

Puritan® PurSafe® afname- en transportsysteem

Beoogd gebruik

Het Puritan Pur Safe-afname en transportsysteem is bedoeld voor de afname en het transport van monsters die met behulp van nucleïnezuuramplificatietests moeten worden geanalyseerd. Het conserveermiddel in de kit stabiliseert en conserveert DNA en RNA gedurende langere perioden en is compatibel met commerciële nucleïnezuurextractie- en amplificatieplatforms.

Samenvatting en principes

Nucleïnezuuramplificatietests worden op grote schaal gebruikt bij onderzoekslaboratoria in veel verschillende disciplines. Hoewel dergelijke assays verschillend kunnen zijn wat betreft principes en reikwijdte, is een betrouwbaar en stabiel monster essentieel voor al dergelijke assays en zal helpen de gevoeligheid en specificiteit te verbeteren, en wordt een snelle doorlooptijd mogelijk. Het Puritan DNA/TRNA-conserveermiddel stabiliseert en beschermt nucleïnezuuren in weefsels en cellen gedurende maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur.

Voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor onderzoeksgebruik

Niet voor gebruik in diagnostische procedures

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Voor gebruik door opgeleid gekwalificeerd personeel.
- Lees en volg de instructies in deze bijsluiter zorgvuldig en gebruik aseptische technieken.
- Raadpleeg de aanbevelingen in de Centers for Disease Control and Prevention-publicatie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.^{1, 2, 3, 4}
- Niet geschikt voor andere toepassingen dan het beoogde gebruik.
- Niet gebruiken als het zakje beschadigd of open is.
- Ongebruikte reagentia, afval en monsters afvoeren volgens regelgeving voor biogevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Opslag

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

Meegeleverde materialen

Elke verpakking met het Puritan Pur Safe-afname en transportsysteem wordt geleverd met de volgende materialen:

- Eén vooraf geëtiketteerd polypropyleen buisje met schroefdop met 1 of 2 ml Puritan SDNA/RNA-conserveermiddel.
- 1 gekerfd steriel HydraFlock® gevlokte swab met standaardkop.

Alle HydraFloc-swabs in Puritan Pur Safe-afname en transportsystemen hebben voor gemakkelijk gebruik een gekerfd breekpunt. Hierdoor breekt de swab af op het ingekerfde punt en blijft in het buisje met transportconserveermiddel zitten. Een zelf-centrerende schroefdop is ontworpen om de steel van de swab te geleiden en bevestigen.

Niet-meegeleverde materialen

Geschikte materialen voor moleculaire tests volgens in de referentiehandleidingen van het laboratorium aanbevolen protocollen.

Gebruiksaanwijzing

Het Puritan Put Safe-afname- en transportsysteem is beschikbaar in de productcombinaties zoals aangegeven in de onderstaande tabel:

Artikelnummer	Puritan Pur Safe-productbeschrijvingen	Afnamelocaties	Verpakkingsgrootte
VL 1201 SAFE	<ul style="list-style-type: none">Lichtblauw polypropyleen buisje met schroefdop met 1 ml DNA/RNA-conserveermiddel.	N.v.t.	50/doos 6x50/grootverpakking
VL 1201 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">Lichtblauw polypropyleen buisje met schroefdop met 1 ml DNA/RNA-conserveermiddel.Eén steriele standaard gevlokte HydraFlock-swab	Neus, keel, vagina, rectum en wonden	50/doos 6x50/grootverpakking
VL 1202 SAFE	<ul style="list-style-type: none">Lichtblauw polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml DNA/RNA-conserveermiddel.	N.v.t.	50/doos 6x50/grootverpakking
VL 1202 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">Lichtblauw polypropyleen buisje met schroefdop met 2 ml DNA/RNA-conserveermiddel.Eén steriele standaard gevlokte HydraFlock-swab	Neus, keel, vagina, rectum en wonden	50/doos 6x50/grootverpakking

Monsterafname met Pur Safe:

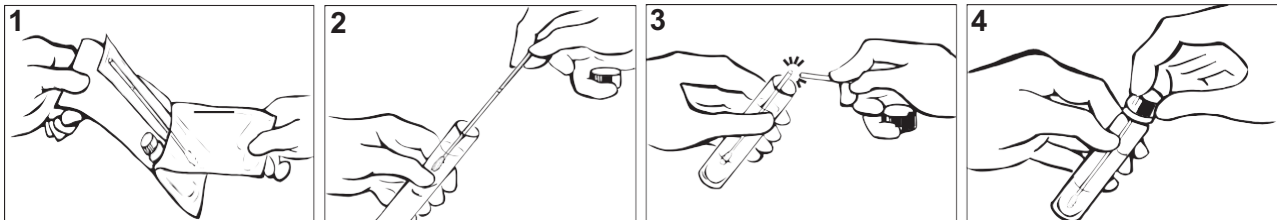
[1] Trek het zakje open en verwijder het buisje met conserveermiddel en de HydraFlock-swab. De *kop van de swab niet aanraken*.

[2] Gebruik de swab om het monster af te nemen. Gebruik de juiste aseptische techniek om de dop van het buisje te verwijderen en de swab in het buisje te steken.

[3] Breek de steel van de swab af bij het ingekerfde breekpunt.

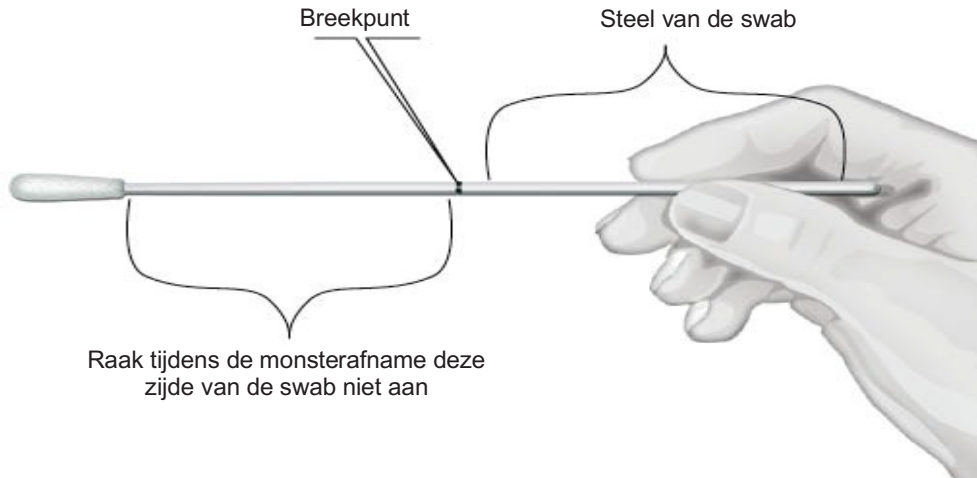
[4] Plaats de dop terug op het buisje en draai hem goed vast. Noteer de monstergegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het buisje. Transporteer het monster naar het laboratorium.

* Kleine weefselmonsters kunnen rechtstreeks in het buisje worden geplaatst. Macereer het weefsel licht in het buisje voor een snelle penetratie van het DNA/RNA-conserveermiddel.



Monsters worden beschouwd als biogevaarlijk en tijdens het afnemen en hanteren van potentieel infectueuze monsters moet geschikte beschermende kleding worden gedragen. Voorzichtig: vermijd spatten en aerosol bij het afbreken van de steel van de swab in het buisje met conserveermiddel. Raak de swab bij het afnemen van het monster niet onder het breekpunt aan (het deel van het breekpunt tot de kop van de HydraFlock-swab).

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



Pur Safe-monsters verwerken voor moleculaire tests

Monsters die in het laboratorium worden ontvangen voor nucleïnezuurdetectie, moeten worden verwerkt wanneer ze in het laboratorium worden ontvangen. Raadpleeg bij vertraging de juiste opslagvereisten voor de monsters. In Puritan DNA/RNA-conserveermiddel kunnen nucleïnezuren maximaal 30 dagen bij kamertemperatuur worden bewaard. Monsters die zijn bewaard in Puritan DNA/RNA-conserveermiddel moeten vóór amplificatie worden geëxtraheerd en gezuiverd.

Kwaliteitscontrole

Elke partij Puritan Pur Safe-afname en transportsysteem is vóór vrijgave op pH getest.

Werkingskenmerken

RNA-conservering

Sterile HydraFlock® swabs werden ondergedompeld in vloeibare suspensies met E. coli waar ze 15-20 seconden in werden gelaten en vervolgens werden ze overgebracht naar buisjes met Puritan DNA/RNA-conserveringsmiddel.. Weefselmonsters werden rechtstreeks in het buisje geplaatst en licht gemacereerd. 100-200 l medium is verwerkt voor totale RNA-isolatie met behulp van standaard RNA-isolatie-kits. Een geautomatiseerd electroforesesysteem voor nucleïnezuur werd gebruikt om de kwaliteit en kwantiteit van het RNA te beoordelen. Kwantitatieve realtime PCR werd gebruikt om de integriteit te bevestigen van eukaryote RNA (cDNA).

Organisme	Conserveermiddel	Type analyt	Ref-nummer	Opslag	Detectielimiet
<i>Rattus norvegicus</i>	Puritan DNA/RNA Conserveringsmiddel	Eukaryoot, leverbiopt	--	1-30 dagen, kamertemperatuur en 4 °C	RNA, 0,5-1,5 ng/ml
<i>Escherichia coli</i>	Puritan DNA/RNA Conserveringsmiddel	Gram-negatieve bacteriën	PTA-5669	1-30 dagen, kamertemperatuur en 4 °C	RNA, 0,5-1,5 ng/ml

Literatuurverwijzingen

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 VS
ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 ☐

