


INSTRUCTIONS FOR USE

Puritan[®] Cary-Blair Medium

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® Cary-Blair Medium

INTENDED USE

Puritan® Cary-Blair is intended for use in the preservation of clinical fecal and rectal specimens containing enteric bacteria from the collection site to the testing laboratory for examination and culture.

SUMMARY & PRINCIPLES

Foodborne illnesses and other diarrheal infections present as a major public health issue. While enteric infections can be caused by different types of bacteria, most routine stool cultures are used to screen for *Salmonella* spp., *Shigella* spp., and *Campylobacter* spp. Cultures for *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., and *E. coli* O157:H7 require additional media or incubation conditions and therefore require more extensive preparation.¹

Modified Cary-Blair medium is a nonnutritive balanced salt solution containing phosphates to provide buffering capability, chloride salts to provide essential ions that help maintain osmotic balance. Agar is a solidifying agent and gives a semisolid texture to the medium. Sodium salts and L-cysteine provides a reduced environment. It is recommended for maintaining the viability of enteric bacteria during the transport to the laboratory.²

REAGENTS

Approximate modified Cary-Blair formulation per liter.

Sodium chloride	5.0g	L-cysteine	1.0g
Disodium phosphate	1.1g	Bacteriological agar	1.5g
Sodium thioglycolate	1.5g	Deionized water	1 liter
Calcium chloride	0.09g		

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- For single use only.
- To be used by trained and qualified professionals using aseptic technique.
- All clinical specimens may contain infectious microorganisms and should be considered biohazards and handled with care. Appropriate personal protective equipment should be worn. Follow laboratory and biosafety guidelines when handling clinical specimens.³⁻⁶
- Refer to the recommendations of the Center for Disease Control and Prevention's Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.³⁻⁶
- 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).



MATERIALS PROVIDED

Puritan Cary-Blair Medium is available in product configurations indicated in the table below.

Item No.	Description	Pack Size
CB-200	Orange polypropylene screw-cap vial with 2 mL Cary-Blair Medium	50 (50/cs)
CB-500	Orange polypropylene screw-cap vial with 5 mL Cary-Blair Medium	50 (50/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

1. Collect specimen from the rectum or from fresh stool.
2. Remove vial cap and inoculate Cary-Blair medium with rectal or fecal swab specimen.
3. Replace the vial cap, securing tightly. Record patient information in the space provided on the vial label and transport the specimen to the laboratory.

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY

In the laboratory, specimens should be processed for bacteriological culture using recommended culture media and laboratory techniques which will depend on the specimen type and the organism under investigation. For recommended culture media and techniques for the isolation and identification of bacteria from clinical swab specimens refer to published microbiology manuals and guidelines.⁷⁻¹¹

QUALITY CONTROL

Each lot of Puritan Cary-Blair medium is tested for sterility, pH, and nonviable bio-burden levels. Representative samples of each lot are further evaluated for their ability to maintain the viability of selected bacterial agents over pre-defined time periods. All bacterial test isolates and testing procedures were established using criteria outlined in the Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2 document.¹⁰

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/or patient is established.

SYMBOL DEFINITIONS

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

LIMITATIONS

1. For optimal recovery of *C. difficile*, fecal specimens should be refrigerated at 2-8°C and processed within 48 hours or stored at room temperature (20-25°C) and processed within 24 hours.
2. Reliable specimen collection and transport depends on many factors, including collection and handling, specimen condition, volume, and timing. Best results are achieved when specimens are processed shortly after the time of collection. For detailed information, refer to corresponding reference standards and procedures for optimum collection techniques.^{8, 9, 11-13}
3. Puritan Cary-Blair medium is recommended for the preservation of bacteriological samples only. Viruses, chlamydia, mycoplasma, and ureaplasma require a transport medium formulated specifically for use with these organisms.^{2, 13}
4. Extreme temperature should be avoided during transportation of Puritan Cary-Blair medium.



REFERENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofu, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Milieu Cary-Blair Puritan^{MD}

UTILISATION PRÉVUE

Le milieu Cary-Blair Puritan^{MD} est destiné à être utilisé pour la conservation d'échantillons fécaux et rectaux cliniques contenant des bactéries entériques du site de prélèvement au laboratoire d'analyse pour examen et culture.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Les maladies d'origine alimentaire et autres infections diarrhéiques constituent un problème majeur de santé publique. Alors que les infections entériques peuvent être causées par différents types de bactéries, la plupart des cultures de selles courantes sont utilisées pour dépister *Salmonella* spp., *Shigella* spp. et *Campylobacter* spp. Les cultures de *Vibrio* spp., de *Yersinia* spp. et d'*E. Coli* O157:H7, nécessitent des milieux ou des conditions d'incubation supplémentaires et nécessitent donc une préparation plus poussée.¹

Le milieu Cary-Blair est une solution saline non nutritive équilibrée contenant des phosphates pour agir comme tampon, et des sels de chlorure pour fournir des ions essentiels qui aident à maintenir l'équilibre osmotique. La gélose est un agent solidifiant et donne une texture semi-solide au milieu. Les sels de sodium et la L-cystéine fournissent un environnement réduit. Il est recommandé pour maintenir la viabilité des bactéries entériques pendant le transport vers le laboratoire.²

RÉACTIFS

Formule Cary-Blair modifiée par litre.

Chlorure de sodium	5,0 g	L-cystéine	1,0 g
Phosphate disodique	1,1 g	Gélose bactériologique	1,5 g
Thioglycolate de sodium	1,5 g	Eau désionisée	1 litre
Chlorure de calcium	0,09 g		

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.
- Tous les échantillons cliniques peuvent contenir des microorganismes infectieux; ils doivent donc être considérés comme présentant un risque biologique et être manipulés avec précautions. Un équipement de protection personnelle approprié doit être porté. Suivre les directives de laboratoire et de sécurité biologique lors de la manipulation des échantillons cliniques.³⁻⁶
- À être utilisé par un personnel ayant reçu une formation et qualifié.
- Consulter les recommandations de l'organisme Centers for Disease Control and Prevention: *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*.³⁻⁶
- Stériliser l'unité après utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé ou s'il présente des signes de contamination, de décoloration ou de fuite.
- 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).

MATÉRIEL FOURNI

Le milieu Cary-Blair Puritan est disponible dans les configurations de produits indiquées dans le tableau ci-dessous.

Numéro d'article	Descriptions du produit	Taille de l'emballage
CB-200	Flacon à bouchon à vis en polypropylène orange contenant 2 ml de milieu Cary-Blair	50 (50/boîte)
CB-500	Flacon à bouchon à vis en polypropylène orange contenant 5 ml de milieu Cary-Blair	50 (50/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

1. Prélever l'échantillon du rectum ou des selles fraîches.
2. Enlever le capuchon du flacon et inoculer le milieu Cary-Blair avec l'échantillon de prélèvement rectal ou fécal.
3. Remettre en place le bouchon du flacon en le serrant bien. Enregistrer les informations du patient dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et transporter l'échantillon jusqu'au laboratoire.

CULTURES D'ÉCHANTILLONS AU LABORATOIRE

Dans le laboratoire, les échantillons doivent être traités pour mise en culture bactériologique en utilisant les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés qui dépendent du type d'échantillon et du micro-organisme faisant l'objet de la recherche. Pour les milieux de culture et les techniques biologiques recommandés pour l'isolement et l'identification des bactéries provenant des échantillons d'écouvillons cliniques, consulter les manuels et les directives de microbiologie publiés.⁷⁻¹¹

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

La stérilité, le pH et les niveaux de biocontamination non viable de chaque lot de milieu Cary-Blair sont analysés. Des échantillons représentatifs de chaque lot sont testés de manière plus approfondie pour déterminer leur capacité à conserver la viabilité d'agents bactériens sélectionnés pendant des périodes de temps prédéfinies. Tous les tests des isolats bactériens et les procédures de tests ont été établis à l'aide des critères soulignés dans le document M40-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰

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

1. Pour une récupération optimale de *C. difficile*, les échantillons de selles doivent être réfrigérés entre 2 et 8°C (35,6 et 46,4°F) et traités dans les 48 heures ou conservés à température ambiante entre 20 et 25°C (68 et 77°F) et traités dans les 24 heures.
2. Le prélèvement et le transport fiables des échantillons dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels les techniques de prélèvement et de manipulation, l'état, et le volume du prélèvement, et le respect des délais. Les meilleurs résultats sont obtenus quand les échantillons sont traités peu de temps après leur prélèvement. Pour des renseignements détaillés, consulter les normes et les procédures de référence correspondantes pour des techniques de prélèvement optimales.^{8, 9, 11-13}
3. Le milieu Cary-Blair Puritan est recommandé uniquement pour la conservation d'échantillons bactériologiques. Les virus, les chlamydiae, les mycoplasmes et les uréaplasmes nécessitent un milieu de transport formulé spécifiquement pour ces micro-organismes.^{2, 13}
4. Les températures extrêmes doivent être évitées pendant le transport du système de prélèvement.



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofu, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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® Cary-Blair Medium

VERWENDUNGSZWECK

Das Puritan® Cary-Blair Medium wird verwendet, um klinische Stuhl- und Rektalproben mit enterischen Bakterien von der Entnahmestelle bis zum Testlabor für Untersuchungen und Kulturen zu konservieren.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIPIEN

Lebensmittelbedingte Krankheiten und andere Durchfallkrankheiten stellen ein großes allgemeines Gesundheitsproblem dar. Obwohl Darminfektionen von verschiedenen Arten von Bakterien verursacht werden können, werden die meisten routinemäßigen Stuhlkulturen zum Nachweis von *Salmonella* spp., *Shigella* spp. und *Campylobacter* spp eingesetzt. Für Kulturen für *Vibrio* spp., *Yersinia* spp. und *E. coli* O157:H7 sind zusätzliche Medien oder Inkubationsbedingungen und deshalb auch eine umfangreichere Präparation notwendig.¹

Das modifizierte Cary-Blair Medium ist eine nicht nährnde ausgeglichene Salzlösung mit Phosphaten als Puffer und Chloridsalzen als essentielle Ionen zur Erhaltung des osmotischen Gleichgewichts. Agar dient als Festigungsmittel und verleiht dem Medium eine dickflüssige Konsistenz. Natriumsalze und L-Cystein sorgen für ein reduziertes Millieu. Dieses wird empfohlen, um die Lebensfähigkeit der enterischen Bakterien während des Transports zum Labor zu erhalten.²

REAGENZIEN

Ungefähre Mengenangaben für die Formulierung des modifizierten Cary-Blair Mediums pro Liter.

Natriumchlorid	5,0 g	L-Cystein	1,0 g
Dinatriumphosphat	1,1 g	Bakteriologischer Agar	1,5 g
Natriumthioglycolat	1,5 g	Deionisiertes Wasser	1 Liter
Calciumchlorid	0,09 g		

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In vitro*-Diagnostik.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Zur Verwendung durch geschultes und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Einsatz aseptischer Methoden.
- Alle klinischen Proben können infektiöse Mikroorganismen enthalten und sind als biogefährdend zu betrachten. Beim Umgang ist mit entsprechender Vorsicht vorzugehen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Beim Umgang mit klinischen Proben die Laborrichtlinien sowie die Leitlinien zur Biosicherheit beachten.³⁻⁶
- Siehe Empfehlungen des Center for Disease Control and Prevention in: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.³⁻⁶
- 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.



BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Das Puritan Cary-Blair Medium ist in den nachfolgend angegebenen Produktkonfigurationen erhältlich.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Packungsgröße
CB-200	Röhrchen mit orangefarbene polypropylen schraubverschluss mit 2 ml Cary-Blair Medium	50 (50/Karton)
CB-500	Röhrchen mit orangefarbene polypropylen schraubverschluss mit 5 ml Cary-Blair Medium	50 (50/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

1. Probe vom Rektum oder frischen Stuhl entnehmen.
2. Verschlusskappe des Röhrchens abnehmen und Cary-Blair Medium mit Rektal- oder Stuhlabstrichprobe inokulieren.
3. Röhrchenkappe wieder aufsetzen und fest anziehen. Patienteninformationen an der vorgesehenen Stelle auf das Röhrchenetikett schreiben und die Probe ins Labor transportieren.

PROBENKULTUREN IM LABOR

Im Labor sollten bakteriologische Kulturen unter Anwendung empfohlener Kulturmedien und Labortechniken verarbeitet werden, die jeweils von der Probenart und dem untersuchten Organismus abhängen. Empfohlene Kulturmedien und Techniken für die Isolierung und Identifizierung von Bakterien in klinischen Abstrichproben sind in den veröffentlichten Mikrobiologiehandbüchern und -richtlinien zu finden.⁷⁻¹¹

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen des Puritan Cary-Blair Mediums werden auf Sterilität, pH-Wert und nicht lebensfähige Keimbelastungswerte getestet. Repräsentative Proben aller Chargen werden darüber hinaus im Hinblick auf die Erhaltung der Lebensfähigkeit von ausgewählten bakteriellen Keimen über bestimmte Zeiträume untersucht. Alle bakteriellen Testisolate und Testverfahren wurden gemäß Kriterien aus dem Dokument M40-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute festgelegt.¹⁰

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

1. Für eine optimale Erfassung von *C. difficile* sollten Rektalproben bei 2-8°C gekühlt gelagert und innerhalb von 48 Stunden verarbeitet oder bei Zimmertemperatur (20-25°C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verarbeitet werden.
2. Eine zuverlässige Probenentnahme und der Transport sind von vielen Faktoren abhängig, u. a. Probenentnahme und Handhabung der Proben, Zustand und Volumen der Proben sowie zeitlicher Ablauf. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Proben kurz nach der Entnahme verarbeitet werden. Detaillierte Informationen sind den zutreffenden Referenzstandards und Verfahren zu optimalen Entnahmetechniken zu entnehmen.^{8, 9, 11-13}
3. Puritan Cary-Blair Medium wird nur für die Konservierung von bakteriologischen Proben empfohlen. Für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen ist ein Transportmedium notwendig, das speziell für die Verwendung mit diesen Organismen formuliert wurde.^{2, 13}
4. Während des Transports des Puritan Cary-Blair Mediums sind extreme Temperaturen zu vermeiden.



LITERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofu, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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
Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Terreno Puritan® Cary-Blair

USO PREVISTO

Puritan® Cary-Blair è formulato per preservare i campioni clinici fecali e rettali contenenti batteri enterici dal punto di raccolta al laboratorio di analisi per il successivo esame e coltura.

SOMMARIO E PRINCIPI

Le malattie trasmesse con gli alimenti e le altre infezioni diarroiche rappresentano un importante problema di salute pubblica. Le infezioni enteriche possono essere causate da tipi differenti di batteri, tuttavia la maggioranza delle colture delle feci viene utilizzata per lo screening di *Salmonella* spp., *Shigella* spp. e *Campylobacter* spp. Le colture di *Vibrio* spp., *Yersinia* spp. e *E. coli* O157:H7 richiedono terreni o condizioni di incubazione supplementari e pertanto necessitano di maggiore preparazione.¹

Gemodificeerd Cary-Blair medium is een niet-voedende, gebalanceerde zoutoplossing die fosfaten bevat om buffering te leveren, met chloridezouten om essentiële ionen te leveren die helpen het osmotisch evenwicht te bewaren. Agar is een uithardend middel en geeft het medium een halfvaste structuur. Natriumzouten en L-cysteïne leveren een gereduceerde omgeving. Dit wordt aanbevolen om de levensvatbaarheid van maag-darmbacteriën tijdens het transport naar het laboratorium te bewaren.²

REAGENTI

Formulazione approssimativa di Cary-Blair modificato, al litro.

Cloruro di sodio	5,0 g	L-cisteina	1,0 g
Fosfato disodico	1,1 g	Agar batteriologico	1,5 g
Tioglicolato di sodio	1,5 g	Acqua deionizzata	1 litro
Cloruro di calcio	0,09 g		

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Esclusivamente monouso.
- Il prodotto deve essere usato da personale addestrato e qualificato, adottando tecniche asettiche.
- I campioni clinici possono contenere microrganismi infettivi, pertanto devono essere considerati biopericolosi ed essere maneggiati con cautela. Indossare l'adeguato equipaggiamento di protezione personale. Seguire le linee guida di laboratorio e biosicurezza quando si maneggiano campioni clinici.³⁻⁶
- Seguire le raccomandazioni delineate nel documento Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.³⁻⁶ dei Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.
- 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.



MATERIALI FORNITI

Il terreno Puritan Cary-Blair è disponibile nelle configurazioni indicate nella tabella sottostante.

Codice articolo	Descrizione	Dimensioni
CB-200	Flacone in polipropilene arancione con tappo a vite, contenente 2 mL di terreno Cary-Blair	50 unità per confezione
CB-500	Flacone in polipropilene arancione con tappo a vite, contenente 5 mL di terreno Cary-Blair	50 unità 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

1. Raccogliere il campione dal retto o da feci fresche.
2. Togliere il tappo del flacone e inoculare il terreno Cary-Blair con campioni da tamponi rettali o fecali.
3. Rimettere il tappo e chiuderlo bene. Riportare i dati del paziente nell'apposito spazio sull'etichetta del flacone e portare il campione in laboratorio.

COLTURE DI CAMPIONE IN LABORATORIO

Nel laboratorio, i campioni dovranno essere sottoposti a coltura batteriologica utilizzando i terreni di coltura e le tecniche di laboratorio consigliati, che dipenderanno dal tipo di campione e dall'organismo in studio. Per i terreni di coltura e le tecniche consigliati per l'isolamento e l'identificazione di batteri su campioni clinici da tamponi, fare riferimento alle linee guida pubblicate e ai manuali di microbiologia.⁷⁻¹¹

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ciascun lotto di terreno Puritan Cary-Blair è stato testato per accertarne la sterilità, il pH e la carica microbica. Campioni rappresentativi di ciascun lotto sono sottoposti a ulteriori valutazioni per determinarne la capacità di mantenere la vitalità di agenti batterici selezionati nell'arco di periodi di tempo predefiniti. Tutti gli isolati di test batterici e le procedure di test sono stati stabiliti utilizzando criteri specificati nel documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰

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

1. Per il recupero ottimale del C. difficile, i campioni fecali dovranno essere conservati in frigorifero a 2-8°C e analizzati entro 48 ore oppure conservati a temperatura ambiente (20-25°C) e analizzati entro 24 ore.
2. La raccolta e il trasporto affidabili del campione dipendono da svariati fattori, inclusi la raccolta e la manipolazione, le condizioni del campione, il volume e la tempistica. I migliori risultati si ottengono quando i campioni vengono analizzati subito dopo la raccolta. Per informazioni dettagliate, vedere i corrispondenti standard di riferimento e le procedure relative alle tecniche ottimali di raccolta dei campioni.^{8, 9, 11-13}
3. Il terreno Puritan Cary-Blair è consigliato esclusivamente per preservare i campioni batteriologici. Virus, clamidia, micoplasma e ureaplasma richiedono un terreno di trasporto formulato specificamente per l'uso con questi organismi.^{2, 13}
4. Durante il trasporto, non esporre il terreno Puritan Cary-Blair a temperature estreme.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofe, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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



Medio Cary-Blair de Puritan®

USO INDICADO

El medio Cary-Blair de Puritan® está indicado para la conservación de muestras fecales y rectales que contienen bacterias entéricas desde el lugar de recolección hasta el laboratorio para su examen y cultivo.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las enfermedades transmitida por alimentos y otras infecciones diarreicas representan un importante problema para la salud pública. A pesar de que las infecciones entéricas pueden estar ocasionadas por diferentes tipos de bacterias, la mayoría de los cultivos de heces se utilizan para detectar *Salmonella* spp., *Shigella* spp., y *Campylobacter* spp. Los cultivos para detectar *Vibrio* spp., *Yersinia* spp. y *E. coli* O157:H7 necesitan condiciones de incubación o medios adicionales y por lo tanto necesitan una preparación más exhaustiva.¹

El medio Cary-Blair modificado es una solución salina balanceada no nutritiva que contiene fosfatos para proporcionar capacidad de tamponamiento, y sales de cloruro para proporcionar iones esenciales que ayudan a mantener el equilibrio osmótico. El agar es un agente solidificante que proporciona una textura semisólida al medio. La sal de sodio y la L-cisteína proporcionan un entorno reducido. Se recomienda para mantener la viabilidad de bacterias enterales durante el transporte hasta el laboratorio.²

REACTIVOS

Fórmula aproximada por litro del medio Cary-Blair modificado.

Cloruro de sodio	5,0 g	L-cisteína	1,0 g
Fosfato disódico	1,1 g	Agar bacteriológico	1,5 g
Tioglicolato de sodio	1,5 g	Agua desionizada	1 litro
Cloruro de calcio	0,09 g		

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso.
- Todas las muestras clínicas pueden contener microorganismos infecciosos y deben considerarse material biológico peligroso y manipularse con cuidado. Deben utilizarse equipos de protección personal apropiados. Siga las pautas de bioseguridad y del laboratorio cuando manipule muestras clínicas.³⁻⁶
- Para ser utilizado por profesionales capacitados y calificados utilizando técnicas asépticas.
- Consulte las recomendaciones de Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos de los Centros para el control y la prevención de enfermedades.³⁻⁶
- Esterilice la unidad después de su uso y elimínela conforme a las regulaciones sobre eliminación de residuos biocontaminantes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar si el vial está dañado o hay evidencias de contaminación, decoloración o pérdidas.
- 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).



MATERIALES SUMINISTRADOS

El Medio Cary-Blair de Puritan está disponible en las presentaciones de producto que se indican en la tabla que sigue a continuación.

N.º de artículo	Descripción	Tamaño del paquete
CB-200	Vial con tapa a rosca de polipropileno naranja con 2 mL de Medio Cary-Blair	50 (50/caja)
CB-500	Vial con tapa a rosca de polipropileno naranja con 5 mL de Medio Cary-Blair	50 (50/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

1. Recolecte la muestra del recto o de heces frescas.
2. Saque la tapa del vial e inocule el medio Cary-Blair con la muestra de hisopado rectal o fecal.
3. Tape el vial, cerrando herméticamente. Registre la información del paciente en el espacio proporcionado en la etiqueta del vial y transporte la muestra al laboratorio.

CULTIVOS DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO

En el laboratorio, las muestras deben ser procesadas para el cultivo bacteriológico usando medios de cultivo recomendados y técnicas de laboratorio que dependerán del tipo de muestra y del organismo que se está investigando. Para conocer los medios recomendados de cultivo y las técnicas para el aislamiento y la identificación de bacterias para muestras de hisopados clínicos consulte pautas y manuales publicados de microbiología.⁷⁻¹¹

CONTROL DE CALIDAD

Se analiza cada lote de medio Cary-Blair de Puritan para controlar la esterilidad, pH y niveles de biocarga no viable. Se toman muestras representativas de cada lote para evaluar su capacidad de mantener la viabilidad de agentes bacterianos seleccionados durante períodos de tiempo predefinidos. Todos los procedimientos de prueba y de aislamiento bacteriano se establecieron usando criterios estipulados en el documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰

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

1. Para una recuperación óptima de *C. difficile*, las muestras fecales deben refrigerarse a 2-8°C y procesarse en el plazo de 48 horas o almacenarse a temperatura ambiente (20-25°C) y procesarse en el plazo de 24 horas.
2. La recolección y el transporte confiables de muestras dependen de muchos factores, entre ellos, la recolección y la manipulación, la condición de la muestra, el volumen y el tiempo transcurrido. Los mejores resultados se logran cuando las muestras se procesan lo antes posible después de su recolección. Para obtener información detallada sobre las técnicas óptimas de recolección, consulte las normas y procedimientos de referencia correspondientes.^{8, 9, 11-13}
3. Se recomienda el medio Cary-Blair para la conservación de muestras bacteriológicas exclusivamente. Para los virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas se requiere un medio de transporte específicamente formulado para ser usado con esos organismos.^{2, 13}
4. Se deben evitar las temperaturas extremas durante el transporte del medio Cary-Blair de Puritan.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofu, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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
Paises Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



Puritan® Cary-Blair Medium

AVSEDD ANVÄNDNING

Puritan® Cary-Blair är avsett att användas för bevarandet av kliniska fekala och rektala prover som innehåller tarmbakterier från provtagningsplatsen till testlaboratoriet för undersökning och odling.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Livsmedelsburna sjukdomar och andra diarréinfektioner utgör ett stort folkhälsoproblem. Tarminfektioner kan orsakas av olika typer av bakterier, men de flesta rutinmässiga avföringsprover används för att screena för *Salmonella* spp., *Shigella* spp. och *Campylobacter* spp. Odling av *Vibrio* spp., *Yersinia* spp. och *E. coli* O157:H7 kräver ytterligare media eller inkubationsförhållanden och kräver därför mer omfattande beredning.¹

Modifierat Cary-Blair-medium är en icke-närande, balanserad saltlösning som innehåller fosfater för att ge buffrande förmåga och kloridsalter för att tillhandahålla essentiella joner som hjälper till att upprätthålla osmotisk balans. Agar är ett stelningsmedel och ger mediet en halvfast konsistens. Natriumsalter och L-cystein ger en reducerande miljö. Det rekommenderas för att bevara viabiliteten hos tarmbakterier under transport till laboratoriet.²

REAGENSER

Approximativ modifierad Cary-Blair-formulering per liter.

Natriumklorid	5,0 g	L-cystein	1,0 g
Dinatriumfosfat	1,1 g	Bakteriologisk agar	1,5 g
Natriumtioglykolat	1,5 g	Avjoniserat vatten	1 liter
Kalciumklorid	0,09 g		

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Endast för engångsbruk.
- Används av utbildad och kvalificerad personal som använder aseptisk teknik.
- Alla kliniska prover kan innehålla smittsamma mikroorganismer och bör betraktas som biologiskt farliga och hanteras med försiktighet. Lämplig personlig skyddsutrustning bör användas. Följ laboratoriets och allmänna säkerhetsriktlinjer för biologiskt material vid hantering av kliniska prover.³⁻⁶
- Se rekommendationerna i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories från Center for Disease Control and Prevention.³⁻⁶
- 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.



MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Puritan Cary-Blair-medium finns tillgängligt i produktkonfigurationerna som anges i tabellen nedan.

Artikelnummer	Beskrivning	Förpackningsstorlek
CB-200	Orange flaska med skruvkapsyl av polypropylen innehållande 2 ml Cary-Blair-medium	50 (50/kartong)
CB-500	Orange flaska med skruvkapsyl av polypropylen innehållande 5 ml Cary-Blair-medium	50 (50/kartong)

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

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

BRUKSANVISNING

1. Samla in provet från ändtarmen eller färsk avföring.
2. Avlägsna kapsylen från flaskan och inokulera Cary-Blair-medium med rektalt eller fekalt pinnprov.
3. Sätt tillbaka kapsylen på flaskan och skruva fast den ordentligt. Ange patientinformation på avsedd plats på flaskans etikett och transportera provet till laboratoriet.

ODLING AV PROVER I LABORATORIET

I laboratoriet ska proverna bearbetas för bakteriologisk odling med rekommenderade odlingsmedier och laboratoriemetoder som kommer att bero på provtypen och den organism som undersöks. För rekommenderade odlingsmedier och metoder för isolering och identifiering av bakterier från kliniska prover, se publicerade handböcker och riktlinjer för mikrobiologi.⁷⁻¹¹

KVALITETSKONTROLL

Varje sats med Puritan Cary-Blair-medium testas för sterilitet, pH och icke-viabel biobelastningsnivå. Re-presentativa prover från varje sats utvärderas ytterligare med avseende på deras förmåga att bevara viabiliteten hos utvalda bakteriella medel under på förhand definierade tidsperioder. Alla bakteriella testisolat och testförfaranden fastställdes enligt kriterierna i dokument M40-A2 från Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰

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

1. För bästa utvinning av *C. difficile* bör fekala prover nedkylas till 2-8°C och bearbetas inom 48 timmar eller förvaras vid rumstemperatur (20-25°C) och bearbetas inom 24 timmar.
2. Pålitlig insamling och transport av prover beror på många faktorer, bland annat provtagning och hantering, provets skick, volym och timing. Bästa resultat uppnås när proverna bearbetas strax efter att de samlats in. För detaljerad information, se relevanta standarder och förfaranden för optimala provtagningsmetoder.^{8, 9, 11-13}
3. Puritan Cary-Blair-medium rekommenderas endast för konservering av bakteriologiska prover. Virus, klamydia, mykoplasma, och ureaplasma kräver ett transportmedium formulerat speciellt för användning med dessa organismer.^{2, 13}
4. Extrema temperaturer bör undvikas under transport av Puritan Cary-Blair-medium.



REFERENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofe, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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
Nederl nderna



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



Puritan® Cary-Blair Medium

BEOOGD GEBRUIK

Puritan® Cary-Blair is bedoeld voor gebruik bij het conserveren van feces- en rectale monsters die maag-darmbacteriën bevatten, tussen de afnameplaats en het onderzoekslaboratorium voor onderzoek en kweek.

SAMENVATTING EN PRINCIPES

Door voedsel overgedragen ziekten en andere diarree veroorzakende infecties vormen een belangrijk probleem voor de volksgezondheid. Hoewel enterische infecties veroorzaakt kunnen worden door verschillende soorten bacteriën, worden de meeste routinematig gebruikte feceskweken gebruikt om op *Salmonella* spp., *Shigella* spp. en *Campylobacter* spp te screenen. Kweken van *Vibrio* spp., *Yersinia* spp., en *E. coli* O157:H7 vereisen extra media- of incubatieomstandigheden en vereisen daarom een uitgebreidere voorbereiding.¹

Gemodificeerd Cary-Blair medium is een niet-voedende, gebalanceerde zoutoplossing die fosfaten bevat om buffering te leveren, met chloridezouten om essentiële ionen te leveren die helpen het osmotisch evenwicht te bewaren. Agar is een uithardend middel en geeft het medium een halfvaste structuur. Natriumzouten en L-cysteïne leveren een gereduceerde omgeving. Dit wordt aanbevolen om de levensvatbaarheid van maag-darmbacteriën tijdens het transport naar het laboratorium te bewaren.²

REAGENTIA

Gemodificeerde Cary-Blair formule per liter, bij benadering.

Natriumchloride	5,0 g	L-cysteïne	1,0 g
Dinatriumfosfaat	1,1 g	Bacteriologisch agar	1,5 g
Natriumthioglycolaat	1,5 g	Gedeïoniseerd water	1 liter
Calciumchloride	0,09 g		

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik
- Te gebruiken door opgeleide en gekwalificeerde professionals met gebruik van een aseptische techniek.
- Alle klinische monsters kunnen infectieuze micro-organismen bevatten en moeten worden beschouwd als biogevaarlijk materiaal en moeten met zorg worden gehanteerd. Draag een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting. Volg bij het hanteren van klinische monster de laboratorium- en bioveiligheidsrichtlijnen.³⁻⁶
- Raadpleeg de aanbevelingen in de publicatie Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories van de Centers for Disease Control and Prevention.³⁻⁶
- Steriliseer het product na gebruik en voer het af volgens de regels voor biogevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.
- Niet gebruiken als de ampul beschadigd is of als er sprake is van verontreiniging, 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.



GELEVERDE MATERIALEN

Puritan Cary-Blair Medium is beschikbaar is de productcombinaties zoals in onderstaande tabel weergegeven.

Artikelnummer	Beschrijving	Verpakkingsgrootte
CB-200	Oranje polypropyleen buisje met schroefdop met 2 mL Cary-Blair Medium	50 (50/cs)
CB-500	Oranje polypropyleen buisje met schroefdop met 5 mL Cary-Blair Medium	50 (50/cs)

BENODIGD, MAAR NIET GELEVERD MATERIAAL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem een monster af uit het rectum of van vers feces.
2. Verwijder de dop van het buisje en inoculeer het Cary-Blair medium met het rectale of fecesmonster van de swab.
3. Plaats de dop terug op het buisje en draai hem goed vast. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het buisje en vervoer het buisje naar het laboratorium.

MONSTERKWEKEN IN HET LABORATORIUM

In het laboratorium moeten monsters worden verwerkt voor bacteriologische kweek waarbij aanbevolen kweekmedia en laboratoriumtechnieken worden gebruikt die afhankelijk zijn van het monstertype en organisme dat wordt onderzocht. Raadpleeg voor aanbevolen kweekmedia en technieken voor het isoleren en identificeren van bacteriën van klinische monsters op swabs de gepubliceerde handleidingen en richtlijnen voor microbiologie.⁷⁻¹¹

KWALITEITSCONTROLE

Elke partij Puritan Cary-Blair medium is getest op steriliteit, pH en niet-levensvatbare bioburdenniveaus. Representatieve monsters van elke partij worden verder geëvalueerd op hun vermogen om de levensvatbaarheid van geselecteerde bacteriële middelen gedurende vooraf bepaalde perioden te bewaren. Alle bacteriële testisolaten en testprocedures werden vastgesteld aan de hand van criteria uit het Clinical and Laboratory Standards Institute's M40-A2-document en waar van toepassing de aanbevelingen van de fabrikant van het gedehydrateerde medium.¹⁰

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

1. Voor een optimale opbrengst van *C. difficile* moeten fecesmonsters worden gekoeld bij 2-8°C en binnen 48 uur worden verwerkt of opgeslagen bij kamertemperatuur (20-25°C) en verwerkt binnen 24 uur.
2. Betrouwbare monsternamen en -transport is afhankelijk van vele factoren, met inbegrip van afname en hantering, de conditie van het monster, het volume en de timing. De beste resultaten worden behaald wanneer monsters kort na de afname worden verwerkt. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de bijbehorende referentienormen en procedures voor optimale afnametechnieken.^{8, 9, 11-13}
3. Het Puritan Cary-Blair medium wordt uitsluitend aanbevolen voor de conservering van bacteriologische monsters. Virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma vereisen een transportmedium met een formule die specifiek is voor gebruik met deze organismen.^{2, 13}
4. Tijdens het vervoeren van Puritan Cary-Blair medium moeten extreem hoge temperaturen vermeden worden.



LITERATUURVERWIJZINGEN

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2004. Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses. Morbid Mortal Weekly Rep. 53: 1-33.
2. Zimbro, M.J., D.A. Power, S.M. Miller, G.E. Wilson, J.A. Johnson. 2009. Difco & BBL Manual of Microbiological Culture Media, 2nd ed. Becton, Dickinson and Company. Sparks, MD.
3. Sewell, D.L. 1995. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbiol. Rev 8:398-405. American Society for Microbiology. Washington, DC.
4. Code of Federal Regulations, title 42, part 72. Interstate shipment of etiologic agents.
5. 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.
6. 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.
7. Jorgensen, J.H., M.A. Pfaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter. D.W. Warnock. 2015. Manual of Clinical Microbiology, 11th ed. American Society for Microbiology. Washington, DC.
8. Miller, J.M. 1999. A guide to specimen management in clinical microbiology. American Society for Microbiology. Washington, DC.
9. Forbes, B.A., D.F. Sahm, A.S. Weissfeld. 2007. Diagnostic Microbiology 12th ed. Mosby. St. Louis, MO.
10. CLSI. Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard—Second Edition. CLSI document M40-A2. Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Isenberg, H.D. 1998. Collection, Transport and Manipulation of Clinical Specimens. In Essential Procedures for Clinical Microbiology, Ch. 14.12:14-21, 24-27. American Society for Microbiology. Washington, DC
12. Human, R.P., G.A. Jones. 2004. Evaluation of swab transport systems against a published standard. J. Clin. Pathol. 57:762-763 doi:10.1136/jcp.2004.016725.
13. Wasfy, M., B. Oyofe, A. Elgindy, A. Churilla. 1995. Comparison of Preservation Media for Storage of Stool Samples. Journal of Clinical Microbiology. 33(8): 2176-2178.



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
Nederland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitzerland