UniTranz-RT®

Puritan®
Quality since 1919

# Puritan UniTranz-RT® Transport System

**Puritan Medical Products Company LLC**

P.O. Box 149, 31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tel: 800-321-2313 (US and Canada)
207-876-3311

Fax: 800-323-4153 (US and Canada)
207-876-3130

sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Puritan UniTranz-RT®*

## CONTENTS

English. . . . . .Pages 2 – 6
Français. . . . . Pages 7– 11
Deutsh . . . . . Seiten 11 – 15
Italiano . . . . . .Pagine 16 – 20
Español . . . . . Páginas 20 – 24

### INTENDED USE

**Puritan UniTranz-RT Collection and Transport System** is intended for the collection and transport of clinical samples containing viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas from the collection site to the testing laboratory. The specimen transported in the **Puritan UniTranz-RT** can be used in the laboratory to perform viral, chlamydial, mycoplasmal and ureaplasmal culture.

### SUMMARY AND EXPLANATION

Proper specimen collection and transport plays a critical role in laboratory diagnosis of infectious diseases associated with viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. **Puritan UniTranz-RT** is a self-contained, ready-to-use system that allows for the collection and safe transport of clinical samples from the collection site to the testing laboratory. **Puritan UniTranz-RT** transport medium is stable at room temperature, and consists of a balanced buffer solution to maintain neutral pH, antimicrobial agents, a source of protein, and sucrose as a preservative.

The system is offered with a self-centering cap and vial to safely contain and transport biological specimens and a single or double scored plastic shaft swab to collect the specimens.

### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Each vial of **Puritan UniTranz-RT** consists of modified Hank's balanced salt solution, gelatin and bovine serum albumin as stabilizers, sucrose, glutamic acid and (4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazineethanesulfonic acid) HEPES. The presence of buffered salts in the medium protects pathogens that are sensitive to pH changes. Gelatin and bovine serum albumin are source of nutrition to support viability of fastidious bacteria during storage and transport. Sucrose aids in the preservation of viruses and chlamydiae when specimens are frozen for prolonged storage. Antimicrobial agents are incorporated to minimize commensal bacterial and fungal contamination. Phenol red is added to act as a pH indicator.

### REAGENTS

| | |
|---|---|
| Hank's Balanced Salts | L-Glutamic Acid |
| Bovine Serum Albumin | Phenol Red |
| Gelatin | Colistin |
| Sucrose | Amphotericin B |
| L-Cysteine | Vancomycin |
| HEPES | pH: 7.3 ± 0.2 |

### PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.

- To be used by trained and qualified professionals.
- Read the information in this package insert and follow directions carefully.
- Follow standard microbiological aseptic techniques.
- There is always a potential for the presence of blood borne viruses including human immunodeficiency virus and hepatitis viruses in the specimens. Special precautions should be taken when handling specimens that may have come in contact with blood and other bodily fluids. Follow state, local and institutional guidelines for the handling and disposition of this and all biohazard waste.[1–6]
- This product is not intended to be used for the collection and transport of general bacterial and fungal specimens. Carefully read and follow the instructions outlined in the package insert.
- Do not ingest the medium inside the vial.
- Do not re-pack.
- Do not bend flocked swab prior to specimen collection.
- Do not premoisten the applicator before use.
- Do not re-sterilize swabs.
- Do not use if the swab is damaged or broken.
- Do not use if the package is damaged.
- Do not use if the medium is contaminated (medium change color from pink to yellow or turn turbid).

### STORAGE

Optimum storage temperature is 36-77°F (2-25°C) until used.

### SPECIMEN COLLECTION PROCEDURES

Proper specimen collection is critical for successful isolation and identification of infectious organisms. Specimens should be collected soon after the onset of symptoms when microorganism titers are at their highest.[7–12] Specimens should be placed in the transport medium immediately following collection and promptly transferred to the laboratory for processing. For optimum recovery, specimens should be refrigerated during transport. For long term storage, specimens should be frozen at -70°C or colder.[13,14,16] Refer to the recommended guidelines, referenced standards and manuals for additional information on specimen collection procedures.[5,10,15,16]



*Room Temperature

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**MATERIALS PROVIDED**

**Puritan UniTranz-RT** is comprised of one polypropylene vial affixed with a polyethylene cap, filled with 1 or 3 ml of transport medium and 3 glass beads. The system is offered with one of the following configurations:

| Puritan Part # | Description | Pack |
|---|---|---|
| UT-100 | Vial with 1ml universal transport medium | 6/50 |
| UT-106 | Vial with 1ml universal transport medium, large PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-116 | Vial with 1ml universal transport medium, mini-tip PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-117 | Vial with 1ml universal transport medium, ultrafine PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-300 | Vial with 3ml universal transport medium | 6/50 |
| UT-302 | Vial with 3ml universal transport medium, regular and mini-tip polyester swabs | 6/50 |
| UT-306 | Vial with 3ml universal transport medium, elongated PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-316 | Vial with 3ml universal transport medium, mini-tip PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-317 | Vial with 3ml universal transport medium, ultrafine PurFlock Ultra® swab | 6/50 |
| UT-361 | Vial with 3ml universal transport medium, regular polyester tipped swab | 6/50 |
| UT-362 | Vial with 3ml universal transport medium, two regular polyester tipped swabs | 6/50 |
| UT-366 | Vial with 3ml universal transport medium, mini-tip and regular polyester swabs | 6/50 |
| UT-367 | Vial with 3ml universal transport medium, elongated and ultrafine PurFlock Ultra® swabs | 6/50 |

**MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

Materials required for the isolation, culturing and identification of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas. Tissue culture medium, cell lines, instruments for incubation and enumeration.
Refer to the corresponding standards, guidelines and references for optimum recovery and identification results.[8,10,12]

**TEST PROCEDURE**

**Puritan UniTranz-RT system**

1. Peel open the sealed pouch pack.
2. Remove one swab from the pouch and collect the specimen **without** bending the swab.
3. Aseptically remove the cap from the vial.
4. Insert the swab into the vial containing medium.
5. Break the swab shaft by bending the swab against the vial rim at the scored point.
6. Replace the cap and secure the lid tight.
7. Record the patient's information on the label.
8. Transfer the vial containing the specimen to laboratory for analysis.

**Puritan UniTranz-RT vial only** (for specimen collection by aspiration, scraping, small tissues and stool samples)

1. Aseptically remove the cap from the vial.
2. Transfer the specimen into the vial containing medium.
3. Replace the cap and secure the lid tight.
4. Record the patient's information on the label.
5. Transfer the vial containing the specimen to laboratory for analysis.

Antibacterial and antifungal agents have been added to the **Puritan UniTranz-RT** medium to inhibit bacterial and fungal growth. To further control the potential for microbial overgrowth, it is also recommended that specimens be refrigerated and processed as soon as possible. Refer to recommended laboratory referenced standards for proper specimen processing and cultivation.[10]

**Quality Control**

Each lot of **Puritan UniTranz-RT** is tested for bacterial and fungal contamination and medium pH. Refer to CLSI, Journals of Clinical Microbiology and ASM publications for detailed quality control procedures of Universal Viral Transport Medium.[10,17,18]

**RESULTS**

Accuracy of culture results largely depends on proper specimen collection and transportation time, as well as specimen handling in the testing laboratory.

**LIMITATIONS**

Conditions such as extreme temperature fluctuation and prolonged specimen transit time could impact reliability of the culture results.

1. **Puritan UniTranz-RT** is only recommended for collection and transport of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas.
2. Do not use **Puritan UniTranz-RT** as a replacement for tissue culture medium for isolation of viruses and chlamydiae.
3. Repeated freezing and thawing of specimens may reduce the recovery of organisms
4. Calcium alginate fiber and wooden shaft swabs are not recommended for use with **Puritan UniTranz-RT** transport systems as they may affect organism viability.
5. **Puritan UniTranz-RT** transport system is validated solely with the use of Puritan polyester flocked swabs. Swabs and transport medium from other sources have not been validated and could adversely affect the performance characteristics of the product.
6. Any usage of this product in conjunction with a rapid diagnostic test or instrument should be validated by the user.
7. The performance of the **Puritan UniTranz-RT** for storage time over 48 hrs has not been evaluated.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The survival and recovery of viruses, chlamydiae, mycoplasmas and ureaplasmas was tested to determine the performance characteristics of **Puritan UniTranz-RT**. Neat stocks of the above microorganisms were prepared for testing. Two different dilutions of the neat stock suspensions were prepared and, from these, 100 µL were directly inoculated onto swabs in triplicate. The swabs were transferred into the transport medium and held at both 4°C and room temperature (20-25°C) for the required amount of time. At key time points following inoculation (0, 24 and 48h), each sample was vortexed after which an aliquot of the suspension was inoculated into shell vials or suitable culture media. Viability of viruses and chlamydiae was determined by shell vial assay followed by immunostaining and enumeration of fluorescent foci. The viability of mycoplasmas and ureaplasmas was determined using direct culture methods onto appropriate growth media followed by enumeration of colony forming units (CFU). Cultures were processed by standard laboratory techniques and examined following optimal incubation periods. Test viruses used for evaluation of the transport medium were adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, and varicella-zoster virus . Among bacteria, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, and *Ureaplasma urealyticum* were used for testing.

The results of the study are presented in Tables 1-3. The results demonstrate the ability of **Puritan UniTranz-RT** to sustain the viability and recovery of test bacteria and viruses, namely adenovirus, cytomegalovirus, echovirus type 30, herpes simplex virus type 1, herpes simplex virus type 2, influenza A, parainfluenza 3, respiratory syncytial virus, and varicella-zoster virus, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, and *Ureaplasma urealyticum* for at least 48 h at 4°C and room temperature (20-25°C). **Caution**: Viability of microorganisms in the **Puritan UniTranz-RT** transport system other than the ones tested here is not known and should be validated by the user.

**Table 1 – Recovery of Viruses**

| Organism | Dilution of Neat Stock[a] | Percent Infectivity of Host Cells | Storage Time | Incubation Time Prior to Reading | Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts[b] with SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (%) Infectivity) | (Hours) | (Hours) | 4°C | RT |
| Adenovirus | 1:100 | 2% | 0 | 24 | 343 ± 72 | 343 ± 72 |
| | | | 24 | | 550 ± 77 | 434 ± 66 |
| | | | 48 | | 652 ± 143 | 408 ± 89 |
| | 1:500 | 3% | 0 | 24 | 118 ± 78 | 118 ± 78 |
| | | | 24 | | 192 ± 37 | 161 ± 28 |
| | | | 48 | | 145 ± 57 | 47 ± 17 |
| Cytomegalovirus | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 751 ± 71 | 751 ± 71 |
| | | | 24 | | 209 ± 26 | 47 ± 3 |
| | | | 48 | | 269 ± 58 | 319 ± 34 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 242 ±7 | 242 ± 7 |
| | | | 24 | | 134 ± 13 | 47 ± 5 |
| | | | 48 | | 86 ± 35 | 207 ± 110 |
| Echovirus Type 30 | 1:100 | 64% | 0 | 24 | 95 ± 52 | 95 ± 52 |
| | | | 24 | | 337 ± 178 | 332 ± 221 |
| | | | 48 | | 454 ± 210 | 605 ± 194 |
| | 1:500 | 2.91% | 0 | 24 | 63 ± 48 | 63 ± 48 |
| | | | 24 | | 194 ± 134 | 214 ± 108 |
| | | | 48 | | 252 ± 31 | 151 ± 41 |
| Herpes Simplex Type 1 | 1:10 | 6% | 0 | 24 | 207 ± 78 | 207 ± 78 |
| | | | 24 | | 665 ± 189 | 325 ± 107 |
| | | | 48 | | 609 ± 238 | 772 ± 243 |
| | 1:100 | 48% | 0 | 24 | 167 ± 101 | 167 ± 101 |
| | | | 24 | | 89 ± 38 | 72 ± 17 |
| | | | 48 | | 96 ± 14 | 107 ± 35 |
| Herpes Simplex Type 2 | 1:10 | 47% | 0 | 24 | 126 ± 13 | 126 ± 13 |
| | | | 24 | | 51 ± 21 | 85 ± 25 |
| | | | 48 | | 108 ± 32 | 6 ± 3 |
| | 1:100 | 97% | 0 | 24 | 26 ± 6 | 26 ± 6 |
| | | | 24 | | 25 ± 15 | 37 ± 13 |
| | | | 48 | | 17 ± 6 | 8 ± 6 |
| Influenza A | 1:50 | 10% | 0 | 24 | 298 ± 86 | 289 ± 86 |
| | | | 24 | | 470 ± 96 | 250 ± 89 |
| | | | 48 | | 173 ± 95 | 93 ± 41 |
| | 1:100 | 12% | 0 | 24 | 186 ± 130 | 186 ± 130 |
| | | | 24 | | 109 ± 56 | 181 ± 117 |
| | | | 48 | | 82 ± 36 | 30 ± 13 |



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Table 1 – Recovery of Viruses (continued)**

| Organism | Dilution of Neat Stock[a] | Percent Infectivity of Host Cells | Storage Time | Incubation Time Prior to Reading | Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts[b] with SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (%) Infectivity) | (Hours) | (Hours) | 4°C | RT |
| Parainfluenza 3 | 1:10 | 3% | 0 | 48 | 501 ± 116 | 501 ± 116 |
| | | | 24 | | 30 ± 10 | 628 ± 208 |
| | | | 48 | | 101 ± 26 | 107 ± 56 |
| | 1:100 | 25% | 0 | 48 | 358 ± 87 | 358 ± 87 |
| | | | 24 | | 24 ± 10 | 292 ± 60 |
| | | | 48 | | 47 ± 13 | 54 ± 23 |
| Respiratory Syncytial Virus | 1:10 | 76% | 0 | 24 | 140 ± 19 | 140 ± 19 |
| | | | 24 | | 176 ± 20 | 170 ± 14 |
| | | | 48 | | 78 ± 24 | 131 ± 26 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 25 ± 6 | 25 ± 6 |
| | | | 24 | | 74 ± 15 | 62 ± 5 |
| | | | 48 | | 59 ± 19 | 74 ± 4 |
| Varicella-Zoster Virus | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 325 ± 91 | 325 ± 91 |
| | | | 24 | | 253 ± 51 | 212 ± 43 |
| | | | 48 | | 33 ± 13 | 117 ± 47 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 132 ± 45 | 132 ± 45 |
| | | | 24 | | 97 ± 12 | 97 ± 3 |
| | | | 48 | | 87 ± 69 | 94 ± 49 |

[a]From each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

[b]Average of triplicate tests (± standard deviation) performed on 200 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature

**Table 2 – Recovery of Chlamydia**

| Organism | Dilution of Neat Stock[a] | Percent Infectivity of Host Cells | Storage Time | Incubation Time Prior to Reading | Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: Foci Counts[b] with SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infectivity) | (Hours) | (Hours) | 4°C | RT |
| *Chlamydia pneumoniae* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 169 ± 33 | 169 ± 33 |
| | | | 24 | | 356 ± 70 | 456 ± 68 |
| | | | 48 | | 301 ± 121 | 345 ± 66 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 65 ± 6 | 65 ± 6 |
| | | | 24 | | 163 ± 25 | 134 ± 35 |
| | | | 48 | | 110 ± 24 | 131 ± 33 |
| *Chlamydia trachomatis* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 227 ± 63 | 227 ± 63 |
| | | | 24 | | 204 ± 79 | 627 ± 197 |
| | | | 48 | | 184 ± 62 | 234 ± 102 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 73 ± 10 | 73 ± 10 |
| | | | 24 | | 60 ± 12 | 138 ± 50 |
| | | | 48 | | 57 ± 19 | 92 ± 32 |

[a]From each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

[b]Average of triplicate tests (± standard deviation) performed on 200 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Table 3 – Recovery of Mycoplasma and Ureaplasma**

| Organism | Dilution of Neat Stock[a] | Storage Time | Incubation Time Prior to Reading | Mean Viability of Test Organism Using Test (Puritan) Device: CFU Counts[b] with SD | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Hours) | (Days) | 4°C | RT |
| *Mycoplasma hominis* | 1:500 | 0 | 3 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | 34 ± 5 |
| | | 48 | | TNTC | 75 ± 11 |
| | 1:1000 | 0 | 3 | 171 ± 42 | 171 ± 42 |
| | | 24 | | 136 ± 9 | 28 ± 7 |
| | | 48 | | 160 ± 19 | 9 ± 5 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Neat | 0 | 6 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | TNTC |
| | | 48 | | TNTC | 1116 ± 119 |
| | 1:10 | 0 | 6 | 887 ± 334 | 887 ± 334 |
| | | 24 | | 416 ± 177 | 275 ± 62 |
| | | 48 | | 600 ± 303 | 144 ± 53 |
| *Ureaplasma urealyticum* | 1:500 | 0 | 5 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | TNTC |
| | | 48 | | TNTC | TNTC |
| | 1:1000 | 0 | 5 | 811 ± 311 | 811 ± 311 |
| | | 24 | | 893 ± 486 | 775 ± 306 |
| | | 48 | | 611 ± 89 | 486 ± 134 |

[a]From each dilution, 100 µL were inoculated onto test swab tip followed by placement of the swab into the test device containing 3 mL of transport medium

[b]Average of triplicate tests (± standard deviation) performed on 100 µL of test device medium at each time point; RT, room temperature; TNTC, too numerous to count, defined as 1,000 CFU for *M. hominis* and 2,000 CFU for *M. pneumoniae* and *U. urealyticum*

**REFERENCES**


1. Sewell, D.L. Laboratory-Associated Infections and Biosafety. Clinical Microbiology Reviews. July 1995. P. 398-405. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. International Civil Aviation Organization. Technical Instructions for Safe Transport of Dangerous Goods by Air, 2003-2004 Edition.
3. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work, Official Journal of European Communities L262, 17/10/2000 P. 021-045.
4. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions in Hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol.17:53-80.
5. Clinical and Laboratory Standard Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. Walsh, P., C.L. Overmyer, K. Pham, S. Michaelson, L. Gofman, L. De Salvia, T. Tron, D. Gonzalez, J. Pusvat, M. Feola, K.T. Iacona, E. Mordechai, M.E. Adleson. 2008. Comparison of Respiratory Virus Detection Rates for Infants and Toddlers by Use of Flocked Swab. J. Clin. Microbiol. 46: 2374-2376.
8. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. American Society of Microbiology, Washington, D.C.
9. Miller, J.M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, D.C.
10. Isenberg, HD., 1998. Essential Procedures for Clinical Microbiology. Chapter 14.12, Page 787. Packaging and Shipping Infectious Substances. ASM, Washington, D.C.
11. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 11th ed. Mosby, St. Louis, MO.
12. Maass, M. and U. Harig. 1995. Evaluation of Culture Conditions Used for Isolation of *Chlamydia pneumoniae*. Am. J. Clin. Pathol. 103:141-148.
13. Maass, M and K. Dalhoff. 1995. Transport and Storage Conditions for Cultural Recovery of *Chlamydia pneumoniae*. J. Clin. Microbiol. 33: 1793-1796.
14. Bettoli, E. J., P.M. Brewer, M.J. Oxtoby, A.A. Zaidi, M. E. Guinan. 1982. The Role of Temperature and Swab Materials in the Recovery of Herpes Simplex Virus from Lesions. J. Infect. Dis. 145:399.
15. 42CFR72. Code of Federal Regulations, Title 42, Volume 1, Part 72. Interstate Shipment of Etiologic Agents.
16. Johnson, F.B. 1990. Transport of Viral Specimens. Clin. Microbiol. Rev 3: 120-131.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Quality Control of Microbiological Transport Systems. Approved Standard M40-A, CLSI, Wayne, PA.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Viral Culture; Approved Guideline M41-A, CLSI, Wayne, PA.




DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Notice du système Puritan UniTranz-RT®*

**UTILISATION PRÉVUE**
Le système de collecte et de transport **Puritan UniTranz-RT** a été conçu pour permettre la collecte et le transport d'échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes, depuis le site de collecte jusqu'au laboratoire d'analyse. L'échantillon transporté dans le système **Puritan UniTranz-RT** peut être utilisé en laboratoire pour des procédures de culture de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'ureaplasmes.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION**
L'utilisation de procédures appropriées de collecte et de transport des échantillons joue un rôle vital dans le diagnostic en laboratoire de maladies infectieuses associées à des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes. Le système **Puritan UniTranz-RT** est un produit complet et prêt à l'emploi permettant de recueillir et transporter en toute sécurité des échantillons cliniques depuis de site de collecte jusqu'au laboratoire d'analyse. Le milieu de transport **Puritan UniTranz-RT** est stable à température ambiante. Il se compose d'une solution tampon permettant de conserver un pH neutre, d'agents antimicrobiens procurant une source de protéines et de sucrose, servant d'agent de conservation.

Le système est livré avec un flacon et un capuchon auto-centreur spécialement conçu, permettant de conserver et transporter des échantillons biologiques, ainsi qu'avec un écouvillon à tige et rainure simple ou double pour recueillir les échantillons.

**PRINCIPES DE LA PROCÉDURE**
Chaque flacon de **Puritan UniTranz-RT** contient de la solution saline équilibrée de Hank modifiée, de la gélatine et du sérum albumine-bovin comme agents stabilisateurs, de la sucrose, de l'acide glutamique et de l'HEPES (acide 4-(2-hydroxyéthyl)--1-pipérazine ethane sulfonique). La présence de sels tampons dans le milieu protège les agents pathogènes sensibles aux variations de pH. La gélatine et le sérum albumine-bovin sont des sources de nutrition assurant la viabilité des bactéries délicates durant leur conservation et leur transport. La sucrose aide à préserver les virus et les chlamydias lorsque les échantillons sont congelés pour une conservation prolongée. Des agents antimicrobiens sont incorporés pour minimiser les contaminations fongiques et de bactéries commensales. Le phénol rouge est ajouté comme indicateur de pH.

**RÉACTIFS**

| | |
|---|---|
| Sels équilibrés de Hank | Acide L-glutamique |
| Sérum albumine-bovin | Phénol rouge |
| Gélatine | Colistine |
| Sucrose | Amphotéricine B |
| L-Cystéine | Vancomycine |
| HEPES | pH : 7,3 ± 0,2 |

**PRÉCAUTIONS**
Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- Produit ne devant être utilisé que par des professionnels qualifiés et spécialement formés.
- Lisez les informations de cette notice et suivez attentivement toutes les instructions.
- Utiliser les techniques microbiologiques aseptiques standard.
- Tout échantillon de sang humain peut contenir des virus sanguins, notamment de VIH et d'hépatite. Des précautions spéciales doivent être prises lors de toute manipulation d'échantillon pouvant avoir été en contact avec du sang ou d'autres fluides corporels. Respectez toutes les directives gouvernementales et institutionnelles en vigueur s'appliquant à la manipulation et à la disposition de tous les déchets biologiques.[1–6]
- Ce produit n'a été conçu pour recueillir et transporter des échantillons généraux de bactéries et de champignons. Lisez et observez attentivement les instructions figurant dans cette notice.
- Ne pas ingérer le milieu à l'intérieur du flacon.
- Ne pas réemballer.
- Ne pas plier un écouvillon floqué avant de recueillir un échantillon.
- Ne pas préhumidifier l'applicateur avant de l'utiliser.
- Ne pas restériliser les écouvillons.
- Ne pas utiliser si l'écouvillon est endommagé.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si le milieu est contaminé (p. ex. si le milieu passe du rose au jaune ou devient trouble).

**ENTREPOSAGE**
La température d'entreposage idéale est de 2-25ºC jusqu'à utilisation.

**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS**
L'utilisation d'une procédure appropriée de collecte des échantillons est essentielle pour réussir à isoler et identifier correctement des organismes infectieux. Les échantillons doivent être recueillis peu après les premiers symptômes, lorsque les titres de microorganismes sont à leur maximum.[7-12] Les échantillons doivent être placés dans le substrat de transport immédiatement après leur collecte, puis être rapidement transférés au laboratoire d'analyse. Pour maximiser la possibilité de récupération, les échantillons doivent être réfrigérés durant leur transport. Si des échantillons doivent être entreposés pendant une longue période, ils doivent être congelés à -70ºC ou à une température plus froide.[13,14,16] Pour de plus amples informations sur les procédures de prélèvement d'échantillons, consulter les directives applicables, ainsi que les normes et les manuels cités en référence.[5, 10, 15,16]

*Température ambiante



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**MATÉRIEL INCLUS**
Chaque ensemble **Puritan UniTranz-RT** est composé d'un flacon en polypropylène avec capuchon en polyéthylène, rempli de 1 ml ou 3 ml de milieu de transport et de 3 billes de verre. Le système est offert dans les configurations suivantes :

| Pièce Puritan | Description | Paquet |
|---|---|---|
| UT-100 | Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel | 6/50 |
| UT-106 | Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, grand écouvillon PurFlock Ultra® | 6/50 |
| UT-116 | Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, écouvillon PurFlock Ultra® à très petite extrémité | 6/50 |
| UT-117 | Flacon avec 1 ml de milieu de transport universel, écouvillon ultrafin PurFlock Ultra® | 6/50 |
| UT-300 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel | 6/50 |
| UT-302 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillons PurFlock Ultra® ordinaires et à très petite extrémité | 6/50 |
| UT-306 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon allongé PurFlock Ultra® | 6/50 |
| UT-316 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon PurFlock Ultra® à très petite extrémité | 6/50 |
| UT-317 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon ultrafin PurFlock Ultra® | 6/50 |
| UT-361 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillon ordinaire à extrémité en polyester | 6/50 |
| UT-362 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, deux écouvillons ordinaires à extrémité en polyester | 6/50 |
| UT-366 | Flacon avec 3ml de milieu de transport universel, écouvillons en polyester ordinaires et à très petite extrémité | 6/50 |
| UT-367 | Flacon avec 3 ml de milieu de transport universel, écouvillons allongés et ultrafins PurFlock Ultra® | 6/50 |

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON INCLUS**
Matériel requis pour l'isolation, la culture et l'identification des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes. Milieux de culture de tissus, lignées cellulaires, instruments d'incubation et d'énumération.
Pour de plus amples informations sur les procédures optimales de récupération et d'identification, consulter les normes, les directives et les références applicables.[8, 10, 12]

**PROCÉDURE DE TEST**
**Système Puritan UniTranz-RT**
1. Décollez la pellicule d'ouverture de l'emballage hermétique.
2. Retirez un écouvillon de l'emballage et recueillez un échantillon **sans** plier l'écouvillon.
3. Retirez aseptiquement le capuchon sur le flacon.
4. Insérez l'écouvillon dans le flacon contenant le milieu.
5. Cassez la tige de l'écouvillon en pliant l'écouvillon contre le contour du flacon à l'endroit où se trouve la rainure.
6. Replacez le capuchon et fixez solidement le couvercle.
7. Notez les informations du patient sur l'étiquette.
8. Expédiez le flacon contenant l'échantillon à un laboratoire d'analyse.

**Flacon Puritan UniTranz-RT uniquement** (pour collecte d'échantillon par aspiration, raclage, petits tissus et échantillons de selles)
1. Retirez aseptiquement le capuchon sur le flacon.
2. Transférez l'échantillon dans le flacon contenant le milieu.
3. Replacez le capuchon et fixez solidement le couvercle.
4. Notez les informations du patient sur l'étiquette.
5. Expédiez le flacon contenant l'échantillon à un laboratoire d'analyse.

Des agents antibactériens et antifongiques ont été ajoutés au milieu **Puritan UniTranz-RT** afin d'inhiber la croissance des bactéries et des champignons. Pour limiter au maximum le risque de croissance microbienne excessive, il est également recommandé que les échantillons soient réfrigérés et traités le plus rapidement possible. Pour de plus amples informations sur la culture et le traitement des échantillons, consulter les normes de laboratoire recommandées, citées en référence.[10]

**Contrôle de la qualité**
Chaque lot d'ensembles **Puritan UniTranz-RT** a fait l'objet de tests de contamination fongique et bactérienne, ainsi que de tests de pH moyen. Pour obtenir des informations détaillées sur les procédures de contrôle de qualité des substrats universels de transport de virus, consulter le CLSI, ainsi que les publications ASNM et de microbiologie clinique.[10,17,18]

**RÉSULTATS**
L'exactitude des résultats de culture dépend largement de la collecte des échantillons et de la durée de transport, ainsi que des procédures de manipulation des échantillons dans le laboratoire d'analyse.

**RESTRICTIONS**
Le non-respect des conditions optimales (p. ex. variations extrêmes de températures, durée de transport prolongée) peut affecter la fiabilité des résultats de culture.
1. Le système **Puritan UniTranz-RT** est uniquement recommandé pour la collecte et le transport des virus, des chlamydias, des mycoplasmes et des ureaplasmes.
2. Le système **Puritan UniTranz-RT** ne doit pas être utilisé comme milieu de culture de tissus en vue d'isoler des virus et des chlamydias.
3. Des cycles répétés de congélation et décongélation des spécimens peuvent nuire à la récupération des organismes.
4. Il n'est pas recommandé d'utiliser des écouvillons avec tiges en bois ou en fibres d'alginate de calcium avec un système de transport **Puritan UniTranz-RT** car ces écouvillons peuvent affecter la viabilité des organismes.
5. Le système de transport **Puritan UniTranz-RT** a été validé uniquement pour une utilisation avec des écouvillons



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

floqués en polyester Puritan. Les écouvillons et les milieux de transport d'autres sources n'ont pas été validés et peuvent affecter négativement les caractéristiques de performance du produit.

6. Toute utilisation de ce produit conjointement avec un instrument ou un test de diagnostic rapide doit être validée par l'utilisateur.
7. L'efficacité du système **Puritan UniTranz-RT** pour stocker des échantillons durant plus de 48 heures n'a pas été évaluée.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

Des tests de survie et de récupération de virus, de chlamydias, de mycoplasmes et d'ureaplasmes ont été pratiqués pour déterminer les caractéristiques de performance du milieu de transport universel Puritan (système **Puritan UniTranz-RT**). Des stocks propres des microorganismes ci-dessus ont été préparés pour les tests. La méthodologie des tests comprenait la préparation de stocks bovins des microorganismes ci-dessus. Deux différentes dilutions de suspensions de stocks bovins ont été préparées, à partir desquelles 100 µL ont été directement inoculés sur des écouvillons en trois exemplaires. Les écouvillons d'essai ont été transférés dans le milieu de transport conformément aux indications ci-dessus, puis conservés à 4ºC et à température ambiante (20-25ºC) pendant la durée nécessaire. À certains moments clés après l'inoculation (0, 24 et 48 heures), chaque échantillon a été soumis à un vortex, puis une partie aliquote de la suspension a été inoculée dans des flacons cylindriques ou dans un milieu de culture approprié. La viabilité des virus et des chlamydias a été déterminée par un essai en flacon cylindrique, suivi de procédures d'immunocoloration et d'énumération de foyers fluorescents. La viabilité des mycoplasmes et des ureaplasmes a été déterminée avec des méthodes de culture directe sur des milieux de croissance appropriés, suivies d'une énumération des unités de formation de colonies (UFC). Les cultures ont été traitées selon des techniques de laboratoire standard, puis examinées après des périodes d'incubation optimales. Les virus d'essai suivants ont été utilisés pour l'évaluation du milieu de transport : adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus d'herpès simplex type 1, virus d'herpès simplex type 2, influenza A, para-influenza 3, virus respiratoire syncytial et virus de zona varicelle. Les bactéries suivantes ont également été utilisées lors de ces tests : *chlamydia pneumoniae, chlamydia trachomatis, mycoplasma pneumoniae, mycoplasma hominis* et *ureaplasma urealyticum.*

Les résultats de l'étude sont présentés dans les tableaux 1 à -3. Ces résultats démontrent que les produits **Puritan UniTranz-RT** soutiennent la viabilité et permettent la récupération des virus et des bactéries de l'étude (adénovirus, cytomégalovirus, échovirus type 30, virus d'herpès simplex type 1, virus d'herpès simplex type 2, influenza A, para-influenza 3, virus respiratoire syncytial et virus de zona varicelle ; et bactéries *chlamydia pneumoniae, chlamydia trachomatis, mycoplasma pneumoniae, mycoplasma hominis* et *ureaplasma urealyticum*) pendant au moins 48 heures à 4ºC et à température ambiante (20-25ºC). **Attention :** La viabilité dans le système de transport **Puritan UniTranz-RT** de microorganismes autres que ceux ayant été testés (voir ci-dessus) n'est pas connue et doit être validée par l'utilisateur.

**Tableau 1 - Récupération des virus**

| Organisme | Dilution du stock bovin[a] | Pourcentage d'infection des cellules hôtes | Durée de conservation | Durée d'incubation avant la lecture | Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers[b] avec SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% infection) | (Heures) | (Heures) | 4°C | TA |
| Adénovirus | 1:100 | 2% | 0 | 24 | 343 ± 72 | 343 ± 72 |
| | | | 24 | | 550 ± 77 | 434 ± 66 |
| | | | 48 | | 652 ± 143 | 408 ± 89 |
| | 1:500 | 3% | 0 | 24 | 118 ± 78 | 118 ± 78 |
| | | | 24 | | 192 ± 37 | 161 ± 28 |
| | | | 48 | | 145 ± 57 | 47 ± 17 |
| Cytomégalovirus | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 751 ± 71 | 751 ± 71 |
| | | | 24 | | 209 ± 26 | 47 ± 3 |
| | | | 48 | | 269 ± 58 | 319 ± 34 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 242 ±7 | 242 ± 7 |
| | | | 24 | | 134 ± 13 | 47 ± 5 |
| | | | 48 | | 86 ± 35 | 207 ± 110 |
| Échovirus type 30 | 1:100 | 64% | 0 | 24 | 95 ± 52 | 95 ± 52 |
| | | | 24 | | 337 ± 178 | 332 ± 221 |
| | | | 48 | | 454 ± 210 | 605 ± 194 |
| | 1:500 | 2.91% | 0 | 24 | 63 ± 48 | 63 ± 48 |
| | | | 24 | | 194 ± 134 | 214 ± 108 |
| | | | 48 | | 252 ± 31 | 151 ± 41 |
| Herpes simplex type 1 | 1:10 | 6% | 0 | 24 | 207 ± 78 | 207 ± 78 |
| | | | 24 | | 665 ± 189 | 325 ± 107 |
| | | | 48 | | 609 ± 238 | 772 ± 243 |
| | 1:100 | 48% | 0 | 24 | 167 ± 101 | 167 ± 101 |
| | | | 24 | | 89 ± 38 | 72 ± 17 |
| | | | 48 | | 96 ± 14 | 107 ± 35 |
| Herpes simplex type 2 | 1:10 | 47% | 0 | 24 | 126 ± 13 | 126 ± 13 |
| | | | 24 | | 51 ± 21 | 85 ± 25 |
| | | | 48 | | 108 ± 32 | 6 ± 3 |
| | 1:100 | 97% | 0 | 24 | 26 ± 6 | 26 ± 6 |
| | | | 24 | | 25 ± 15 | 37 ± 13 |
| | | | 48 | | 17 ± 6 | 8 ± 6 |



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tableau 1 - Récupération des virus (suite)**

| Organisme | Dilution du stock bovin[a] | Pourcentage d'infection des cellules hôtes | Durée de conservation | Durée d'incubation avant la lecture | Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers[b] avec SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% infection) | (Heures) | (Heures) | 4°C | TA |
| Influenza A | 1:50 | 10% | 0 | 24 | 298 ± 86 | 289 ± 86 |
| | | | 24 | | 470 ± 96 | 250 ± 89 |
| | | | 48 | | 173 ± 95 | 93 ± 41 |
| | 1:100 | 12% | 0 | 24 | 186 ± 130 | 186 ± 130 |
| | | | 24 | | 109 ± 56 | 181 ± 117 |
| | | | 48 | | 82 ± 36 | 30 ± 13 |
| Para-influenza 3 | 1:10 | 3% | 0 | 48 | 501 ± 116 | 501 ± 116 |
| | | | 24 | | 30 ± 10 | 628 ± 208 |
| | | | 48 | | 101 ± 26 | 107 ± 56 |
| | 1:100 | 25% | 0 | 48 | 358 ± 87 | 358 ± 87 |
| | | | 24 | | 24 ± 10 | 292 ± 60 |
| | | | 48 | | 47 ± 13 | 54 ± 23 |
| Virus respiratoire syncytial | 1:10 | 76% | 0 | 24 | 140 ± 19 | 140 ± 19 |
| | | | 24 | | 176 ± 20 | 170 ± 14 |
| | | | 48 | | 78 ± 24 | 131 ± 26 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 25 ± 6 | 25 ± 6 |
| | | | 24 | | 74 ± 15 | 62 ± 5 |
| | | | 48 | | 59 ± 19 | 74 ± 4 |
| Virus de zona varicelle | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 325 ± 91 | 325 ± 91 |
| | | | 24 | | 253 ± 51 | 212 ± 43 |
| | | | 48 | | 33 ± 13 | 117 ± 47 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 132 ± 45 | 132 ± 45 |
| | | | 24 | | 97 ± 12 | 97 ± 3 |
| | | | 48 | | 87 ± 69 | 94 ± 49 |

[a] De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédicat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédicat contenant 3 ml de milieu de transport

[b] Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédicat à chaque point temporel ; TA = température ambiante

**Tableau 2- Récupération de chlamydia**

| Organisme | Dilution du stock bovin[a] | Pourcentage d'infection des cellules hôtes | Durée de conservation | Durée d'incubation avant la lecture | Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers[b] avec SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infectivity) | (Heures) | (Heures) | 4°C | RT |
| *Chlamydia pneumoniae* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 169 ± 33 | 169 ± 33 |
| | | | 24 | | 356 ± 70 | 456 ± 68 |
| | | | 48 | | 301 ± 121 | 345 ± 66 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 65 ± 6 | 65 ± 6 |
| | | | 24 | | 163 ± 25 | 134 ± 35 |
| | | | 48 | | 110 ± 24 | 131 ± 33 |
| *Chlamydia trachomatis* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 227 ± 63 | 227 ± 63 |
| | | | 24 | | 204 ± 79 | 627 ± 197 |
| | | | 48 | | 184 ± 62 | 234 ± 102 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 73 ± 10 | 73 ± 10 |
| | | | 24 | | 60 ± 12 | 138 ± 50 |
| | | | 48 | | 57 ± 19 | 92 ± 32 |

[a] De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédicat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédicat contenant 3 ml de milieu de transport

[b] Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédicat à chaque point temporel ; TA = température ambiante



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tableau 3 – Récupération des mycoplasmes et ureaplasmes**

| Organisme | Dilution du stock bovin[a] | Durée de conservation | Durée d'incubation avant la lecture | Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers[b] avec SD | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Heures) | (Jours) | 4°C | TA |
| *Mycoplasma hominis* | 1:500 | 0 | 3 | TNCP | TNPC |
| | | 24 | | TNCP | 34 ± 5 |
| | | 48 | | TNCP | 75 ± 11 |
| | 1:1000 | 0 | 3 | 171 ± 42 | 171 ± 42 |
| | | 24 | | 136 ± 9 | 28 ± 7 |
| | | 48 | | 160 ± 19 | 9 ± 5 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Neat | 0 | 6 | TNCP | TNPC |
| | | 24 | | TNCP | TNPC |
| | | 48 | | TNCP | 1116 ± 119 |
| | 1:10 | 0 | 6 | 887 ± 334 | 887 ± 334 |
| | | 24 | | 416 ± 177 | 275 ± 62 |
| | | 48 | | 600 ± 303 | 144 ± 53 |
| *Ureaplasma urealyticum* | 1:500 | 0 | 5 | TNCP | TNPC |
| | | 24 | | TNCP | TNPC |
| | | 48 | | TNCP | TNPC |
| | 1:1000 | 0 | 5 | 811 ± 311 | 811 ± 311 |
| | | 24 | | 893 ± 486 | 775 ± 306 |
| | | 48 | | 611 ± 89 | 486 ± 134 |

[a]De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédicat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédicat contenant 3 ml de milieu de transport

[b]Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 100 µL de milieu de test ou de prédicat à chaque point temporel ; TA = température ambiante ; TNPC = Trop nombreux pour compter (défini a 1 000 UFC pour *M. hominis* et 2 000 UFC pour *M. pneumoniae* et *U. urealyticum*

Voir les références en version anglaise.

# Puritan UniTranz-RT®* Packungsbeilage

**VERWENDUNGSZWECK**

**Puritan UniTranz -RT Entnahme- und Transportsystem** ist für Entnahme und Transport klinischer Proben, die Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen enthalten, von der Entnahmestelle zum Testlabor bestimmt. Die im **Puritan UniTranz-RT** transportierte Probe ist für den Laborgebrauch gedacht, um Kulturen von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen anzulegen.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Bei der Labordiagnose von mit Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen verbundener infektiöser Erkrankungen spielt die richtige Probenentnahme und der Transport eine entscheidende Rolle. **Puritan UniTranz-RT** ist ein in sich geschlossenes, gebrauchsfertiges System, das die Entnahme und den sicheren Transport klinischer Proben von der Entnahmestelle zum Testlabor ermöglicht. Das **Puritan UniTranz-RT** Transportmedium ist bei Raumtemperatur stabil und setzt sich aus einer ausgewogenen Pufferlösung zum Erhalt eines neutralen pH, antimikrobiellen Mitteln, einer Proteinquelle und Saccharose als Konservierungsmittel zusammen.

Das System wird mit selbstzentrierender Verschlusskappe und Behälter angeboten, um die biologischen Proben sicher aufzunehmen und zu transportieren, sowie einem einfach oder doppelt eingekerbten Abstrichtupfer mit Kunststoffschaft für die Entnahme der Proben.

**GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS**

Jedes Röhrchen **Puritan UniTranz-RT** enthält HBSS (modified Hank's balanced salt solution), Gelatine und Rinderserumalbumin als Stabilisatoren, Saccharose, Glutaminsäure und 4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinethanesulfonsäure (HEPES). Die Anwesenheit gepufferter Salze im Medium schützt Pathogene, die empfindlich auf pH-Veränderungen reagieren. Gelatine und Rinderserumalbumin dienen als Nahrungsquellen, um die Lebensfähigkeit anspruchsvoller Bakterien während Lagerung und Transport aufrechtzuerhalten. Saccharose unterstützt die Konservierung von Viren und Chlamydien, wenn Proben für eine verlängerte Lagerung eingefroren werden. Antimikrobielle Mittel sind enthalten, um eine Kontamination kommensaler Bakterien und Pilze so gering wie möglich zu halten. Als pH-Indikator ist Phenolrot beigefügt.

**REAGENZIEN**

Hank's Balanced Salts (HBS)
Rinderserumalbumin
Gelatine
Saccharose
L-Cystein
HEPES
L-Glutaminsäure
Phenolrot
Colistin
Amphotericin B
Vancomycin
pH: 7,3 ± 0,2

* Zimmertemperatur



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**VORSICHTSMASSNAHMEN**
Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

- Nur zur Verwendung durch ausgebildete und qualifizierte Fachkräfte.
- Lesen Sie die Informationen dieser Packungsbeilage aufmerksam durch und folgenden Sie den Anweisungen.
- Beachten Sie die mikrobiologischen aseptischen Standardtechniken.
- Es besteht immer die Möglichkeit, dass in den Proben durch Blut übertragbare Viren, einschließlich des menschlichen Immunschwächevirus und der Hepatitis-Viren, vorhanden sind. Bei der Handhabung von Proben, die mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Halten Sie sich bei der Handhabung und Entsorgung dieser und aller anderen biologischen Gefahrenstoffe an die staatlichen, regionalen und institutionellen Richtlinien.[1–6]
- Dieses Produkt ist nicht für die Entnahme und den Transport von allgemeinen Bakterien- und Pilzproben vorgesehen. Die in der Packungsbeilage zusammengefassten Anweisungen aufmerksam lesen und einhalten.
- Das Medium im Röhrchen nicht einnehmen.
- Nicht umpacken.
- Den geflockten Abstrichtupfer vor Probenentnahme nicht biegen.
- Den Applikator vor Gebrauch nicht vorbefeuchten.
- Abstrichtupfer nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn der Abstrichtupfer beschädigt oder zerbrochen ist.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Medium kontaminiert ist (Medium verändert Farbe von rosa nach gelb oder wird trübe).

**LAGERUNG**
Die optimale Lagertemperatur bis zur Verwendung beträgt 2–25°C (36–77°F).

**VERFAHREN ZUR PROBENENTNAHME**
Für ein erfolgreiches Isolieren und Identifizieren von infektiösen Organismen ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Proben sollten schon bald nach Auftreten der Symptome, wenn die Titer der Mikroorganismen am höchsten sind, entnommen werden[7–12] und sofort nach Entnahme in das Transportmedium geben und unverzüglich zur Verarbeitung an das Labor geschickt werden. Zur optimalen Wiedergewinnung die Proben nach Möglichkeit während des Transports gekühlt halten. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei mindestens -70°C eingefroren werden.[13,14,16] Für weitere Informationen über Verfahren zur Probenentnahme siehe die empfohlenen Richtlinien, angegebenen Standards und Anleitungen.[5,10,15,16]

**MITGELIEFERTE MATERIALIEN**
**Puritan UniTranz-RT** besteht aus einem Röhrchen aus Polypropylen mit einer befestigten Verschlusskappe aus Polyethylen, gefüllt mit 1 oder 3 ml Transportmedium und 3 Glasperlen. Das System wird in einer der folgenden Konfigurationen angeboten:

| Puritan Teile-Nr. | Beschreibung | Packung |
|---|---|---|
| UT-100 | Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium | 6/50 |
| UT-106 | Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, großer PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer | 6/50 |
| UT-116 | Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer mit Minispitze | 6/50 |
| UT-117 | Röhrchen mit 1 ml Universal-Transportmedium, ultrafeiner PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer | 6/50 |
| UT-300 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium | 6/50 |
| UT-302 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, Polyester-Abstrichtupfer normaler und mit Minispitze | 6/50 |
| UT-306 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, länglicher PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer | 6/50 |
| UT-316 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer mit Minispitze | 6/50 |
| UT-317 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, ultrafeiner PurFlock Ultra®-Abstrichtupfer | 6/50 |
| UT-361 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, normaler Abstrichtupfer mit Polyesterspitze | 6/50 |
| UT-362 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, zwei normale Abstrichtupfer mit Polyesterspitze | 6/50 |
| UT-366 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, Polyester-Abstrichtupfer mit Minispitze und normal | 6/50 |
| UT-367 | Röhrchen mit 3 ml Universal-Transportmedium, längliche und ultrafeine PurFlock Ultra® Abstrichtupfer | 6/50 |

**NICHT MITGELIEFERTE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN**
Materialien für die Isolierung, Kultivierung und Identifizierung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen. Gewebekulturmedium, Zelllinien, Geräte zur Inkubation und Auszählung Für optimale Wiedergewinnungs- und Identifizierungsergebnisse siehe die entsprechenden Standards, Richtlinien und Verweise.[8,10,12]

**VORGEHENSWEISE**
**Puritan UniTranz-RT System**

1. Öffnen Sie die versiegelte Beutelverpackung.
2. Nehmen Sie einen Abstrichtupfer aus dem Beutel und entnehmen die Probe **ohne** den Schaft zu biegen.
3. Entfernen Sie aseptisch die Verschlusskappe vom Röhrchen.
4. Geben Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen mit Medium.
5. Brechen Sie den Schaft des Abstrichtupfers ab, indem Sie ihn an der Einkerbung gegen den Röhrchenrand abknicken.
6. Die Verschlusskappe wieder aufsetzen und fest verschließen.
7. Beschriften Sie das Etikett mit den Patientendaten.
8. Senden Sie das Röhrchen mit der Probe zur Untersuchung an das Labor.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Puritan UniTranz-RT nur Röhrchen** (für die Probenentnahme durch Aspirieren, Abkratzen und für kleine Gewebe- und Stuhlproben)

1. Entfernen Sie aseptisch die Verschlusskappe vom Röhrchen.
2. Überführen Sie die Probe in das Röhrchen mit Medium.
3. Die Verschlusskappe wieder aufsetzen und fest verschließen.
4. Beschriften Sie das Etikett mit den Patientendaten.
5. Senden Sie das Röhrchen mit der Probe zur Untersuchung an das Labor.

Dem **Puritan UniTranz-RT** Medium wurden antibakterielle und antimykotische Mittel beigefügt, um Bakterien- und Pilzwachstum zu hemmen. Um die mikrobielle Überwucherung weiterhin einzuschränken, wird ebenfalls empfohlen, die Proben kühl aufzubewahren und sobald wie möglich zu verarbeiten. Siehe die empfohlenen Laborstandards für die richtige Verarbeitung und Kultivierung von Proben.[10]

**Qualitätskontrolle**

Jede Charge **Puritan UniTranz-RT** ist auf bakterielle und mykotische Kontamination und pH des Mediums getestet. Ausführliche Verfahren zur Qualitätskontrolle von „Universal Viral Transport Medium" sind in den CLSI-Richtlinien, Journals of Clinical Microbiology und Veröffentlichungen der American Society for Microbiology (ASM) zu finden.[10,17,18]

**ERGEBNISSE**

Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt größtenteils von der richtigen Probenentnahme und Transportzeit sowie der Handhabung der Probe im Labor ab.

**ANWENDUNGSGRENZEN**

Umstände wie starke Temperaturschwankungen und längere Transportzeit der Proben können die Zuverlässigkeit der Testergebnisse beeinträchtigen.

1. **Puritan UniTranz-RT** wird nur für Entnahme und Transport von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen empfohlen.
2. Verwenden Sie **Puritan UniTranz-RT** nicht als Ersatz für ein Gewebekulturmedium zur Isolierung von Viren und Chlamydien.
3. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann die Wiedergewinnung der Organismen reduzieren.
4. Es wird nicht empfohlen, mit den **Puritan UniTranz-RT** Transportsystemen Abstrichtupfer mit Calciumalginatfaser und hölzernen Schäften zu verwenden, da diese sich auf die Lebensfähigkeit der Organismen auswirken können.
5. Das **Puritan UniTranz-RT** Transportsystem ist lediglich für die Verwendung mit den geflockten Puritan-Abstrichtupfern aus Polyester validiert. Abstrichtupfer und Transportmedium aus anderen Quellen wurden nicht validiert und können die Leistungsmerkmale des Produkts negativ beeinflussen.
6. Der Gebrauch dieses Produkts zusammen mit einem Schnelltest oder Gerät muss von Anwender validiert werden.
7. Die Leistung des **Puritan UniTranz-RT** für Lagerzeiten über 48 Stunden wurde nicht bewertet.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Das Überleben und die Wiedergewinnung von Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen wurden getestet, um die Leistungsmerkmale des **Puritan Universal Transport Mediums (UniTranz-RT)** zu bestimmen. Unverdünnte Lösungen der oben genannten Mikroorganismen wurden zur Untersuchung vorbereitet. Zwei verschiedene Verdünnungen der unverdünnten Suspensionslösungen wurden hergestellt und daraus im Dreifachansatz 100 µL direkt auf Abstrichtupfer inokuliert. Die Abstrichtupfer wurden in das Transportmedium wie oben beschrieben überführt und bei 4°C und Raumtemperatur (20–25°C) für den erforderlichen Zeitraum aufbewahrt. Nach Inokulation wurde jede Probe zu festgelegten Zeiten (0, 24 und 48 h) mit dem Vortexmischer gemischt und anschließend ein Aliquot der Suspension als Schnellkultur (Shell-Vial-Kultur) angesetzt oder in geeignete Kulturmedien inokuliert. Die Lebensfähigkeit von Viren und Chlamydien wurde durch ein Shell-Vial-Assay gefolgt von einer Immunfärbung und Auszählung fluoreszierender Foci bestimmt. Die Lebensfähigkeit von Mykoplasmen und Ureaplasmen wurde anhand direkter Kulturmethoden auf geeigneten Wachstumsmedien gefolgt von einer Auszählung Kolonie bildender Einheiten (KBE) bestimmt. Die Kulturen wurden gemäß standardmäßiger Labormethoden verarbeitet und nach optimalen Inkubationszeiten untersucht. Die zur Evaluierung des Transportmediums verwendeten Testviren waren Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 30, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, respiratorisches Synzytial-Virus und Varizella-Zoster-Virus. Unter den Bakterien wurden *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* zum Testen verwendet.

Die Ergebnisse der Untersuchung sind in den Tabellen 1–3 wiedergegeben. Sie zeigen die Fähigkeit des **Puritan-Medizinprodukts UniTranz-RT**, unter den oben beschriebenen Testbedingungen die Lebensfähigkeit und Wiedergewinnung von Testbakterien und -viren aufrechtzuerhalten, und zwar Adenovirus, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 30, Herpes-simplex-Virus Typ 1, Herpes-simplex-Virus Typ 2, Influenza A, Parainfluenza 3, respiratorisches Synzytial-Virus und Varicella-Zoster-Virus, *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* für mindestens 48 h bei 4°C und Raumtemperatur (20–25°C). **Vorsicht:** Die Lebensfähigkeit von Mikroorganismen im **Puritan UniTranz-RT** Transportsystem ist - außer den hier getesteten - nicht bekannt und sollte vom Anwender validiert werden.

**Tabelle 1 - Wiedergewinnung von Viren**

| Organismus | Verdünnung einer unverdünnten Lösung[a] | Prozent Infektiosität der Wirtszellen | Lagerzeit | Inkubationszeit vor Ablesung | Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foci[b] mit SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infektiosität) | (Stunden) | (Stunden) | 4°C | RT |
| Adenovirus | 1:100 | 2% | 0 | 24 | 343 ± 72 | 343 ± 72 |
| | | | 24 | | 550 ± 77 | 434 ± 66 |
| | | | 48 | | 652 ± 143 | 408 ± 89 |
| | 1:500 | 3% | 0 | 24 | 118 ± 78 | 118 ± 78 |
| | | | 24 | | 192 ± 37 | 161 ± 28 |
| | | | 48 | | 145 ± 57 | 47 ± 17 |



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tabelle 1 - Wiedergewinnung von Viren (Fortsetzung)**

| Organismus | Verdünnung einer unverdünnten Lösung[a] | Prozent Infektiosität der Wirtszellen | Lagerzeit | Inkubationszeit vor Ablesung | Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foci[b] mit SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infektiosität) | (Stunden) | (Stunden) | 4°C | RT |
| Cytomegalovirus | 1:10 | 100% | 0 | | 751 ± 71 | 751 ± 71 |
| | | | 24 | 24 | 209 ± 26 | 47 ± 3 |
| | | | 48 | | 269 ± 58 | 319 ± 34 |
| | 1:100 | 100% | 0 | | 242 ± 7 | 242 ± 7 |
| | | | 24 | 24 | 134 ± 13 | 47 ± 5 |
| | | | 48 | | 86 ± 35 | 207 ± 110 |
| Echovirus Typ 30 | 1:100 | 64% | 0 | | 95 ± 52 | 95 ± 52 |
| | | | 24 | 24 | 337 ± 178 | 332 ± 221 |
| | | | 48 | | 454 ± 210 | 605 ± 194 |
| | 1:500 | 2.91% | 0 | | 63 ± 48 | 63 ± 48 |
| | | | 24 | 24 | 194 ± 134 | 214 ± 108 |
| | | | 48 | | 252 ± 31 | 151 ± 41 |
| Herpes Simplex Typ 1 | 1:10 | 6% | 0 | | 207 ± 78 | 207 ± 78 |
| | | | 24 | 24 | 665 ± 189 | 325 ± 107 |
| | | | 48 | | 609 ± 238 | 772 ± 243 |
| | 1:100 | 48% | 0 | | 167 ± 101 | 167 ± 101 |
| | | | 24 | 24 | 89 ± 38 | 72 ± 17 |
| | | | 48 | | 96 ± 14 | 107 ± 35 |
| Herpes Simplex Typ 2 | 1:10 | 47% | 0 | | 126 ± 13 | 126 ± 13 |
| | | | 24 | 24 | 51 ± 21 | 85 ± 25 |
| | | | 48 | | 108 ± 32 | 6 ± 3 |
| | 1:100 | 97% | 0 | | 26 ± 6 | 26 ± 6 |
| | | | 24 | 24 | 25 ± 15 | 37 ± 13 |
| | | | 48 | | 17 ± 6 | 8 ± 6 |
| Influenza A | 1:50 | 10% | 0 | | 289 ± 86 | 289 ± 86 |
| | | | 24 | 24 | 470 ± 96 | 250 ± 89 |
| | | | 48 | | 173 ± 95 | 93 ± 41 |
| | 1:100 | 12% | 0 | | 186 ± 130 | 186 ± 130 |
| | | | 24 | 24 | 109 ± 56 | 181 ± 117 |
| | | | 48 | | 82 ± 36 | 30 ± 13 |
| Parainfluenza 3 | 1:10 | 3% | 0 | | 501 ± 116 | 501 ± 116 |
| | | | 24 | 48 | 30 ± 10 | 628 ± 208 |
| | | | 48 | | 101 ± 26 | 107 ± 56 |
| | 1:100 | 25% | 0 | | 358 ± 87 | 358 ± 87 |
| | | | 24 | 48 | 24 ± 10 | 292 ± 60 |
| | | | 48 | | 47 ± 13 | 54 ± 23 |
| Respiratorisches Synzytial-Virus | 1:10 | 76% | 0 | | 140 ± 19 | 140 ± 19 |
| | | | 24 | 24 | 176 ± 20 | 170 ± 14 |
| | | | 48 | | 78 ± 24 | 131 ± 26 |
| | 1:100 | 100% | 0 | | 25 ± 6 | 25 ± 6 |
| | | | 24 | 24 | 74 ± 15 | 62 ± 5 |
| | | | 48 | | 59 ± 19 | 74 ± 4 |
| Varicella-Zoster-Virus | 1:10 | 100% | 0 | | 325 ± 91 | 325 ± 91 |
| | | | 24 | 24 | 253 ± 51 | 212 ± 43 |
| | | | 48 | | 33 ± 13 | 117 ± 47 |
| | 1:100 | 100% | 0 | | 132 ± 45 | 132 ± 45 |
| | | | 24 | 24 | 97 ± 12 | 97 ± 3 |
| | | | 48 | | 87 ± 69 | 94 ± 49 |

[a] Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

[b] Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 200 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tabelle 2- Wiedergewinnung von Chlamydien**

| Organismus | Verdünnung einer unverdünnten Lösung[a] | Prozent Infektiosität der Wirtszellen | Lagerzeit | Inkubationszeit vor Ablesung | Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung Foci[b] mit SD | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infektiosität) | (Stunden) | (Stunden) | 4°C | RT |
| *Chlamydia pneumoniae* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 169 ± 33 | 169 ± 33 |
| | | | 24 | | 356 ± 70 | 456 ± 68 |
| | | | 48 | | 301 ± 121 | 345 ± 66 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 65 ± 6 | 65 ± 6 |
| | | | 24 | | 163 ± 25 | 134 ± 35 |
| | | | 48 | | 110 ± 24 | 131 ± 33 |
| *Chlamydia trachomatis* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 227 ± 63 | 227 ± 63 |
| | | | 24 | | 204 ± 79 | 627 ± 197 |
| | | | 48 | | 184 ± 62 | 234 ± 102 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 73 ± 10 | 73 ± 10 |
| | | | 24 | | 60 ± 12 | 138 ± 50 |
| | | | 48 | | 57 ± 19 | 92 ± 32 |

[a] Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

[b] Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 200 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur

**Tabelle 3 – Wiedergewinnung von Mykoplasma und Ureaplasm**

| Organismus | Verdünnung einer unverdünnten Lösung[a] | Lagerzeit | Inkubationszeit vor Ablesung | Mittlere Lebensfähigkeit der Testorganismen mit Testvorrichtung (Puritan): Auszählung KBE[b] mit SD | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Stunden) | (Tage) | 4°C | RT |
| *Mycoplasma hominis* | 1:500 | 0 | 3 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | 34 ± 5 |
| | | 48 | | TNTC | 75 ± 11 |
| | 1:1000 | 0 | 3 | 171 ± 42 | 171 ± 42 |
| | | 24 | | 136 ± 9 | 28 ± 7 |
| | | 48 | | 160 ± 19 | 9 ± 5 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Neat | 0 | 6 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | TNPC |
| | | 48 | | TNTC | 1116 ± 119 |
| | 1:10 | 0 | 6 | 887 ± 334 | 887 ± 334 |
| | | 24 | | 416 ± 177 | 275 ± 62 |
| | | 48 | | 600 ± 303 | 144 ± 53 |
| *Ureaplasma urealyticum* | 1:500 | 0 | 5 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | TNPC |
| | | 48 | | TNTC | TNPC |
| | 1:1000 | 0 | 5 | 811 ± 311 | 811 ± 311 |
| | | 24 | | 893 ± 486 | 775 ± 306 |
| | | 48 | | 611 ± 89 | 486 ± 134 |

[a]Von jeder Verdünnung wurden 100 µL auf die Abstrichtupferspitze inokuliert und anschließend in die Testvorrichtung mit 3 ml Transportmedium überführt.

[b]Durchschnittswert der Dreifachtests (± Standardabweichung) durchgeführt mit 100 µL Medium der Testvorrichtung zu den einzelnen Zeitpunkten; RT, Raumtemperatur; TNTC, too numerous to count (sehr hoher Zellgehalt), definiert als 1.000 KBE für *M. hominis* und 2.000 KBE für *M. pneumoniae* und *U. urealyticum*

Für Literaturhinweise siehe englische Packungsbeilage.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# Foglietto illustrativo per Puritan UniTranz-RT®*

**USO PREVISTO**
Il **sistema di prelievo e trasporto Puritan UniTranz-RT** è destinato al prelievo e trasporto di campioni clinici contenenti virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi dal centro di raccolta al laboratorio di analisi. I campioni trasportati nel **Puritan UniTranz-RT** possono essere usati nel laboratorio per la coltura di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE**
Il prelievo e il trasporto accurati hanno un ruolo critico nella diagnosi effettuata in laboratorio di malattie infettive associate a virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. **Puritan UniTranz-RT** è un sistema chiuso, pronto per l'uso che consente il prelievo e il trasporto sicuro di campioni clinici dal centro di raccolta al laboratorio di analisi. **Puritan UniTranz-RT** contiene un terreno di trasporto stabile a temperatura ambiente ed è costituito da una soluzione tamponata bilanciata per mantenere il pH neutro, agenti antimicrobici, una fonte di proteine e saccarosio come conservante.

Il sistema viene fornito con un cappuccio autocentrante e un flacone per contenere e trasportare con sicurezza campioni biologici, nonché un tampone con corpo in plastica inciso singolo o doppio per il prelievo dei campioni.

**PRINCIPI DELLA PROCEDURA**
Ogni flacone di **Puritan UniTranz-RT** comprende una soluzione salina bilanciata modificata di Hank, gelatina e sieroalbumina bovina come stabilizzanti, saccarosio, acido glutammico e (4-(2-idrossietil)-1-acido piperazinetansolfonico) (HEPES). La presenza di sali tamponati nel terreno protegge i patogeni che sono sensibili a variazioni di pH. Gelatina e sieroalbumina bovina sono fonte di nutrizione per sostenere la vitalità di batteri molto delicati durante la conservazione e il trasporto. Il saccarosio coadiuva la conservazione di virus e clamidie quando i campioni sono congelati per la conservazione prolungata. Gli agenti antimicrobici sono incorporati per ridurre al minimo la contaminazione da parte della flora microbica commensale (batterica e fungina). Il rosso fenolo è aggiunto come indicatore di pH.

**REAGENTI**

| | |
|---|---|
| Sali bilanciati di Hank | Acido L-glutammico |
| Sieroalbumina bovina | Rosso fenolo |
| Gelatina | Colistina |
| Saccarosio | Anfotericina B |
| L-cisteina | Vancomicina |
| HEPES | pH: 7,3 ± 0,2 |

**PRECAUZIONI**
Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per l'uso da parte di professionisti esperti e qualificati.
- Leggere le istruzioni contenute nel presente foglietto illustrativo e seguirle attentamente.
- Adottare tecniche asettiche microbiologiche standard.
- Sussiste sempre la possibilità che nei campioni siano presenti virus emotrasmessi, fra i quali il virus dell'immunodeficienza acquisita e i virus dell'epatite. Adottare speciali precauzioni nel maneggiare i campioni che potrebbero essere venuti a contatto con il sangue o altri fluidi corporei. Seguire le linee guida vigenti in sede nazionale, locale e istituzionale per maneggiare e smaltire questo e tutti i rifiuti a rischio biologico.[1–6]
- Questo prodotto non è destinato al prelievo e trasporto di campioni batterici e fungini generici. Leggere e seguire attentamente le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo.
- Non ingerire il terreno contenuto nel flacone.
- Non riconfezionare.
- Non piegare il tampone a fiocco prima del prelievo del campione.
- Non inumidire l'applicatore prima dell'uso.
- Non risterilizzare i tamponi.
- Non utilizzare se il tampone è danneggiato o rotto.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se il terreno è contaminato (il terreno cambia colore da rosa a giallo o diventa torbido).

**CONSERVAZIONE**
La temperatura di conservazione ottimale è di 2-25°C fino al momento dell'uso.

**PROCEDURE DI PRELIEVO DEI CAMPIONI**
Il corretto prelievo dei campioni è essenziale per isolare e identificare con successo gli organismi infettivi. I campioni vanno raccolti subito dopo l'insorgere dei sintomi, quando la titolazione dei microrganismi è al livello massimo,[7–12] quindi trasferiti immediatamente nel terreno di trasporto e inviati prontamente al laboratorio di analisi. Per il recupero ottimale, mantenerli refrigerati durante il trasporto. Per la conservazione prolungata, congelare i campioni a -70°C o meno.[13,14,16] Consultare le linee guida, gli standard di riferimento e i manuali consigliati per ulteriori informazioni sulle procedure di prelievo dei campioni.[5,10,15,16]

*A temperatura ambiente



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**MATERIALI FORNITI**
**Puritan UniTranz-RT** è costituito da un flacone in polipropilene, provvisto di cappuccio in polietilene, e contiene 1 o 3 ml di terreno di trasporto e 3 perline di vetro. Il sistema è disponibile nelle seguenti configurazioni:

| Codice Puritan | Descrizione | Confezione |
|---|---|---|
| UT-100 | Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale | 6/50 |
| UT-106 | Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® grande | 6/50 |
| UT-116 | Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® a mini-punta | 6/50 |
| UT-117 | Flacone con 1 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® ultrasottile | 6/50 |
| UT-300 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale | 6/50 |
| UT-302 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi medio, regolare e a mini-punta in poliestere | 6/50 |
| UT-306 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® allungato | 6/50 |
| UT-316 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® a mini-punta | 6/50 |
| UT-317 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone PurFlock Ultra® ultrasottile | 6/50 |
| UT-361 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tampone con punta regolare in poliestere | 6/50 |
| UT-362 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, due tamponi con punta regolare in poliestere | 6/50 |
| UT-366 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi a mini-punta e regolare in poliestere | 6/50 |
| UT-367 | Flacone con 3 ml di terreno di trasporto universale, tamponi PurFlock Ultra® all ungati e ultrasottile | 6/50 |

**MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO**
Materiali necessari per l'isolamento, la coltura e l'identificazione di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi.
Terreno di coltura tissutale, linee cellulari, strumenti per incubazione e numerazione.
Consultare gli standard, le linee guida e i riferimenti corrispondenti per il recupero e i risultati di identificazione ottimali.[8,10,12]

**PROCEDURA DEL TEST**
**Sistema Puritan UniTranz-RT**
1. Aprire a strappo la busta sigillata.
2. Estrarre un tampone dalla busta e prelevare il campione **senza** piegare il tampone.
3. Togliere asetticamente il cappuccio dal flacone.
4. Inserire il tampone nel flacone contenente il terreno.
5. Spezzare il corpo del tampone piegandolo contro il bordo del flacone sul punto inciso.
6. Rimettere il cappuccio sul flacone e fissarlo bene.
7. Registrare le informazioni del paziente sull'etichetta.
8. Inviare il flacone contenente il campione al laboratorio di analisi.

**Solo flacone Puritan UniTranz-RT** (per prelievo di campioni mediante aspirazione, raschiatura, tessuti piccoli e feci).
1. Togliere asetticamente il cappuccio dal flacone.
2. Trasferire il campione nel flacone contenente il terreno.
3. Rimettere il cappuccio sul flacone e fissarlo bene.
4. Registrare le informazioni del paziente sull'etichetta.
5. Inviare il flacone contenente il campione al laboratorio di analisi.

Agenti antibatterici e antifungini sono stati aggiunti al terreno **Puritan UniTranz-RT** per inibire la crescita batterica e fungina. Per controllare ulteriormente la possibilità di crescita microbica eccessiva, si consiglia inoltre di refrigerare e trattare i campioni non appena possibile. Consultare gli standard di riferimento consigliati per il trattamento e la coltura corretti dei campioni di laboratorio.[10]

**Controllo di qualità**
Ogni lotto di **Puritan UniTranz-RT** è stato testato per escludere la contaminazione batterica e fungina e per verificare il pH del terreno. Consultare CLSI, pubblicazioni di microbiologia clinica (Journals of Clinical Microbiology) e pubblicazioni ASM per le procedure di controllo di qualità dettagliate del terreno di trasporto virale universale.[10,17,18]

**RISULTATI**
L'accuratezza dei risultati delle colture dipende soprattutto dal corretto prelievo e tempo di trasporto dei campioni, nonché da come essi vengono maneggiati nel laboratorio di analisi.

**LIMITAZIONI**
Condizioni quali variazioni estreme di temperatura e tempi di transito prolungati dei campioni possono compromettere l'affidabilità dei risultati delle colture.
1 **Puritan Unitranz-RT** è consigliato solo per il prelievo di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi.
2. Non utilizzare **Puritan UniTranz-RT** come sostituto di un terreno di coltura tissutale per l'isolamento di virus e clamidie.
3. Il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni può ridurre il recupero degli organismi
4. Si sconsiglia l'utilizzo di tamponi in fibre di alginato di calcio e con corpo in legno con i sistemi di trasporto **Puritan UniTranz-RT** perché potrebbero compromettere la vitalità degli organismi.
5. Il sistema di trasporto **Puritan UniTranz-RT** è stato convalidato solo per l'uso con tamponi con fiocco di poliestere Puritan. Tamponi e terreno di trasporto di altre fonti non sono stati convalidati e possono compromettere le caratteristiche prestazionali del prodotto.
6. L'eventuale utilizzo di questo prodotto assieme a un test o strumento diagnostico rapido deve essere convalidato dall'utente.
7. Il rendimento del **Puritan UniTranz-RT** per tempi di conservazione superiori alle 48 ore non è stato valutato.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

La sopravvivenza e il recupero di virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi sono stati testati per stabilire le caratteristiche prestazionali del terreno di trasporto universale **(UniTranz-RT, Universal Transport Medium)** Puritan. Per le analisi sono stati preparati stock puri dei suddetti microrganismi. Sono state preparate due diluizioni diverse delle sospensioni di stock puri, di cui 100 µL sono stati inoculati direttamente nei tamponi in triplicato. I tamponi testati sono stati trasferiti nel terreno di trasporto come descritto sopra e mantenuti a 4°C e a temperatura ambiente (20-25°C) per il tempo necessario. Alla rilevazione dopo l'inoculazione (0, 24 e 48 ore), ogni campione è stato vorticato, dopo di che un'aliquota della sospensione è stata inoculata in shell vial o altri terreni di coltura adatti. La vitalità di virus e clamidie è stata stabilita mediante tecnica di coltura shell vial seguita da immunocolorazione e numerazione di foci fluorescenti. La vitalità di micoplasmi e ureaplasmi è stata determinata utilizzando metodi di coltura diretti negli appropriati terreni di crescita seguiti da numerazione di unità formanti colonie (CFU). Le colture sono state trattate con tecniche di laboratorio standard ed esaminate dopo periodi di incubazione ottimali. Per la valutazione del terreno di trasporto sono stati utilizzati i seguenti virus: adenovirus, citomegalovirus, echovirus 30, herpes simplex virus 1, herpes simplex virus 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale e virus varicella-zoster. Per i test sono stati utilizzati anche i seguenti batteri: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum*.

I risultati dello studio sono riportati nelle Tabelle 1-3. Tali risultati dimostrano la capacità dei prodotti **UniTranz-RT Puritan** di sostenere la vitalità e il recupero di virus e batteri quali adenovirus, citomegalovirus, echovirus 30, herpes simplex virus 1, herpes simplex virus 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sinciziale, virus varicella-zoster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* per almeno 48 h a 4°C e a temperatura ambiente (20-25°C) nelle condizioni di test descritte in precedenza. **Attenzione:** la vitalità nel sistema di trasporto **Puritan Unitranz-RT** di microrganismi diversi da quelli testati qui non è nota e deve essere convalidata dall'utente.

**Tabella 1- Recupero di virus**

| Organismo | Diluizione di stock puro[a] | Percentuale di infettività delle cellule ospiti | Tempo di conservazione | Tempo di incubazione prima della lettura | Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% infettività) | (Ore) | (Ore) | 4°C | RT |
| Adenovirus | 1:100 | 2% | 0 | 24 | 343 ± 72 | 343 ± 72 |
| | | | 24 | | 550 ± 77 | 434 ± 66 |
| | | | 48 | | 652 ± 143 | 408 ± 89 |
| | 1:500 | 3% | 0 | 24 | 118 ± 78 | 118 ± 78 |
| | | | 24 | | 192 ± 37 | 161 ± 28 |
| | | | 48 | | 145 ± 57 | 47 ± 17 |
| Citomegalovirus | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 751 ± 71 | 751 ± 71 |
| | | | 24 | | 209 ± 26 | 47 ± 3 |
| | | | 48 | | 269 ± 58 | 319 ± 34 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 242 ± 7 | 242 ± 7 |
| | | | 24 | | 134 ± 13 | 47 ± 5 |
| | | | 48 | | 86 ± 35 | 207 ± 110 |
| Echovirus 30 | 1:100 | 64% | 0 | 24 | 95 ± 52 | 95 ± 52 |
| | | | 24 | | 337 ± 178 | 332 ± 221 |
| | | | 48 | | 454 ± 210 | 605 ± 194 |
| | 1:500 | 2.91% | 0 | 24 | 63 ± 48 | 63 ± 48 |
| | | | 24 | | 194 ± 134 | 214 ± 108 |
| | | | 48 | | 252 ± 31 | 151 ± 41 |
| Herpes Simplex 1 | 1:10 | 6% | 0 | 24 | 207 ± 78 | 207 ± 78 |
| | | | 24 | | 665 ± 189 | 325 ± 107 |
| | | | 48 | | 609 ± 238 | 772 ± 243 |
| | 1:100 | 48% | 0 | 24 | 167 ± 101 | 167 ± 101 |
| | | | 24 | | 89 ± 38 | 72 ± 17 |
| | | | 48 | | 96 ± 14 | 107 ± 35 |
| Herpes Simplex 2 | 1:10 | 47% | 0 | 24 | 126 ± 13 | 126 ± 13 |
| | | | 24 | | 51 ± 21 | 85 ± 25 |
| | | | 48 | | 108 ± 32 | 6 ± 3 |
| | 1:100 | 97% | 0 | 24 | 26 ± 6 | 26 ± 6 |
| | | | 24 | | 25 ± 15 | 37 ± 13 |
| | | | 48 | | 17 ± 6 | 8 ± 6 |
| Influenza A | 1:50 | 10% | 0 | 24 | 289 ± 86 | 289 ± 86 |
| | | | 24 | | 470 ± 96 | 250 ± 89 |
| | | | 48 | | 173 ± 95 | 93 ± 41 |
| | 1:100 | 12% | 0 | 24 | 186 ± 130 | 186 ± 130 |
| | | | 24 | | 109 ± 56 | 181 ± 117 |
| | | | 48 | | 82 ± 36 | 30 ± 13 |



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tabelle 1 – Recupero di virus (segue)**

| Organismo | Diluizione di stock puro[a] | Percentuale di infettività delle cellule ospiti | Tempo di conservazione | Tempo di incubazione prima della lettura | Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% infettività) | (Ore) | (Ore) | 4°C | RT |
| Parainfluenza 3 | 1:10 | 3% | 0 | 48 | 501 ± 116 | 501 ± 116 |
| | | | 24 | | 30 ± 10 | 628 ± 208 |
| | | | 48 | | 101 ± 26 | 107 ± 56 |
| | 1:100 | 25% | 0 | 48 | 358 ± 87 | 358 ± 87 |
| | | | 24 | | 24 ± 10 | 292 ± 60 |
| | | | 48 | | 47 ± 13 | 54 ± 23 |
| Virus respiratorio sinciziale | 1:10 | 76% | 0 | 24 | 140 ± 19 | 140 ± 19 |
| | | | 24 | | 176 ± 20 | 170 ± 14 |
| | | | 48 | | 78 ± 24 | 131 ± 26 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 25 ± 6 | 25 ± 6 |
| | | | 24 | | 74 ± 15 | 62 ± 5 |
| | | | 48 | | 59 ± 19 | 74 ± 4 |
| Virus varicella-zoster | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 325 ± 91 | 325 ± 91 |
| | | | 24 | | 253 ± 51 | 212 ± 43 |
| | | | 48 | | 33 ± 13 | 117 ± 47 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 132 ± 45 | 132 ± 45 |
| | | | 24 | | 97 ± 12 | 97 ± 3 |
| | | | 48 | | 87 ± 69 | 94 ± 49 |

[a] Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

[b] È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 200 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente

**Tabella 2 – Recupero di Clamidia**

| Organismo | Diluizione di stock puro[a] | Percentuale di infettività delle cellule ospiti | Tempo di conservazione | Tempo di incubazione prima della lettura | Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta dei foci[b] | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% infettività) | (Ore) | (Ore) | 4°C | RT |
| *Chlamydia pneumoniae* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 169 ± 33 | 169 ± 33 |
| | | | 24 | | 356 ± 70 | 456 ± 68 |
| | | | 48 | | 301 ± 121 | 345 ± 66 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 65 ± 6 | 65 ± 6 |
| | | | 24 | | 163 ± 25 | 134 ± 35 |
| | | | 48 | | 110 ± 24 | 131 ± 33 |
| *Chlamydia trachomatis* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 227 ± 63 | 227 ± 63 |
| | | | 24 | | 204 ± 79 | 627 ± 197 |
| | | | 48 | | 184 ± 62 | 234 ± 102 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 73 ± 10 | 73 ± 10 |
| | | | 24 | | 60 ± 12 | 138 ± 50 |
| | | | 48 | | 57 ± 19 | 92 ± 32 |

[a] Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

[b] È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 200 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Tabella 3 – Recupero di Micoplasma e Ureaplasma**

| Organismo | Diluizione di stock puro[a] | Tempo di conservazione | Tempo di incubazione prima della lettura | Vitalità media dell'organismo testato utilizzando il dispositivo di analisi (Puritan): Conta di CFU[b] | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Ore) | (Giorni) | 4°C | RT |
| *Mycoplasma hominis* | 1:500 | 0 | 3 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | 34 ± 5 |
| | | 48 | | TNTC | 75 ± 11 |
| | 1:1000 | 0 | 3 | 171 ± 42 | 171 ± 42 |
| | | 24 | | 136 ± 9 | 28 ± 7 |
| | | 48 | | 160 ± 19 | 9 ± 5 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Neat | 0 | 6 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | TNPC |
| | | 48 | | TNTC | 1116 ± 119 |
| | 1:10 | 0 | 6 | 887 ± 334 | 887 ± 334 |
| | | 24 | | 416 ± 177 | 275 ± 62 |
| | | 48 | | 600 ± 303 | 144 ± 53 |
| *Ureaplasma urealyticum* | 1:500 | 0 | 5 | TNTC | TNPC |
| | | 24 | | TNTC | TNPC |
| | | 48 | | TNTC | TNPC |
| | 1:1000 | 0 | 5 | 811 ± 311 | 811 ± 311 |
| | | 24 | | 893 ± 486 | 775 ± 306 |
| | | 48 | | 611 ± 89 | 486 ± 134 |

[a] Da ciascuna diluizione, 100 µL sono stati inoculati nella punta del tampone da analizzare, inserendo quindi il tampone nel dispositivo di analisi contenente 3 mL di terreno di trasporto

[b] È stata eseguita la media di test triplicati (± deviazione standard) su 100 µL di terreno del dispositivo di analisi a ogni rilevazione (timepoint); RT = temperatura ambiente; TNTC = troppo numerose per essere contate, ovvero 1.000 CFU per M. hominis e 2.000 CFU per M. pneumoniae e U. urealyticum

Consultare la bibliografia (in inglese).

# Puritan UniTranz-RT®*

**Prospecto del envase**

**USO INDICADO**

El sistema de recolección y transporte **Puritan UniTranz-RT** está destinado a la recolección y el transporte de muestras clínicas que contienen virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas desde el punto de recolección hasta el laboratorio de análisis. Las muestras transportadas en **Puritan UniTranz-RT** pueden usarse en el laboratorio para realizar el cultivo de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La recolección y el transporte correctos de muestras cumplen una función fundamental en el diagnóstico de laboratorio de enfermedades infecciosas asociadas con virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma. **Puritan UniTranz-RT** es un sistema autónomo y listo para usar que sirve para la recolección y el transporte seguro de muestras clínicas desde el punto de recolección hasta el laboratorio de análisis. El medio de transporte **Puritan UniTranz-RT** es estable a temperatura ambiente y consiste de una solución amortiguadora equilibrada para mantener el pH neutro, antibióticos, una fuente de proteína y sacarosa como conservante.

El sistema ofrece una tapa autocentrada y un vial para la preservación y el transporte seguros de muestras biológicas, y un hisopo con varilla plástica ranurada simple o doble para recoger las muestras.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

Cada vial de **Puritan UniTranz-RT** consiste de una solución salina balanceada de Hank modificada, gelatina y seroalbúmina bovina como estabilizantes, sacarosa, ácido glutámico y (ácido 4-(2-hidroxietil)-1-piperazina etanosulfónico) HEPES. La presencia de soluciones salinas amortiguadoras en el medio protege a los patógenos que son sensibles a los cambios de pH. La gelatina y la seroalbúmina bovina son una fuente de nutrición para mantener la viabilidad de bacterias exigentes durante el almacenamiento y el transporte. La sacarosa facilita la preservación de virus y clamidias cuando las muestras están congeladas durante largos períodos de almacenamiento. Los antibióticos se incorporan para minimizar la contaminación micótica y bacteriana comensal. El rojo de fenol se utiliza como indicador de pH.

**REACTIVOS**

Sales balanceadas de Hank
Seroalbúmina bovina
Gelatina
Sacarosa
L-cisteína
HEPES
Ácido L-glutámico
Rojo de fenol
Colistina
Anfotericina B
Vancomicina
pH: 7.3 ± 0.2

*Temperatura ambiente



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**PRECAUCIONES**
Solo para uso diagnóstico *in vitro.*

- Para ser usado por profesionales capacitados y calificados.
- Lea la información del prospecto del envase y siga las instrucciones atentamente.
- Respete las técnicas microbiológicas asépticas estándar.
- Siempre existe la posibilidad de que las muestras contengan virus de transmisión sanguínea, como el virus de inmunodeficiencia humana y los virus de la hepatitis. Deben tomarse precauciones especiales cuando se manipulan muestras que pueden haber estado en contacto con sangre y otros líquidos corporales. Siga las pautas institucionales, locales y estatales para la manipulación y el desecho de estas sustancias y de todos los residuos de riesgo biológico[1–6].
- Este producto no está destinado para la recolección y el transporte de muestras bacterianas y fúngicas generales. Lea y siga atentamente las instrucciones descritas en el prospecto del envase.
- No ingerir el medio contenido en el vial.
- No volver a envasar.
- No doblar el hisopo de microcerdas antes de tomar la muestra.
- No prehumedecer el aplicador antes de usar.
- No volver a esterilizar los hisopos.
- No usar si el hisopo está dañado o roto.
- No usar si el envase está dañado.
- No usar si el medio está contaminado (cambio de color del medio de rosado a amarillento o turbio).

**ALMACENAMIENTO**
La temperatura de almacenamiento óptima es 36-77°F (2-25°C) hasta su uso.

**PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS**
La correcta recolección de muestras es fundamental para el aislamiento y la identificación de organismos infecciosos. Las muestras deben tomarse en cuanto se inician los síntomas, cuando los valores de los microrganismos están en su punto máximo[7–12]. Las muestras deben colocarse en el medio de transporte inmediatamente después de su recolección y transferidas sin demora al laboratorio para procesarlas. Para una recuperación óptima, las muestras deben estar refrigeradas durante el transporte. Para almacenamiento prolongado, las muestras deben estar congeladas a -70°C o menos[13–14,16]. Consultar las pautas recomendadas, estándares de referencia y manuales para obtener más información sobre los procedimiento de recolección de muestras[5,10,15,16].

**MATERIALES SUMINISTRADOS**
**Puritan UniTranz-RT** está compuesto de un vial de polipropileno sujeto con una tapa de polietileno, relleno con 1 o 3 ml de medio de transporte y 3 perlas de vidrio. El sistema viene con una de las configuraciones siguientes:

| Parte Puritan N.º | Descripción | Envase |
|---|---|---|
| UT-100 | Vial con medio universal de transporte de 1 ml | 6/50 |
| UT-106 | Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® grande | 6/50 |
| UT-116 | Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo pequeño | 6/50 |
| UT-117 | Vial con medio universal de transporte de 1 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo ultrafino | 6/50 |
| UT-300 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml | 6/50 |
| UT-302 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopos de poliéster de extremo común y pequeño | 6/50 |
| UT-306 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo alargado | 6/50 |
| UT-316 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo pequeño | 6/50 |
| UT-317 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo PurFlock Ultra® de extremo ultrafino | 6/50 |
| UT-361 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopo común de extremo de poliéster | 6/50 |
| UT-362 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, dos hisopos con extremo de poliéster | 6/50 |
| UT-366 | Vial con medio universal de transporte de 3 ml, hisopos de poliéster de extremo común y pequeño | 6/50 |
| UT-367 | Vial con medio universal de tranpsorte de 3 ml, hisopos PurFlock Ultra® de extremo alargado y ultrafino | 6/50 |

**MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**
Materiales necesarios para el aislamiento, cultivo e identificación de virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.
Medio de cultivo hístico, estirpes celulares, instrumentos para incubación y enumeración. Consultar los estándares, pautas y referencias correspondientes para lograr una recuperación y resultados de identificación óptimos[8,10,12].

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**
**Sistema Puritan UniTranz-RT**

1. Desprenda la película para abrir el paquete de la bolsa sellada.
2. Retire un hisopo de la bolsa y recoja la muestra **sin** doblar el hisopo.
3. Quite la tapa del vial de manera aséptica.
4. Inserte el hisopo en el vial con el medio.
5. Parta la varilla del hisopo doblando el hisopo contra el borde del vial a la altura de la ranura del hisopo.
6. Tape el vial y ajuste herméticamente la tapa.
7. Anote la información del paciente en la etiqueta.
8. Transfiera el vial con la muestra para analizar al laboratorio.



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Puritan UniTranz-RT solo vial** (para recolección de muestras por aspiración, raspado, tejidos pequeños y muestras de materia fecal).

1. Quite la tapa del vial de manera aséptica.
2. Transfiera la muestra al vial con el medio.
3. Tape el vial y ajuste herméticamente la tapa.
4. Anote la información del paciente en la etiqueta.
5. Transfiera el vial con la muestra para analizar al laboratorio.

Se han añadido antibióticos y antimicóticos al medio **Puritan UniTranz-RT** para inhibir el crecimiento bacteriano y fúngico. Para controlar mejor la potencial proliferación microbiana, se recomienda también refrigerar y procesar las muestras cuanto antes. Consulte los estándares de referencia recomendados del laboratorio para el procesamiento y cultivo correctos de las muestras[10].

**Control de calidad**

Cada lote de **Puritan UniTranz-RT** se somete a pruebas de detección de contaminación bacteriana y fúngica, y pH del medio. Consulte los *Journals of Clinical Microbiology* del CLSI (Instituto de estándares de laboratorio clínico) y las publicaciones de la ASM (Asociación estadounidense de microbiología) para conocer los procedimientos de control de calidad de medios universales de transporte[10,17,18].

**RESULTADOS**

La exactitud de los resultados de los cultivos depende, en gran medida, de la recolección y el tiempo de transporte adecuados, así como de la manipulación de la muestra en el laboratorio de análisis.

**LIMITACIONES**

Ciertas condiciones como la fluctuación extrema de temperaturas y un tiempo prolongado de tránsito de muestra pueden afectar la fiabilidad de los resultados de los cultivos.

1. **Puritan UniTranz-RT** se recomienda únicamente para la recolección y el transporte de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplamas.
2. No utilice **Puritan UniTranz-RT** como reemplazo de medios de cultivo hístico para el aislamiento de virus y de clamidia.
3. El congelamiento y descongelamiento repetido de muestras puede reducir la recuperación de organismos.
4. No se recomienda el uso de fibras de alginato de calcio e hisopos con varilla de madera para los sistemas dde transporte **Puritan UniTranz-RT**, dado que pueden afectar la viabilidad de los organismos.
5. El sistema de transporte **Puritan UniTranz-RT** se valida únicamente cuando se usa con hisopos de microcerdas de poliéster Puritan. Los hisopos y los medios de transporte de otras fuentes no han sido validados y podrían perjudicar las características de desempeño del producto.
6. Todo uso de este producto en conjunto con una prueba o instrumento de diagnóstico rápido debe ser validado por el usuario.
7. No se ha evaluado el desempeño de **Puritan UniTranz-RT** durante un almacenamiento de más de 48 horas.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

Se han evaluado la supervivencia y la recuperación de virus, clamidia, micoplasmas y ureaplasmas para establecer las caracterísitcas de desempeño del medio universal de transporte **Puritan (UniTranz-RT)**. Se prepararon soluciones puras de los microrganismos mencionados para el análisis. Se prepararon dos diluciones diferentes de las soluciones puras y, de estas, se inocularon directamente 100 µL en hisopos por triplicado. Los hisopos se transfirieron al medio de transporte y se conservaron a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C) durante el tiempo necesario. En determinados momentos clave después de la inoculación (0, 24 y 48 horas), cada muestra fue agitada en mezclador por vórtice, tras lo cual una parte de la suspensión fue inoculada por cultivos rápidos *shell vials* o medios de cultivo adecuados. La viabilidad de los virus y de clamidia fue determinada con el método de centrifugación y cultivo (*shell vial*) mediante la inmunotinción y la enumeración de focos de fluorescencia. La viabilidad de micoplasmas y ureaplasmas fue determinada usando métodos de cultivo directo en medios de proliferación adecuados seguidos de la enumeración de unidades formadoras de colonias (UFC). Los cultivos se procesaron mediante técnicas de laboratorio estándar y se examinaron después de períodos de incubación óptimos. Los virus de prueba usados para la evaluación del medio de transporte fueron adenovirus, citomegalovirus, ecovirus 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincicial y virus de la varicela zóster. Entre las bacterias usadas para el análisis, se encuentran *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum*

Los resultados del estudio se presentan en los cuadros 1-3. Los resultados demuestran la capacidad de los productos médicos **Puritan UniTranz-RT** para mantener la viabilidad y la recuperación de bacterias y virus de prueba, a saber, adenovirus, citomegalovirus, ecovirus 30, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, influenza A, parainfluenza 3, virus respiratorio sincicial y virus de la varicela zóster, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* durante al menos 48 horas a 4°C y a temperatura ambiente (20-25°C). **Precaución**: Para conocer la viabilidad de otros microorganismos en el sistema de transporte **Puritan UniTranz-RT** que no son los que se han probado aquí, se requiere la validación del usuario.

**Cuadro 1 - Recuperación de virus**

| Organismo | Dilución de preparación pura[a] | Porcentaje de infectividad de células anfitrionas | Tiempo de almacenamiento | Tiempo de incubación antes de la lectura | Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos[b] con DE | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infectividad) | (Horas) | (Horas) | 4°C | Temperatura ambiente |
| Adenovirus | 1:100 | 2% | 0 | 24 | 343 ± 72 | 343 ± 72 |
| | | | 24 | | 550 ± 77 | 434 ± 66 |
| | | | 48 | | 652 ± 143 | 408 ± 89 |
| | 1:500 | 3% | 0 | 24 | 118 ± 78 | 118 ± 78 |
| | | | 24 | | 192 ± 37 | 161 ± 28 |
| | | | 48 | | 145 ± 57 | 47 ± 17 |



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Cuadro 1 – Recuperación de virus, continuación**

| Organismo | Dilución de preparación pura[a] | Porcentaje de infectividad de células anfitrionas | Tiempo de almacenamiento | Tiempo de incubación antes de la lectura | Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos[b] con DE | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infectividad) | (Horas) | (Horas) | 4°C | Temperatura ambiente |
| Citomegalovirus | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 751 ± 71 | 751 ± 71 |
| | | | 24 | | 209 ± 26 | 47 ± 3 |
| | | | 48 | | 269 ± 58 | 319 ± 34 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 242 ±7 | 242 ± 7 |
| | | | 24 | | 134 ± 13 | 47 ± 5 |
| | | | 48 | | 86 ± 35 | 207 ± 110 |
| Ecovirus 30 | 1:100 | 64% | 0 | 24 | 95 ± 52 | 95 ± 52 |
| | | | 24 | | 337 ± 178 | 332 ± 221 |
| | | | 48 | | 454 ± 210 | 605 ± 194 |
| | 1:500 | 2.91% | 0 | 24 | 63 ± 48 | 63 ± 48 |
| | | | 24 | | 194 ± 134 | 214 ± 108 |
| | | | 48 | | 252 ± 31 | 151 ± 41 |
| Virus del herpes simple tipo 1 | 1:10 | 6% | 0 | 24 | 207 ± 78 | 207 ± 78 |
| | | | 24 | | 665 ± 189 | 325 ± 107 |
| | | | 48 | | 609 ± 238 | 772 ± 243 |
| | 1:100 | 48% | 0 | 24 | 167 ± 101 | 167 ± 101 |
| | | | 24 | | 89 ± 38 | 72 ± 17 |
| | | | 48 | | 96 ± 14 | 107 ± 35 |
| Virus del herpes simple tipo 2 | 1:10 | 47% | 0 | 24 | 126 ± 13 | 126 ± 13 |
| | | | 24 | | 51 ± 21 | 85 ± 25 |
| | | | 48 | | 108 ± 32 | 6 ± 3 |
| | 1:100 | 97% | 0 | 24 | 26 ± 6 | 26 ± 6 |
| | | | 24 | | 25 ± 15 | 37 ± 13 |
| | | | 48 | | 17 ± 6 | 8 ± 6 |
| Influenza A | 1:50 | 10% | 0 | 24 | 298 ± 86 | 289 ± 86 |
| | | | 24 | | 470 ± 96 | 250 ± 89 |
| | | | 48 | | 173 ± 95 | 93 ± 41 |
| | 1:100 | 12% | 0 | 24 | 186 ± 130 | 186 ± 130 |
| | | | 24 | | 109 ± 56 | 181 ± 117 |
| | | | 48 | | 82 ± 36 | 30 ± 13 |
| Parainfluenza 3 | 1:10 | 3% | 0 | 48 | 501 ± 116 | 501 ± 116 |
| | | | 24 | | 30 ± 10 | 628 ± 208 |
| | | | 48 | | 101 ± 26 | 107 ± 56 |
| | 1:100 | 25% | 0 | 48 | 358 ± 87 | 358 ± 87 |
| | | | 24 | | 24 ± 10 | 292 ± 60 |
| | | | 48 | | 47 ± 13 | 54 ± 23 |
| Virus respiratorio sincicial | 1:10 | 76% | 0 | 24 | 140 ± 19 | 140 ± 19 |
| | | | 24 | | 176 ± 20 | 170 ± 14 |
| | | | 48 | | 78 ± 24 | 131 ± 26 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 25 ± 6 | 25 ± 6 |
| | | | 24 | | 74 ± 15 | 62 ± 5 |
| | | | 48 | | 59 ± 19 | 74 ± 4 |
| Virus de la varicela zóster | 1:10 | 100% | 0 | 24 | 325 ± 91 | 325 ± 91 |
| | | | 24 | | 253 ± 51 | 212 ± 43 |
| | | | 48 | | 33 ± 13 | 117 ± 47 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 24 | 132 ± 45 | 132 ± 45 |
| | | | 24 | | 97 ± 12 | 97 ± 3 |
| | | | | | 87 ± 69 | 94 ± 49 |

[a] De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

[b] Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 200 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

**Cuadro 2 - Recuperación de Clamidia**

| Organismo | Dilución de preparación pura[a] | Porcentaje de infectividad de células anfitrionas | Tiempo de almacenamiento | Tiempo de incubación antes de la lectura | Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de focos[b] con DE | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (% Infectividad) | (Horas) | (Horas) | 4°C | Temperatura ambiente |
| *Chlamydia pneumoniae* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 169 ± 33 | 169 ± 33 |
| | | | 24 | | 356 ± 70 | 456 ± 68 |
| | | | 48 | | 301 ± 121 | 345 ± 66 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 65 ± 6 | 65 ± 6 |
| | | | 24 | | 163 ± 25 | 134 ± 35 |
| | | | 48 | | 110 ± 24 | 131 ± 33 |
| *Chlamydia trachomatis* | 1:10 | 100% | 0 | 48 | 227 ± 63 | 227 ± 63 |
| | | | 24 | | 204 ± 79 | 627 ± 197 |
| | | | 48 | | 184 ± 62 | 234 ± 102 |
| | 1:100 | 100% | 0 | 48 | 73 ± 10 | 73 ± 10 |
| | | | 24 | | 60 ± 12 | 138 ± 50 |
| | | | 48 | | 57 ± 19 | 92 ± 32 |

[a] De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

[b] Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 200 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente

**Cuadro 3 - Recuperación de micoplasmas y ureaplasmas**

| Organismo | Dilución de preparación pura[a] | Tiempo de almacenamiento | Tiempo de incubación antes de la lectura | Viabilidad media de organismos de prueba con el dispositivo de prueba (Puritan): Recuentos de UFC[b] con DE | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (Horas) | (Días) | 4°C | Temperatura ambiente |
| *Mycoplasma hominis* | 1:500 | 0 | 3 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | 34 ± 5 |
| | | 48 | | TNTC | 75 ± 11 |
| | 1:1000 | 0 | 3 | 171 ± 42 | 171 ± 42 |
| | | 24 | | 136 ± 9 | 28 ± 7 |
| | | 48 | | 160 ± 19 | 9 ± 5 |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Pura | 0 | 6 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | TNTC |
| | | 48 | | TNTC | 1116 ± 119 |
| | 1:10 | 0 | 6 | 887 ± 334 | 887 ± 334 |
| | | 24 | | 416 ± 177 | 275 ± 62 |
| | | 48 | | 600 ± 303 | 144 ± 53 |
| *Ureaplasma urealyticum* | 1:500 | 0 | 5 | TNTC | TNTC |
| | | 24 | | TNTC | TNTC |
| | | 48 | | TNTC | TNTC |
| | 1:1000 | 0 | 5 | 811 ± 311 | 811 ± 311 |
| | | 24 | | 893 ± 486 | 775 ± 306 |
| | | 48 | | 611 ± 89 | 486 ± 134 |

[a] De cada dilución, se inocularon 100 µL en el extremo del hisopo de prueba y luego se colocó el hisopo en el dispositivo de prueba con 3 mL de medio de transporte.

[b] Promedio de pruebas por triplicado (± desviación estándar) realizadas en 100 µL de medio en dispositivo de prueba en cada punto temporal; RT= temperatura ambiente; TNTC, demasiado numerosas para el recuento, definidas como 1,000 UFC para M. hominis, y 2,000 UFC para M. pneumoniae y U. urealyticum

Ver las Referencias en inglés.

Puritan
Quality since 1919

**Puritan Medical Products Company LLC**
P.O. Box 149
31 School Street
Guilford, Maine, USA 04443-0149

Tel: 800-321-2313 (U.S./Canada)
207-876-3311 (Outside U.S.)
Fax: 800-323-4153 (U.S./Canada)
207-876-3130 (Outside U.S.)
sales@puritanmedproducts.com
www.puritanmedproducts.com

CE

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



HWP UTZ-RT R4 10/17 Made in U.S.A.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS