



**UniTranz-RT®**



**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 (US and Canada)  
207-876-3311

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

[sales@puritanmedproducts.com](mailto:sales@puritanmedproducts.com)  
[www.puritanmedproducts.com](http://www.puritanmedproducts.com)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



## **Puritan UniTranz-RT® Transport System**

---

## 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 le 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 éthane 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.<sup>1-6</sup>
- 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'aplicateur 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 2-25°C 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.<sup>7-12</sup> 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 -70°C ou à une température plus froide.<sup>13,14,16</sup> 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.<sup>5, 10, 15, 16</sup>

\*Température ambiante

#### 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.<sup>8, 10, 12</sup>

#### 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. Remplacez 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. Remplacez 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.<sup>10</sup>

#### 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.<sup>10,17,18</sup>

#### 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

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 4°C et à température ambiante (20-25°C) 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 4°C et à température ambiante (20-25°C). **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 <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup> 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

Tableau 1 - Récupération des virus (suite)

Organisme	Dilution du stock bovin <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup> 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

<sup>a</sup> De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

<sup>b</sup> Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédictat à chaque point temporel ; TA = température ambiante

Tableau 2- Récupération de chlamydia

Organisme	Dilution du stock bovin <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup> avec SD	
		(% Infectivity)	(Heures)	(Heures)	4°C	RT
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	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
<i>Chlamydia trachomatis</i>	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

<sup>a</sup> De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

<sup>b</sup> Moyenne des tests en trois exemplaires (± écart type) effectués sur 200 µL de milieu de test ou de prédictat à chaque point temporel ; TA = température ambiante

Tableau 3 – Récupération des mycoplasmes et ureaplasmes

Organisme	Dilution du stock bovin <sup>a</sup>	Durée de conservation	Durée d'incubation avant la lecture	Viabilité moyenne des organismes avec le système testé (Puritan) : Nombres de foyers <sup>b</sup> avec SD	
		(Heures)	(Jours)	4°C	TA
<i>Mycoplasma hominis</i>	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
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	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
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	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

<sup>a</sup>De chaque dilution, 100 µL ont été inoculés sur une extrémité d'écouvillon de test ou de prédictat, lesquelles ont été placées dans l'appareil du test ou de prédictat contenant 3 ml de milieu de transport

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

Voir les références en version anglaise.