


INSTRUCTIONS FOR USE

Puritan[®] Sputum Solution

CONTENTS

English.....	2
Français.....	5
Deutsch.....	8
Italiano.....	11
Español.....	14
Svenska.....	17
Nederlandse.....	20



 **Puritan Medical Products Co.**
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands 

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Puritan® Sputum Solution

INTENDED USE

Puritan® Sputum Solution is intended for use in the collection and liquefying of clinical sputum specimens for the isolation of bacteria and fungi that cause respiratory tract infections.

SUMMARY & PRINCIPLES

Lower respiratory tract infections are among the most common infectious diseases worldwide.¹ Liquefaction and homogenization of sputum specimens have been recommended to ensure accurate, representative bacterial and fungal cultures.² Puritan Sputum Solution is a nonnutritive phosphate buffered solution containing dithiothreitol (DTT) to act as a liquefying agent for sputum specimens prior to culture.

REAGENTS

Sodium Phosphate, monobasic	Sodium Chloride
Sodium Phosphate, dibasic	DL-Dithiothreitol (DTT)

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For single use only.
- For use by trained qualified professionals using aseptic techniques.
- The sterile pipette is to be used for transferring biological specimens (sputum, mucus) from a container into the Sputum Solution. It must not be used for direct collection from the patient.
- Clinical specimens are considered biohazard and must be handled in manner to protect laboratory personnel.
- Clinical samples may contain human pathogens including hepatitis virus and Human Immunodeficiency Virus. Institutional and universally recognized guidelines should be followed when handling items contaminated with blood and other body fluids.³
- Sterilize the unit after use and dispose of it according to biohazard waste disposal regulations.
- Do not use beyond expiry date.
- Do not use if the vial is damaged or there is evidence of contamination, discoloration or leakage.
- Do not ingest the medium.
- The use of this product in combination with diagnostic kits or instruments must be validated by the user prior to use.

STORAGE

For optimum performance, store at 2-25°C (36-77°F). Avoid freezing and excessive heat.^{4,5} The packaging of the Sputum Solution comprises of barrier plastic film together with a modified atmosphere inside the package to maintain stability of the product. The Sputum Solution tubes should be used immediately or stored at 2-8°C and used within 24 hours after opening the package.

MATERIALS PROVIDED

Puritan Sputum Solution is available in product configurations indicated in the table below.

Item No.	Description	Pack Size
SP-100	Natural polypropylene screw-cap tube with 1 mL of Sputum Solution	30 (30/cs)
SP-100 P	Natural polypropylene screw-cap tube with 1 mL of Sputum Solution and one sterile Pasteur pipette for sputum sample transfer	20 (20 kits/cs)



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials for the microscopic examination, cultivation, differentiation, and isolation of bacteria from clinical specimens are not provided.

DIRECTIONS FOR USE

Sputum Solution with Sterile Pipette

1. Peel open one sterile pipette.
2. Open the plastic pack containing the vials of Sputum Solution and remove one vial.
3. Insert the pipette into the container of sputum specimen. Squeeze the bulb to obtain approximately 1mL of sputum.
4. Remove the cap of a vial and transfer the contents of the pipette into the Sputum Solution.
5. Replace cap on the Sputum Solution.
6. Leave the inoculated Sputum Solution at room temperature for at least 15 minutes. A prolonged contact time of up to 6 hours does not impair the survival of the bacteria or fungi in the specimen.
7. Vortex the inoculated Sputum Solution for 30 seconds at 2000–2500 rpm or until the mixture has liquefied.
8. Aseptically remove aliquots of the liquefied sputum specimen and inoculate onto appropriate bacteriology culture medium.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Proper specimen collection is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals.^{6,7}

QUALITY CONTROL

All batches of Puritan Sputum Solution are tested prior to release for pH and further evaluated for their ability to promote growth for the following organisms.

Control	Incubation	Results
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aerobic, 6 h@ Room Temperature	Good Recovery

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the device, the patient and/ or the end user should be reported to the manufacturer and, where applicable, the competent authority of the Member State in which the user/ of patient is established.

SYMBOL DEFINITIONS

Consult www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary for definition of symbols used in Puritan labeling.

LIMITATIONS

- Puritan Sputum Solution is not tested for acid resistant bacilli culture.
- Performance testing was conducted using laboratory strains spiked into the Sputum Solution tube. Human specimens were not used.



REFERENCES

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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Solution d'expectoration Puritan^{MD}

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 PRINCIPES

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	Chlorure de sodium
Phosphate disodique	DL-dithiothréitol (DTT)

PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage unique.
- Ne doit être utilisé que par les professionnels qualifiés ayant reçu une formation et utilisant une technique aseptique.
- Les échantillons cliniques sont considérés comme présentant un risque biologique et doivent être manipulés de manière à protéger le personnel de laboratoire.
- 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.³
- Stériliser l'appareil après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou si une preuve de contamination, de décoloration ou de fuite est détectée.
- Ne pas ingérer le milieu.
- L'utilisation de ce produit en association avec des kits ou instruments de diagnostic doit être validée par l'utilisateur avant utilisation.

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-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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Le matériel nécessaire à l'examen microscopique, à la culture, à la différenciation et à l'isolement des bactéries à partir d'échantillons cliniques n'est pas fourni.

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 2000 à 2500 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	Incubation	Résultats
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aérobique, 6 h à température ambiante	Bonne récupération



SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif, le patient et/ou l'utilisateur final doit être signalé au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur/le patient est établi.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Consultez www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary pour obtenir la définition des symboles utilisés dans l'étiquetage Puritan.

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.



Puritan[®]
Quality since 1919



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



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 PRINZIPIEN

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

REAGENZIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In vitro*-Diagnostik.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal 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 sind als biogefährdend anzusehen und müssen auf eine Art und Weise gehandhabt werden, durch welche das Laborpersonal geschützt wird.
- 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.³
- Die Einheit nach Verwendung sterilisieren und gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von biogefährdendem Abfall entsorgen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Röhrchen beschädigt ist oder Anzeichen von Kontamination, Verfärbung oder Auslaufen aufweist.
- Das Medium nicht einnehmen.
- Die Verwendung dieses Produkts in Kombination mit Diagnosekits oder -instrumenten muss vor der Verwendung durch den Anwender validiert werden.

LAGERUNG

Für optimale Leistung bei 2-25°C lagern. Gefrieren und übermäßige Hitze vermeiden.^{4,5} 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.



BEREITGESTELLTE 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 (30/Karton)
SP-100P	Röhrchen mit naturfarbenem Polypropylen-Schraubverschluss mit 1 ml Sputumlösung und eine sterile Pasteurpipette zur Übertragung der Sputumprobe	20 (20 Kits/Karton)

NICHT BEREITGESTELLTE BENÖTIGTE MATERIALIEN

Materialien für die mikroskopische Untersuchung, Kultivierung, Unterscheidung und Isolierung von Bakterien und klinischen Proben sind nicht im Lieferumfang enthalten.

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.

PROBENTNAHME 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.^{6,7}

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	Inkubation	Ergebnisse
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aerobisch, 6 h bei Zimmertemperatur	gute Erfassung



MELDUNG VON SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt, dem Patienten und/oder dem Endanwender aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

SYMBOLDEFINITIONEN

Die Definitionen für die in der Puritan-Kennzeichnung verwendeten Symbole sind unter www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary zu finden.

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. Goldman. 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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



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 PRINCIPI

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

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente monouso.
- 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 sono considerati biopericolosi e devono essere maneggiati in modo tale da proteggere il personale di laboratorio.
- 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
- Sterilizzare l'unità dopo l'uso e smaltirla attenendosi alla normativa sullo smaltimento dei rifiuti biopericolosi.
- Non usare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se il flacone è danneggiato o se si rileva la presenza di contaminazione, scolorimento o perdite.
- Non ingerire il terreno.
- L'uso del prodotto in abbinamento a kit o strumenti diagnostici deve essere convalidato prima dell'utilizzo da parte dell'utilizzatore.

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
SP-100	Provetta in polipropilene naturale con tappo a vite, contenente 1 mL di soluzione Puritan Sputum	30 unità per confezione
SP-100 P	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 unità/kit per confezione

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Non sono forniti materiali idonei per gli esami al microscopio, la coltura, la diversificazione e l'isolamento di batteri da campioni clinici.

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	Incubazione	Risultati
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aerobica, 6 h a temperatura ambiente	Buon recupero



SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, al paziente e/o all'utilizzatore finale deve essere segnalato al fabbricante e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore/il paziente.

SIMBOLI

Per il significato dei simboli presenti sulle etichette dei prodotti Puritan consultare il sito web www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary.

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. Macone, A. L. Smith, D. A. Goldman. 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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



Solución para esputos de Puritan®

USO INDICADO

La solución para esputos de Puritan está indicada para su uso en la recolección y licuefacción de muestras de esputo clínicas para el aislamiento de bacterias y hongos que causan infecciones en el tracto respiratorio.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las infecciones del tracto respiratorio inferior están entre las enfermedades infecciosas más comunes a nivel mundial.¹ La licuefacción y la homogenización de muestras de esputo se ha recomendado para garantizar cultivos bacterianos y fúngicos representativos precisos.² La solución para esputos de Puritan es una solución tamponada de fosfatos no nutritiva que contiene ditiotreitól (DTT) para actuar como agente licuante para muestras de esputos antes de su cultivo.

REACTIVOS

Fosfato de sodio, monobásico	Cloruro de sodio
Fosfato de sodio, dibásico	DL-Ditiotreitól (DTT)

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Las muestras clínicas se consideran un riesgo biológico y se deben manipular de manera que se proteja al personal del laboratorio.
- Para ser utilizado por profesionales capacitados y calificados utilizando técnicas asépticas.
- La pipeta estéril debe utilizarse para transferir muestras biológicas (esputo, mucosidad) desde un recipiente a la solución para esputos. No debe usarse para la recolección directa desde el paciente.
- Las muestras clínicas pueden contener patógenos humanos incluidos el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Se deben seguir las pautas institucionales y las reconocidas universalmente cuando se manipulan artículos contaminados con sangre y otros fluidos humanos.³
- Esterilice la unidad después de su uso y elimínela conforme a las regulaciones sobre eliminación de residuos biocontaminantes.
- Los viales de muestras y otros materiales contaminados se deben esterilizar en autoclave antes de descartarlos.
- No utilizar si el vial está dañado o hay evidencias de contaminación, decoloración o pérdidas.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No ingerir el medio.
- El uso de este producto en combinación con kits de diagnóstico o instrumentos debe ser validado por el usuario antes de su uso.

ALMACENAMIENTO

Para un desempeño óptimo, almacenar a 2-25°C (36-77°F). Evitar congelar y el calor excesivo.^{4,5} El embalaje de la Solución para esputos contiene una película plástica de barrera junto a una atmósfera modificada en el interior del envase para mantener a estabilidad del producto. Los tubos de Solución para esputo se deben usar inmediatamente o almacenarse a 2-8°C y utilizarse dentro de las 24 horas de abierto el envase.



MATERIALES SUMINISTRADOS

La Solución para esputos de Puritan está disponible en las presentaciones de producto que se indican en la tabla que figura a continuación.

N.º de artículo	Descripción del producto	Tamaño del paquete
SP-100	Tubo con tapa a rosca de polipropileno natural con 1 mL de Solución para esputos	30 (30/Caja)
SP-100P	Tubo con tapa a rosca de polipropileno natural con 1 mL de Solución para esputos y una pipeta Pasteur estéril para la transferencia de la muestra de esputo	20 (20 kits/Caja)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los materiales para el examen microscópico, el cultivo y el aislamiento de bacterias de muestras clínicas no se suministran.

INSTRUCCIONES DE USO

Solución para esputos con pipeta estéril.

1. Abra el envase de una pipeta estéril
2. Abra el paquete de plástico que contiene los viales de solución para esputo y saque un vial
3. Inserte la pipeta en el envase de muestra de esputo. Apriete el bulbo para obtener aproximadamente 1 mL de esputo.
4. Retire la tapa de un vial y transfiera el contenido de la pipeta a la solución para esputos.
5. Tape la Solución para esputos.
6. Deje la solución para esputos inoculada a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos. Un tiempo de contacto prolongado de hasta 6 horas no perjudica la supervivencia de bacterias u hongos en la muestra.
7. Agitar en mezclador por vórtice la Solución para esputos inoculada durante 30 segundos a 2000-2500 rpm o hasta que la mezcla se haya licuado.
8. Sacar alícuotas de manera aséptica de la mezcla de esputo licuada e inocular en medio de cultivo bacteriológico apropiado.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Para obtener orientación detallada sobre los procedimientos de recolección de muestras, consulte los manuales de referencia publicados.^{6,7}

CONTROL DE CALIDAD

Todos los lotes de Solución para esputo de Puritan se analizan para determinar el pH y ser evaluados adicionalmente para controlar su capacidad para promover el crecimiento para los siguientes organismos

Control	Incubación	Resultados
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aeróbica, 6 h a temperatura ambiente	Buena recuperación



INFORMES DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo, el paciente y/o el usuario final debe ser informado al fabricante y, cuando corresponda, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

Consulte www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary para conocer la definición de los símbolos utilizados en las etiquetas de Puritan.

LIMITACIONES

- La Solución para esputos de Puritan no se analiza para detectar cultivos de bacilos ácido resistentes
- El análisis del desempeño se realizó usando cepas de laboratorio agregadas en el tubo de solución para esputo. No se usaron muestras humanas.

BIBLIOGRAFÍA

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. Goldman. 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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



Puritan® sputumlösning

AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan sputumlösning är avsedd för användning vid insamling och förvätskning av kliniska sputumprover för isolering av bakterier och svampar som orsakar luftvägsinfektioner.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Nedre luftvägsinfektioner hör till de vanligaste infektionssjukdomarna i världen.¹ Förvätskning och homogenisering av sputumprover har rekommenderats för att säkerställa korrekta, representativa bakterie- och svampkulturer.² Puritan sputumlösning är en icke-näringsrik fosfatbuffrad lösning som innehåller ditiotreitol (DTT) för att fungera som ett flytande medel för sputumprover före odling.

REAGENSER

Natriumfosfat, monobasiskt	Natriumklorid
Natriumfosfat, dibasiskt	DL-Dithiothreitol (DTT)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- För användning av utbildad kvalificerad personal som använder aseptiska tekniker.
- Den sterila pipetten ska användas för att överföra biologiska prover (sputum, slem) från en behållare till sputumlösningen. Den får inte användas för direkt insamling från patienten.
- Kliniska prover anses vara biologiskt farliga och måste hanteras på ett sätt som skyddar laboratoriepersonal.
- Kliniska prover kan innehålla mänskliga patogener inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus. Institutionella och universellt erkända riktlinjer ska följas vid hantering av föremål som är kontaminerade med blod och övriga kroppsvätskor.³
- Sterilisera enheten efter användning och kassera den i enlighet med bestämmelser för biologiskt farligt avfall.
- Använd inte efter utgångsdatumet.
- Använd inte om flaskan är skadad eller om det finns tecken på kontaminering, missfärgning eller läckage.
- Förtär inte mediet.
- Användningen av denna produkt i kombination med diagnostiska kit eller instrument måste valideras av användaren före användning.

FÖRVARING

För bästa prestanda, förvara vid 2-25°C. Undvik frysning och överdriven värme.^{4,5} Sputumlösningens förpackning består av barriärplastfilm tillsammans med en modifierad atmosfär inuti förpackningen för att bibehålla produktens stabilitet. Sputumlösningrören ska användas omedelbart eller förvaras vid 2-8 °C och användas inom 24 timmar efter att förpackningen öppnats.



MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Puritan sputumlösning finns i produktkonfigurationer som anges i tabellen nedan.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
SP-100	Skruvkapsylrör av naturlig polypropylen med 1 ml sputumlösning	30 (30/kartong)
SP-100 P	Skruvkapsylrör av naturlig polypropylen med 1 ml sputumlösning och en steril Pasteur-pipett för överföring av sputumprov	20 (20 kit/kartong)

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Material för mikroskopisk undersökning, odling, differentiering och isolering av bakterier från kliniska prover tillhandahålls inte.

BRUKSANVISNING

Sputumlösning med steril pipett

1. Öppna en steril pipett.
2. Öppna plastförpackningen som innehåller flaskorna med sputumlösning och ta bort en flaska.
3. Sätt in pipetten i behållaren med sputumprov. Krama på blåsan för att få ungefär 1 ml sputum.
4. Ta bort kapsylen på en flaska och överför innehållet i pipetten till sputumlösningen.
5. Sätt tillbaka kapsylen på sputumlösningen.
6. Låt den ympade sputumlösningen stå i rumstemperatur i minst 15 minuter. En förlängd kontakttid på upp till 6 timmar försämrar inte överlevnaden för bakterierna eller svamparna i provet.
7. Virvelblanda den ympade sputumlösningen i 30 sekunder vid 2000-2500 rpm eller tills blandningen har förvätskats.
8. Ta aseptiskt bort alikvoter av det förvätskade sputumprovet och ympa på lämpligt bakteriologiskt odlingsmedium.

PROVINSAMLING OCH -HANTERING

Korrekt provtagning är avgörande för lyckad isolering och identifiering av infektiösa organismer. För vägledning gällande provtagningsförfaranden, se publicerade handböcker.^{6,7}

KVALITETSKONTROLL

Alla satser av Puritan sputumlösning testas före frisättning med avseende på pH och utvärderas ytterligare för deras förmåga att främja tillväxt av följande organismer

Kontroll	Inkubation	Resultat
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aerobic, 6 timmar @ rumstemperatur	God återhämtning

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER

En allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

DEFINITION AV SYMBOLER

Gå till www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary för definition av symboler som används i Puritan-märkning.

**BEGRÄNSNINGAR**

- Puritan sputumlösning har inte testats för syraresistenta bacillodlingar.
- Prestandatestning utfördes med hjälp av laborierstammar som förts in i Sputum Solution-röret. Mänskliga prover användes inte.

REFERENSER

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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Puritan® Sputum Solution

BEOOGD GEBRUIK

Puritan Sputum Solution is bedoeld voor gebruik bij het afnemen en vloeibaar maken van klinisch sputum voor het isoleren van bacteriën en schimmels die luchtweginfecties veroorzaken.

SAMENVATTING EN PRINCIPES

Infecties van de onderste luchtwegen zijn een aantal van de meest voorkomende infectieuze ziekten ter wereld.¹ Liquefactie en homogenisering van sputummonsters wordt aanbevolen om te zorgen voor accurate, representatieve bacteriële en schimmelculturen.² Puritan Sputum Solution is een niet-voedende fosfaatgebufferde oplossing die dithiotreitol (DTT) bevat als vloeibaar makend middel voor sputummonsters voordat ze op kweek worden gezet.

REAGENTIA

Natriumfosfaat, monobasisch	Natriumchloride
Natriumfosfaat, dibasisch	DL-dithiothreitol (DTT)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Voor gebruik door opgeleide en gekwalificeerd professionals met gebruik van een aseptische techniek.
- De steriele pipet moet worden gebruikt om biologische monsters (sputum, mucus) uit een buisje over te brengen naar de Sputum Solution. Hij mag niet worden gebruikt om rechtstreeks bij de patiënt af te nemen.
- Klinische monsters worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal en moeten zodanig worden gehanteerd dat het laboratoriumpersoneel wordt beschermd.
- Klinische monsters kunnen menselijke pathogenen bevatten, waaronder het hepatitisvirus en het humaan immunodeficiëntievirus. Institutioneel en universeel erkende richtlijnen moet worden gevolgd bij het hanteren van artikelen die zijn besmet met bloed en andere lichaamsvloeistoffen.³
- Steriliseer het product na gebruik en voer het af volgens de regels voor biogevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als het buisje is beschadigd, of als er sprake is van besmetting, verkleuring of lekkage.
- Het medium niet inslikken.
- Het gebruik van dit product in combinatie met diagnostische kits of instrumenten moet voor gebruik door de gebruiker gevalideerd worden.

OPSLAG

Voor optimale werking opslaan bij 2-25°C. Bevriezen en overmatige hitte vermijden.^{4,5} De verpakking van de Sputum Solution bestaat uit afschermend plastic folie die samen met een gewijzigde atmosfeer binnen in de verpakking de stabiliteit van het product bewaart. De buisjes met Sputum Solution moeten onmiddellijk worden gebruikt of worden opgeslagen bij 2-8 °C en binnen 24 uur na opening van de verpakking worden gebruikt



GELEVERDE MATERIALEN

De Puritan Sputum Solution is beschikbaar in de productcombinaties zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

Artikelnummer	Productbeschrijvingen	Verpakkingsgrootte
SP-100	Doorzichtig polypropyleen buisje met schroefdop met 1 ml Sputum Solution	30 (30/cs)
SP-100P	Doorzichtig polypropyleen buisje met schroefdop met 1 ml Sputum Solution en één steriele Pasteur-pipet om het sputummonster over te brengen	20 (20 kits/cs)

BENODIGD, MAAR NIET GELEVERD MATERIAAL

Materialen voor microscopisch onderzoek, kweek, differentiatie en isolatie van bacteriën uit klinische monsters zijn niet verstrekt.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Sputum Solution met steriele pipet

1. Open het zakje van één steriele pipet.
2. Open de plastic verpakking met buisjes Sputum Solution en neem er één buisje uit.
3. Steek de pipet in het buisje met het sputummonster. Knijp in de ballon om ongeveer 1 ml op te zuigen.
4. Neem de dop van een buisje af en breng de inhoud van de pipet over naar de Sputum Solution.
5. Plaats de dop terug op de Sputum Solution.
6. Laat de geïnoculeerde Sputum Solution ten minste 15 minuten bij kamertemperatuur staan. Een langere contactduur van maximaal 6 uur hindert de overleving van bacteriën of schimmels in het monster niet.
7. Vortex de geïnoculeerde Sputum Solution gedurende 30 seconden op 2000-2500 toeren of tot het mengsel vloeibaar is geworden.
8. Verwijder op aseptische wijze aliquots van het vloeibaar gemaakte sputummonster en inoculeer het geschikte bacteriologische kweekmedium.

MONSTERNAME EN HANTERING

De juiste manier van monstername is cruciaal voor de geslaagde isolatie en identificatie van infectieuze organismen. Raadpleeg voor specifieke richtlijnen voor monsterafnameprocedures de gepubliceerde referentiehandleidingen.^{6,7}

KWALITEITSCONTROLE

Alle partijen Puritan Sputum Solution worden vóór vrijgave getest op pH en verder geëvalueerd om vast te stellen of ze de groei stimuleren van de volgende organismen.

Controle	Incubatie	Resultaten
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 25238	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Aeroob, 6 uur @ kamertemperatuur	Goed resultaat

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product, de patiënt en/of de eindgebruiker dient te worden gemeld aan de fabrikant en, indien van toepassing, aan de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.



DEFINITIES VAN SYMBOLEN

Raadpleeg www.puritanmedproducts.com/symbols-glossary voor de definities van de symbolen die worden gebruikt op de etiketten van Puritan.

BEPERKINGEN

- Puritan Sputum Solution is niet getest op zuurresistente bacillenweek.
- Werkingstests zijn uitgevoerd door laboratoriumstammen toe te voegen aan het buisje met Sputum Solution. Er zijn geen menselijke monsters gebruikt.

LITERATUURVERWIJZINGEN

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. Goldman. 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.



Puritan Medical Products Co.
31 School Street, P.O. Box 149
Guilford, Maine 04443 USA

CALL 800.321.2313 • 207.876.3311
EMAIL sales@puritanmedproducts.com
VISIT puritanmedproducts.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland