \times 10^5$	$2,3 \times 10^5$	$7,0 \times 10^4$		-1,02
		Puritan 160322	$6,6 \times 10^5$	$1,7 \times 10^5$	$5,0 \times 10^4$		-1,12

Si tiene problemas o preguntas o necesita soporte técnico llame a: Puritan Medical Products, LLC at 1-800-321-2313. Los problemas con el sistema de prueba también se pueden informar a la FDA a través del programa de informes de productos médicos MedWatch (teléfono: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

Bibliografía

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Edwards, A.N., J.M. Suárez, S.M. McBride. 2013. Culturing and Maintaining *Clostridium difficile* in an Anaerobic Environment. Journal of Visualized Experiments. (79), e50787, doi:10.3791/50787.
3. Nguyen, T.D.H., K.D. Evans, R.A. Goh, G.L. Tan, E.M. Peterson. 2012. Comparison of Medium, Temperature, and Length of Incubation for Detection of Vancomycin-Resistant *Enterococcus*. J. Clin. Microbiol. 50(7): 2503-2505.
4. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
5. Zimbio, 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. Oyofo, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217

Correo electrónico para consultar sobre los folletos en varios idiomas: sales@puritanmedproducts.com



Puritan®
Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

Postbus 149, 31 School Street, Guilford,
Maine 04443-0149 EE.UU.

Tel: 800-321-2313 (EE.UU. y Canadá)

207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (EE.UU. y Canadá)

207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos