

Puritan® PurSafe® Entnahme- und Transportsystem

Verwendungszweck

Das Puritan PurSafe Entnahme- und Transportsystem ist für die Entnahme und den Transport von Proben konzipiert, die durch Nukleinsäure-Amplifikationstests analysiert werden. Das in diesem Kit enthaltene Konservierungsmittel stabilisiert und konserviert DNA und RNA für längere Zeiträume und ist kompatibel mit kommerziellen Plattformen für die Nukleinsäure-Extraktion und -Amplifikation.

Zusammenfassung und Grundlagen

Nukleinsäure-Amplifikationstests werden häufig in Forschungslaboren in einer Vielzahl von Bereichen eingesetzt. Auch wenn sich derartige Assays in den Grundsätzen und im Umfang unterscheiden können, sind für alle diese Assays eine zuverlässige und stabile Probe notwendig, die die Sensibilität und Genauigkeit verbessern und für eine schnelle Bearbeitungszeit sorgen. Das Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel stabilisiert und schützt Nukleinsäure in Gewebe und Zellen für bis zu 30 Tage bei Zimmertemperatur.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Forschungsgebrauch.

Nicht zur Verwendung bei diagnostischen Verfahren.

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- 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*.^{1, 2, 3, 4}
- Nicht geeignet für andere als die unter Verwendungszweck genannten Anwendungen.
- Nicht verwenden, wenn der Aufreißbeutel beschädigt oder offen ist.
- Nicht verwendete Reagenzien gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von biogefährlichem Abfall entsorgen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Lagerung

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

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Jeder Puritan Pur Safe Entnahme- und Transportsystem-Beutel wird mit den folgenden Materialien geliefert:

- Ein vorbeschriftetes Röhrchen mit Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 oder 2 ml Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel.
- Ein perforierter steriler HydraFlock® Tupferapplikator mit Standard-Spitze.

Alle HydraFlock Applikatoren in den Puritan PurSafe Entnahme- und Transportsystemen sind zur Vereinfachung des Gebrauchs perforiert. Dadurch kann der Applikator an der Perforationsstelle abgebrochen und im Röhrchen mit dem Transportmedium verbleiben. Der selbstzentrierende Schraubverschluss zentriert und hält den Applikatorgriff.

Im Lieferumfang nicht enthaltene Materialien

Geeignetes Material für molekulare Tests gemäß empfohlenen Protokollen nach Labor-Referenzhandbüchern.

Gebrauchsanweisung

Das Puritan PurSafe Entnahme- und Transportsystem ist in den nachfolgend angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

Artikelnummer	Puritan PurSafe Produktbeschreibung	Probenentnahmestellen	Packungsgröße
VL 1201 SAFE	<ul style="list-style-type: none">• Röhrchen mit hellblauem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml DNA/RNA-Konservierungsmittel.	entfällt	50 / Packung 6x50 / Karton
VL 1201 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">• Röhrchen mit hellblauem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml DNA/RNA-Konservierungsmittel.• Ein steriler standardmäßiger HydraFlock Tupferapplikator	Nase, Rachen, Vagina, Rektum und Wunden	50 / Packung 6x50 / Karton
VL 1202 SAFE	<ul style="list-style-type: none">• Röhrchen mit hellblauem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml DNA/RNA-Konservierungsmittel.	entfällt	50 / Packung 6x50 / Karton
VL 1202 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">• Röhrchen mit hellblauem Polypropylen-Schraubverschluss mit 2 ml DNA/RNA-Konservierungsmittel.• Ein steriler standardmäßiger HydraFlock Tupferapplikator	Nase, Rachen, Vagina, Rektum und Wunden	50 / Packung 6x50 / Karton

Probenentnahme mit PurSafe:

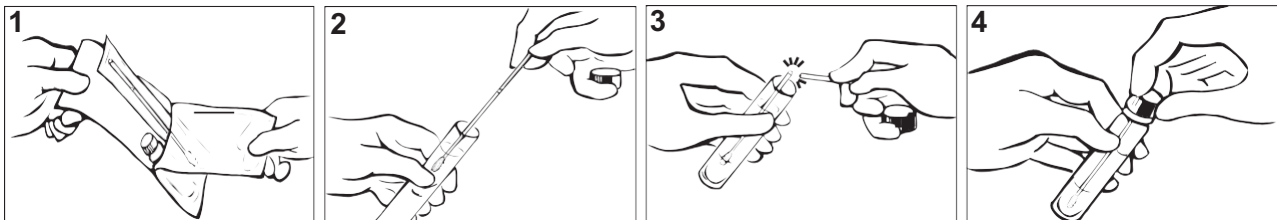
[1] Beutel aufreißen und das Röhrchen mit dem Konservierungsmittel sowie den HydraFlock Abstrichapplikator entnehmen. *Applikatorspitze nicht berühren.*

[2] Mit dem Abstrichapplikator die Probe entnehmen. Unter Einsatz angemessener aseptischer Techniken die Kappe des Röhrchens abnehmen und den Abstrichapplikator in das Röhrchen stecken.

[3] Applikatorgriff an der Perforationsstelle abbrechen.

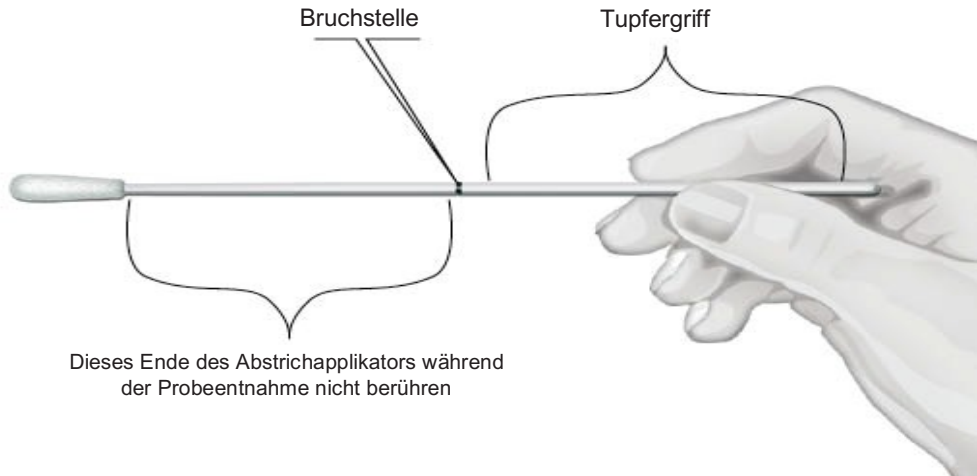
[4] Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Probeninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben. Die Probe ins Labor transportieren.

* Kleine Gewebeprobe können direkt in das Röhrchen gegeben werden. Um eine schnelle Penetration des DNA/RNA-Konservierungsmittels in das Gewebe zu ermöglichen, das Gewebe leicht im Röhrchen mazerieren.



Proben gelten als biogefährdend, und bei der Entnahme und Handhabung potenziell infektiöser Proben sollte angemessene Schutzkleidung getragen werden. Es ist darauf zu achten, Spritzer oder ein Versprühen zu vermeiden, wenn der Applikatorgriff im Röhrchen mit dem Konservierungsmittel abgebrochen wird. Wenn die Probe mit dem Abstrichapplikator entnommen wird, darf der Bereich unterhalb der Bruchstelle nicht berührt werden (Bereich von der Bruchstelle bis zur Tupferspitze des HydraFlock Abstrichapplikators).

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



Verarbeitung von PurSafe Proben für molekulare Tests

Proben zum Nukleinsäurenachweis sollten sofort nach Eintreffen im Labor verarbeitet werden. Bei einer Verzögerung bitte die zutreffenden Bedingungen zur Probenlagerung beachten. Das Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel erhält Nukleinsäuren für bis zu 30 Tage bei Zimmertemperatur. Proben, die in Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel konserviert wurden, sind vor einer Amplifikation zu extrahieren und purifizieren.

Qualitätskontrolle

Alle Chargen des Puritan Pur Safe Entnahme- und Transportsystems werden vor Auslieferung auf ihren pH-Wert getestet.

Leistungsmerkmale

RNA-Konservierungsmittel

Sterile HydraFlock®-Abstrichapplikatoren wurden 15-20 Sekunden lang in eine flüssige E. coli-Suspension getaucht und dann in die Röhrchen mit dem Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel platziert. Gewebeprobe wurden direkt in das Röhrchen gegeben und leicht mazeriert. 100-200 µl des Mediums wurden für eine völlige RNA-Isolierung unter Anwendung standardgemäßer RNA-Isolierungskits verarbeitet. Ein automatisiertes Nukleinsäure-Elektrophoresesystem wurde eingesetzt, um die Qualität und Quantität der RNA zu bestimmen. Quantitative PCR in Echtzeit wurde verwendet, um die Integrität der eukaryotischen RNA (cDNA) zu bestätigen.

Organismus	Konservierungsm	Analytenart	Referenznummer	Lagerung	Erkennungsgrenz
<i>Rattus norvegicus</i>	Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel	Eukaryoten, Leberbiopsie	--	1-30 Tage, Zimmertemperatur und 4 °C	RNA, 0,5-1,5 ng/ml
<i>Escherichia coli</i>	Puritan DNA/RNA-Konservierungsmittel	Gramnegative Bakterien	PTA-5669	1-30 Tage, Zimmertemperatur und 4 °C	RNA, 0,5-1,5 ng/ml

Literatur

1. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infection and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398–405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
2. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
3. 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.
4. 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.



207-876-3311 • puritanmedproducts.com
sales@puritanmedproducts.com

Puritan Medical Products Co. LLC
31 School Street, Guilford, Maine 04443- 0149 USA
ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 CE

