



Puritan[®]

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

Postbus 149, 31 School Street,
Guilford, Maine 04443-0149 VS

Tel: 800-321-2313 (VS en Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (VS en Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Puritan[®] Fecal Opti-Swab[®] afname- en transportsysteem

E-mail ons op sales@puritanmedproducts.com voor vragen over
bijsluiters in verschillende talen.

Puritan[®] Fecal Opti-Swab[®]

Afname- en transportsysteem

Alleen op voorschrift

Beoogd gebruik

Het Puritan[®] Fecal Opti-Swab[®] afname- en transportsysteem is bedoeld voor de afname en het transport van klinische feces- en rectale monsters op swabs om de levensvatbaarheid van maag-darmbacteriën te bewaren tijdens het transport van de afnameplaats naar het testlaboratorium voor bacteriologisch onderzoek en kweek.

Samenvatting en principes

Door voedsel overgedragen ziekten en andere diarree veroorzakende infecties vormen een belangrijk probleem voor de volksgezondheid. Hoewel enterische infecties veroorzaakt kunnen worden door verschillende soorten bacteriën, worden de meeste routinematig gebruikte feceskweken gebruikt om op *Salmonella* spp., *Shigella* spp., en *Campylobacter* spp te screenen. Kweken van *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., *E. coli* O157:H7, *C. difficile* en *E. faecalis vancomycin resistent* (VRE) vereisen extra media of incubatieomstandigheden en vereisen daarom een uitgebreidere voorbereiding.^{1, 2, 3} Met behulp van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem kunnen rectale of fecesmonsters op swabs worden afgenomen en worden bewaard vóór verwerking in het laboratorium.

Elke kit bestaat uit een steriel zakje met een HydraFlock[®] swab voor monsternamen en een polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml Fecal Opti-Swab-medium. Het HydraFlock-swab kan worden gebruikt om het klinische rectale monster af te nemen of om feces voor fecesmonster over te brengen. Wanneer het monster is afgenomen met een swab, wordt de swab in het buisje met Fecal Opti-Swab-medium geplaatst en voor verwerking naar het laboratorium getransporteerd.⁴

Fecal Opti-Swab-medium is een niet-voedende, gebalanceerde zoutoplossing die fosfaten bevat om buffering te leveren, met chloridezouten om essentiële ionen te leveren die helpen het osmotisch evenwicht te bewaren. Agar is een uithardend middel dat de viscositeit van het medium vergroot. Natriumthioglycolaat en L-cysteïne leveren een omgeving met een verlaagd zuurstofgehalte wat de levensvatbaarheid van de maag-darmbacteriën helpt bewaren tijdens het transport naar het laboratorium.⁵

Reagentia

Fecal Opti-Swab-medium

Natriumchloride	Dinatriumfosfaat	Natriumthioglycolaat	
Calciumchloride	L-cysteïne	Bacteriologisch agar	Gedeïoniseerd water

Voorzorgsmaatregelen

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Alle klinische monsters kunnen infectieuze micro-organismen bevatten en moeten worden beschouwd als biogevaarlijk materiaal en moeten met zorg worden gehanteerd. Draag een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting. Volg bij het hanteren van klinische monster de laboratorium- en bioveiligheidsrichtlijnen.^{6,9}
- Voor gebruik door opgeleid gekwalificeerd personeel.
- Lees en volg de instructies in deze bijsluiters zorgvuldig en gebruik aseptische technieken.
- Raadpleeg de aanbevelingen in de publicatie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* van de Centers for Disease Control and Prevention.⁶⁻⁹
- De inhoud van de kit is steriel zo lang de verpakking intact is.
- Het hulpmiddel niet gebruiken als het steriele zakje beschadigd is.
- Steriliseer de unit na gebruik en voer hem af volgens de regels voor biogevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Het medium niet inslikken.

Opslag

Voor optimale werking opslaan bij 2-25 °C. Bevriezen en overmatige hitte vermijden.

Meegeleverde materialen

Elk Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem bevat een steriel vooraf geëtiketteerd polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml Fecal Opti-Swab-medium en één HydraFlock-swab.

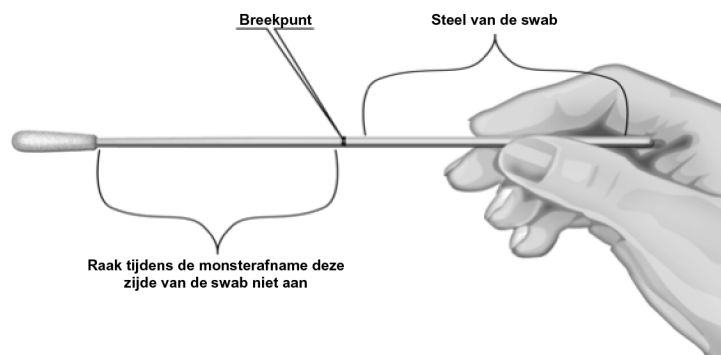
Niet-meegeleverde materialen

Materialen voor het kweken, isoleren, identificeren en andere microbiologische procedures met bacteriën uit klinische monsters worden niet geleverd. Raadpleeg de standaardlaboratoriumprocedures of referentienormen voor het kweken, isoleren en identificeren van bacteriën uit klinische monsters.¹⁰

Gebruiksaanwijzing

Voorzichtig: vermijd spatten en aerosol bij het afbreken van de steel van de swab in het buisje met medium. Raak de swab bij het afnemen van het monster niet aan onder de gekleurde afbreekmarkering (het deel van het breekpunt tot de kop van de HydraFlock-swab).

Afbeelding 1. Swab voor afname met de breekpuntmarkering en de juiste plaatsing van de hand.



Een rectaal monster met een swab afnemen:

- [1] Trek het steriele zakje open en verwijder het buisje met medium en de HydraFlock-swab. *De kop van de swab niet aanraken.*
- [2] Neem het rectale monster af door de HydraFlock-swab 2 tot 3 cm diep door de kringspier van het rectum te steken en voorzichtig te draaien.¹¹
- [3] Trek de swab terug en controleer of er fecesmateriaal zichtbaar is op de kop van de swab.¹¹
- [4] Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van het buisje te verwijderen en de swab in het buisje te steken. Controleer op het oog of de 'Max Fill'-lijn niet wordt overschreden. Als het monster de 'Max Fill'-lijn overschrijdt, moet het monster worden weggeworpen en moet een tweede monster worden afgenomen.
- [5] Houd de steel van de swab tussen duim en wijsvinger en wrijf en meng het fecesmonster tegen de zijwand van het buisje om het monster gelijkmatig in het monster te suspenderen.
- [6] Houd de swab met het breekpunt tegen de rand van het buisje. Buig en breek de swab af bij het breekpunt.
- [7] Plaats de dop terug op het buisje en draai hem goed vast. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het buisje en vervoer het buisje naar het laboratorium.

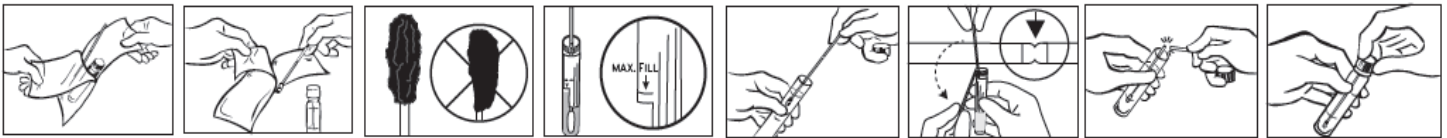
Een fecesmonster afnemen

- [1] Vraag de patiënt zich te ontlasten in een schone, droge ondersteek of een speciale inzetbak voor het toilet.
- [2] [1] Trek het steriele zakje open en verwijder het buisje met medium en de HydraFlock-swab. *De kop van de swab niet aanraken.*
- [3] Neem een kleine hoeveelheid feces af door de volledige kop van de HydraFlock-swab in het fecesmonster te

steken en te draaien. Selecteer en bemonster het bloederige, slijmerige of waterige deel van de feces.¹²

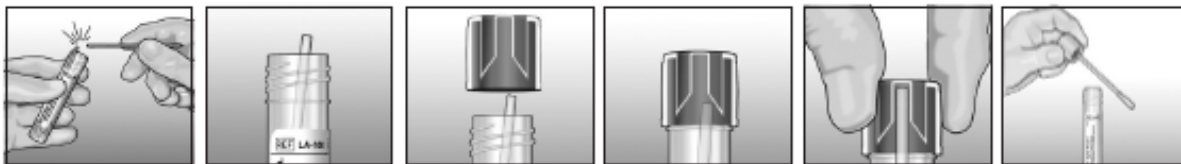
- [4] Trek de swab terug en controleer of er fecesmateriaal zichtbaar is op de kop van de swab.¹¹
- [5] Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van het busje te verwijderen en de swab in het busje te steken. Controleer op het oog of de 'Max Fill'-lijn niet wordt overschreden. Als het monster de 'Max Fill'-lijn overschrijdt, moet het monster worden weggeworpen en moet een tweede monster worden afgenomen.
- [6] Houd de steel van de swab tussen duim en wijsvinger en wrijf en meng het fecesmonster tegen de zijwand van het busje om het monster gelijkmatig in het monster te suspenderen.
- [7] Houd de swab met het breekpunt tegen de rand van het busje. Buig en breek de swab af bij het breekpunt.
- [8] Plaats de dop terug op het busje en draai hem goed vast. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het busje en vervoer het busje naar het laboratorium.

Afbeelding 2. Gebruiksaanwijzing voor monstername



Het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt geleverd met een opvangfunctie voor de swab. Plaats na afname van het monster de swab in het busje en breek de steel bij het breekpunt af. De afgebroken steel wordt afgevoerd. De dop wordt weer teruggeplaatst en stevig aangedraaid.

Afbeelding 3. De afgebroken swab in de dop van het busje klemmen.



Monstername, opslag en transport

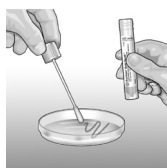
De juiste manier van monstername is cruciaal voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectueuze organismen. Lees de gepubliceerde referentiehandleidingen voor specifieke richtlijnen voor monsternameprocedures.^{4, 13, 15} Vervoer de monsters met behulp van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem binnen 2 uur na afname naar het laboratorium voor een optimale levensvatbaarheid van de organismen. Monsters moeten worden verwerkt, zodra ze in het laboratorium zijn ontvangen. Als onmiddellijke verwerking uitgesteld wordt, moeten de monsters worden gekoeld bij 2-8 °C of worden opgeslagen bij kamertemperatuur (20-25 °C) en binnen 48 uur worden verwerkt wanneer ze bij kamertemperatuur waren opgeslagen of binnen 72 uur wanneer ze gekoeld waren, tenzij een *C. difficile*-infectie wordt vermoed. Wanneer *C. difficile* wordt vermoed, moeten monsters worden gekoeld en binnen 48 uur worden verwerkt of opgeslagen bij kamertemperatuur en verwerkt binnen 24 uur.

Monsterkweken in het laboratorium

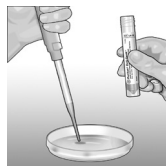
Handmatig verwerken

- [1] Vortex het Fecal Opti-Swab-buisje met de swab erin of meng het goed door het te schudden om de cellen vrij te geven en gelijkmatig in het medium te suspenderen.
- [2] Verwijder de dop met de swab.
- [3] Strijk de swab over de eerste kwadrant van een agarplaat, en rol de kop erover om een primair inoculum te creëren. Als meerdere platen nodig zijn, plaatst u de swab een paar seconden terug in het busje om het weer te verzadigen en herhaalt u deel 3. U kunt ook een pipet met een steriele pipettip gebruiken om 100 µl van de suspensie op een agarplaat aan te brengen.
- [4] Gebruik standaardlaboratoriumpraktijken om het primaire inoculum van het monster op de rest van de agarkweekplaat te strijken en uit te spreiden.

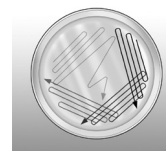
Handmatig verwerken *met* swab



Handmatig verwerken *zonder* swab



Voorbeeld van uitstrijkplaat



In het laboratorium moeten monsters worden verwerkt voor bacteriologische kweek waarbij aanbevolen kweekmedia en laboratoriumtechnieken worden gebruikt die afhankelijk zijn van het monstertype en organisme dat wordt onderzocht. Raadpleeg voor aanbevolen kweekmedia en technieken voor het isoleren en identificeren van bacteriën van klinische monsters op swabs de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen voor microbiologie.^{4, 10, 13-15}

Kwaliteitscontrole

Elke partij van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt getest op steriliteit, pH en niet-levensvatbare bioburdenniveaus. Representatieve monsters van elke partij worden verder geëvalueerd op hun vermogen om de levensvatbaarheid van geselecteerde bacteriële middelen gedurende vooraf bepaalde perioden te bewaren.

Alle bacteriële testisolaten en testprocedures werden vastgesteld aan de hand van criteria uit het Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2-document en waar van toepassing de aanbevelingen van de fabrikant van het gedehydrateerde medium.¹⁴

Beperkingen

1. Voor een optimale opbrengst van *C. difficile* moeten fecesmonsters worden gekoeld bij 2-8 °C en binnen 48 uur worden verwerkt of opgeslagen bij kamertemperatuur (20-25 °C) en verwerkt binnen 24 uur.
2. Betrouwbare monsternamen en -transport is afhankelijk van vele factoren, met inbegrip van afname en hantering, de conditie van het monster, het volume en de timing. De beste resultaten worden behaald wanneer monsters kort na de afname worden verwerkt. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de bijbehorende referentienormen en procedures voor optimale afnametechnieken.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem wordt uitsluitend aanbevolen voor de afname en het transport van bacteriologische monsters. Virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma vereisen een transportmedium met een formule die specifiek is voor gebruik met deze organismen.^{5, 16}
4. Vermijd extreme temperaturen tijdens het transport van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem.
5. De levensvatbaarheid van andere micro-organismen in het Puritan Fecal Opti-Swab-afname en transportsysteem dan in de paragraaf Werkingskenmerken is niet vastgesteld.

Werkingskenmerken

De werkingskenmerken van het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem zijn vastgesteld aan de hand van de Roll-Plate and Swab Elution Methods (Rol-plaattechniek en swab-elutiemethode) die in het Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2-document staan.¹⁴ De onderstaande maag-darmbacteriën (uit ATCC verkregen) zijn in dit onderzoek geëvalueerd. Voor de levensvatbaarheidsonderzoeken werden de swabs uit elk transportsysteem geïnoculeerd met een vooraf bepaald volume selecte bacterieconcentraties. Deze swabs werden vervolgens in hun respectieve transportbuisje geplaatst en daar gedurende 0, 24, en 48 uur bij kamertemperatuur bewaard (20-25 °C) en gedurende 0, 24, 48 en 72 uur gekoeld (2-8 °C); bij de aangewezen intervallen werden de swabs verwijderd en verwerkt.

Geëvalueerde organismen:

Geprepareerd in een 30% fecesmatrix:

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

Geprepareerd in zoutoplossing met 0,85% natriumchloride:

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, en *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Met uitzondering van *C. difficile* bleef met het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem de levensvatbaarheid van alle organismen gedurende 48 uur bij kamertemperatuur en gedurende 72 uur gekoeld, behouden. *C. difficile* bleef gedurende maximaal 24 uur bij kamertemperatuur en 48 uur gekoeld levensvatbaar.

Tabel 1. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Micro-organismsuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabel 2. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Micro-organismsuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 72 uur
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabel 3. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Micro-organismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 48 uur	Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
<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

Tabel 4. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in een fecesmatrix voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Micro-organismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 48 uur	Aantal verkregen CFU's/ml: Tijd 72 uur	Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
<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

Tabel 5. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rol-plaattechniek.

Organisme	Micro-organismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Verdund 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	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycine-resistent (VRE) ATCC 51299	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	
		Puritan 160315	62	13	
		Puritan 160322	57	11	

Tabel 6. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van een rolplaattechniek.

Organisme	Micro-organismsuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 72 uur
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycine-resistent (VRE) ATCC 51299	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 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	Verdund 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	
		Puritan 160315	62	26	9	
		Puritan 160322	57	21	5	

Tabel 7. Opbrengstresultaten voor bacteriën die bij kamertemperatuur (20-25 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Micro-organismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur	Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
<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
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycine-resistent (VRE) 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

Tabel 8. Opbrengstresultaten voor bacteriën die gekoeld (2-8 °C) werden geprepareerd in zoutoplossing voor het Puritan Fecal Opti-Swab-afname- en transportsysteem met behulp van swab-elutie.

Organisme	Micro-organismensuspensie van 0,5 McFarland verdund met zoutoplossing	Productpartijnummers	Aantal verkregen CFU's: Tijd 0 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 24 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 48 uur	Aantal verkregen CFU's: Tijd 72 uur	Logaritmische afname (-) of logaritmische toename (+)
<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
<i>Enterococcus faecalis</i> vancomycine-resistent (VRE) 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	3,3 x 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

Als u problemen ondervindt, of voor vragen en technische ondersteuning, belt u: Puritan Medical Products, LLC op 1-800-321-2313. Problemen met het testsysteem kunnen ook bij de FDA worden gemeld via het MedWatch-meldprogramma voor medische producten (telefoon: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

Literatuurverwijzingen

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

E-mail ons op sales@puritanmedproducts.com voor vragen over bijsluiters in verschillende talen.



Puritan Medical Products Co. LLC

Postbus 149, 31 School Street, Guilford,
Maine 04443-0149 VS

Tel: 800-321-2313 (VS en Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (VS en Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland