



Puritan®

Quality since 1919

Puritan Medical Products Co.

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

Tel: 800-321-2313 (US und Kanada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US und Kanada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CE 2797

Puritan® Fecal Opti-Swab® Entnahme- und Transportsystem

E-Mail: sales@puritanmedproducts.com, um das Beilageblatt in
unterschiedlichen Sprachen anzufordern.

Puritan® Fecal Opti-Swab®

Entnahme- und Transportsystem

Rezeptpflichtig

Verwendungszweck

Das Puritan® Fecal Opti-Swab® Entnahme und Transportsystem ist zur Verwendung bei der Entnahme und dem Transport von klinischen fäkalen und rektalen Abstrichproben konzipiert, um die Lebensfähigkeit der enterischen Bakterien während des Transport von der Entnahmestelle zum Testlabor für bakteriologische Untersuchung und Kultur zu konservieren.

Zusammenfassung und Grundlagen

Lebensmittelbedingte Krankheiten und andere Durchfallkrankheiten stellen ein großes allgemeines Gesundheitsproblem dar. Obwohl Darminfektionen von verschiedenen Arten von Bakterien verursacht werden können, werden die meisten routinemäßigen Stuhlkulturen zum Nachweis von *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Campylobacter* spp eingesetzt. Für die Kultivierung von *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., *E. coli* O157:H7, *C. difficile* und *Vancomycin-resistentem E. faecalis* (VRE) sind zusätzlichen Medien oder Inkubationsbedingungen und deshalb auch eine umfangreichere Präparation notwendig.^{1, 2, 3} Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem ermöglicht die Entnahme von rektalen Abstrichproben oder Stuhlproben sowie die Konservierung der Proben vor der Verarbeitung im Labor.

Jedes Kit besteht aus einem sterilen Aufreißbeutel, der einen HydraFlock® Abstrichapplikator zur Probenentnahme und ein Röhrchen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml des Fecal Opti-Swab Mediums enthält. Der HydraFlock Abstrichapplikator kann zur Entnahme klinischer Rektalproben oder als ein Hilfsmittel zur Übertragung von Stuhlproben verwendet werden. Nachdem die Probe mit einem Abstrichapplikator entnommen wurde, wird dieser in das Röhrchen mit dem Fecal Opti-Swab Medium platziert und zur Verarbeitung in das Labor transportiert.⁴

Das Fecal Opti-Swab Medium ist eine nicht nährnde ausgeglichene Salzlösung mit Phosphaten als Puffer und Chloridsalzen als essentielle Ionen zur Erhaltung des osmotischen Gleichgewichts. Agar dient als Festigungsmittel zur Erhöhung der Viskosität des Mediums. Natriumthioglycolat und L-Cystein sorgen für ein sauerstoffreduziertes Milieu, das zur Erhaltung der Lebensfähigkeit der enterischen Bakterien während des Transports ins Labor beiträgt.⁵

Reagenzien

Fecal Opti-Swab Medium

Natriumchlorid	Dinatriumphosphat	Natriumthioglycolat	
Calciumchlorid	L-Cystein	Bakteriologischer Agar	Deionisiertes Wasser

Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In vitro*-Diagnostik

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Alle klinischen Proben können infektiöse Mikroorganismen enthalten und sind als biogefährdend zu betrachten. Beim Umgang ist mit entsprechender Vorsicht vorzugehen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Beim Umgang mit klinischen Proben die Laborrichtlinien sowie die Leitlinien zur Biosicherheit beachten.⁶⁻⁹
- Nur zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes Personal.
- Die Anweisungen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durchlesen und befolgen und aseptische Techniken anwenden.
- Siehe Empfehlungen des Center for Disease Control and Prevention in: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.⁶⁻⁹
- Der Inhalt des Kits ist steril, solange die Verpackung unbeschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Versiegelung des sterilen Aufreißbeutels beschädigt ist.
- Die Einheit nach Verwendung sterilisieren und gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von biogefährdendem Abfall entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.

Lagerung

Für optimale Leistung bei 2–25 °C lagern. Gefrieren und übermäßige Hitze vermeiden.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Jedes Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem enthält ein steriles vorbeschriftetes Röhrchen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml Fecal Opti-Swab Medium und einen HydraFlock Abstrichapplikator.

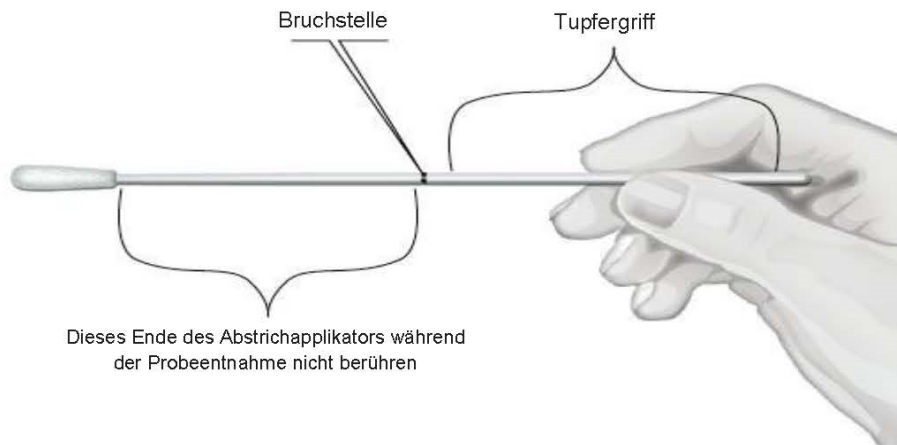
Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Materialien für die Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus den klinischen Proben sowie für weitere mikrobiologische Verfahren sind nicht im Lieferumfang enthalten. Siehe die standardmäßigen Laborverfahren oder Referenzstandards für die Kultivierung, Isolierung und Identifizierung von Bakterien aus klinischen Proben.¹⁰

Gebrauchsanweisung

Es ist darauf zu achten, Spritzer oder ein Versprühen zu vermeiden, wenn der Applikatorgriff im Röhrchen mit dem Medium abgebrochen wird. Wenn die Probe mit dem Abstrichapplikator entnommen wird, darf der Bereich unterhalb der farblich markierten Bruchstelle nicht berührt werden (Bereich von der Bruchstelle bis zur Tuferspizze des HydraFlock Abstrichapplikators).

Abbildung 1. Abstrichapplikator mit Markierungslinie der Bruchstelle und richtiger Handplatzierung.



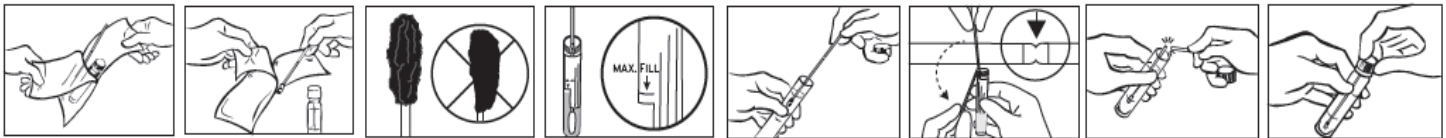
Entnahme einer rektalen Abstrichprobe:

- [1] Sterilen Beutel aufreißen und das Röhrchen mit dem Medium sowie den HydraFlock Abstrichapplikator entnehmen. *Applikatorspitze nicht berühren.*
- [2] Rektale Abstrichprobe entnehmen, indem der HydraFlock Abstrichapplikator 2 bis 3 cm in den Afterschließmuskel eingeschoben und leicht gedreht wird.¹¹
- [3] Den Abstrichapplikator wieder herausziehen und prüfen, ob Fäkalmaterial an der Applikatorspitze sichtbar ist.¹¹
- [4] Unter Einsatz angemessener aseptischer Techniken die Kappe des Röhrchens abnehmen und den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken. Visuell bestätigen, dass die „Max Fill“-Linie nicht überschritten ist. Wenn die Probe die „Max Fill“-Linie überschreitet, muss die Probe entsorgt und eine zweite Probe entnommen werden.
- [5] Den Applikatorschaft mit Daumen und Finger halten und die Stuhlprobe gegen die Innenseite des Röhrchen drücken und verrühren, um diese gleichmäßig im Medium zu dispergieren und suspendieren.
- [6] Den Applikatorschaft an der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens halten. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle biegen und abbrechen.
- [7] Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Patienteninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben und die Probe ins Labor transportieren.

Entnahme einer Stuhlprobe:

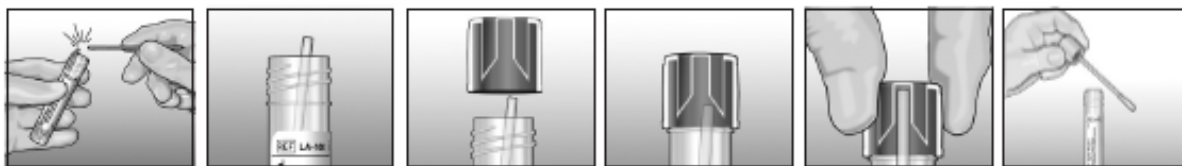
- [1] Stuhlgang des Patienten in einer sauberen, trockenen Schale oder einem an der Toilette befestigten spezielle Behälter auffangen.
- [2] Sterilen Beutel aufreißen und das Röhrchen mit dem Medium sowie den HydraFlock Abstrichapplikator entnehmen. *Applikatorspitze nicht berühren.*
- [3] Eine kleine Menge Stuhl entnehmen, indem die gesamte Spitze des HydraFlock Abstrichapplikators in die Stuhlprobe gesteckt und gedreht wird. Blutige, schleimige oder wässrige Stuhlbereiche sollten ausgewählt und in die Probe einbezogen werden.¹²
- [4] Den Abstrichapplikator wieder herausziehen und prüfen, ob Fäkalmaterial an der Applikatorspitze sichtbar ist.¹¹
- [5] Unter Einsatz angemessener aseptischer Techniken die Kappe des Röhrchens abnehmen und den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken. Visuell bestätigen, dass die „Max Fill“-Linie nicht überschritten ist. Wenn die Probe die „Max Fill“-Linie überschreitet, muss die Probe entsorgt und eine zweite Probe entnommen werden.
- [6] Den Applikatorschaft mit Daumen und Finger halten und die Stuhlprobe gegen die Innenseite des Röhrchen drücken und verrühren, um diese gleichmäßig im Medium zu dispergieren und suspendieren.
- [7] Den Applikatorschaft an der Bruchstelle gegen den Rand des Röhrchens halten. Den Applikatorschaft an der Bruchstelle biegen und abbrechen.
- [8] Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Patienteninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben und die Probe ins Labor transportieren.

Abbildung 2. Gebrauchsanweisung zur Probenentnahme



Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem ist mit einer Applikatorhaltefunktion ausgestattet. Nach Probenentnahme den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken und den Griff an der Bruchstelle abbrechen. Der abgebrochene Griff wird entsorgt. Die Kappe wird wieder aufgesetzt und fest angezogen.

Abbildung 3. Haltefunktion für abgebrochenen Abstrichapplikatorstab in der Röhrchenkappe.



Entnahme, Lagerung und Transport von Proben

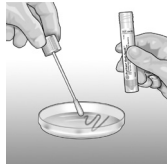
Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Spezielle Richtlinien zu Probenentnahmeverfahren sind in veröffentlichten Referenzhandbüchern zu finden.^{4, 13, 15} Um die optimale Lebensfähigkeit der Organismen zu erhalten, sollte die mit dem Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem entnommene Probe innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme ins Labor transportiert werden. Die Proben sollten umgehend nach Eintreffen im Labor verarbeitet werden. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, sollten die Proben bei 2-8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von 72 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden, es sei denn eine Infektion mit *C. difficile* wird vermutet. Im Fall einer *C. difficile* Kultur sollten die Proben gekühlt gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.

Probenkulturen im Labor

Manuelle Verarbeitung

- [1] Das Fecal Opti-Swab Röhrchen mit dem Abstrichapplikator in einem Vortexmischer oder durch Schütteln gut durchmischen, um Zellen freizusetzen und eine gleichmäßige Suspension im Medium zu erzeugen.
- [2] Die Kappe mit dem Abstrichapplikator abnehmen.
- [3] Mit dem Abstrichapplikator den ersten Quadranten einer Agarplatte bestreichen und dabei die Applikatorspitze rollen, um ein primäres Inokulum herzustellen. Wenn zusätzliche Platten notwendig sind, den Abstrichapplikator einige Sekunden lang wieder zurück in das Röhrchen stecken, um mehr Material aufzunehmen, und Punkt 3 wiederholen. Alternativ kann eine Pipette mit einer sterilen Pipettenspitze verwendet werden, um 100 µl der Suspension auf eine Agarplatte zu übertragen.
- [4] Unter Einsatz standardmäßiger Laborpraktiken das primäre Inokulum der Probe auf den übrigen Teil der Agarplatte streichen oder verteilen.

Manuelle Verarbeitung mit
Abstrichapplikator



Manuelle Verarbeitung ohne
Abstrichapplikator



Beispiel für das Bestreichen der Platte



Im Labor sollten bakteriologische Kulturen unter Anwendung empfohlener Kulturmedien und Labortechniken verarbeitet werden, die jeweils von der Probenart und dem untersuchten Organismus abhängen. Empfohlene Kulturmedien und Techniken für die Isolierung und Identifizierung von Bakterien in klinischen Abstrichproben sind in den veröffentlichten Mikrobiologiehandbüchern und -richtlinien zu finden.^{4, 10, 13-15}

Qualitätskontrolle

Alle Chargen des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems werden auf Sterilität, pH-Wert und nicht lebensfähige Keimbelastungswerte getestet. Repräsentative Proben aller Chargen werden darüber hinaus im Hinblick auf die Erhaltung der Lebensfähigkeit von ausgewählten bakteriellen Keimen über bestimmte Zeiträume untersucht.

Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden gemäß Kriterien aus dem Dokument M40-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute festgelegt.¹⁴

Grenzen

1. Für eine optimale Erfassung von *C. difficile* sollten Rektalproben bei 2-8 °C gekühlt gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur (20-25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.
2. Die zuverlässige Probenentnahme und der Transport sind von vielen Faktoren abhängig, u. a. Probenentnahme und Umgang mit den Proben, Zustand und Volumen der Proben sowie zeitlicher Ablauf. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Detaillierte Informationen sind den zutreffenden Referenzstandards und Verfahren zu optimalen Entnahmetechniken zu entnehmen.^{10, 13, 15, 16, 17}
3. Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem wird nur für die Entnahme und den Transport von bakteriologischen Proben empfohlen. Für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen ist ein Transportmedium notwendig, das speziell für die Verwendung mit diesen Organismen formuliert wurde.^{5, 16}
4. Während des Transports des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems sind extreme Temperaturen zu vermeiden.
5. Die Lebensfähigkeit anderer Organismen im Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem als der im Abschnitt Leistungsmerkmale dargestellten, wurde nicht nachgewiesen.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystems wurden unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) und der Abstrich-Elutionsmethode wie im Dokument M40-A2 des Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) beschrieben, bestimmt.¹⁴ Die nachfolgend aufgelisteten enterischen Bakterien (übernommen vom ATCC) wurden in dieser Studie untersucht. Zur Durchführung der Lebensfähigkeitsstudien wurden die Abstriche von jedem Transportsystem mit einer bestimmten Menge ausgewählter Bakterienkonzentrationen inokuliert. Diese Abstriche wurden dann in ihr jeweiliges Transportröhrchen platziert und 0, 24, 48 Stunden lang bei Zimmertemperatur (20-25 °C) und 0, 24, 48 und 72 Stunden lang gekühlt (2-8 °C) gelagert. Nach den festgelegten Zeitabschnitten wurden die Abstriche herausgenommen und verarbeitet.

Untersuchte Organismen:

Präparation in 30 % Fäkalmasse:

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

Präparation in 0,85 % Natriumchloridlösung:

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 und *Clostridium difficile* ATCC 9689.

Das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem konnte die Lebensfähigkeit aller Organismen (außer *C. difficile*) bis zu 48 Stunden lang bei Zimmertemperatur und 72 Stunden lang unter gekühlten Bedingungen erhalten. *C. difficile* konnte bis zu 24 Stunden lang bei Zimmertemperatur und 48 Stunden gekühlt lebensfähig bleiben.

Tabelle 1. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummer	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 48 Stunden
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	51	145	269
		Puritan 151026	38	118	244
		Puritan 151105	44	126	257
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	63	148	355
		Puritan 151026	57	139	337
		Puritan 151105	45	123	314
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	258	195
		Puritan 151026	57	234	152
		Puritan 151105	65	243	208

Tabelle 2. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 48 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 72 Stunden
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7 ATCC 700728	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 151002	80	125	69	53
		Puritan 151026	57	93	46	39
		Puritan 151105	65	109	61	47

Tabelle 3. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 48 Stunden	log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
<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

Tabelle 4. Erfassungsergebnisse für in Fäkalmasse präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktcharge nummern	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 48 Stunden	Durchschnittliche KBE/ml erfasst: Zeit 72 Stunden	log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
<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

Tabelle 5. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummer	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 48 Stunden
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	52	164	299
		Puritan 160315	38	157	282
		Puritan 160322	44	142	278
<i>Shigella sonnei</i> ATCC 12022	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	40	153	275
		Puritan 160315	56	169	314
		Puritan 160322	30	146	251
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC 9610	Verdünnt 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	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	137	254
		Puritan 160315	43	123	209
		Puritan 160322	34	116	196
<i>Enterococcus faecalis</i> Vancomycin-resistent (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	32	89	156
		Puritan 160315	45	98	153
		Puritan 160322	37	91	149
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	55	176	326
		Puritan 160315	42	157	299
		Puritan 160322	47	168	285
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> ATCC 17802	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	80	236	328
		Puritan 160315	73	224	316
		Puritan 160322	67	215	311
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33291	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	238	165	31
		Puritan 160315	246	172	27
		Puritan 160322	231	158	23
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	18	
		Puritan 160315	62	13	
		Puritan 160322	57	11	

Tabelle 6. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Kulturmethode nach Maki (Abrollen auf Platte) bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussus- pension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennum- mern	Durchschnittli- che KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittli- che KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittli- che KBE erfasst: Zeit 48 Stunden	Durchschnittli- che KBE erfasst: Zeit 72 Stunden
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	56	47	34	26
		Puritan 160315	43	38	31	23
		Puritan 160322	34	29	24	19
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Vancomycin-resistent</i> (VRE) ATCC 51299	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 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	Verdünnt 10 ⁻⁴	Puritan 160311	88	31	12	
		Puritan 160315	62	26	9	
		Puritan 160322	57	21	5	

Tabelle 7. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei Zimmertemperatur (20-25 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 48 Stunden	log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
<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> 0157: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</i> vancomycin resistant (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

Tabelle 8. Erfassungsergebnisse für in Kochsalzlösung präparierte Bakterien für das Puritan Fecal Opti-Swab Entnahme- und Transportsystem unter Einsatz der Abstrich-Elutionsmethode bei gekühlten Bedingungen (2-8 °C).

Organismus	0,5 McFarland Mikroorganismussuspension verdünnt mit Kochsalzlösung	Produktchargennummern	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 0 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 24 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 48 Stunden	Durchschnittliche KBE erfasst: Zeit 72 Stunden	log-Reduktion (-) oder log-Erhöhung (+)
<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> 0157: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</i> vancomycin resistant (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

Bei Problemen oder Fragen und für technische Unterstützung rufen Sie bitte Puritan Medical Products Co. unter 1-800-321-2313 an. Testsystemprobleme können auch der FDA über das Meldeprogramm für medizinische Produkte

Literatur

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. 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. Oyofe, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-217

E-Mail: sales@puritanmedproducts.com, um das Beilageblatt in unterschiedlichen Sprachen anzufordern.



Puritan Medical Products Co.

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

Tel: 800-321-2313 (US und Kanada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US und Kanada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westevortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande