



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 and Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US and Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

CE 2797

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System

Puritan® Opti-Swab® Liquid Amies Collection & Transport System

CONTENTS

English Pages 2 – 11 Español Páginas 12 – 20

INTENDED USE

The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is intended for use in the collection and transport of clinical specimens containing aerobes, anaerobes and fastidious bacteria from the patient to the laboratory for bacteriological examination and culture.

SUMMARY AND EXPLANATION

Specialized systems for collecting and transporting bacteriological specimens are commonly used in laboratories to aid in the diagnosis of bacterial infections, especially when there is a delay between specimen collection and processing.

The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System consists of a sterile peel-open pouch containing a pre-scored HydraFlock® flocked swab and a polypropylene screw-cap vial containing 1 ml of modified liquid Amies medium. HydraFlock multiple split polyester fibers facilitate quick absorption and release of clinical specimens.^{1,2} HydraFlock flocked swabs are available in various score points and configurations to facilitate specimen collection from various sites on patients' bodies.^{3,4,5} Modified liquid Amies transport medium is a nonnutritive phosphate-buffered medium capable of maintaining the viability of aerobic, anaerobic, and fastidious bacteria such as *Neisseria gonorrhoeae* during transport to the laboratory. It also contains thioglycolate salt to provide a reduced environment and chloride salts to help maintain osmotic balance and control permeability of bacterial cells.^{6,7}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Once a specimen is collected with a swab, it should be placed into the vial containing the transport medium immediately and processed as soon as possible to achieve optimum recovery. In cases where immediate processing (i.e., within 2 hours) is not possible, specimens can be stored at 2-25 °C and processed within 48 hours (except for *Neisseria gonorrhoeae*, which should be processed within 24 hours). Recent independent studies suggest that the viability of certain bacteria in swab transport systems will improve when transported or stored at refrigerated temperature.^{8,9,10,11}

REAGENTS

Approximate modified liquid Amies medium formulation per liter

Sodium chloride	3.0g	Monopotassium phosphate	0.2g	Calcium chloride	0.1g
Disodium phosphate	1.2g	Potassium chloride	0.2g	Magnesium chloride	0.1g
Sodium thioglycolate	1.0g				

TECHNICAL NOTES

Puritan modified liquid Amies medium may look cloudy. This is a physical characteristic caused by its chemical composition and is normal.

PRECAUTIONS

- All clinical specimens should be considered biohazards and handled with care. Wear appropriate personal protective equipment and follow laboratory and biosafety guidelines when handling clinical specimens.
- The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System is for use by trained and qualified personnel. Please read and follow the instructions in this package insert carefully and use aseptic techniques.
- Refer to the recommendations of the Centers for Disease Control and Prevention's *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories for in vitro* diagnostic use.^{12,13,14,15}
- Do not use the device beyond the expiration date printed on the label.
- Do not use the device if the sterile peel pouch seal is damaged.
- The HydraFlock flocked swab provided in the pouch is scored at a specific point to allow for easy breakage after transferring the swab tip to the vial containing the transport medium. While collecting specimens from patients, care should be taken not to use excessive force or pressure that might lead to breakage of the swab shaft.
- Flexible HydraFlock nasopharyngeal swab shafts have a 100mm breakpoint, which may cause coil within vial. These may not be held within grip feature of cap. Use caution when removing swab from vial. Sterile forceps may be necessary.
- Sterilize the unit after use, and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not ingest modified liquid Amies medium.

STORAGE

For optimum performance, store at 2-25 °C. Avoid freezing and excessive heat.^{5,16,17}

MATERIALS PROVIDED

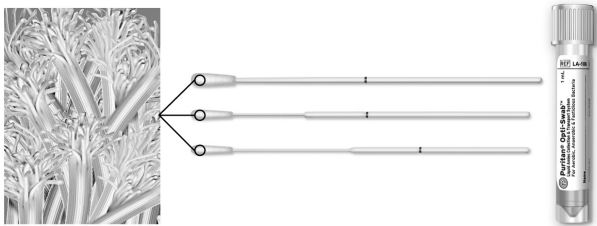
Each Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System pouch is provided with the following materials:

- One sterile pre-labeled screw-cap polypropylene vial containing 1 ml of modified liquid Amies medium
- One of three configurations of scored sterile HydraFlock flocked swabs:
 - [1] Standard HydraFlock elongated flocked swab
 - [2] HydraFlock mini-tip flocked swab
 - [3] HydraFlock ultrafine flocked swab

All HydraFlock swabs in Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport Systems are scored and color printed for ease of use. This allows the swab to break at the scored point and remain inside the vial containing transport medium. Self-centering screw cap is designed to guide and capture the swab handle and the cap is screwed tightly onto the vial.

Note: The swab capture feature does not apply to the item number LA-117 due to the flexibility of the swab handle. Sterile forceps should be used to remove the swab from the vial or from the cap in case the swab is attached loosely to the screw cap.

Figure 1: Opti-Swab Collection and Transport System Kit Components



MATERIALS NOT PROVIDED

Materials for the microscopic examination, cultivation, differentiation, and isolation of bacteria from clinical specimens are not provided. Please refer to standard laboratory procedures or referenced standards for the cultivation, isolation, and identification of bacteria from clinical specimens.^{4,5,16}

DIRECTIONS FOR USE

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System is available in product configurations indicated in the table below.

Item Number	Puritan Opti-Swab Product Descriptions	Sample Sites	Pack Size
LA-106 LA-106 US (US only)	• White polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One standard HydraFlock elongated flocked swab	Nose, throat, vagina, rectum, and wounds	50 / Box 6x50 / Case
LA-116	• Green polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One HydraFlock mini-tip flocked swab	Eye, ear, urogenital, and pediatric	50 / Box 6x50 / Case
LA-117	• Blue polypropylene screw-cap tube with 1 ml of liquid Amies medium • One HydraFlock ultrafine flocked swab	Nasopharyngeal	50 / Box 6x50 / Case

INSTRUCTIONS FOR USE: SPECIMEN COLLECTION

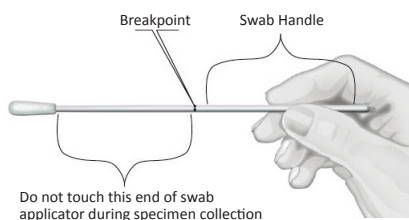
- [1] Peel open the pouch from the side marked with the arrow. Remove the swab and the vial from the pouch.
- [2] Collect the specimen from the patient.
- [3] Using appropriate aseptic technique, remove the vial cap and insert the swab into the vial.
- [4] Carefully bend and break the swab at the printed breakpoint line. Properly discard the broken handle part of the swab.
- [5] Replace the vial cap, securing tightly.
- [6] Record patient information in the space provided on the vial label. Transport the specimen to the laboratory for testing.

Figure 2: Specimen Collection Instructions for Use



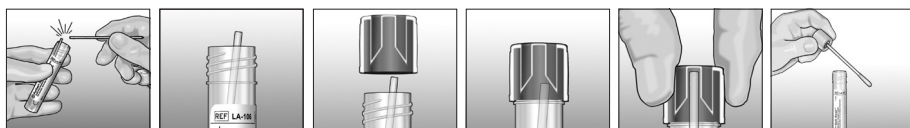
Clinical specimens are considered biohazardous and appropriate protective clothing should be worn when collecting and handling potential infectious specimens. Care should be taken to avoid splashes and aerosols when breaking the swab handle into the vial containing medium. When collecting specimen with swab applicator, the area below the color printed breakpoint must not be touched (area from the breakpoint to the tip of the HydraFlock flocked swab).

Figure 3: Collection swab showing breakpoint indication line and proper hand placement



Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport Systems with regular and flexible handles (LA-106 and LA-116) are offered with swab capture feature. After collecting specimen place the swab inside the vial and break the handle at the breakpoint. The broken off handle is discarded; the cap is replaced and tightly secured.

Figure 4: Capture of broken swab applicator stick by vial cap



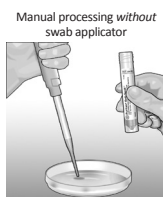
Specimen collection, storage and transport

Proper specimen collection from the patient is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{3,4,5,18,23} To maintain optimum organism viability, transport the specimens collected using Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System to the laboratory within 2 h of collection. If immediate delivery or processing is delayed, then specimens should be refrigerated at 2-8 °C or stored at room temperature (20-25 °C) and processed within 48 h except for *Neisseria gonorrhoeae* cultures which should be processed within 24 h. Specimens should be processed as soon as they are received in the laboratory.

Specimen cultures in the laboratory

Manual Processing

- [1] Vortex or mix well by shaking the Opti-Swab vial with the swab inside to release cells and create even suspension in the liquid medium.
- [2] Remove the cap with swab applicator.
- [3] Using the swab applicator, streak the first quadrant of the agar plate while rolling the swab tip to create a primary inoculum. If additional plates are required replace swab back into the vial for a few seconds to recharge the swab and repeat section 3. **NOTE:** When using LA-117, it is recommended to remove the swab applicator from the vial with sterile forceps. Using a pipette with a sterile pipet tip, transfer 100µl of the suspension onto an agar plate.
- [4] Use standard laboratory practices to streak or spread the primary inoculum of the specimen onto the rest of the agar culture plate.



Streak plating example



Automated Processing

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport Systems are compatible and validated for use with most automated microbiology platforms. Consult with microbiology automated platform manufacturer instructions for specific information.

Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques, which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines.^{3,4,16,18,21,23}

Direct microscopic examination

The Gram stain procedure is commonly used in laboratories for direct microscopic examination of patient clinical samples. The procedure is a useful tool that allows laboratory personnel to assess the quality of the specimen and provide additional information to the physician managing the patient. It can also be used by laboratory clinicians to make a presumptive diagnosis of an infectious disease.^{18,19,20} Microscope slides of specimens transported in Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System can be prepared for Gram stain by removing aliquots of vortexed suspension of the liquid medium.

Preparation of Gram Stain Smears:

- [1] Retrieve a clean glass microscope slide.
- [2] Vortex or mix well by shaking the Opti-Swab vial with the swab inside to release cells and create even suspension in the liquid medium.
- [3] Remove the cap and using a sterile pipette, transfer a drop or 30 µl of the suspension onto the glass slide. Spread thin and evenly over a circle of 1.5-2 cm in diameter.
- [4] Allow the specimen to air dry on the slide at room temperature on a flat surface.
- [5] Fix the smear onto the slide by placing a few drops of methanol on the slide for 1 minute, drain off remaining methanol without rinsing, and allow slide to air dry. Methanol fixation prevents lysis of red blood cells, avoids damage to all host cells, and results in a cleaner background.²⁴

For further information or guidance on the preparation of specimen slides for microscopic analysis, for information on Gram staining procedures and the interpretation and reporting of microscopic analysis, consult published laboratory reference manuals.^{3,4,5,16,18,23}

Processing Specimens for Molecular Testing

Any use of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System in conjunction with molecular assays should be validated before use.

QUALITY CONTROL

All raw materials used in the manufacture of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System are tested and qualified before use. Every batch of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System is tested prior to release for sterility, pH, and background count using microscopic examination. Representative samples of each batch are further evaluated for their ability to maintain the viability of selected bacterial agents over predefined time periods.

All bacterial test isolates and testing procedures were established using the criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2 document.^{21,22}

LIMITATIONS

1. Reliable specimen collection and transport depends on many factors, including collection and handling techniques, specimen condition and volume, and timing. Best results are achieved when specimens are processed shortly after the time of collection. Refer to the corresponding reference standard and procedures for optimum collection techniques.^{16,19,22,23}
2. The Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System is recommended for aerobic, anaerobic, and fastidious organisms. Viruses, Chlamydiae, mycoplasmas, and ureaplasmas require a transport medium formulated specifically for use with these organisms.^{8,11,22}
3. Viability of microorganisms in the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System other than the ones shown in the Performance Characteristics section is not established.
4. The performance of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System for storage time over 48 h has not been evaluated.
5. Extreme temperatures should be avoided during transportation of the collection system.
6. Use of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System in conjunction with rapid diagnostic kits and instruments must be validated prior to use by the user.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System were determined using the procedures outlined in the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) M40-A2 document.²¹ A variety of aerobic, anaerobic, and fastidious organisms were included in this study. The test organisms were comprised of the ten ATCC strains that are recommended in the CLSI M40-A2 document for determining performance characteristics of swab transport systems.²¹ To determine the performance characteristics of the Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection & Transport System, bacterial viability studies were performed. These studies were conducted at two different temperatures to reflect refrigerated (2-8 °C) and room temperature (20-25 °C) conditions. The swabs from each transport system were inoculated in duplicate with a specified volume of select bacterial concentrations. These swabs were then placed in their respective transport vial and held for 0, 24, and 48 hours; at the designated time intervals the swabs were removed and processed. These studies were conducted using both the Roll-Plate and Swab Elution Methods.

Organisms evaluated:

- a. Aerobes and Facultative Anaerobes: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaerobes: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Fastidious: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Additional organisms evaluated:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (Group B Strep) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Finegoldia magna* ATCC 29328.

Acceptance criteria for recovery of bacteria as recommended in the CLSI document M40-A2 was followed. For Roll-Plate Method, the viability to be considered acceptable, there shall be ≥ 5 CFU following the specified holding time from the specific dilution that yielded zero-time plate counts closest to 300 CFU. For viability in the Swab Elution Method to be considered acceptable there shall be no more than a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) decline in CFU between the zero-time CFU count and the CFU of the swabs that were stored.

The results of the study by Roll-Plate Method and the Swab Elution Method are presented in Tables 1-4. The results demonstrate the ability of Puritan Opti-Swab Liquid Amies Collection and Transport System to sustain the viability and recovery of test bacteria within acceptance criteria for at least 48 h at refrigerated (2-8 °C) and room (20-25 °C) temperatures. *Neisseria gonorrhoeae* results support acceptable recoveries up to 24 h as recommended in the CLSI guidance M40-A2.²¹

Viability performance studies also included an assessment of bacterial overgrowth at the refrigerated temperature. Overgrowth assessment as defined in CLSI M40-A2 guideline is greater than $1 \log_{10}$ increase in CFU between zero-time and the holding time point. There was no increase in bacterial count when the samples were stored at 2-8 °C for 48 h and analyzed by the Roll-Plate Method (Table 2) and the Swab Elution Method (Table 4).

Table 1. Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at room temperature (20-25°C) conditions.					
Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	150	
		Puritan - 110907	226	131	
		Puritan - 111209	258	158	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
<i>Finexgoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Table 2. Bacterial recovery results for the Roll-Plate Method at refrigerated (2-8°C) conditions.					
Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	119	
		Puritan - 110907	226	90	
		Puritan - 111209	258	160	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
<i>Finexgoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Table 3. Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at room temperature (20-25°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs	Log ₁₀ Decline
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.0x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.68
		Puritan - 110907	1.2x10 ⁶	1.3x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.29
		Puritan - 111209	2.7x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.8x10 ⁵	-0.18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.1x10 ⁶	2.7x10 ⁶	7.4x10 ⁵	-0.45
		Puritan - 110907	2.6x10 ⁶	9.1x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.87
		Puritan - 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	2.5x10 ⁵	-0.48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.2x10 ⁶	1.8x10 ⁶	5.5x10 ⁵	-0.60
		Puritan - 110907	1.4x10 ⁶	8.8x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.65
		Puritan - 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.6x10 ⁶	7.8x10 ⁵	7.1x10 ⁵	-0.56
		Puritan - 110907	2.1x10 ⁶	1.4x10 ⁶	5.1x10 ⁵	-0.61
		Puritan - 111209	3.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	2.1x10 ⁵	-0.91
		Puritan - 110907	9.9x10 ⁵	5.4x10 ⁵	2.8x10 ⁵	-0.55
		Puritan - 111209	2.9x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan - 111101	3.1x10 ⁶	1.5x10 ⁶	4.1x10 ⁵	-0.88
		Puritan - 110907	2.0x10 ⁶	1.3x10 ⁶	4.2x10 ⁵	-0.68
		Puritan - 111209	1.9x10 ⁶	7.0x10 ⁵	3.9x10 ⁵	-0.69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.0x10 ⁶	8.6x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.90
		Puritan - 110907	1.9x10 ⁶	7.8x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.96
		Puritan - 111209	2.6x10 ⁶	6.1x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.3x10 ⁶	1.2x10 ⁶	7.7x10 ⁵	-0.48
		Puritan - 110907	2.0x10 ⁶	9.9x10 ⁵	6.2x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 111209	1.0x10 ⁶	6.2x10 ⁵	2.1x10 ⁵	-0.68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.8x10 ⁶	8.9x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 110907	1.5x10 ⁶	5.3x10 ⁵	3.5x10 ⁵	-0.63
		Puritan - 111209	1.9x10 ⁶	4.2x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.1x10 ⁶	1.0x10 ⁵		-1.04
		Puritan - 110907	9.9x10 ⁵	4.6x10 ⁵		-0.33
		Puritan - 111209	1.3x10 ⁶	1.3x10 ⁵		-1.00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.5x10 ⁶	1.1x10 ⁶	4.5x10 ⁵	-0.74
		Puritan - 121011	1.3x10 ⁶	9.1x10 ⁵	5.1x10 ⁵	-0.41
		Puritan - 130930	2.2x10 ⁶	1.5x10 ⁶	8.4x10 ⁵	-0.42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.6x10 ⁶	2.1x10 ⁶	5.9x10 ⁵	-0.64
		Puritan - 121011	3.1x10 ⁶	1.9x10 ⁶	1.0x10 ⁶	-0.49
		Puritan - 130930	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	9.1x10 ⁵	-0.40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.3x10 ⁶	2.2x10 ⁶	2.9x10 ⁵	-0.90
		Puritan - 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.7x10 ⁵	-0.64
		Puritan - 130930	1.8x10 ⁶	1.7x10 ⁶	3.3x10 ⁵	-0.74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.2x10 ⁶	2.0x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan - 121011	2.1x10 ⁶	1.6x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-1.09
		Puritan - 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁵	1.1x10 ⁵	-1.35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.0x10 ⁶	1.1x10 ⁶	2.4x10 ⁵	-0.92
		Puritan - 121011	9.4x10 ⁵	9.1x10 ⁵	2.9x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 130930	1.7x10 ⁶	1.2x10 ⁶	3.1x10 ⁵	-0.74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strept) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.5x10 ⁶	8.0x10 ⁵	4.6x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 121011	1.0x10 ⁶	7.2x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.24
		Puritan - 130930	8.9x10 ⁵	5.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan - 121010	3.9x10 ⁵	7.0x10 ⁴	4.7x10 ⁴	-0.92
		Puritan - 121011	5.1x10 ⁵	6.2x10 ⁴	4.8x10 ⁴	-1.03
		Puritan - 130930	3.3x10 ⁵	1.7x10 ⁵	2.5x10 ⁴	-1.12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan - 121010	9.5x10 ⁵	1.8x10 ⁵	9.8x10 ⁴	-0.99
		Puritan - 121011	9.2x10 ⁵	1.2x10 ⁵	9.0x10 ⁴	-1.01
		Puritan - 130930	7.4x10 ⁵	1.0x10 ⁵	9.6x10 ⁴	-0.89
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.9x10 ⁶	8.3x10 ⁵	3.1x10 ⁵	-0.79
		Puritan - 121011	2.3x10 ⁶	6.6x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-1.15
		Puritan - 130930	1.4x10 ⁶	7.1x10 ⁵	2.7x10 ⁵	-0.71

Table 4. Bacterial recovery results for the Swab Elution Method at refrigerated (2-8°C) conditions.

Organism	0.5 McFarland microorganism suspension diluted with saline	Product Lot Numbers	Average CFU's Recovered: Time 0 hrs	Average CFU's Recovered: Time 24 hrs	Average CFU's Recovered: Time 48 hrs	Log ₁₀ Decline
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.0x10 ⁵	9.5x10 ⁵	5.0x10 ⁵	-0.30
		Puritan - 110907	1.2x10 ⁶	9.5x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.6
		Puritan - 111209	2.7x10 ⁵	4.3x10 ⁵	8.8x10 ⁵	-0.49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.1x10 ⁶	7.7x10 ⁵	2.5x10 ⁵	-0.92
		Puritan - 110907	2.6x10 ⁵	5.0x10 ⁵	2.3x10 ⁵	-1.05
		Puritan - 111209	7.6x10 ⁵	1.0x10 ⁶	6.1x10 ⁵	-0.1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.2x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.3x10 ⁵	-1.23
		Puritan - 110907	1.4x10 ⁶	6.8x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.03
		Puritan - 111209	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	1.6x10 ⁶	-0.12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.6x10 ⁶	4.1x10 ⁵	3.4x10 ⁵	-0.88
		Puritan - 110907	2.1x10 ⁶	1.0x10 ⁶	2.0x10 ⁵	-1.02
		Puritan - 111209	3.1x10 ⁶	3.8x10 ⁵	4.2x10 ⁵	-0.87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.7x10 ⁶	8.1x10 ⁵	7.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan - 110907	9.9x10 ⁵	6.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.69
		Puritan - 111209	2.9x10 ⁶	7.9x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluted 1:10	Puritan - 111101	3.1x10 ⁵	5.5x10 ⁵	1.3x10 ⁵	-1.38
		Puritan - 110907	2.0x10 ⁶	7.7x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-1.12
		Puritan - 111209	1.9x10 ⁶	6.1x10 ⁵	9.7x10 ⁵	-0.29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.0x10 ⁶	2.4x10 ⁵	1.4x10 ⁵	-1.15
		Puritan - 110907	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-1.02
		Puritan - 111209	2.6x10 ⁶	5.0x10 ⁵	5.8x10 ⁵	-0.65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluted 1:10	Puritan - 111101	2.3x10 ⁶	7.5x10 ⁵	4.4x10 ⁵	-0.72
		Puritan - 110907	2.0x10 ⁶	4.6x10 ⁵	4.9x10 ⁵	-0.61
		Puritan - 111209	1.0x10 ⁶	9.6x10 ⁵	4.5x10 ⁵	-0.35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.8x10 ⁶	3.0x10 ⁵	3.2x10 ⁵	-0.75
		Puritan - 110907	1.5x10 ⁶	3.5x10 ⁵	1.7x10 ⁵	-0.95
		Puritan - 111209	1.9x10 ⁶	3.0x10 ⁵	1.2x10 ⁵	-1.2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluted 1:10	Puritan - 111101	1.1x10 ⁶	2.3x10 ⁵		-0.68
		Puritan - 110907	9.9x10 ⁵	6.7x10 ⁵		-0.17
		Puritan - 111209	1.3x10 ⁶	1.6x10 ⁶		-0.09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.5x10 ⁶	2.4x10 ⁶	1.5x10 ⁶	-0.22
		Puritan - 121011	1.3x10 ⁶	1.1x10 ⁶	9.2x10 ⁵	-0.15
		Puritan - 130930	2.2x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.6x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.3x10 ⁶	-0.30
		Puritan - 121011	3.1x10 ⁶	2.2x10 ⁶	1.4x10 ⁶	-0.35
		Puritan - 130930	2.3x10 ⁶	2.1x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.3x10 ⁶	2.3x10 ⁶	1.7x10 ⁶	-0.13
		Puritan - 121011	1.6x10 ⁶	1.2x10 ⁶	8.8x10 ⁵	-0.26
		Puritan - 130930	1.8x10 ⁶	1.6x10 ⁶	1.1x10 ⁶	-0.21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.2x10 ⁶	2.2x10 ⁶	8.2x10 ⁵	-0.43
		Puritan - 121011	2.1x10 ⁶	2.0x10 ⁶	4.7x10 ⁵	-0.65
		Puritan - 130930	2.5x10 ⁶	2.2x10 ⁶	7.0x10 ⁵	-0.55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluted 1:10	Puritan - 121010	2.0x10 ⁶	2.2x10 ⁵	9.9x10 ⁵	-0.31
		Puritan - 121011	9.4x10 ⁵	2.3x10 ⁵	5.6x10 ⁵	-0.22
		Puritan - 130930	1.7x10 ⁶	1.9x10 ⁵	7.3x10 ⁵	-0.37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.5x10 ⁶	1.3x10 ⁶	9.7x10 ⁵	-0.19
		Puritan - 121011	1.0x10 ⁶	9.1x10 ⁵	8.2x10 ⁵	-0.09
		Puritan - 130930	8.9x10 ⁵	6.8x10 ⁵	5.2x10 ⁵	-0.23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluted 1:10	Puritan - 121010	3.9x10 ⁵	1.9x10 ⁵	1.8x10 ⁵	-0.34
		Puritan - 121011	5.1x10 ⁵	1.7x10 ⁵	1.6x10 ⁵	-0.50
		Puritan - 130930	3.3x10 ⁵	1.6x10 ⁵	5.3x10 ⁴	-0.79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluted 1:10	Puritan - 121010	9.5x10 ⁵	6.3x10 ⁵	3.0x10 ⁵	-0.50
		Puritan - 121011	9.2x10 ⁵	7.1x10 ⁵	2.0x10 ⁵	-0.66
		Puritan - 130930	7.4x10 ⁵	5.5x10 ⁵	1.5x10 ⁵	-0.69
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluted 1:10	Puritan - 121010	1.9x10 ⁶	4.2x10 ³	6.8x10 ⁵	-0.45
		Puritan - 121011	2.3x10 ⁶	2.8x10 ⁴	5.6x10 ⁵	-0.61
		Puritan - 130930	1.4x10 ⁶	1.2x10 ⁵	8.5x10 ⁵	-0.22

REFERENCES

- Gandhi, B., T. Mazzulli. 2011. Recovery of *Streptococcus pneumoniae* using the new Puritan Liquid Amies Transport System and Copan eSwab System at room temperature. Abstract C-194. American Society for Microbiology. New Orleans, LA.
- Harry, K., J.C. Turner, D. Lofland, K.T. Madhusudhan. 2010. The characterization of the absorption and release properties of various clinical swab types. Clinical Virology Symposium. Session T89. Daytona Beach, FL.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology, 10th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Balows, A., W.J. Hausler Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, H.J. Shadomy. 1991. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 1995. Manual of Clinical Microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Amies CR. 1967. A modified formula for the preparation of Stuart's medium. Can J Public Health 58:296–300.
- 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.
- Nys, S., S.Vijgen, K. Magerman, R. Cartuyvels. 2010. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis. 29:453–456.
- Van Horn, K.G., C.D. Audette, D. Sebeck, K.A. Tucker. 2008. Comparison of the Copan eSwab System with two amies agar swab transport systems for maintenance of microorganisms' viability. J. Clin. Microbiol. 46:1655–1658.
- Mitchell, E., M. Berman, C.C. Ginocchio. 2002. Evaluation of two new liquid Stuart swab transport systems. American Society for Microbiology, 102nd general meeting, abstract C-74. Salt Lake City, UT.
- Farhat, S.E., G. Lim, R. Malonzo, B. Shingala, A.E. Simor. 2008. Evaluation of novel swab transport system for maintaining viability of anaerobes and impact of using different inoculum broths. American Society for Microbiology, 108th General Meeting. Boston, MA.
- Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398–405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
- 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.
- 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.
- Miller, J.M. 1996. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Isenberg, H.D. 1998. Packaging and Shipping of Infectious Substances. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, p. 787. American Society for Microbiology. Washington, DC.
- Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
- Spiegel, C.A., R. Amsel, K.K. Holmes. 1983. Diagnosis of bacterial vaginosis by direct gram stain of vaginal fluid. J. Clin. Microbiol. 18:170–177.
- Fontana, C., M. Favaro, D. Limongi, J. Pivonkova, C. Favalli. 2009. Comparison of the eSwab collection and transportation system to an amies gel transystem for gram stain of clinical specimens. BMC Research Notes 2:244. Available from <http://www.biomedcentral.com/1756-0500/2/244>.
- CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard. Second Edition. CLSI document M40-A2, Wayne, PA. Clinical Laboratory Standards Institute;2014.
- 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.
- 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.
- 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.
- Isenberg, H.D. 1998. Gram Stain. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 2.1:41-50. American Society for Microbiology. Washington, DC.

Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab® de Puritan®

USO INDICADO

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está indicado para la recolección y el transporte de muestras clínicas que contengan bacterias aerobias, anaerobias y fastidiosas desde el paciente hasta el laboratorio para su cultivo y examen bacteriológico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

En los laboratorios se suelen utilizar sistemas especializados para recolectar y transportar muestras bacteriológicas para ayudar a diagnosticar infecciones bacterianas, en especial cuando existe una demora entre la recolección de la muestra y su procesamiento.

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan consiste en un sobre estéril despegable que contiene un hisopo flocado HydraFlock® con puntos de quiebre y un vial con tapa a rosca de polipropileno que contiene 1 ml de medio Amies líquido modificado. Las fibras de poliéster con múltiples microcerdas del HydraFlock facilitan la rápida absorción y liberación de muestras clínicas.^{1,2} Los hisopos floqueados HydraFlock vienen con distintos puntos de quiebre y configuraciones para facilitar la recolección de muestras de distintas partes del cuerpo de los pacientes.^{3,4,5} El medio de transporte Amies líquido modificado es un medio no nutritivo amortiguado con fosfato capaz de mantener la viabilidad de bacterias aeróbicas, anaeróbicas y fastidiosas tales como *Neisseria gonorrhoeae* durante el transporte al laboratorio. También contiene sal de tioglicolato para proporcionar un entorno reducido y sales de cloruro para ayudar a mantener el equilibrio osmótico y para controlar la permeabilidad de las células bacterianas.^{6,7}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Una vez recogida la muestra con el hisopo, debe ser colocada de inmediato dentro del vial que contiene el medio de transporte y debe ser procesada lo antes posible para lograr una óptima recuperación. En los casos en que el procesamiento inmediato (dentro de las 2 horas) no sea posible, las muestras se pueden guardar a 2-25 °C y ser procesadas dentro de las 48 horas (excepto para *Neisseria gonorrhoeae*, que debe ser procesada dentro de las 24 horas). Recientes estudios independientes sugieren que la viabilidad de ciertas bacterias en sistemas de transporte por hisopo mejora cuando se las transporta o almacena a temperatura refrigerada.^{8,9,10,11}

REACTIVOS

Fórmula aproximada por litro del medio Amies líquido modificado

Cloruro de sodio.	3,0g	Fosfato Monopotásico.	0,2g	Cloruro de calcio.	0,1g
Fosfato disódico.	1,2g	Cloruro de potasio.	0,2g	Cloruro de magnesio.	0,1g
Tioglicolato de sodio.	1,0g				

NOTAS TÉCNICAS

El medio Amies líquido modificado de Puritan puede tener una apariencia turbia. Se trata de una característica física causada por su composición química y es normal.

PRECAUCIONES

- Todas las muestras químicas deben considerarse material biológico peligroso y manipularse con cuidado. Use elementos apropiados de protección personal y cumpla con las pautas del laboratorio y de bioseguridad al manipular muestras clínicas.
- El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan debe ser utilizado por personal capacitado y calificado. Lea y cumpla las instrucciones de este prospecto y utilice técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de *Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos* para el uso diagnóstico *in vitro* de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.^{12,13,14,15}
- No utilice el dispositivo pasada la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- No utilice el dispositivo si el sello del sobre estéril está dañado.
- El hisopo flocado HydraFlock que viene en el sobre tiene un punto específico de quiebre para que se pueda romper fácilmente después de transferir la punta del hisopo al vial que contiene el medio de transporte. Al recolectar muestras de pacientes, se debe tener cuidado de no utilizar demasiada fuerza o presión que pueda ocasionar que se rompa el mango del hisopo.
- Los mangos de los hisopos nasofaríngeos HydraFlock flexibles tienen un punto de quiebre de 100 mm, que podría enrollarse dentro del vial. Pueden no mantenerse dentro de la parte de agarre de la tapa. Tenga cuidado al retirar los hisopos del vial. Quizá se requiera el uso de pinzas estériles.
- Esterilice la unidad después del uso, y deséchela de acuerdo con las reglamentaciones en vigor para el desecho | de residuos biocontaminantes.
- No ingerir el medio Amies líquido modificado.

ALMACENAMIENTO

Para un óptimo desempeño, almacene a 2-25 °C. Evite el congelamiento y el calor excesivo.^{3,16,17}

MATERIALES SUMINISTRADOS

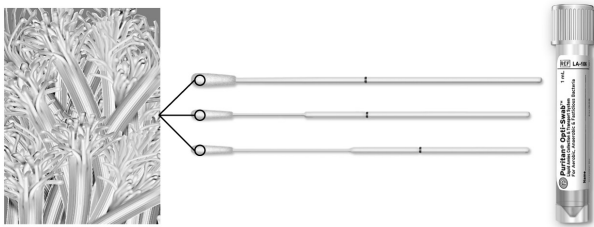
Cada sobre del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan contiene los siguientes materiales:

- Un vial estéril y pre-etiquetado de polipropileno con tapa a rosca que contiene 1 ml de medio Amies líquido modificado.
- Una de tres configuraciones de hisopos estériles floqueados HydraFlock con puntos de quiebre:
 - [1] Hisopo elongado flocado estándar HydraFlock
 - [2] Hisopo flocado con minipunta HydraFlock
 - [3] Hisopo flocado ultrafino HydraFlock

Todos los hisopos HydraFlock de los Sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan tienen puntos de quiebre y son de colores para una mayor facilidad de uso. Esto permite que el hisopo se rompa en el punto de quiebre y permanezca dentro del vial que contiene el medio de transporte. La tapa a rosca autocentrante está diseñada para guiar y capturar el mango del hisopo y la tapa se enrosca herméticamente en el vial.

Nota: La característica de captura del hisopo no se aplica al artículo número LA-117 debido a la flexibilidad del mango del hisopo. Deben usarse pinzas estériles para sacar el hisopo del vial o de la tapa en caso de que el hisopo se haya fijado en forma floja a la tapa a rosca.

Figura 1: Componentes del kit del Sistema de recolección y transporte Opti-Swab



MATERIALES NO SUMINISTRADOS

No se suministran materiales para el examen microscópico, el cultivo, la diferenciación y el aislamiento de bacterias de muestras clínicas. Consulte los procedimientos estándares de laboratorio o normas de referencia para el cultivo, el aislamiento y la identificación de bacterias de muestras clínicas.^{4,5,16}

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está disponible en las configuraciones de producto que se indican en la tabla que figura a continuación.

Número de artículo	Puritan Opti-Swab Product Descriptions	Sitio de toma de muestras	Tamaño del envase
LA-106 LA-106 US (US solamente)	• Tubo con tapa a rosca de polipropileno blanco con 1 ml de medio Amies líquido • Un hisopo elongado flocado estándar HydraFlock	Nariz, garganta, vagina, recto y heridas	50 / Caja 6x50 / Estuche
LA-116	• Tubo con tapa a rosca de polipropileno verde con 1 ml de medio Amies líquido • Un hisopo flocado con minipunta HydraFlock	Ojos, oídos, urogenital, y pediátrico	50 / Caja 6x50 / Estuche
LA-117	• Tubo con tapa a rosca de polipropileno azul con 1 ml de medio Amies líquido • Un hisopo flocado ultrafino HydraFlock	Nasofaríngeo	50 / Caja 6x50 / Estuche

INSTRUCCIONES DE USO: RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

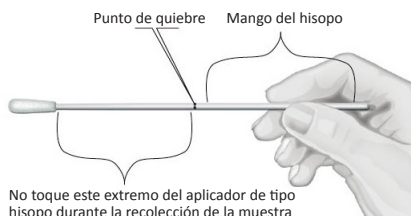
- [1] Desprenda la película para abrir el paquete de la bolsa sellada del lado marcado con la flecha. Saque el hisopo y el vial de la bolsa.
- [2] Tome la muestra del paciente.
- [3] Usando técnicas asépticas apropiadas, saque la tapa del vial e inserte el hisopo en el vial.
- [4] Doble y rompa cuidadosamente el hisopo en el punto de quiebre marcado. Deseche adecuadamente la parte del mango rota del hisopo.
- [5] Reemplace la tapa del vial, cerrando herméticamente.
- [6] Registre la información del paciente en el espacio provisto en la etiqueta del vial. Transporte la muestra al laboratorio para realizar la prueba.

Figura 2: Recolección de muestras de las instrucciones de uso



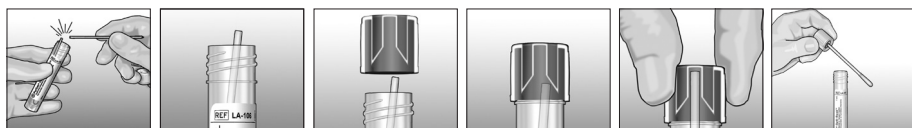
Las muestras clínicas se consideran material biológico peligroso y se debe usar ropa protectora adecuada cuando se recolecta y se manipula muestras potencialmente infecciosas. Se debe tener cuidado de evitar salpicaduras y aerosoles cuando se rompe el mango del hisopo en el vial que contiene el medio. Cuando se recolecta la muestra con el aplicador de tipo hisopo, el área debajo del punto de corte de color no se debe tocar (el área que va desde el punto de corte a la punta del hisopo flocado HydraFlock).

Figura 3: Hisopo de recolección que muestra la línea indicadora del punto de quiebre y la colocación adecuada del mango



Los sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan con mangos flexibles y regulares (LA-106 y LA-116) se ofrecen con la característica de captura de hisopo. Después de recolectar la muestra coloque el hisopo dentro del vial y rompa el mango en el punto de quiebre. El mango quebrado se desecha; la tapa se coloca de nuevo y se cierra herméticamente.

Figura 4: Captura de la varilla del aplicador tipo hisopo por la tapa del vial



Recolección, almacenamiento y transporte de muestras

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para una orientación específica con respecto a los procedimientos de recolección de muestras, consulte manuales de referencia publicados.^{3,4,5,18,23} Para mantener una óptima viabilidad de los organismos, transporte las muestras recogidas usando el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan al laboratorio dentro de las 2 horas de la recolección. Si se retrasa la entrega o el procesamiento inmediatos, las muestras deben ser refrigeradas a 2-8 °C o almacenadas a temperatura ambiente (20-25 °C) y procesadas dentro de las 48 horas, excepto para los cultivos de *Neisseria gonorrhoeae* que deben ser procesados dentro de las 24 horas. Las muestras deben ser procesadas ni bien son recibidas en el laboratorio.

Cultivos de muestras en el laboratorio

Procesamiento manual

- [1] Agitar el vial Opti-Swab con el hisopo en su interior en mezclador por vórtice o a mano para liberar las células y crear una suspensión uniforme en el medio líquido.
- [2] Quite la tapa con el aplicador de tipo hisopo.
- [3] Utilizando el aplicador de tipo hisopo, extienda trazando rayas en el primer cuadrante de la placa de agar mientras hace girar la punta para crear un inóculo primario. Si son necesarias placas adicionales, reemplace nuevamente el hisopo en el vial durante unos pocos segundos para recargar el hisopo y repita la sección 3. **NOTA:** Cuando utilice un LA-117, se recomienda sacar el aplicador de tipo hisopo del vial con pinzas estériles. Utilizando una pipeta con punta de pipeta estéril, transfiera 100µl de la suspensión a una placa de agar.
- [4] Use prácticas de laboratorio estándar para extender realizando rayas o para esparcir el inóculo primario de la muestra en el resto de la placa de cultivo de agar.

Procesamiento manual con el aplicador de tipo hisopo



Procesamiento manual sin el aplicador de tipo hisopo



Ejemplo de extender en placa realizando rayas



Procesamiento automático

Los sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan son compatibles y están validados para su uso con la mayoría de las plataformas microbiológicas automatizadas. Consulte las instrucciones del fabricante de la plataforma microbiológica automatizada para obtener información específica.

Las muestras del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan deben ser procesadas para el cultivo bacteriológico usando medios de cultivo recomendados y técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y del organismo que se está investigando. Para conocer los medios recomendados de cultivo y las técnicas para el aislamiento y la identificación de bacterias para muestras de hisopos clínicos consulte pautas y manuales publicados de microbiología.^{3,4,16,18,21,23}

Examen microscópico directo

El procedimiento de tinción de Gram se usa habitualmente en los laboratorios para el examen microscópico directo de muestras clínicas de pacientes. Este procedimiento es una herramienta útil que le permite al personal del laboratorio evaluar la calidad de la muestra y proporcionar información adicional al médico que está tratando al paciente. También puede ser utilizado por clínicos de laboratorio para realizar diagnósticos presuntivos de una enfermedad infecciosa.^{18,19,20} Los portaobjetos para microscopio de muestras transportadas en el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan se pueden preparar para tinción de Gram sacando alícuotas de la suspensión de medio líquido agitada en mezclador por vórtice.

Preparación de frotis de tinción de Gram:

- [1] Saque un portaobjetos de cristal para microscopio limpio.
- [2] Agitar el vial Opti-Swab con el hisopo en su interior en mezclador por vórtice o a mano para liberar las células y crear una suspensión uniforme en el medio líquido.
- [3] Quite la tapa y usando una pipeta estéril, transfiera una gota o 30 µl de la suspensión al portaobjetos de cristal. Esparza una capa fina y uniforme en un círculo de 1,5-2 cm de diámetro.
- [4] Deje que la muestra se seque al aire en el portaobjetos a temperatura ambiente en una superficie plana.
- [5] Fije el frotis en el portaobjetos colocando unas pocas gotas de metanol en el portaobjetos durante 1 minuto, retire el metanol remanente sin enjuagar y deje que el portaobjetos se seque al aire. La fijación con metanol evita la lisis de los eritrocitos, evita el daño a las células huésped y da como resultado un fondo más limpio.²⁴

Para más información u orientación sobre la preparación de portaobjetos de muestras para el análisis microscópico, información sobre procedimientos de tinción de Gram y la interpretación y el reporte de análisis microscópicos, consulte manuales publicados de referencia de laboratorio.^{3,4,5,16,18,23}

Procedimiento de muestras para Pruebas moleculares

Todo uso del sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan en conjunto con ensayos moleculares debe ser validado antes de su uso.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las materias primas que se utilizan en la fabricación del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan son probadas y calificadas antes del uso. Antes de salir al mercado, cada lote de Sistemas de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan es sometido a pruebas para controlar los niveles de esterilidad, pH y conteo de fondo mediante examen microscópico. Se toman muestras representativas de cada lote para evaluar su capacidad de mantener la viabilidad de agentes bacterianos seleccionados durante períodos de tiempo predefinidos.

Todos los procedimientos de prueba y de aislamiento bacteriano se establecieron usando criterios estipulados en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.^{21,22}

LIMITACIONES

1. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, las técnicas de recolección y manipulación, la condición y el volumen de la muestra y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes sobre las técnicas óptimas de recolección.^{16,18,22,23}
2. Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan está recomendado para organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Para los virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte específicamente formulado para ser usado con esos organismos.^{8,11,22}
3. No se ha establecido en el Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan la viabilidad de microorganismos que no sean los que figuran en la sección “Características de desempeño”.
4. No se ha evaluado el desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan para un tiempo de almacenamiento superior a las 48 horas.
5. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del sistema de recolección.
6. Es necesario validar el uso del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan en conjunto con kits e instrumentos de diagnóstico rápido antes de su utilización.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan fueron determinadas utilizando los procedimientos descritos en el documento M40-A2 del *Clinical Laboratory Standards Institute* (CLSI).²¹ En este estudio se incluyó una variedad de organismos aeróbicos, anaeróbicos y fastidiosos. Los organismos de prueba comprendían las diez cepas ATCC que recomienda el documento M40-A2 del CLSI para determinar las características de desempeño de los sistemas de transporte en hisopo.²¹ Para determinar las características de desempeño del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan, se realizaron estudios de viabilidad bacteriana. Estos estudios se realizaron a dos temperaturas diferentes para reflejar condiciones refrigeradas (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los hisopos de cada sistema de transporte fueron inoculados en duplicado con un volumen especificado de concentraciones bacterianas seleccionadas. Estos hisopos fueron luego colocados en su respectivo vial de transporte y conservados durante 0, 24 y 48 horas. En los intervalos de tiempo designados los hisopos fueron extraídos y procesados. Estos estudios se realizaron utilizando los métodos Roll-Plate y Swab Elution.

Organismos evaluados:

- a. Aerobios y anaerobios facultativos: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC BAA-427, *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Haemophilus influenzae* ATCC 10211.
- b. Anaerobios: *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337, *Fusobacterium nucleatum* ATCC 25586, *Propionibacterium acnes* ATCC 6919, *Prevotella melaninogenica* ATCC 25845.
- c. Fastidiosos: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC 43069.

Otros organismos evaluados:

Bordetella bronchiseptica ATCC 10580, *Bordetella parapertussis* ATCC 15311, *Bordetella pertussis* ATCC 8467, *Staphylococcus aureus* (MRSA) ATCC 43300, *Enterococcus faecalis* (VRE) ATCC 51299, *Streptococcus agalactiae* (estreptococo del grupo B) ATCC 13813, *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Clostridium sporogenes* ATCC 3584, *Fingoldia magna* ATCC 29328.

Se siguieron los criterios de aceptación para la recuperación de bacterias que se recomiendan en el documento M40-A2 del CLSI. Para el método Roll-Plate, para que la viabilidad se considere aceptable deberá haber ≥ 5 UFC tras el tiempo de espera especificado a partir de la dilución específica que arrojó los conteos de “hora cero” más cercanos a 300 UFC. Para que la viabilidad en el método Swab Elution se considere aceptable no deberá haber más de un $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) de reducción en UFC entre el recuento de UFC de la hora cero y la UFC de los hisopos que se almacenaron.

En las Tablas 1-4 se presentan los resultados del estudio por el método Roll-Plate y por el método Swab Elution. Los resultados demuestran la capacidad del Sistema de recolección y transporte en medio Amies líquido Opti-Swab de Puritan para sostener la viabilidad y la recuperación de bacterias de prueba dentro de los criterios de aceptación durante al menos 48 horas a temperatura refrigerada (2-8 °C) y a temperatura ambiente (20-25 °C). Los resultados de *Neisseria gonorrhoeae* soportan recuperaciones aceptables de hasta 24 horas según se recomienda en el documento M40-A2 del CLSI.²¹

Los estudios de desempeño de viabilidad también incluyeron una evaluación del crecimiento bacteriano excesivo a temperatura refrigerada. La evaluación del crecimiento excesivo según se define en las pautas M40-A2 del CLSI es mayor a un aumento de $1 \log_{10}$ en UFC entre la hora cero y el punto temporal de espera. No hubo crecimiento en el recuento bacteriano cuando las muestras se almacenaron a 2-8 °C durante 48 horas y se analizaron por el método Roll-plate (Tabla 2) y el método Swab Elution (Tabla 4).

Tabla 1: Resultados de recuperación bacterial para el método roll-plate en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).					
Organismo	Suspensión de microorganismo s McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	310	81
		Puritan - 110907	241	251	111
		Puritan - 111209	267	260	106
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	204	77
		Puritan - 110907	194	210	131
		Puritan - 111209	245	191	77
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	101	34
		Puritan - 110907	200	88	65
		Puritan - 111209	171	164	74
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	254	82
		Puritan - 110907	236	136	48
		Puritan - 111209	250	198	61
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	265	109
		Puritan - 110907	200	117	64
		Puritan - 111209	270	285	105
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	118	41
		Puritan - 110907	260	130	85
		Puritan - 111209	225	150	18
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	105	26
		Puritan - 110907	265	109	40
		Puritan - 111209	213	281	33
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	161	57
		Puritan - 110907	279	96	29
		Puritan - 111209	202	196	65
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	121	29
		Puritan - 110907	264	96	21
		Puritan - 111209	289	165	16
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	150	
		Puritan - 110907	226	131	
		Puritan - 111209	258	158	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	250	168	94
		Puritan - 121011	222	126	83
		Puritan - 130930	239	110	80
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	260	152	78
		Puritan - 121011	235	130	95
		Puritan - 130930	229	154	106
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	227	168	112
		Puritan - 121011	248	145	106
		Puritan - 130930	226	136	89
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	300	210	116
		Puritan - 121011	250	164	86
		Puritan - 130930	286	179	112
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	290	202	95
		Puritan - 121011	258	150	74
		Puritan - 130930	231	117	52
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	196	91	33
		Puritan - 121011	133	74	28
		Puritan - 130930	187	113	59
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	238	159	46
		Puritan - 121011	260	170	61
		Puritan - 130930	200	93	38
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	270	173	83
		Puritan - 121011	297	180	87
		Puritan - 130930	245	176	74
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	152	68	36
		Puritan - 121011	131	63	30
		Puritan - 130930	125	47	23

Tabla 2. Resultados de recuperación bacteriana para el método roll-plate en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).					
Organismo	Suspensión de microorganismo s McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	308	240	46
		Puritan - 110907	241	113	54
		Puritan - 111209	267	281	128
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	250	200	41
		Puritan - 110907	194	111	78
		Puritan - 111209	245	102	81
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	134	61	16
		Puritan - 110907	200	35	35
		Puritan - 111209	171	122	59
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	134	45
		Puritan - 110907	236	83	38
		Puritan - 111209	250	136	47
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	320	220	52
		Puritan - 110907	200	103	33
		Puritan - 111209	270	230	96
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	265	101	49
		Puritan - 110907	260	96	39
		Puritan - 111209	225	158	10
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	199	85	14
		Puritan - 110907	265	67	21
		Puritan - 111209	213	181	41
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	280	186	23
		Puritan - 110907	279	77	25
		Puritan - 111209	202	164	108
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 10 ⁻³	Puritan - 111101	271	114	19
		Puritan - 110907	264	121	16
		Puritan - 111209	289	77	46
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 111101	264	119	
		Puritan - 110907	226	90	
		Puritan - 111209	258	160	
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	250	178	113
		Puritan - 121011	222	160	120
		Puritan - 130930	239	183	117
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	260	234	151
		Puritan - 121011	235	190	126
		Puritan - 130930	229	182	121
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	227	179	135
		Puritan - 121011	248	202	144
		Puritan - 130930	226	193	121
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	300	204	129
		Puritan - 121011	250	181	98
		Puritan - 130930	286	210	134
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	290	164	116
		Puritan - 121011	258	129	88
		Puritan - 130930	231	134	79
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	196	114	74
		Puritan - 121011	133	69	51
		Puritan - 130930	187	98	66
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	238	143	89
		Puritan - 121011	260	136	71
		Puritan - 130930	200	110	52
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	270	212	93
		Puritan - 121011	297	217	92
		Puritan - 130930	245	176	81
<i>Finnegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 10 ⁻⁴	Puritan - 121010	152	116	66
		Puritan - 121011	131	104	45
		Puritan - 130930	125	99	56

Tabla 3: Resultados de recuperación bacterial para el método Swab Elution en condiciones de temperatura ambiente (20-25°C).						
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0.5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas	Reducción Log ₁₀
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0.68
		Puritan - 110907	1,2x10 ⁶	1,3x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0.29
		Puritan - 111209	2,7x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-0.18
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,1x10 ⁶	2,7x10 ⁶	7,4x10 ⁵	-0.45
		Puritan - 110907	2,6x10 ⁶	9,1x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0.87
		Puritan - 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	2,5x10 ⁵	-0.48
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,2x10 ⁶	1,8x10 ⁶	5,5x10 ⁵	-0.60
		Puritan - 110907	1,4x10 ⁶	8,8x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0.65
		Puritan - 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0.36
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,6x10 ⁶	7,8x10 ⁵	7,1x10 ⁵	-0.56
		Puritan - 110907	2,1x10 ⁶	1,4x10 ⁶	5,1x10 ⁵	-0.61
		Puritan - 111209	3,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0.32
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	2,1x10 ⁵	-0.91
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	5,4x10 ⁵	2,8x10 ⁵	-0.55
		Puritan - 111209	2,9x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0.35
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan - 111101	3,1x10 ⁶	1,5x10 ⁶	4,1x10 ⁵	-0.88
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	1,3x10 ⁶	4,2x10 ⁵	-0.68
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	7,0x10 ⁵	3,9x10 ⁵	-0.69
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,0x10 ⁶	8,6x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0.90
		Puritan - 110907	1,9x10 ⁶	7,8x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0.96
		Puritan - 111209	2,6x10 ⁶	6,1x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0.94
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,3x10 ⁶	1,2x10 ⁶	7,7x10 ⁵	-0.48
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	9,9x10 ⁵	6,2x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 111209	1,0x10 ⁶	6,2x10 ⁵	2,1x10 ⁵	-0.68
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,8x10 ⁶	8,9x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 110907	1,5x10 ⁶	5,3x10 ⁵	3,5x10 ⁵	-0.63
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1.05
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,1x10 ⁶	1,0x10 ⁵		-1.04
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	4,6x10 ⁵		-0.33
		Puritan - 111209	1,3x10 ⁶	1,3x10 ⁵		-1.00
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,5x10 ⁶	1,1x10 ⁶	4,5x10 ⁵	-0.74
		Puritan - 121011	1,3x10 ⁶	9,1x10 ⁵	5,1x10 ⁵	-0.41
		Puritan - 130930	2,2x10 ⁶	1,5x10 ⁶	8,4x10 ⁵	-0.42
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,6x10 ⁶	2,1x10 ⁶	5,9x10 ⁵	-0.64
		Puritan - 121011	3,1x10 ⁶	1,9x10 ⁶	1,0x10 ⁶	-0.49
		Puritan - 130930	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	9,1x10 ⁵	-0.40
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,3x10 ⁶	2,2x10 ⁶	2,9x10 ⁵	-0.90
		Puritan - 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,7x10 ⁵	-0.64
		Puritan - 130930	1,8x10 ⁶	1,7x10 ⁶	3,3x10 ⁵	-0.74
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,2x10 ⁶	2,0x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1.23
		Puritan - 121011	2,1x10 ⁶	1,6x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-1.09
		Puritan - 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁵	1,1x10 ⁵	-1.35
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,0x10 ⁶	1,1x10 ⁶	2,4x10 ⁵	-0.92
		Puritan - 121011	9,4x10 ⁵	9,1x10 ⁵	2,9x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 130930	1,7x10 ⁶	1,2x10 ⁶	3,1x10 ⁵	-0.74
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strep) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,5x10 ⁶	8,0x10 ⁵	4,6x10 ⁵	-0.51
		Puritan - 121011	1,0x10 ⁶	7,2x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0.24
		Puritan - 130930	8,9x10 ⁵	5,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0.69
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan - 121010	3,9x10 ⁵	7,0x10 ⁴	4,7x10 ⁴	-0.92
		Puritan - 121011	5,1x10 ⁵	6,2x10 ⁴	4,8x10 ⁴	-1.03
		Puritan - 130930	3,3x10 ⁵	1,7x10 ⁵	2,5x10 ⁴	-1.12
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan - 121010	9,5x10 ⁵	1,8x10 ⁵	9,8x10 ⁴	-0.99
		Puritan - 121011	9,2x10 ⁵	1,2x10 ⁵	9,0x10 ⁴	-1.01
		Puritan - 130930	7,4x10 ⁵	1,0x10 ⁵	9,6x10 ⁴	-0.89
<i>Finegoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,9x10 ⁶	8,3x10 ⁵	3,1x10 ⁵	-0.79
		Puritan - 121011	2,3x10 ⁶	6,6x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-1.15
		Puritan - 130930	1,4x10 ⁶	7,1x10 ⁵	2,7x10 ⁵	-0.71

Tabla 4: Resultados de recuperación bacteriana para el método Swab Elution en condiciones de temperatura refrigerada (2-8°C).						
Organismo	Suspensión de microorganismos McFarland 0,5 diluida con salina	Números de lote del producto	Promedio de UFCs recuperadas: Hora cero	Promedio de UFCs recuperadas: 24 horas	Promedio de UFCs recuperadas: 48 horas	Reducción Log ₁₀
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC BAA-427	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,0x10 ⁶	9,5x10 ⁵	5,0x10 ⁵	-0,30
		Puritan - 110907	1,2x10 ⁶	9,5x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,6
		Puritan - 111209	2,7x10 ⁵	4,3x10 ⁵	8,8x10 ⁵	-0,49
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,1x10 ⁶	7,7x10 ⁵	2,5x10 ⁵	-0,92
		Puritan - 110907	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	2,3x10 ⁵	-1,05
		Puritan - 111209	7,6x10 ⁵	1,0x10 ⁶	6,1x10 ⁵	-0,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,2x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-1,23
		Puritan - 110907	1,4x10 ⁶	6,8x10 ⁵	1,3x10 ⁵	-1,03
		Puritan - 111209	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁶	1,6x10 ⁶	-0,12
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,6x10 ⁶	4,1x10 ⁵	3,4x10 ⁵	-0,88
		Puritan - 110907	2,1x10 ⁶	1,0x10 ⁶	2,0x10 ⁵	-1,02
		Puritan - 111209	3,1x10 ⁶	3,8x10 ⁵	4,2x10 ⁵	-0,87
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,7x10 ⁶	8,1x10 ⁵	7,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	6,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,69
		Puritan - 111209	2,9x10 ⁶	7,9x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,47
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337	Diluida 1:10	Puritan - 111101	3,1x10 ⁶	5,5x10 ⁵	1,3x10 ⁶	-1,38
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	7,7x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-1,12
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	6,1x10 ⁵	9,7x10 ⁵	-0,29
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC 25586	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,0x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,4x10 ⁶	-1,15
		Puritan - 110907	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁶	1,8x10 ⁶	-1,02
		Puritan - 111209	2,6x10 ⁶	5,0x10 ⁵	5,8x10 ⁵	-0,65
<i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919	Diluida 1:10	Puritan - 111101	2,3x10 ⁶	7,5x10 ⁵	4,4x10 ⁵	-0,72
		Puritan - 110907	2,0x10 ⁶	4,6x10 ⁵	4,9x10 ⁵	-0,61
		Puritan - 111209	1,0x10 ⁶	9,6x10 ⁵	4,5x10 ⁵	-0,35
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC 25845	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,8x10 ⁶	3,0x10 ⁶	3,2x10 ⁶	-0,75
		Puritan - 110907	1,5x10 ⁶	3,5x10 ⁵	1,7x10 ⁵	-0,95
		Puritan - 111209	1,9x10 ⁶	3,0x10 ⁵	1,2x10 ⁵	-1,2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 43069	Diluida 1:10	Puritan - 111101	1,1x10 ⁶	2,3x10 ⁶		-0,68
		Puritan - 110907	9,9x10 ⁵	6,7x10 ⁵		-0,17
		Puritan - 111209	1,3x10 ⁶	1,6x10 ⁶		-0,09
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 10580	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,5x10 ⁶	2,4x10 ⁶	1,5x10 ⁶	-0,22
		Puritan - 121011	1,3x10 ⁶	1,1x10 ⁶	9,2x10 ⁵	-0,15
		Puritan - 130930	2,2x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,3x10 ⁵	-0,23
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC 15311	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,6x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,3x10 ⁶	-0,30
		Puritan - 121011	3,1x10 ⁶	2,2x10 ⁶	1,4x10 ⁵	-0,35
		Puritan - 130930	2,3x10 ⁶	2,1x10 ⁶	1,1x10 ⁵	-0,32
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC 8467	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,3x10 ⁶	2,3x10 ⁶	1,7x10 ⁶	-0,13
		Puritan - 121011	1,6x10 ⁶	1,2x10 ⁶	8,8x10 ⁵	-0,26
		Puritan - 130930	1,8x10 ⁶	1,6x10 ⁶	1,1x10 ⁵	-0,21
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 43300	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,2x10 ⁶	2,2x10 ⁶	8,2x10 ⁵	-0,43
		Puritan - 121011	2,1x10 ⁶	2,0x10 ⁶	4,7x10 ⁵	-0,65
		Puritan - 130930	2,5x10 ⁶	2,2x10 ⁶	7,0x10 ⁵	-0,55
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	Diluida 1:10	Puritan - 121010	2,0x10 ⁶	2,2x10 ⁵	9,9x10 ⁵	-0,31
		Puritan - 121011	9,4x10 ⁵	2,3x10 ⁵	5,6x10 ⁵	-0,22
		Puritan - 130930	1,7x10 ⁶	1,9x10 ⁵	7,3x10 ⁵	-0,37
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B Strept) ATCC 13813	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,5x10 ⁶	1,3x10 ⁶	9,7x10 ⁵	-0,19
		Puritan - 121011	1,0x10 ⁶	9,1x10 ⁵	8,2x10 ⁵	-0,09
		Puritan - 130930	8,9x10 ⁵	6,8x10 ⁵	5,2x10 ⁵	-0,23
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124	Diluida 1:10	Puritan - 121010	3,9x10 ⁵	1,9x10 ⁵	1,8x10 ⁵	-0,34
		Puritan - 121011	5,1x10 ⁵	1,7x10 ⁵	1,6x10 ⁵	-0,50
		Puritan - 130930	3,3x10 ⁵	1,6x10 ⁶	5,3x10 ⁴	-0,79
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	Diluida 1:10	Puritan - 121010	9,5x10 ⁵	6,3x10 ⁵	3,0x10 ⁵	-0,50
		Puritan - 121011	9,2x10 ⁵	7,1x10 ⁵	2,0x10 ⁵	-0,66
		Puritan - 130930	7,4x10 ⁵	5,5x10 ⁵	1,5x10 ⁵	-0,69
<i>Finexgoldia magna</i> ATCC 29328	Diluida 1:10	Puritan - 121010	1,9x10 ⁶	4,2x10 ⁵	6,8x10 ⁵	-0,45
		Puritan - 121011	2,3x10 ⁶	2,8x10 ⁶	5,6x10 ⁵	-0,61
		Puritan - 130930	1,4x10 ⁶	1,2x10 ⁵	8,5x10 ⁵	-0,22

Email us at sales@puritanmedproducts.com to inquire about insert in various languages.



Puritan
Quality since 1919

Tel: 800-321-2313 (U.S./Canada)
207-876-3311 (Outside U.S.)

Fax: 800-323-4153 (U.S./Canada)
207-876-3130 (Outside U.S.)

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Puritan Medical Products Co.
P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149