

Soluzione Puritan® Sputum

USO PREVISTO

La soluzione Puritan Sputum è prevista per l'uso nella raccolta e liquefazione dei campioni clinici di espettorato, per isolare i batteri e i funghi responsabili delle infezioni delle vie respiratorie.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le infezioni delle basse vie respiratorie sono fra le malattie infettive più frequenti al mondo.¹ La liquefazione e omogenizzazione dei campioni di espettorato sono procedure consigliate per assicurare colture di funghi e batteri accurate e rappresentative.² Puritan Sputum è una soluzione tamponata al fosfato, non nutritiva, contenente ditiotreitolo (DTT), che funge da agente liquefante per i campioni di espettorato prima della coltura.

REAGENTI

Fosfato di sodio monobasico
Fosfato di sodio dibasico
Cloruro di sodio
DL-ditiotreitolo (DTT)

PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*

- Esclusivamente monouso.
- I campioni clinici sono considerati biopericolosi e devono essere maneggiati in modo tale da proteggere il personale di laboratorio.
- Il prodotto deve essere usato da personale addestrato e qualificato, adottando tecniche asettiche.
- Usare la pipetta sterile per trasferire i campioni biologici (espettorato, muco) da un contenitore nella soluzione Puritan Sputum. Non utilizzare il prodotto per la raccolta diretta dal paziente.
- I campioni clinici possono contenere patogeni umani, incluso il virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Seguire le linee guida vigenti in sede istituzionale e universalmente riconosciute per maneggiare i prodotti contaminati con sangue e altri liquidi biologici.³
- I flaconi usati per i campioni e altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave prima di essere smaltiti.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato o se si rileva la presenza di contaminazione, scolorimento o perdite.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non ingerire il terreno.

CONSERVAZIONE

Per ottenere prestazioni ottimali, conservare a 2-25 °C. Non congelare e non esporre a calore eccessivo.^{4,5} La confezione della soluzione Puritan Sputum include al suo interno una pellicola barriera in plastica avente un'atmosfera modificata, studiata per mantenere la stabilità del prodotto. Le provette della soluzione Puritan Sputum vanno utilizzate immediatamente oppure conservate a 2-8 °C e usate entro 24 ore dall'apertura della confezione.

MATERIALI FORNITI

La soluzione Puritan Sputum è disponibile nelle configurazioni indicate nella tabella sottostante:

Codice articolo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione
SP-100	Provetta in polipropilene naturale con tappo a vite, contenente 1 mL di soluzione Puritan Sputum.	30 pezzi per scatola
SP-100B		10 x 30 pezzi per cassa
SP-100P	Provetta in polipropilene naturale con tappo a vite, contenente 1 mL di soluzione Puritan Sputum; pipetta Pasteur sterile, da utilizzarsi per il trasferimento del campione di espettorato.	20 pezzi per scatola
SP-100PB		10 x 20 pezzi per cassa

MATERIALI NON FORNITI

Materiali idonei per la coltura e l'isolamento di batteri e funghi. Per i protocolli consigliati per la coltura e l'identificazione, consultare i manuali di laboratorio.

ISTRUZIONI PER L'USO

Soluzione Puritan Sputum con pipetta sterile

1. Aprire la confezione a strappo della pipetta sterile.
2. Aprire la confezione in plastica contenente i flaconi di soluzione Puritan Sputum ed estrarre uno dei flaconi.
3. Introdurre la pipetta nel contenitore del campione di espettorato. Spremere il bulbo per ottenere all'incirca 1 mL di espettorato.
4. Togliere il tappo del flacone e trasferire il contenuto della pipetta nella soluzione Puritan Sputum.
5. Rimettere il tappo sul flacone della soluzione.
6. Lasciare la soluzione Puritan Sputum inocolata a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Tempi di contatto fino a 6 ore non compromettono la sopravvivenza dei batteri o funghi presenti nel campione.
7. Vortexare la soluzione Puritan Sputum inocolata per 30 secondi a 2000-2500 giri/minuto o fino alla liquefazione della miscela.
8. Con tecnica asettica, rimuovere le aliquote dei campioni di espettorato liquefatti e inoculare sul terreno di coltura batteriologico appropriato.

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. Per informazioni specifiche sulle procedure di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento appropriati.^{6,7}

CONTROLLO DI QUALITÀ

Prima di essere commercializzati, tutti i lotti di soluzione Puritan Sputum vengono sottoposti a test del pH e a ulteriori valutazioni per verificare che siano in grado di promuovere la crescita dei seguenti organismi:

CONTROLLO

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

INCUBAZIONE

Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente
Aerobica, 6 h a temperatura ambiente

RISULTATI

Buon recupero
Buon recupero
Buon recupero
Buon recupero
Buon recupero
Buon recupero
Buon recupero

LIMITAZIONI

- La soluzione Puritan Sputum non è stata testata per la coltura dei bacilli resistenti agli acidi.
- I test di rendimento sono stati svolti utilizzando ceppi di laboratorio addizionati nella provetta di soluzione Puritan Sputum. Non sono stati utilizzati campioni umani.

BIBLIOGRAFIA

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. Maccone, 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

