

Intended use

A transport system for bacteriological samples.

Principle of the method

The substrate in the Transpocult tube is a modification of Stuart medium. The nonnutritive, semisolid substrate preserves the microbes during transport from the sampling site to a laboratory, by preventing their dehydration, oxidation and growth. Oxidation of the medium is prevented by reducing components¹.

Contents

- 20 Transpocult transport medium tubes
- 20 sterile Dacron swabs
- 20 patient labels
- Instructions for use

Material required but not included:

Laboratory equipment for microbial culture.

Typical formulation

Agar	6,0 g
Sodium chloride	3,0 g
Sodium glycerophosphate	14,0 g
Sodium sulphite	1,0 g
Calcium chloride	0,13 g
Cysteine hydrochloride	0,03 g
Thioglycolic acid	0,5 ml

Warnings and precautions

- Transpocult is for IN VITRO DIAGNOSTIC USE only.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Do not use the Transpocult tube if you detect evidence of bacterial or fungal growth.

Storage

Transpocult tubes are stored at room temperature (18...25°C). The expiry date is marked on the box.

Sample collection

1. Remove the stopper.
2. Take the swab from the protective envelope and collect the sample.
3. Insert the swab into the medium and close the tube with the stopper.
4. Fill in the label and attach it to the tube.

Expected values

The transport medium is expected to maintain the bacteriological sample unchanged, the sample is expected to reflect the original situation, and the number of microbes is not expected to increase or decrease during transportation prior to culturing².

Performance characteristics

Kunnas K: Bakteerikantojen säilyvyys eri kuljetusgeeileissä. Suomen lääkärilehti 11(43), 1988².

Microbe	Concentration (CFU/ml)	Storage temperature (°C)	Survival (h)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> clinical strain, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	72
	10 ⁶⁻⁷	20	24
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	72
<i>Bacteroides fragilis</i> clinical strain, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	96
	10 ⁶⁻⁷	20	48
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	168

Limitations of the procedure

If a bacterial sample cannot be transported to the laboratory for culturing within one working day, it should be chilled (2...8°C). Especially *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Campylobacter jejuni* and other demanding microbes survive storage better refrigerated than at room temperature³.

Quality control

Quality control tests are performed on each lot of Transpocult at the time of manufacture. Should the user wish to perform his own quality control, the following procedure is recommended:

N. gonorrhoeae ATCC 43069

1. Prepare two separate tubes containing 0.1 ml of a 10⁵⁻⁶ CFU/ml *N. gonorrhoeae* suspension in sterile 0.9 % NaCl.
2. Absorb each suspension into a sterile Dacron swab.
 - Swab no. 1**
 - a. Insert the swab into the Transpocult gel. Recap the tube.
 - b. Place the Transpocult tube in a refrigerator for 24 h.
 - c. Take the swab from the Transpocult tube and use it to inoculate a Columbia blood agar plate.
 - d. Incubate the inoculated plate at 36 ± 2°C for 48 h.
 - Swab no. 2**
 - a. To confirm the presence of living *N. gonorrhoeae* cells in the 0.9 % NaCl suspension, use swab no. 2 to directly inoculate a Columbia blood agar plate.
 - b. Incubate the inoculated plate at 36 ± 2°C for 48 h.
3. After incubation, verify the presence of *N. gonorrhoeae* colonies on the two plates with oxidase reagent.

Disposal

Inoculated Transpocult tubes may contain highly contagious material. Inoculated tubes should be disposed of according to existing local regulations.

Anwendungsgebiet

Ein Transportsystem für bakteriologische Proben.

Verfahrensprinzip

Das in dem Transpocult-Röhrchen enthaltene Substrat ist ein modifiziertes Stuart-Medium. Mit dem nicht nutritiven, halbfesten Substrat werden die Mikroben während des Transports von der Probenentnahmestelle bis zum Laboratorium konserviert und ihre Dehydratation, Oxidation und ihr Wachstum verhindert. Die Oxidation des Mediums wird durch reduzierende Komponenten verhindert¹.

Inhalt

- 20 Transpocult-Transportmediumröhrchen
- 20 sterile Dacron-Abstrichtupfer
- 20 Patientenetiketten
- Gebrauchsanweisung

Weiterhin erforderlich, jedoch nicht mitgeliefert:

Laborausrüstung für Mikrobenkulturen.

Typische Formulierung

Agar	6,0 g
Natriumchlorid	3,0 g
Natriumglycerophosphat	14,0 g
Natriumsulfit	1,0 g
Calciumchlorid	0,13 g
Cystein-Hydrochlorid	0,03 g
Thioglycolsäure	0,5 ml

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Transpocult ist nur für die Anwendung als IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM bestimmt.
- Das Produkt darf nicht über das Verfalldatum hinaus verwendet werden.
- Bei nachweisbaren Anzeichen von Bakterien- oder Pilzwachstum darf das Transpocult-Röhrchen nicht mehr verwendet werden.

Lagerung

Transpocult-Röhrchen werden bei Raumtemperatur (18...25°C) gelagert. Das Verfalldatum ist auf der Packung angegeben.

Probengewinnung

1. Den Stopfen abnehmen.
2. Den Abstrichtupfer aus der Schutzhülle nehmen, und die Probe gewinnen.
3. Den Abstrichtupfer in das Medium geben, und das Röhrchen mit dem Stopfen verschließen.
4. Das Etikett ausfüllen und an dem Röhrchen anbringen.

Erwartete Werte

Es wird erwartet, dass die bakteriologische Probe in dem Transportmedium unverändert erhalten bleibt, während von der Probe erwartet wird, dass sie die ursprüngliche Situation widerspiegelt. Nicht erwartet wird jedoch, dass die Mikrobenzahl während des Transports vor dem Anlegen einer Kultur zu- oder abnimmt².

Leistungsmerkmale

Nach Kunnas, 1988².

Microbe	Konzentration (CFU/ml)	Lagerungs- temperatur (°C)	Überleben (h)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> klinischer Stamm, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	72
	10 ⁶⁻⁷	20	24
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	72
<i>Bacteroides fragilis</i> klinischer Stamm, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	96
	10 ⁶⁻⁷	20	48
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	168

Grenzen des Verfahrens

Eine nicht innerhalb eines Arbeitstages in das Laboratorium zum Kultivieren transportierbare Bakterienprobe sollte gekühlt werden (2...8°C). Besonders *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Campylobacter jejuni* und andere anspruchsvolle Mikroben überleben die Lagerung besser gekühlt als bei Raumtemperatur³.

Qualitätskontrolle

Zum Zeitpunkt der Herstellung werden an jeder Transpocult-Charge Qualitätskontrolltests durchgeführt. Möchte der Benutzer jedoch seine eigene Qualitätskontrolle vornehmen, wird das folgende Verfahren empfohlen:

Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069

1. Zwei separate Röhrchen mit 0,1 ml einer *Neisseria gonorrhoeae*-Suspension (10⁵⁻⁶ CFU/ml) in steriler 0,9 %iger NaCl vorbereiten.
2. Jede Suspension in einen sterilen Dacron-Abstrichtupfer absorbieren.
 - Abstrichtupfer Nr. 1**
 - a. Den Abstrichtupfer in das Transpocult-Gel geben. Das Röhrchen wieder verschließen.
 - b. Das Transpocult-Röhrchen 24 h in den Kühlschrank stellen.
 - c. Den Abstrichtupfer aus dem Transpocult-Röhrchen nehmen und ihn zum Beimpfen einer Columbia-Blutagarplatte verwenden.
 - d. Die beimpfte Platte 48 h bei 36 ± 2°C inkubieren.
 - Abstrichtupfer Nr. 2**
 - a. Der Abstrichtupfer Nr. 2 wird zur Bestätigung des Vorliegens lebender *Neisseria gonorrhoeae*-Zellen in der 0,9 %igen NaCl-Suspension direkt zum Beimpfen einer Columbia-Blutagarplatte verwendet.
 - b. Die beimpfte Platte 48 h bei 36 ± 2°C inkubieren.
3. Nach der Inkubation erfolgt der Nachweis von *Neisseria gonorrhoeae*-Kolonien auf den beiden Platten mit Oxidase-Reagenz.

Entsorgung

Beimpfte Transpocult-Röhrchen können hoch infektiöses Material enthalten. Deshalb sind beimpfte Röhrchen unter Beachtung der entsprechenden lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

Käyttötarkoitus

Kuljetusjärjestelmä bakteriologisille näytteille.

Menetelmän periaate

Transpocult-putki sisältää muunnettua Stuartin elatusainetta¹, joka on ravinteeton, puolikiinteä elatusaine ja suojaa mikrobeja kuivumiselta, hapettumiselta ja liikkasuvulta kuljetuksen aikana näytteenottoapaikasta laboratorioon.

Sisältö

- 20 Transpocult-kuljetusalustaputkea
- 20 steriiliä Dacron-tikkua
- 20 potilastarraa
- Käyttöohje

Tarvittava lisäaineisto, joka ei sisälly pakkaukseen:

Mikrobiviljelyyn tarvittavat laboratoriovälineet.

Tyypillinen koostumus

Agar	6.0 g
Natriumkloridi	3.0 g
Natriumglyserofosfaatti	14.0 g
Natriumsulfitti	1.0 g
Kalsiumkloridi	0.13 g
Kysteiinihydrokloridi	0.03 g
Tioglykolihapo	0.5 ml

Varoitukset ja huomautukset

- Transpocult on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä tuotetta eräpäivän jälkeen.
- Älä käytä Transpocult-putkea, jos havaitset siinä bakteeri- tai homekasvua.

Säilytys

Transpocult-putket säilytetään huoneenlämmössä (18...25°C). Eräpäivä on merkitty pakkaukseen.

Näytteenotto

1. Avaa putken tulppa.
2. Ota näytteenottoon tarkoitettu vanutikku suojapakkauksesta ja ota näyte.
3. Pane näytetikku putkeen, paina se elatusaineeseen ja sulje putki tulpalla.
4. Täytä potilasetiketti ja kiinnitä se putkeen.

Odotetut tulokset

Kuljetusalusta säilyttää bakteerinäytteen muuttumattomana, joten mikrobiviljelytulos vastaa alkuperäistä tilannetta näytettä otettaessa².

Testin toimivuus

Kunnas K: Bakteerikantojen säilyvyys eri kuljetusgeeeissä. Suomen lääkärilehti 11(43), 1988².

Mikrobi	Theyes (CFU/ml)	Säilytys- lämpötila (°C)	Eloön- jääminen (h)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> kliininen kanta, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	72
	10 ⁶⁻⁷	20	24
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	72
<i>Bacteroides fragilis</i> kliininen kanta, N = 1	10 ⁶⁻⁷	4	96
	10 ⁶⁻⁷	20	48
	10 ⁷⁻⁸	4	168
	10 ⁷⁻⁸	20	168

Prosessin rajoitukset

Jos bakteerinäytettä ei voi kuljettaa laboratorioon samana päivänä, se on säilytettävä kylmässä 2...8°C. Eryyisesti *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Campylobacter jejuni* ja muut samankaltaiset mikrobit kestävät säilytystä paremmin matalassa lämpötilassa kuin huoneenlämmössä³.

Laadunvalvonta

Jokaiselle Transpocult-erälle tehdään valmistuksen jälkeen laadunvalvontatestit. Jos asiakas haluaa tehdä oman laadunvalvontakokeensa, suosittelään seuraavia toimia:

N. gonorrhoeae ATCC 43069

1. Valmista steriiliin 0.9 % NaCl-liuokseen *N. gonorrhoeae*-kannasta suspensio, jonka tiheys on n. 10⁵⁻⁶ cfu/ml ja pipetoi sitä 0.1 ml kahteen steriiliin, tyhjiin koeputkeen.
2. Imytä kumpikin suspensio steriiliin Dacron-tikkuun.

Tikku n:o 1

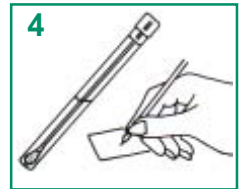
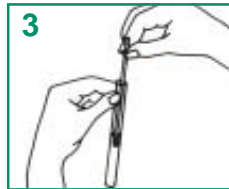
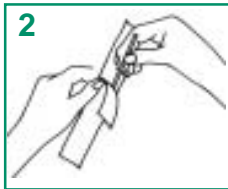
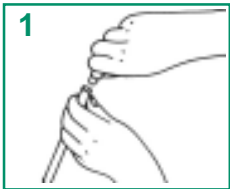
- a. Siirrä tikku Transpocult-geeliin. Sulje putki.
- b. Pane Transpocult-putki jääkaappiin vuorokaudeksi.
- c. Ota näytetikku Transpocult-putkesta ja viljele sillä Columbia-veriagarmalja.
- d. Inkuboi viljeltyä maljaa 36 ± 2°C:ssa 48 tuntia.

Tikku n:o 2

- a. Elävien *N. gonorrhoeae*-solujen osoittamiseksi 0.9 % NaCl-suspensiosta viljele tikku n:o 2 välittömästi suoraan Columbia-veriagarmaljalle.
 - b. Inkuboi viljeltyä maljaa 36 ± 2°C:ssa 48 tuntia.
3. Inkuboinnin jälkeen todenna *N. gonorrhoeae*n esiintyminen näillä kahdella maljalla oksidaasireagenssin avulla.

Hävittäminen

Viljellyt Transpocult-putket voivat sisältää hyvin tartuntavaarallista materiaalia. Ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

**References / Literatur / Bibliographie**

1. Gästrin B, Kallings LO, Marcetic A. The survival time for different bacteria in various transport media. Acta Pathol Microbiol Scand 1968;74:371-80.
2. Kunnas K. Bakteerikantojen säilyvyys eri kuljetusgeeeissä. [Survival of bacterial strains in various transport gels. In Finnish.] Suom lääkäril 1988;11.
3. Koskela M. Kaupallisten kuljetusputkipakkausten käyttökelpoisuus bakteerinäytteen ottamisessa, kuljetuksessa ja viljelyssä. [Utility of commercial transport tube containers in collecting, transporting and culturing bacterial samples. In Finnish.] A report. 1993. Available at Orion Diagnostica.

Manufacturer / Hersteller / Valmistaja



Orion Diagnostica



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi

**Explanation of symbols used on labelling / Erläuterung der Symbole / Explication des symboles**

IVD

REF

LOT



Store at
18...25°C



CONT

GB	For in vitro diagnostic use	Catalogue number	Batch code	Expiry date	Storage temperature	Consult instructions for use	Contents
DE	In Vitro Diagnostikum	Bestell Nr.	Lot. Nr.	Verwendbar bis	Lager-temperatur	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	Inhalt
FI	In vitro -diagnostiikkaan	Tuote-numero	Eränumero	Käytettävä ennen	Säilytys-lämpötila	Lue käyttöohjeet	Sisältö