



Puritan®

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

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

Tel: 800-321-2313 (USA e Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (USA e Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

Sistema di raccolta e trasporto Puritan® Fecal Opti-Swab®

[EC|REP]

EMERGO EUROPE
Prinsessegagracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

CE

Inviare una mail all'indirizzo sales@puritanmedproducts.com per informazioni sul
foglietto illustrativo in varie lingue.

Sistema di raccolta e trasporto

Puritan® Fecal Opti-Swab®

Solo su prescrizione

Uso previsto

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan® Fecal Opti-Swab® è previsto per l'uso nella raccolta e nel trasporto di campioni clinici fecali e rettali su tampone per preservare la vitalità dei batteri enterici durante il trasporto dal punto di raccolta al laboratorio di analisi per il successivo esame e coltura.

Sommario e principi

Le malattie trasmesse con gli alimenti e le altre infezioni diarreiche rappresentano un importante problema di salute pubblica. Le infezioni enteriche possono essere causate da tipi differenti di batteri, tuttavia la maggioranza delle colture delle feci viene utilizzata per lo screening di *Salmonella* spp., *Shigella* spp. e *Campylobacter* spp. Le colture di *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., *E. coli* O157:H7, *C. difficile* e *E. faecalis* resistente alla vancomicina (VRE) richiedono terreni o condizioni di incubazione supplementari e pertanto necessitano di maggiore preparazione.^{1, 2, 3} Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab consente la raccolta su tampone di campioni rettali o di feci, nonché la conservazione dei campioni prima dell'analisi in laboratorio.

Ciascun kit include una busta sterile con apertura a strappo contenente un applicatore con tampone HydraFlock® per la raccolta del campione e un flacone in polipropilene con tappo a vite contenente 2 mL di terreno Fecal Opti-Swab. L'applicatore con tampone HydraFlock può essere usato per raccogliere il campione clinico dal retto o come strumento di trasferimento di campioni di feci. Quando il campione è stato raccolto con il tampone, viene introdotto nel flacone contenente il terreno Fecal Opti-Swab e portato al laboratorio per essere analizzato.⁴

Il terreno Fecal Opti-Swab è una soluzione salina equilibrata, non nutritiva, contenente fosfati per conferire proprietà tamponanti e cloruro di sodio per conferire gli ioni essenziali che contribuiscono a mantenere l'equilibrio osmotico. Agar è un agente solidificante che aumenta la viscosità del terreno. Il tioglicolato di sodio e la L-cisteina generano un ambiente con scarsa presenza di ossigeno che contribuisce a mantenere vitali i batteri enterici durante il trasporto al laboratorio.⁵

Reagenti

Terreno Fecal Opti-Swab

Cloruro di sodio	Fosfato disodico	Tioglicolato di sodio
Cloruro di calcio	L-cisteina	Agar batteriologico

Acqua deionizzata

Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*

- Esclusivamente monouso.
- I campioni clinici possono contenere microrganismi infettivi, pertanto devono essere considerati biopercicolosi ed essere maneggiati con cautela. Indossare l'idoneo equipaggiamento di protezione personale. Seguire le linee guida di laboratorio e biosicurezza quando si maneggiano campioni clinici.⁶⁻⁹
- L'uso del prodotto è riservato al personale qualificato debitamente addestrato.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel presente foglietto illustrativo e utilizzare tecniche asettiche.
- Seguire le raccomandazioni delineate nel documento *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.⁶⁻⁹ dei Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.
- Il contenuto del kit è sterile se l'integrità della confezione non è stata compromessa.
- Non utilizzare il dispositivo se il sigillo della busta sterile con apertura a strappo mostra segni di danni.
- Sterilizzare l'unità dopo l'uso e smaltirla attenendosi alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti biopercicolosi.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non ingerire il terreno.

Conservazione

Per ottenere prestazioni ottimali, conservare a 2-25 °C. Non congelare e non esporre a calore eccessivo.

Materiali forniti

Ciascun sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab include un flacone sterile in polipropilene con tappo a vite

munito di etichetta, contenente 2 mL di terreno Fecal Opti-Swab e un tampone HydraFlock.

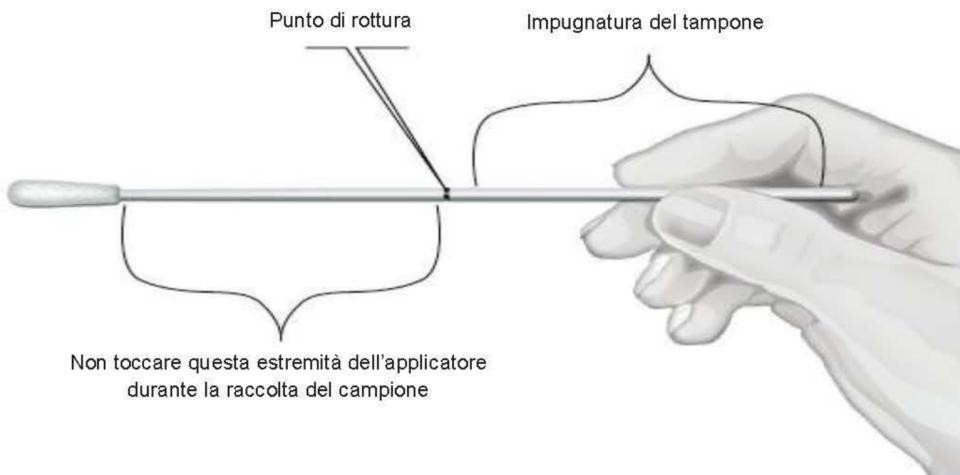
Materiali non forniti

Non vengono forniti i materiali per la coltura, l'isolamento, l'identificazione e per altre procedure microbiologiche su batteri da campioni clinici. Per la coltura, l'isolamento e l'identificazione di batteri da campioni clinici, vedere le procedure standard di laboratorio o gli standard citati nella bibliografia.¹⁰

Istruzioni per l'uso

Quando si spezza l'impugnatura del tampone nel flacone contenente il terreno, evitare di generare schizzi o aerosol. Quando si raccoglie il campione con l'applicatore, non toccare l'area che si trova al di sotto della fascia colorata, vale a dire l'area compresa fra il punto in cui si spezza l'impugnatura e la punta del tampone a fiocco HydraFlock.

Figura 1. Tampone di raccolta con fascia indicativa del punto di rottura e posizionamento corretto della mano



Per la raccolta di campioni dal retto:

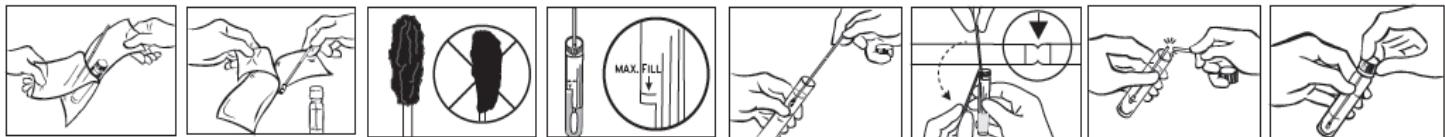
- [1] Aprire la busta sterile ed estrarre il flacone con il terreno e il tampone HydraFlock. *Non toccare la punta del tampone.*
- [2] Raccogliere il campione rettale introducendo il tampone HydraFlock nello sfintere anale per 2-3 cm e farlo ruotare delicatamente.¹¹
- [3] Estrarlo ed esaminarlo per accertarsi che sulla punta del tampone sia visibile materiale fecale.¹¹
- [4] Con un'idonea tecnica asettica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone. Controllare visivamente di non avere superato la riga di riempimento massimo ("Max Fill"). Se il campione supera la riga di riempimento massimo ("Max Fill"), dovrà essere smaltito e si dovrà raccogliere un altro campione.
- [5] Tenendo lo stelo del tampone fra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di fuci contro il lato del flacone per disperderlo e sospenderlo uniformemente nel terreno.
- [6] Appoggiare lo stelo del tampone con il punto di rottura contro il bordo del flacone. Piegare e spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza del punto di rottura.
- [7] Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Riportare i dati del paziente nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone e portare il campione in laboratorio.

Per la raccolta di campioni di fuci:

- [1] Chiedere al paziente di fornire le fuci in una padella pulita e asciutta o montando uno speciale contenitore sulla tazza del water.

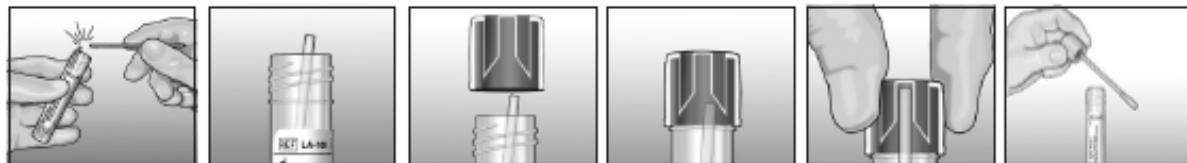
- [2] Aprire la busta sterile ed estrarre il flacone con il terreno e il tampone HydraFlock. *Non toccare la punta del tampone.*
- [3] Raccogliere una piccola quantità di fuci introducendo tutta la punta del tampone HydraFlock nel campione di fuci e facendola ruotare. Selezionare come campione le fuci sanguinolente, viscide o acquose.¹²
- [4] Estrarre ed esaminare il tampone per accertarsi che sulla punta sia visibile materiale fecale.¹¹
- [5] Con un'idonea tecnica aseptica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone. Controllare visivamente di non avere superato la riga di riempimento massimo ("Max Fill"). Se il campione supera la riga di riempimento massimo ("Max Fill"), dovrà essere smaltito e si dovrà raccogliere un altro campione.
- [6] Tenendo lo stelo del tampone fra il pollice e l'indice, schiacciare e miscelare il campione di fuci contro il lato del flacone per disperderlo e sospenderlo uniformemente nel terreno.
- [7] Appoggiare lo stelo del tampone con il punto di rottura contro il bordo del flacone. Piegare e spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza del punto di rottura.
- [8] Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Riportare i dati del paziente nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone e portare il campione in laboratorio.

Figura 2. Istruzioni per la raccolta del campione



Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab permette di introdurre agevolmente il tampone nel flacone. Dopo avere raccolto il campione, introdurre il tampone nel flacone e spezzare l'impugnatura del tampone in corrispondenza del punto di rottura. L'impugnatura staccatasi dal tampone può essere gettata. Rimettere il tappo e chiuderlo bene.

Figura 3. Aggancio dell'applicatore al tappo del flacone



Raccolta, conservazione e trasporto del campione

Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. Per informazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento appropriati.^{4,13,15} Per mantenere la vitalità ottimale degli organismi, portare in laboratorio i campioni raccolti con il sistema Puritan Fecal Opti-Swab entro 2 ore dal prelievo. I campioni dovranno essere analizzati al ricevimento in laboratorio. Se non fosse possibile analizzarli immediatamente, vanno tenuti in frigorifero a 2-8 °C o conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e analizzati entro 48 ore se sono stati conservati a temperatura ambiente o entro 72 ore se sono stati mantenuti in frigorifero, a meno che non si sospetti infezione da *C. difficile*. In caso di indagine mediante coltura del *C. difficile*, i campioni dovranno essere conservati in frigorifero e analizzati entro 48 ore oppure conservati a temperatura ambiente e analizzati entro 24 ore.

Colture di campione in laboratorio

Trattamento manuale

- [1] Vortexare o miscelare bene agitando il flacone Fecal Opti-Swab con il tampone al suo interno, in modo da rilasciare le cellule e creare una sospensione uniforme nel terreno.
- [2] Togliere il tappo con l'applicatore.
- [3] Servendosi dell'applicatore, eseguire uno striscio sul primo quadrante di un piastra di agar, facendo ruotare la punta del tampone per creare un inoculo primario. Se sono necessarie altre piastre, rimettere il tampone nel flacone per alcuni secondi per ricaricarlo, quindi ripetere il passaggio indicato al punto 3. In alternativa, si può

utilizzare una pipetta con un puntale sterile per trasferire 100 µl di sospensione su una piastra di agar.

- [4] Seguire le pratiche standard di laboratorio per eseguire uno striscio o spalmare l'inoculo primario del campione sul resto della piastra di coltura di agar.



Nel laboratorio, i campioni dovranno essere sottoposti a coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura e le tecniche di laboratorio consigliati, a seconda del tipo di campione e dell'organismo in studio. Per i terreni di coltura e le tecniche consigliati per l'isolamento e l'identificazione di batteri su campioni clinici da tamponi, fare riferimento alle linee guida pubblicate e ai manuali di microbiologia.^{4, 10, 13-15}

Controllo di qualità

Ciascun lotto del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è stato testato per accertarne la sterilità, il pH e la carica microbica. Campioni rappresentativi di ciascun lotto sono sottoposti a ulteriori valutazioni per determinarne la capacità di mantenere la vitalità di agenti batterici selezionati nell'arco di periodi di tempo predefiniti.

Tutti gli isolati di test batterici e le procedure di test sono stati stabiliti utilizzando criteri specificati nel documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁴

Limitazioni

1. Per il recupero ottimale del *C. difficile*, i campioni fecali dovranno essere conservati in frigorifero a 2-8 °C e analizzati entro 48 ore oppure conservati a temperatura ambiente (20-25 °C) e analizzati entro 24 ore.
2. La raccolta e il trasporto affidabili del campione dipendono da svariati fattori, inclusi la raccolta e la manipolazione, le condizioni del campione, il volume e la tempistica. I migliori risultati si ottengono quando i campioni vengono analizzati subito dopo la raccolta. Per informazioni dettagliate, vedere i corrispondenti standard di riferimento e le procedure relative alle tecniche ottimali di raccolta dei campioni.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è consigliato esclusivamente per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici. Virus, clamidia, micoplasma e ureaplasma richiedono un terreno di trasporto formulato specificamente per l'uso con questi organismi.^{5, 16}
4. Durante il trasporto del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab, evitare le temperature estreme.
5. Non è stata accertata la vitalità nel sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab dei microrganismi diversi da quelli indicati nella sezione Caratteristiche prestazionali.

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab sono state determinate utilizzando i metodi Roll-Plate e Swab Elution delineati nel documento M40-A2 del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁴ In questo studio sono stati valutati i batteri enterici acquisiti da ATCC elencati sotto. Per l'esecuzione degli studi di vitalità, i tamponi di ciascun sistema di trasporto sono stati inoculati con un volume specificato di concentrazioni batteriche selezionate. Questi tamponi sono stati poi introdotti nel rispettivo flacone di trasporto e tenuti per 0, 24, 48 ore a temperatura ambiente (20-25 °C) e per 0, 24, 48 e 72 ore in frigorifero (2-8 °C); agli intervalli temporali designati i tamponi sono stati estratti e analizzati.

Organismi sottoposti a valutazione:

Preparati in 30% di matrice fecale:

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

Preparati in 0,85% di soluzione salina a base di cloruro di 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* vancomycin resistant (VRE) ATCC 51299, *Yersinia enterocolitica* ATCC 9610, *Campylobacter jejuni* ATCC 33291 e *Clostridium difficile*

ATCC 9689.

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab è riuscito a mantenere la vitalità di tutti gli organismi (ad eccezione del *C. difficile*), per 48 ore se i campioni erano stati conservati a temperatura ambiente, e per 72 se erano stati conservati in frigorifero. *C. difficile* è rimasto vitale per 24 ore se i campioni erano stati conservati a temperatura ambiente, e per 48 ore con i campioni refrigerati.

Tabella 1. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabella 2. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h	Media di CFU recuperate: Tempo 72 h
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabella 3. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 48 h	Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
<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

Tabella 4. Risultati di recupero per i batteri preparati in matrice fecale per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 48 h	Media di CFU/mL recuperate: Tempo 72 h	Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
<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

Tabella 5. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Diluita 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	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis resistente alla vancomicina (VRE)</i> ATCC 51299	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	
		Puritan 160315	62	13	
		Puritan 160322	57	11	

Tabella 6. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Roll-Plate con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h	Media di CFU recuperate: Tempo 72 h
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 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 alla vancomicina (VRE) ATCC 51299	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 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	Diluita 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	
		Puritan 160315	62	26	9	
		Puritan 160322	57	21	5	

Tabella 7. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution a temperatura ambiente (20-25 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h	Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
<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
Enterococcus faecalis resistente alla vancomicina (VRE) 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

Tabella 8. Risultati di recupero per i batteri preparati in soluzione salina per il sistema di raccolta e trasporto Puritan Fecal Opti-Swab con il metodo Swab Elution con i campioni conservati in frigorifero (2-8 °C).

Organismo	Sospensione del microrganismo McFarland 0,5 diluita in soluzione salina	Numeri di lotto dei prodotti	Media di CFU recuperate: Tempo 0 h	Media di CFU recuperate: Tempo 24 h	Media di CFU recuperate: Tempo 48 h	Media di CFU recuperate: Tempo 72 h	Riduzione logaritmica (-) o aumento logaritmico (+)
<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	$2,9 \times 10^5$	$2,3 \times 10^5$	$1,7 \times 10^5$	$1,0 \times 10^5$	-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
Enterococcus faecalis resistente alla vancomicina (VRE) 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	$9,7 \times 10^5$	$2,8 \times 10^5$	$1,0 \times 10^5$		-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

In caso di problemi o per domande e assistenza tecnica, chiamare Puritan Medical Products, LLC al numero verde USA 1-800-321-2313. I problemi riscontrati con i sistemi di analisi possono essere anche segnalati alla FDA tramite il programma di segnalazione per i prodotti medici MedWatch al numero verde USA 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>.

Bibliografia

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

Inviare una mail all'indirizzo sales@puritanmedproducts.com per informazioni sul foglietto illustrativo in varie lingue.



Puritan®
Quality since 1919

Puritan Medical Products Co. LLC

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

Tel: 800-321-2313 (USA e Canada)

207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (USA e Canada)

207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com

www.puritanmedproducts.com



EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi