

## Puritan® Sputumlösung

### VERWENDUNGSZWECK

Die Puritan Sputumlösung ist für die Entnahme und Verflüssigung von klinischen Sputumproben zur Isolierung von Bakterien und Pilzen konzipiert, die Atemwegsinfektionen verursachen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Infektionen der unteren Atemwege sind eine der häufigsten Infektionskrankheiten weltweit.<sup>1</sup> Die Verflüssigung und Homogenisierung von Sputumproben wird empfohlen, um richtige, repräsentative Bakterien- und Pilzkulturen zu gewährleisten.<sup>2</sup> Die Puritan Sputumlösung ist eine nicht nährnde phosphatgepufferte Lösung mit Dithiothreitol (DTT), welches als Verflüssigungsmittel für Sputumproben vor der Kultivierung dient.

### REAGENZIEN

Natriumphosphat, monobasisch  
Natriumphosphat, dibasisch  
Natriumchlorid  
DL-Dithiothreitol (DTT)

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur *In vitro*-Diagnostik

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Klinische Proben sind als biogefährdend anzusehen und müssen auf eine Art und Weise gehandhabt werden, durch welche das Laborpersonal geschützt wird.
- Zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes Personal unter Einsatz aseptischer Methoden.
- Die sterile Pipette ist für die Übertragung biologischer Proben (Sputum, Schleim) aus einem Behälter in die Sputumlösung zu verwenden. Sie darf nicht für die direkte Probenentnahme am Patienten verwendet werden.
- Klinische Proben können Humanpathogene wie Hepatitis und den Humanen Immunschwäche-Virus enthalten. Institutionelle und allgemein anerkannte Richtlinien sind bei der Handhabung von Gegenständen zu befolgen, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind.<sup>3</sup>
- Probenröhrchen und sonstige kontaminierte Materialien müssen vor der Entsorgung durch Autoklavierung sterilisiert werden.
- Nicht verwenden, wenn das Röhrchen beschädigt ist oder eine Kontaminierung, Verfärbung oder ein Auslaufen festgestellt wurde.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Medium nicht einnehmen.

### LAGERUNG

Für optimale Leistung bei 2–25 °C lagern. Gefrieren und übermäßige Hitze vermeiden.<sup>4,5</sup> Die Sputumlösung wurde unter Schutzatmosphäre mit einer Barrierefolie aus Kunststoff verpackt, um die Stabilität des Produkts zu erhalten. Die Röhrchen mit Sputumlösung sollten nach Öffnung der Verpackung umgehend verwendet oder bei 2-8 °C gelagert und innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Puritan Sputumlösung ist in den nachfolgend angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Packungsgröße
SP-100	Röhrchen mit naturfarbenem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml Sputumlösung.	30 / Packung
SP-100B		10 x 30 / Karton
SP-100P	Röhrchen mit naturfarbenem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml Sputumlösung und eine sterile Pasteurpipette zur Übertragung der Sputumprobe.	20 / Packung
SP-100PB		10 x 20 / Karton

## NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien und Pilzen. Siehe Labor-Referenzhandbücher für empfohlene Protokolle für Kultivierung und Identifizierung.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Sputumlösung mit steriler Pipette

1. Eine sterile Pipette aufreißen.
2. Die Kunststoffpackung mit den Sputumlösungsröhrchen öffnen und ein Röhrchen entnehmen.
3. Die Pipette in den Behälter mit der Sputumprobe stecken. Den Ballon drücken, um ca. 1 ml der Sputumprobe anzusaugen.
4. Die Kappe eines Röhrchens abnehmen und den Inhalt der Pipette in die Sputumlösung übertragen.
5. Die Kappe der Sputumlösung wieder aufsetzen.
6. Die inokulierte Sputumlösung mindestens 15 Minuten lang bei Zimmertemperatur ruhen lassen. Eine verlängerte Kontaktzeit von bis zu 6 Stunden beeinträchtigt die Überlebensfähigkeit der Bakterien oder Pilze in der Probe nicht.
7. Die inokulierte Sputumlösung 30 Sekunden lang in einem Vortexmischer mit 2000-2500 RPM, oder bis sich die Mischung verflüssigt hat, mischen.
8. Unter Einsatz aseptischer Methoden Aliquots der verflüssigten Sputumprobe entnehmen und auf ein geeignetes bakteriologisches Kulturmedium inokulieren.

## PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Siehe veröffentlichte Referenzhandbücher für spezielle Anweisungen zum Verfahren zur Probenentnahme.<sup>6,7</sup>

## QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen der Puritan Sputumlösung werden vor der Auslieferung auf pH-Wert getestet und weiterhin auf ihre Fähigkeit überprüft, das Wachstum der nachfolgend genannten Organismen zu fördern:

### KONTROLLE

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853  
*Haemophilus influenzae* ATCC 10211  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615  
*Moraxella catarrhalis* ATCC 25238  
*Candida albicans* ATCC 10231

### INKUBATION

Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur  
Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur

### ERGEBNISSE

gute Erfassung  
gute Erfassung  
gute Erfassung  
gute Erfassung  
gute Erfassung  
gute Erfassung  
gute Erfassung

## ANWENDUNGSGRENZEN

- Die Puritan Sputumlösung wurde nicht mit säureresistenten Bazillenkulturen getestet.
- Leistungstests wurden unter Verwendung von Sputumlösungsröhrchen durchgeführt, die mit Laborstämmen versetzt wurden. Es wurden keine menschlichen Proben verwendet.

## LITERATUR

1. Carroll, K. C. 2002. Laboratory Diagnosis of Lower Respiratory Tract Infections: Controversy and Conundrums. *Journal of Clinical Microbiology*. 40(9): 3115-3120.
2. Hammerschlag, M.R., L. Harding, A. Macone, A. L. Smith, D. A. Goldmann. 1980. Bacteriology of Sputum in Cystic Fibrosis: Evaluation of Dithiothreitol as a Mucoytic Agent. *Journal of Clinical Microbiology*. 11(6): 552-557.
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. 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.
5. Miller, J.M. 1996. *A guide to specimen management in clinical microbiology*. American Society for Microbiology. Washington, DC.
6. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. *Diagnostic Microbiology* 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
7. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, R.H. Tenover. 2003. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.



207-876-3311 • [puritanmedproducts.com](http://puritanmedproducts.com)  
[sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
Puritan Medical Products Co. LLC  
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA  
ISO 9001:2008 ISO 13485:2003 CE

