

Sistema di raccolta e trasporto Puritan® PurSafe®

Uso previsto

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan PurSafe è previsto per la raccolta e il trasporto dei campioni da analizzare mediante test di amplificazione degli acidi nucleici. Il conservante contenuto nel kit stabilizza e conserva il DNA e l'RNA per periodi prolungati di tempo ed è compatibile con le piattaforme commerciali di estrazione e amplificazione degli acidi nucleici.

Sommario e principi

I test di amplificazione degli acidi nucleici sono ampiamente usati nei laboratori di ricerca in molteplici campi. Sebbene tali saggi possano differire nei principi e nelle finalità, tutti richiedono un campione affidabile e stabile al fine di migliorare la sensibilità e specificità, consentendo di ottenere risultati rapidi. Il conservante Puritan DNA/RNA stabilizza e protegge gli acidi nucleici nei tessuti e nelle cellule per un massimo di 30 giorni a temperatura ambiente.

Precauzioni

Solo per usi di ricerca

Non utilizzare nelle procedure diagnostiche

- Esclusivamente monouso.
- L'uso del prodotto è riservato al personale qualificato debitamente addestrato.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel presente foglietto illustrativo e utilizzare tecniche asettiche.
- Seguire le raccomandazioni delineate nel documento *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.^{1, 2, 3, 4} dei Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.
- Il prodotto non è indicato per applicazioni diverse dall'uso previsto.
- Non usare se la busta con apertura a strappo è danneggiata o aperta.
- Smaltire i reagenti inutilizzati, i reflui e i campioni attenendosi alle norme sullo smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
- Non usare oltre la data di scadenza.

Conservazione

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

Materiali forniti

Ciascuna busta del sistema di raccolta e trasporto Puritan PurSafe contiene i seguenti materiali:

- Un flacone in polipropilene con tappo a vite e munito di etichetta, contenente 1 o 2 mL di conservante Puritan DNA/RNA.
- Un tampone a fiocco HydraFlock® sterile con stelo inciso, dotato di punta standard.

Tutti i tamponi HydraFlock dei sistemi di trasporto e raccolta Puritan PurSafe hanno un'incisione sullo stelo che ne agevola l'utilizzo. L'incisione consente di spezzare il tampone al punto indicato; il tampone rimane così nel flacone contenente il conservante per il trasporto. Il tappo a vite autocentrante serve per guidare e agganciare l'impugnatura del tampone.

Materiali non forniti

Materiale appropriato per i test molecolari, secondo i protocolli consigliati, come dai manuali di laboratorio.

Istruzioni per l'uso

Il sistema di raccolta e trasporto Puritan PurSafe è disponibile nelle configurazioni indicate nella tabella sottostante:

Codice articolo	Descrizione del prodotto Puritan PurSafe	Siti di campionamento	Dimensioni della confezione
VL 1201 SAFE	<ul style="list-style-type: none">• Provetta azzurra in polipropilene con tappo a vite, contenente 1 mL di conservante DNA/RNA	Non pert.	50 pezzi per scatola, 6x50 per cassa
VL 1201 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">• Provetta azzurra in polipropilene con tappo a vite, contenente 1 mL di conservante DNA/RNA• Un tampone a fiocco HydraFlock sterile standard	Naso, gola, vagina, retto e ferite	50 pezzi per scatola 6x50 per cassa
VL 1202 SAFE	<ul style="list-style-type: none">• Provetta azzurra in polipropilene con tappo a vite, contenente 2 mL di conservante DNA/RNA	Non pert.	50 pezzi per scatola 6x50 per cassa
VL 1202 SAFE-H	<ul style="list-style-type: none">• Provetta azzurra in polipropilene con tappo a vite, contenente 2 mL di conservante DNA/RNA• Un tampone a fiocco HydraFlock sterile standard	Naso, gola, vagina, retto e ferite	50 pezzi per scatola 6x50 per cassa

Raccolta del campione utilizzando PurSafe:

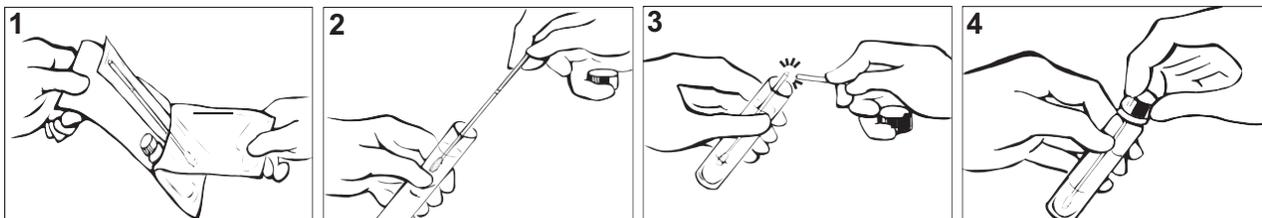
[1] Aprire la busta sterile ed estrarre il flacone con il conservante e il tampone HydraFlock. *Non toccare la punta del tampone.*

[2] Servirsi del tampone per raccogliere il campione. Con un'adeguata tecnica asettica, togliere il tappo del flacone e introdurre il tampone nel flacone.

[3] Spezzare l'impugnatura del tampone in corrispondenza del punto inciso.

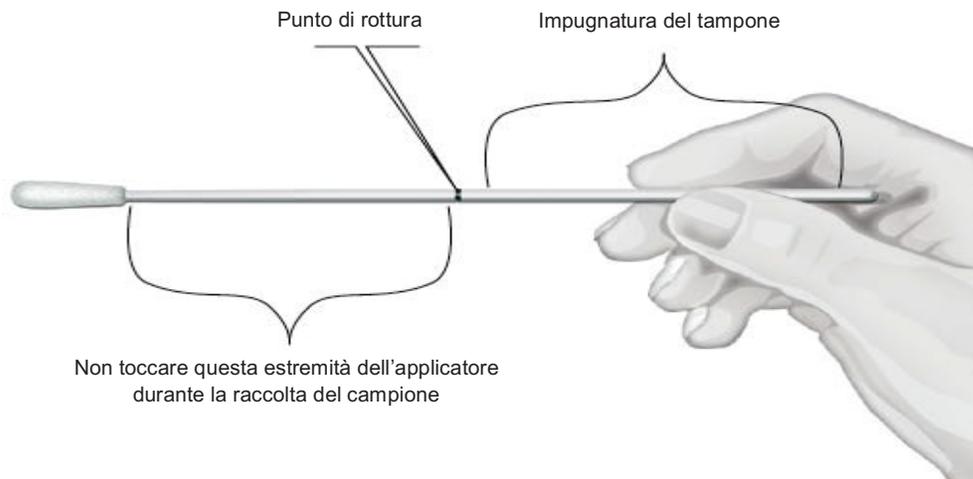
[4] Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Annotare i dati del campione nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone. Portare il campione in laboratorio.

* I campioni tessutali piccoli possono essere aggiunti direttamente nel flacone. Per consentire la rapida penetrazione del conservante DNA/RNA nel tessuto, macerare delicatamente il tessuto all'interno del flacone.



I campioni sono considerati biopercorosi, pertanto è necessario indossare indumenti protettivi adatti quando si raccolgono e manipolano campioni potenzialmente infettivi. Quando si spezza l'impugnatura del tampone nel flacone contenente il conservante, evitare di generare schizzi o aerosol. Quando si raccoglie il campione con l'applicatore, non toccare l'area che si trova al di sotto della fascia colorata, vale a dire l'area compresa fra il punto in cui si spezza l'impugnatura e la punta del tampone a fiocco HydraFlock).

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



Trattamento dei campioni PurSafe per i test molecolari

I campioni da sottoporre al test di rilevamento degli acidi nucleici dovranno essere analizzati appena ricevuti in laboratorio. Nel caso in cui l'analisi non possa essere avviata immediatamente, rispettare le condizioni di conservazione dei campioni. Il conservante Puritan DNA/RNA conserva gli acidi nucleici per non più di 30 giorni a temperatura ambiente. I campioni mantenuti nel conservante Puritan DNA/RNA dovranno essere estratti e purificati prima dell'amplificazione.

Controllo di qualità

Prima di essere commercializzati, tutti i lotti del sistema di raccolta e trasporto Puritan PurSafe vengono sottoposti a test del pH.

Caratteristiche prestazionali

Preservazione dell'RNA

I tamponi sterili HydraFlock® sono stati immersi in sospensioni liquide di *E. coli* e lasciati assorbire per 15-20 secondi, quindi introdotti in flaconi contenenti conservante Puritan DNA/RNA. I campioni tessutali sono stati aggiunti direttamente nel flacone e macerati delicatamente. 100-200 µL di terreno è stato analizzato per l'isolamento totale dell'RNA utilizzando kit standard per l'isolamento dell'RNA. È stato utilizzato un sistema automatizzato per l'elettroforesi degli acidi nucleici per valutare la qualità e quantità dell'RNA. Per confermare l'integrità dell'RNA degli eucarioti (cDNA) è stata impiegata una metodica PCR quantitativa in tempo reale.

Organismo	Conservante	Tipo analita	Numero di rif.	Conservazione	Limite di
<i>Rattus norvegicus</i>	Conservante Puritan DNA/RNA	Eucariota, biopsia epatica	--	1-30 giorni, a temperatura ambiente e a 4°C	RNA, 0,5-1,5 ng/mL
<i>Escherichia coli</i>	Conservante Puritan DNA/RNA	Batteri gram-negativi	PTA-5669	1-30 giorni, a temperatura ambiente e a 4°C	RNA, 0,5-1,5 ng/mL

Bibliografia

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 © €

