

TABLE OF CONTENTS

English...	1	Product Codes...	5
French...	3	Glossary of Symbols...	5

INTENDED USE

ETM® Enteric Transport Media Collection/Transport System is designed for collection, transport, and preservation of patient stool specimens for recovery and examination of enteric bacterial pathogens and toxins (Shiga toxins and *Clostridium difficile* A & B).

SUMMARY

Bacterial intestinal diseases are diagnosed and treated upon positive recovery and isolation of bacterial pathogens. Different circumstances may delay immediate processing of collected specimens. Refrigeration, incubation, or ambient storage of samples until examination does not provide satisfactory recovery of all enteric pathogens. Therefore, the specimen must be in stasis to guarantee optimal recovery. ETM has been shown to be an excellent transport and preservation medium for *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio*, *Yersinia*, enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC), *E. coli* O157:H7, and *Campylobacter* as well as toxin assays for *C. difficile* and EIA assays for Shiga toxins [*E. coli* O157:H7] with the EHEC assay. From recent studies, ETM with a pH indicator and 0.16% agar, rather than the traditional 5% agar, maintained *Campylobacter* viability for up to 35 days at 4°C and up to 7 days at 25°C. The efficacy of Buffered Glycerol Saline (BGS) has been demonstrated since its introduction by Teague and Clurman in 1916 and later modified in 1931 by Sachs to support the transport and preservation of *Salmonella* and *Shigella*. However, recent studies have revealed the BGS did not maintain the viability of *Campylobacter jejuni* as long as ETM. For transporting or preserving patient stool specimens until examination for bacteria pathogens, especially *Campylobacter* spp., ETM is recommended. ETM is an isotonic and non-nutritive formulation that prevents overgrowth of commensal flora. The medium is also buffered and a pH indicator is utilized to show any acidic shifts. ETM maintains specimens for enteric pathogen culturing for up to 96 hours at room temperature. ETM may be used for the recovery of *C. difficile* Toxin-A testing when receipt of the specimen into the laboratory is expected to be greater than 2 hours after collection. The specimen should be collected and placed into the ETM medium to yield a 1:3 dilution of specimen-to-medium, then transported to the laboratory at room temperature. Upon receipt, the specimen suspended in ETM should be processed for enteric culture and then held at 2–8°C until tested for *C. difficile* Toxin-A & B.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

STABILITY AND STORAGE

ETM has a shelf life of 24 months from the date of manufacture when stored at room temperature (15–30°C).

USER QUALITY CONTROL

1. Vials should contain stated volume of clear, red-colored media and be free of precipitates.
2. Any vial with media that is cloudy or yellow should be discarded. The yellow color indicates an acidic pH shift; therefore it should not be accepted for testing. A new specimen should be collected.
3. The total bacteria population of a normal stool specimen must be within +/-20 CFU (Colony Forming Units/ml) for 96 hours.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Multiple samples can be collected over several days and examined by the laboratory to confirm all findings.
2. Patient specimens should be passed into a dry, clean container such as a bedpan, wax paper, plastic wrap or bag, or Styrofoam plate. The stool must NOT be contaminated with urine or water.
3. Slimy, bloody, or watery stool, if present, should be selected and placed into the vial. Place enough specimen to reach the FILL LINE.

4. Carefully break up the specimen and swirl the contents thoroughly using the spork (attached to the cap). Screw on and tighten the cap without further mixing or shaking.
5. Label each vial with appropriate patient information and deliver the specimen to the laboratory without refrigeration or incubation.

PROCEDURE

Materials Provided: Each vial contains the volume as stated on the label. Patient sets include simple, illustrated, multi-language instructions.

Materials Not Provided: Sterile loops or swabs, media.

SPECIMEN PROCESSING

Due to the hazardous nature of patient specimens, all standard laboratory safety procedures should be observed during all phases of examination and subculturing.

1. Store specimens at room temperature and test culture within 96 hours of collection.
2. Wear disposable gloves at all times.
3. Work in biosafety cabinet at all times.
4. Mix specimen well and remove cap.
5. Place the vial on paper towels pre-moistened with a disinfectant.
6. Inoculate appropriate enrichment and/or selective media using a sterile loop or swab. Good microbiology procedures suggest that bacterial pathogens be processed on both enrichment and selective media.
7. Replace cap and tighten.
8. It is recommended that the vial and all other associated material be autoclaved before disposal.

NOTE: If the contents of the specimen vial exhibit a yellow-colored solution, an acid shift has taken place and a new specimen should be collected.

ETM is equivalent to Cary-Blair media and is compatible with the functions, uses, and associated procedures designed for Cary-Blair media.

BIBLIOGRAPHY

1. Cary, SG, Blair, EB. New transport medium for shipment of clinical specimens, I. fecal specimens. J Bacteriol. 1964. 88:96–98.
2. Christian, DL, Ederer, GM. Evaluation of bacteriological transport media. Am J Med Technol. 1973. 39(1):12–16.
3. Edwards, PR, Ewing, WH. Identification of Enterobacteriaceae. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN. 3rd ed. 1972. pp. 28, 337–339.
4. Eisenberg, HD, Schoenknecht, FD, Von Graevenitz, A. Culmitech 9-Collection and Processing of Bacterial Specimens. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1979.
5. Ewing, WH. Transport methods for enterobacteriaceae and allied bacteria. Public Health Lab. 1971. 29:8–23.
6. Ewing, WH, McWhorter, AC, Montague, TS. Transport media in the detection of *Salmonella typhi* in carriers. Public Health Lab. 1966. 24:63–65.
7. Luechtefeld, NW, et al. Evaluation of transportation and storage techniques for isolation of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* from turkey cecal specimens. J Clin Micro. 1981. 13:438–443.
8. Martin, WJ, Washington II, J. "Enterobacteriaceae." Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington D.C. 3rd ed. 1980. pp. 195–219.
9. Neumann, DA, et al. 1971. Cary-Blair, A transport medium for *Vibrio parahaemolyticus*. Amer J Clin Pathol. 1971. 57:33–34.
10. Sachs, A. Difficulties associated with the bacteriological diagnosis of bacillary dysentery. J Royal Army Medical Corps. 1939. 73:234–239.
11. Teague, O, Clurman, AW. A method of preserving typhoid stools for delayed examination and a cooperative study of the efficiency of each Brilliant-green Agar, Eosin Methylene Blue Agar and Endo Agar for isolation of *Typhoid bacilli* from stools. J Inf Dis. 1916. 18:635–671.

12. Wang, WL, et al. 1983. Evaluation of transport media for *Campylobacter jejuni* in human fecal specimens. J Clin Micro. 1983.18:803–807.
13. Whittier, S, Clynes, N, Della-Latta, P. Cost effective laboratory practices for the detection of *C. difficile* toxin. Poster Session. 1996. A.S.M. Meeting, New Orleans, LA.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. offers a complete parasitology line of collection, transport, and concentration systems as well as QC1™ Quality Control Slides, reagents, and stains. For Technical Assistance email Technical@AlphaTecSystems.com and for Customer Service, email Sales@AlphaTecSystems.com or call [+1] 800.221.6058 or [+1] 360.260.2779 between 8 am and 4 pm Monday through Friday, Pacific Time.

WARRANTY

CalibreScientific US, Inc. warrants this product to perform as described in the labeling and literature supplied. CalibreScientific US, Inc. disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall CalibreScientific US, Inc. be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

TRADEMARKS

ETM® and QC1™ are trademarks of CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

Mode d'emploi pour les produits suivants :
Milieu de transport entérique ETM

UTILISATION PRÉVUE

Le système de prélèvement/transport Milieu de transport entérique ETM® est conçu pour le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons de selles de patients en vue de la récupération et de l'examen des agents pathogènes et des toxines des bactéries entériques (toxines de Shiga et *Clostridium difficile* A et B).

SOMMAIRE

Les maladies bactériennes intestinales sont diagnostiquées et traitées en fonction de la détection et de l'isolement des agents pathogènes bactériens. Différentes circonstances peuvent retarder le traitement immédiat des échantillons prélevés. La réfrigération, l'incubation ou le stockage à température ambiante des échantillons jusqu'à leur examen ne permettent pas une récupération satisfaisante de tous les agents pathogènes entériques. Par conséquent, l'échantillon doit être en stase pour garantir une récupération optimale. Il a été démontré que l'ETM est un excellent milieu de transport et de conservation pour *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio*, *Yersinia*, *Escherichia coli* entérotoxigène (ETEC), *E. coli* O157:H7 et *Campylobacter* ainsi que pour les tests de toxines pour *C. difficile* et les tests EIA pour les toxines Shiga [*E. coli* O157:H7] avec le test EHEC. D'après des études récentes, ETM avec un indicateur de pH et une gélose à 0,16 %, plutôt que la gélose traditionnelle à 5 %, a permis de maintenir la viabilité du *Campylobacter* jusqu'à 35 jours à 4 °C et jusqu'à 7 jours à 25 °C. L'efficacité de la solution saline glycinée tamponnée (BGS) a été démontrée depuis son introduction par Teague et Clurman en 1916, puis modifiée en 1931 par Sachs pour favoriser le transport et la conservation de *Salmonella* et *Shigella*. Cependant, des études récentes ont révélé que la BGS ne permettait pas de maintenir la viabilité de *Campylobacter jejuni* aussi longtemps que l'ETM. Pour le transport ou la conservation des échantillons de selles de patients jusqu'à l'examen des bactéries pathogènes, en particulier *Campylobacter* spp, l'ETM est aussi recommandé. ETM est une formulation isotonique et non nutritive qui empêche la prolifération de la flore commensale. Le milieu est également tamponné et un indicateur de pH est utilisé pour mettre en évidence tout changement d'acidité. ETM maintient les échantillons pour la culture de pathogènes entériques jusqu'à 96 heures à température ambiante. ETM peut être utilisé pour la récupération de la toxine A de *C. difficile* lorsque la réception de l'échantillon au laboratoire est prévue plus de 2 heures après le prélèvement. L'échantillon doit être prélevé et placé dans le milieu ETM pour obtenir une dilution de 1:3 de l'échantillon par rapport au milieu, puis transporté au laboratoire à température ambiante. Dès réception, l'échantillon suspendu dans le milieu ETM doit être traité pour une culture entérique, puis conservé à une température de 2 à 8 °C jusqu'à ce qu'il soit testé pour les toxines A et B de *C. difficile*.

POUR UN DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

STABILITÉ ET CONSERVATION

ETM a une durée de conservation de 24 mois à compter de la date de fabrication lorsqu'il est stocké à température ambiante (15-30 °C).

CONTRÔLE DE QUALITÉ UTILISATEUR

1. Les flacons doivent contenir le volume indiqué de milieu clair, de couleur rouge et être exempts de précipités.
2. Tout flacon contenant un milieu trouble ou jaune doit être jeté. La couleur jaune indique un changement de pH acide ; le flacon ne doit donc pas être accepté pour le test. Un nouvel échantillon doit être prélevé.
3. La population bactérienne totale d'un échantillon normal de selles doit se situer dans une fourchette de +/-20 UFC (unités formant des colonies/ml) pendant 96 heures.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Plusieurs échantillons peuvent être prélevés sur plusieurs jours et examinés par le laboratoire pour confirmer tous les résultats.
2. Les échantillons du patient doivent être amenés dans un récipient sec et propre tel qu'un bassin de lit, du papier paraffiné, un emballage ou un sac en plastique, ou encore une assiette en polystyrène. Les selles ne doivent PAS être contaminées par de l'urine ou de l'eau.
3. Les selles gluantes, sanguinolentes ou aqueuses, si elles sont présentes, doivent être sélectionnées et placées dans le flacon. Ajouter suffisamment d'échantillon pour atteindre la LIGNE DE REMPLISSAGE.
4. Séparer délicatement l'échantillon et remuer soigneusement le contenu à l'aide de la cuillère-fourchette (attachée au bouchon). Visser et serrer le bouchon sans mélanger ou agiter davantage.
5. Étiqueter chaque flacon avec les informations appropriées du patient et livrer l'échantillon au laboratoire sans réfrigération ni incubation.

PROCÉDURE

Matériel fourni : Chaque flacon contient le volume indiqué sur l'étiquette. Les kits patients comprennent des instructions simples, illustrées et multilingues.

Matériel non fourni : Ôses ou écouvillons stériles, milieu.

TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

1. En raison de la nature dangereuse des échantillons des patients, toutes les procédures de sécurité standard de laboratoire doivent être respectées pendant toutes les phases d'examen et de repiquage.
2. Conserver les échantillons à température ambiante et procéder à la culture dans les 96 heures suivant le prélèvement.
3. Porter tout le temps des gants jetables.
4. Travailler dans une enceinte de sécurité biologique en permanence.
5. Bien mélanger l'échantillon et retirer le bouchon.
6. Placer le flacon sur des serviettes en papier pré-humidifiées avec un produit désinfectant.
7. Inoculer les milieux d'enrichissement et/ou sélectifs appropriés à l'aide d'une ôse ou d'un écouvillon stérile. Les bonnes procédures de microbiologie suggèrent que les pathogènes bactériens soient traités à la fois sur le milieu d'enrichissement et le milieu sélectif.
8. Remettre le bouchon en place et le serrer.
9. Il est recommandé de nettoyer par autoclave le flacon et tout autre matériel associé avant de les jeter.

NOTE : Si le contenu du flacon d'échantillon présente une solution de couleur jaune, un déplacement d'acide a eu lieu et un nouvel échantillon doit être prélevé.

L'ETM est équivalent au milieu Cary-Blair et il est compatible avec les fonctions, utilisations et procédures associées conçues pour le milieu Cary-Blair.

BIBLIOGRAPHIE

1. Cary, SG, Blair, EB. New transport medium for shipment of clinical specimens, I. fecal specimens. J Bacteriol. 1964. 88:96-98.
2. Christian, DL, Ederer, GM. Evaluation of bacteriological transport media. Am J Med Technol. 1973. 39(1):12-16.
3. Edwards, PR, Ewing, WH. Identification of Enterobacteriaceae. Burgess Publishing Co., Minneapolis, MN. 3rd ed. 1972. pp. 28, 337-339.
4. Elsenberg, HD, Schoenknecht, FD, Von Graevenitz, A. Culmitech 9-Collection and Processing of Bacterial Specimens. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1979.
5. Ewing, WH. Transport methods for enterobacteriaceae and allied bacteria. Public Health Lab. 1971. 29:8-23.
6. Ewing, WH, McWhorter, AC, Montague, TS. Transport media in the detection of *Salmonella typhi* in carriers. Public Health Lab. 1966. 24:63-65.

7. Luechtefeld, NW, et al. Evaluation of transportation and storage techniques for isolation of *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni* from turkey cecal specimens. J Clin Micro. 1981. 13:438–443.
8. Martin, WJ, Washington II, J. "Enterobacteriaceae." Manual of Clinical Microbiology. American Society of Microbiology, Washington D.C. 3rd ed. 1980. pp. 195–219.
9. Neumann, DA, et al. 1971. Cary-Blair, A transport medium for *Vibrio parahaemolyticus*. Amer J Clin Pathol. 1971. 57:33–34.
10. Sachs, A. Difficulties associated with the bacteriological diagnosis of bacillary dysentery. J Royal Army Medical Corps. 1939. 73:234–239.
11. Teague, O, Clurman, AW. A method of preserving typhoid stools for delayed examination and a cooperative study of the efficiency of each Brilliant-green Agar, Eosin Methylene Blue Agar and Endo Agar for isolation of *Typhoid bacilli* from stools. J Inf Dis. 1916. 18:635–671.
12. Wang, WL, et al. 1983. Evaluation of transport media for *Campylobacter jejuni* in human fecal specimens. J Clin Micro. 1983. 18:803–807.
13. Whittier, S, Clynes, N, Della-Latta, P. Cost effective laboratory practices for the detection of *C. difficile* toxin. Poster Session. 1996. A.S.M. Meeting, New Orleans, LA.

CONTACT

CalibreScientific US, Inc. propose une gamme complète de systèmes de prélèvement, de transport et de concentration pour la parasitologie, ainsi que des lames de contrôle de qualité QC1™, des réactifs et des colorants. Pour l'assistance technique, envoyer un courrier électronique à Technical@AlphaTecSystems.com, et pour le service clientèle, envoyer un courrier électronique à Sales@AlphaTecSystems.com, ou appeler le [+1] 800-221-6058 ou le [+1] 360-260-2779 entre 8h et 16h du lundi au vendredi, heure du Pacifique.

GARANTIE

CalibreScientific US, Inc. garantit que ce produit fonctionne comme décrit dans l'étiquetage et la documentation fournis. CalibreScientific US, Inc. décline toute garantie, garantie de conformité ou d'aptitude pour toute autre utilisation que celle prévue, et en aucun cas CalibreScientific US, Inc. ne sera tenu pour responsable d'éventuels dommages survenant en conséquence d'un usage hors de la garantie expresse susmentionnée.

MARQUES COMMERCIALES

ETM® et QC1™ sont des marques commerciales d'CalibreScientific AMER IP LLC., 6201 Trust Dr, Holland, OH 43528.

PRODUCT CODES

0003105 ETM / PVA (Zn) / 10% Formalin, 50 sets
0003119 ETM / PVA (Zn), 60 sets
0003316 ETM with CRC, 36 sets
0003330 ETM, 50 sets
0003367 ETM, 50 vials
0003371 ETM / Clean, 25 sets
0003701 ETM Microvials, 64 vials
0003712 ETM / SAF / Clean Microvials, 32 sets
0003724 ETM / PVA (Zn) / 10% Formalin Microvials, 32 sets
0003725 ETM / Clean Microvials, 50 sets



Manufactured by CalibreScientific US, Inc.
1311 SE Cardinal Court, Suite 170
Vancouver, WA 98683 USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



GLOSSARY OF SYMBOLS



Batch code / Numéro de lot / Número de Lote / Numero di lotto / Lot Nummer / Lotnummer / Lotnummer / Šaržna številka / Número de lote



Catalog number / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Katalognummer / Catalog number / Het aantal van de catalogus / Kataloška številka / Número de catálogo



In vitro diagnostic medical device / Pour usage diagnostique in vitro / Para uso diagnóstico in vitro solamente / Solo per uso diagnostico in vitro / Nur zur Verwendung als in vitro-Diagnostikum / Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik / För invitrodiagnostik enbart / Samo za invitro diagnostiko / Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Authorized representative in the European Community / Représentant européen autorisé / Representante Europeo Autorizado / Rappresentante europeo autorizzato / Autorisierter Europäischer Repräsentant / Germachtigde Europese vertegenwoordiger / Auktoriserad europeisk representant / Pooblaščen evropski predstavnik / Representante Europeu Autorizado



Use-by date / Utiliser avant la date de péremption indiquée / Use antes de la fecha indicada / Utilizzare entro la data indicata / Bis zum angegebenen datum verbrauchen / Gebruik door vermelde datum / Använd innan angivet datum / Porabiti do navadenega datuma / Usar até à data indicada



Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabrikant / Fabrikant / Proizvajalec / Fabricante



Caution / Attention / Cuidado / Attenzione / Achtung / Voorzichtig / Iakttag försiktighet / Previdno / Atenção



Temperature limit / Conserver aux températures indiquées / Almacene entre las temperaturas indicadas / Conservare a temperatura comprese fra quelle indicate / Im angegebenen temperaturbereich aufbewahren / Opslaan bij een temperatuur tussen / Förvara mellan angivna temperaturer / Shranjevali med navedenimi temperaturami / Armazene entre as temperaturas indicadas



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contenuto sufficiente per <n> tests / Enthält ausreichend für <n> untersuchungen / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebina zadostuje za <n> testov / Contém quantidade suficiente para <n> testes



Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte las instrucciones para el uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften / Raadpleeg instructies voor gebruik / Konsultera bruksanvisningen innan användning / Glej navodila za uporabo / Consulte instruções para o uso



Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Niet hergebruiken / Återanvänd inte / Ne uporabljajte znova / Não reutilize

