

UTILISATION PRÉVUE

La solution d'expectoration Puritan est destinée à être utilisée dans le prélèvement et la liquéfaction d'échantillons cliniques d'expectorations pour l'isolement de bactéries et de champignons responsables d'infections des voies respiratoires.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les infections des voies respiratoires inférieures comptent parmi les maladies infectieuses les plus répandues dans le monde.¹ La liquéfaction et l'homogénéisation des échantillons d'expectoration ont été recommandées pour assurer des cultures bactériennes et fongiques précises et représentatives.² La solution d'expectoration Puritan est une solution tamponnée au phosphate non nutritive contenant du dithiothréitol (DTT) en tant qu'agent liquéfiant pour les échantillons d'expectoration avant la culture.

RÉACTIFS

Phosphate monosodique
Phosphate disodique
Chlorure de sodium
DL-dithiothréitol (DTT)

PRÉCAUTIONS

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

- À usage unique.
- Les échantillons cliniques sont considérés comme présentant un risque biologique et doivent être manipulés de manière à protéger le personnel de laboratoire.
- À être utilisé par un personnel ayant reçu une formation et qualifié utilisant une technique aseptique.
- La pipette stérile doit être utilisée pour le transfert d'échantillons biologiques (expectorations, mucus) d'un récipient dans la solution d'expectoration. Elle ne doit pas être utilisée pour le prélèvement direct du patient.
- Les échantillons cliniques peuvent contenir des pathogènes humains, y compris le virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine. Les directives institutionnelles et universellement reconnues doivent être suivies lors de la manipulation d'articles contaminés par du sang et d'autres liquides organiques.
- Les flacons d'échantillons et d'autres matériaux contaminés doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être jetés.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou si une preuve de contamination, de décoloration ou de fuite est détectée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas ingérer le milieu.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F). Ne pas congeler ni soumettre à une température excessive.^{4,5} L'emballage de la solution d'expectoration comprend un film plastique barrière avec une atmosphère modifiée à l'intérieur de l'emballage pour maintenir la stabilité du produit. Les tubes de solution d'expectoration doivent être utilisés immédiatement ou conservés entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F) et utilisés dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage.

MATÉRIEL FOURNI

Le milieu de transport de solution d'expectoration Puritan est disponible dans les configurations de produits indiquées dans le tableau ci-dessous :

Numéro d'article	Descriptions du produit	Taille de l'emballage
SP-100	Tube à bouchon vissé en polypropylène naturel contenant 1 ml de solution d'expectoration.	30 / boîte
SP-100B		10 x 30 / caisse
SP-100P	Tube à bouchon à vis en polypropylène naturel avec 1 ml de solution d'expectoration et une pipette Pasteur stérile pour le transfert de l'échantillon d'expectoration.	20 / boîte
SP-100PB		10 x 20 / caisse

Matériel non inclus

Matériel approprié pour la culture et l'isolement des bactéries et des champignons. Consulter les manuels de référence du laboratoire pour connaître les protocoles recommandés pour la culture et l'identification.

MODE D'EMPLOI

Solution d'expectoration avec pipette stérile

1. Décoller la pellicule d'ouverture d'une pipette stérile.
2. Ouvrir l'emballage en plastique contenant les flacons de solution d'expectoration et retirer un flacon.
3. Insérer la pipette dans le récipient d'échantillon d'expectoration. Presser l'ampoule pour obtenir environ 1 ml d'expectoration.
4. Retirer le bouchon d'un flacon et transférer le contenu de la pipette dans la solution d'expectoration.
5. Remettre le capuchon sur la solution d'expectoration.
6. Laisser la solution d'expectoration inoculée à température ambiante pendant au moins 15 minutes. Un temps de contact prolongé allant jusqu'à 6 heures n'altère pas la survie des bactéries ou des champignons dans l'échantillon.
7. Faire tourbillonner la solution d'expectoration inoculée pendant 30 secondes à 2 000 à 2 500 tr/min ou jusqu'à ce que le mélange se soit liquéfié.
8. Enlever de manière aseptique les aliquotes de l'échantillon d'expectoration liquéfié et inoculer sur un milieu de culture bactériologique approprié.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Une procédure appropriée de prélèvement des échantillons est essentielle pour réussir à isoler et identifier correctement les organismes infectieux. Pour des conseils spécifiques concernant les procédures de prélèvement des échantillons, consulter les manuels de référence publiés.^{6,7}

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Avant d'être mis en vente, le pH de chaque lot de solution d'expectoration Puritan est vérifié et les lots sont aussi évalués pour leur capacité à favoriser la croissance des organismes suivants :

Contrôle

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

Incubation

Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante
Aérobique, 6 h à température ambiante

Résultats

Bonne récupération
Bonne récupération
Bonne récupération
Bonne récupération
Bonne récupération
Bonne récupération
Bonne récupération

LIMITATIONS

- La solution d'expectoration Puritan n'est pas testée pour la culture de bacilles résistants aux acides.
- Des tests de performance ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire chargées dans le tube de solution d'expectoration. Aucun échantillon humain n'a pas été utilisé.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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

