

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
2010/01	2011/07	5864-11

Notes:

1. BD Cat. Number 221602, 221606, 221607, 221608, 221609, 221625
2. Blank (Sheet) Size : Length: 9" Width: 28.875"
 Number of Pages: 14 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 9" Width 4.125" Final Folded Size: 2.25" x 4.125"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number 8830161 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 347 Green
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	BD Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8830161JAA		Category and Description Package Insert, Port-A-Cul Specimen Collection and Transport Product	Sheet: 1 of 15 Scale: 1:1	A

BD BBL™ Port-A-Cul™ Specimen Collection and Transport Products

English:	pages	1 – 3	Italiano:	pagine	7 – 9	8830161JAA
Français :	pages	3 – 5	Español:	páginas	9 – 11	2011/07
Deutsch:	Seiten	5 – 7				

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Port-A-Cul™ tubes, jars and vials contain a reduced transport medium and are intended to maintain the viability of anaerobic, facultative and aerobic microorganisms during transport from the patient to the laboratory. Sterile packages are for collection of specimens in clean areas; e.g., surgical suites.

SUMMARY AND EXPLANATION

Anaerobic microorganisms require special transport methods to prevent even brief exposure to oxygen.^{1,2} Maintaining aerobic, anaerobic and facultative organisms in an anaerobic environment provides an ideal method of transport.³⁻⁶

BBL Port-A-Cul Tubes are for swab specimens. Swab specimens are inserted into a reduced solidified holding medium, in contrast to other methods in which swabs are placed into fluid media where organisms may be diluted or into an empty tube where organisms may dry out. **Port-A-Cul** Transport Jars are for tissue and biopsy specimens. The wide-mouth jar allows for easier insertion of the specimen into the reduced solidified holding medium. **Port-A-Cul** Vials are for fluid specimens. Fluid specimens are injected directly onto the solid agar surface. The **Port-A-Cul** Fluid Collection Set provides a sterile-packed syringe and needle.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Swab and tissue specimens are protected from air and remain moist in a column of solid medium under an anaerobic atmosphere. Agar inhibits oxygen diffusion. Reducing agents combine with free oxygen. Salts and buffers provide a protective environment. Resazurin indicates the presence of oxygen (pink to blue).

Fluid specimens are protected from air in a **Port-A-Cul** vial because of the anaerobic atmosphere and exchange of reducing agents from the solid medium to the specimen.


REAGENTS

Port-A-Cul medium - balanced formula of reducing agents and resazurin in a buffered isotonic agar base.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

 **BBL Port-A-Cul** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Exercise care in opening container with tight cap.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁷⁻¹⁰ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Autoclave contaminated materials after use and discard in appropriate biohazard waste container.

Storage Instructions: On receipt, store at 20 – 25°C. Media stored as labeled until just prior to use may be inoculated up to the expiration date and transported for the recommended transportation times.

Product Deterioration: Do not use if medium shows evidence of contamination, drying, cracking or other signs of deterioration (flocculation and precipitation are not indications of deteriorated medium) or if integrity of Sterile Pack packaging has been compromised. Do not use if a pink or blue band at the top of the medium is deeper than 3 mm, as this is indicative of excessive oxidation.

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Follow accepted specimen collection practices.¹¹ Fluid specimens are preferred. Do not culture body sites normally contaminated with indigenous flora. Transport to the laboratory at ambient temperatures (20 – 25°C) within 72 h.

PROCEDURE

Material Provided: BBL Port-A-Cul products (see "Availability").

Materials Required But Not Provided: Syringes and needles for Cat. Nos. 221608/221609; swabs for Cat. No. 221606; sterile forceps and materials required for organism isolation, identification and other microbiological procedures.

Test Procedure:

SWAB SPECIMENS – Obtain specimen, loosen screw cap, insert swab into medium within approximately 5 mm from bottom, break shaft evenly with tube lip and quickly replace and tighten cap. (H₂S may be smelled upon opening tube; this does not adversely affect medium.) Transport to laboratory promptly (within 72 h).

Remove swab by grasping applicator shaft with sterile forceps; streak onto an appropriate growth medium.

FLUID SPECIMENS – Remove green flip cap exposing rubber stopper. Swab rubber stopper with disinfectant. Expel air from syringe and needle. Obtain specimen, push needle through stopper and **slowly** inject on surface of agar. Transport to laboratory promptly (within 72 h).

Prior to aspirating specimen for culture, swab stopper with disinfectant.

TISSUE SPECIMENS – Obtain specimen, loosen screw cap, insert specimen into medium within approximately 5 mm from bottom and quickly replace and tighten cap. Transport to laboratory promptly (within 72 h).

To remove specimen, loosen cap and remove specimen with sterile forceps.

STERILE PACK – Peel envelope apart outside clean area without touching contents of envelope. Wearing sterile gloves, remove sterile tube and swabs, jar, vial or vial and syringe. Take into clean area. See directions for use on envelope for swab, fluid, or tissue transport.

Quality Control:

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Little or no growth of microorganisms should occur within the specimen while it is being transported in the **Port-A-Cul** medium. However, organisms in logarithmic growth phase or in the nutritious environment of the specimen itself may continue to grow until endogenous or exogenous nutrients are depleted.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

For best results, specimens should be transported to the laboratory as quickly as possible, but no longer than 72 h. Overgrowth may occur with polymicrobial infections. Avoid temperature extremes during transport. Organisms in small numbers (< 100 CFU/mL) may not survive longer than 24 h.

Viability of *Neisseria gonorrhoeae* decreases rapidly at temperatures below 35°C and may not survive more than 8 h even in high concentration.

Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The survival of *Streptococcus pyogenes* and *Haemophilus influenzae* was found to be better in **Port-A-Cul** than in an aerobic transport device.⁶ **Port-A-Cul** was evaluated with stock cultures of a variety of clinically significant anaerobes and found to maintain viability for at least 72 h at 25°C.⁴ In another study, using simulated specimens stored up to 48 h at ambient temperature, recovery of ten specimens of anaerobic bacteria was greater in **Port-A-Cul** than in other controlled conditions.⁵

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
221606	BBL™ Port-A-Cul™ Tube - pkg. of 10 size D tubes (11 mL/tube). ☹☹
221607	BBL™ Port-A-Cul™ Tube and Swabs Sterile Pack - pkg. of 10 envelopes, each containing one size D tube (11 mL/tube) and two swabs. ☹☹
221608	BBL™ Port-A-Cul™ Vial - pkg. of 10 vials (5 mL/vial). ☹☹
221609	BBL™ Port-A-Cul™ Vial Sterile Pack - pkg. of 10 envelopes, each containing one vial (5 mL/vial). ☹☹
221602	BBL™ Port-A-Cul™ Transport Jar Sterile Pack - pkg. of 10 envelopes, each containing one transport jar (20 mL/jar). ☹☹
221625	BBL™ Port-A-Cul™ Fluid Collection Set (Sterile) - pkg. of 10 envelopes, each containing one vial (5 mL/vial) and one BD 5 cc Luer-Lok™ syringe with 22 G needle.

REFERENCES

1. Loesche, W.J. 1969. Oxygen sensitivity of various anaerobic bacteria. *Appl. Microbiol.* 18:723-727.
2. Chow, A.W., R.D. Leake, T. Yamauchi, B.F. Anthony, and L.B. Guze. 1974. The significance of anaerobes in neonatal bacteremia: analysis of 23 cases and review of the literature. *Pediatrics* 54:736-745.
3. Finegold, S.M., V.L. Sutter, H.R. Attebery, and J.E. Rosenblatt. 1974. Isolation of anaerobic bacteria, p. 365-375. In E.H. Lennette, E.H. Spaulding, and J.R. Truant (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Abramson, I.J., G.L. Evans, and P. Bathurst. 1977. Laboratory evaluation of Port-A-Cul™ with stock cultures of anaerobes, aerobes, and facultative organisms, abstr. C 197, p. 68. *Abstr. 77th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1977.
5. Mena. E., F.S. Thompson, A.Y. Armfield, V.R. Dowell, Jr., and D.J. Reinhardt. 1978. Evaluation of Port-A-Cul transport system for protection of anaerobic bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 8:28-35.
6. Hamilton, R.L., G.L. Evans, and T.E. O'Neill. 1979. Survival of facultatively anaerobic bacteria in Port-A-Cul™ tubes and an aerobic transport device, abstr. C 173, p. 338. *Abstr. 79th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1979.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. 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.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. 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 (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.*
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.). 2003. *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Produits de transport et de prélèvement d'échantillons **BBL Port-A-Cul**

Français

INDICATIONS

Les tubes, jarres et flacons **BBL Port-A-Cul** contiennent un milieu de transport réduit et servent à préserver la viabilité des microorganismes anaérobies, facultatifs et aérobies pendant leur transport depuis le patient jusqu'au laboratoire. Les conditionnements stériles servent au prélèvement des échantillons dans des zones propres, par exemple les blocs opératoires.

RESUME ET EXPLICATION

Les microorganismes anaérobies nécessitent des conditions spéciales de transport afin d'éviter toute exposition même brève à l'oxygène.^{1,2} Conserver les microorganismes aérobies, facultatifs et anaérobies dans un environnement anaérobie constitue une méthode idéale de transport.³⁻⁶

Les tubes **BBL Port-A-Cul** servent aux échantillons prélevés par écouvillonnage. Les échantillons prélevés par écouvillonnage sont introduits dans un milieu de rétention solidifié et réduit alors que les autres méthodes introduisent ces écouvillons dans des milieux liquides où les microorganismes peuvent se diluer ou dans des tubes vides dans lesquels les microorganismes peuvent se dessécher. Les jarres de transport **Port-A-Cul** sont réservées aux pièces tissulaires et de biopsie. Les jarres à large encolure facilitent l'insertion de l'échantillon dans le milieu de rétention solidifié et réduit. Les flacons **Port-A-Cul** sont réservés aux échantillons liquides. Les échantillons liquides sont injectés directement sur la surface de la gélose solide. Le système de prélèvement d'échantillons liquides **Port-A-Cul** comporte une seringue et une aiguille dans un emballage stérile.

PRINCIPES DE LA METHODE

Les échantillons prélevés par écouvillonnage et les pièces tissulaires sont protégés de l'air et restent humides dans la colonne de milieu solide sous atmosphère anaérobie. La gélose inhibe la diffusion de l'oxygène. Les agents réducteurs réagissent avec l'oxygène libre. Les sels et les tampons assurent un environnement protecteur. La résazurine révèle la présence d'oxygène (rose à bleu).

Les échantillons liquides sont protégés de l'air dans le flacon **Port-A-Cul** du fait de l'atmosphère anaérobie et du transfert d'agents réducteurs du milieu solide à l'échantillon.

REACTIFS

Le milieu **Port-A-Cul** – une formule équilibrée d'agents réducteurs et de résazurine dans une base gélosée isotonique tamponnée.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

Ⓢ **BBL Port-A-Cul** est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Faire attention lors de l'ouverture du récipient avec le capuchon serré.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard "7-10 et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et d'autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Instructions pour la conservation: Dès la réception, conserver à 20 – 25 °C. Les milieux conservés conformément aux instructions de l'étiquette jusqu'à l'instant de leur utilisation peuvent être inoculés jusqu'à la date de péremption et transportés pendant les temps de transport indiqués.

Détérioration du produit: ne pas utiliser si le milieu présente des signes de contamination, de dessèchement, de fissuration ou autres signes de détérioration (une floculation et une précipitation ne sont pas des signes de détérioration) ou si l'intégrité du conditionnement stérile a été compromise. Ne pas utiliser si la bande rose ou bleue en haut du milieu descend au-delà de 3 mm de profondeur, car ceci indique une oxydation excessive.

PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Appliquer des techniques de prélèvement d'échantillon reconnues.¹¹ Les échantillons-liquides sont préférables. Ne pas mettre en culture des échantillons de sites physiologiques normalement contaminés par une flore indigène. Transporter à température ambiante (20 – 25 °C) jusqu'au laboratoire dans un délai maximum de 72 h.

METHODE

Matériel fourni: produits **BBL Port-A-Cul** (voir « Matériel Disponible »).

Matériaux requis mais non fournis : seringues et aiguilles pour éléments No cat. 221608/221609 ; écouvillons pour éléments No cat. 221606 ; pinces stériles et matériel nécessaire à l'isolement et l'identification des microorganismes et aux autres analyses microbiologiques.

Procédure du test :

ECHANTILLONS PRELEVES PAR ECOUVILLONNAGE – Prélever l'échantillon, desserrer le capuchon, introduire l'échantillon dans le milieu en l'enfonçant jusqu'à environ 5 mm du fond, casser uniformément le manche sur la lèvre du tube, remettre vite le capuchon et le serrer. (On peut sentir du H₂S au moment de l'ouverture du tube, ceci n'a pas d'effet négatif sur le milieu.) Transporter rapidement (dans les 72 h) jusqu'au laboratoire.

Retirer l'écouvillon en saisissant le manche de l'applicateur avec une pince stérile; inoculer un milieu de culture approprié.

ECHANTILLONS LIQUIDES – Oter la capsule verte de façon à exposer le bouchon en caoutchouc. Nettoyer le bouchon en caoutchouc avec un désinfectant. Expulser l'air de la seringue et de l'aiguille. Prélever un échantillon, enfoncer l'aiguille dans le bouchon jusqu'à le traverser et procéder à l'injection lente de celui-ci à la surface de la gélose. Transporter rapidement jusqu'au laboratoire (dans les 72 h).

Avant d'aspirer l'échantillon pour le mettre en culture, nettoyer le bouchon en caoutchouc avec un désinfectant.

PIECES TISSULAIRES – Prélever l'échantillon, desserrer le capuchon, introduire l'échantillon dans le milieu en l'enfonçant jusqu'à environ 5 mm du fond, remettre vite le capuchon et le serrer. Transporter rapidement (dans les 72 h) jusqu'au laboratoire.

Pour récupérer l'échantillon, desserrer le capuchon et sortir l'échantillon avec une pince stérile.

CONDITIONNEMENT STERILE – Décoller l'enveloppe dans une zone propre sans toucher le contenu de l'enveloppe. En portant des gants stériles, retirer les tubes et les écouvillons stériles, la jarre stérile, le flacon stérile ou le flacon et la seringue stériles. Les mettre dans la zone propre. Se reporter au mode d'emploi sur l'enveloppe pour transporter les écouvillons, les échantillons liquides ou les pièces tissulaires .

Contrôle de qualité :

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI (anciennement NCCLS)

et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Les microorganismes présents dans l'échantillon ne devraient que très peu ou pas du tout croître pendant le transport dans le milieu **Port-A-Cul**. Mais les microorganismes dans la phase de croissance exponentielle ou dans l'environnement nutritif constitué par l'échantillon lui-même peuvent continuer à croître jusqu'à ce que tous les éléments nutritifs endogènes et exogènes soient épuisés.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Pour obtenir les meilleurs résultats, les échantillons doivent être transportés jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible et dans les délais n'excédant pas 72 h. Une prolifération bactérienne est possible dans le cas d'infections polymicrobiennes. Eviter des températures extrêmes pendant le transport. Les microorganismes peu nombreux (< 100 UFC/mL) peuvent ne pas survivre plus de 24 h.

La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* diminue rapidement aux températures inférieures à 35 °C et cette espèce peut ne pas survivre plus de 8 h même aux concentrations élevées.

Les milieux de transport, les réactifs de coloration, l'huile d'immersion, les lames en verre et les échantillons eux-mêmes peuvent parfois contenir des microorganismes morts révélés par la coloration de Gram.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

La survie de *Streptococcus pyogenes* et *Haemophilus influenzae* s'est avérée meilleure dans le système **Port-A-Cul** que dans les systèmes de transports aérobies.⁶ L'évaluation du système **Port-A-Cul** sur des cultures mères de toute une gamme d'espèces anaérobies importantes d'un point de vue clinique a révélé que la viabilité de ces microorganismes était préservée pendant au moins 72 h à 25 °C.⁴ Dans une autre étude portant sur des échantillons simulés, conservés à température ambiante jusqu'à 48 h, la récupération constatée dans 10 échantillons de bactéries anaérobies était plus élevée dans le système **Port-A-Cul** que dans tous les autres systèmes de conditions contrôlées essayés.⁵

MATERIEL DISPONIBLE

N° Cat.	Description
221606	Tube BBL Port-A-Cul - paquet de 10 tubes de taille D (11 mL/tube). €€
221607	Conditionnement stérile de tubes et écouvillons BBL Port-A-Cul - paquet de 10 enveloppes, chacune contenant un tube de taille D (11 mL/tube) et deux écouvillons. €€
221608	Flacon BBL Port-A-Cul - paquet of 10 flacons (5 mL/flacon). €€
221609	Conditionnement stérile de flacons BBL Port-A-Cul - paquet de 10 enveloppes, chacune contenant un flacon (5 mL/flacon). €€
221602	Conditionnement stérile de jarres de transport BBL Port-A-Cul - paquet de 10 enveloppes, chacune contenant une jarre de transport (20 mL/jarre). €€
221625	Système (stérile) de prélèvement d'échantillon liquide BBL Port-A-Cul - paquet de 10 enveloppes, chacune contenant un flacon (5 mL/flacon) et une seringue BD Luer-Lok de 5 mL avec une aiguille de 22 G.

BIBLIOGRAPHIE: Voir la rubrique « References » du texte anglais

BD BBL Port-A-Cul Produkte für Probenentnahme und - transport

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Port-A-Cul Röhrchen, Töpfe und Fläschchen enthalten ein reduziertes Transportmedium und sind zur Erhaltung der Lebensfähigkeit von anaeroben, fakultativen und aeroben Mikroorganismen beim Transport vom Patienten zum Labor vorgesehen. Sterilpackungen dienen zur Entnahme von Proben in sterilen Bereichen, wie z. B. Operationssälen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Mikroorganismen erfordern spezielle Transportmethoden, um eine selbst kurze Sauerstoffexposition zu vermeiden.^{1,2} Die Aufbewahrung von aeroben, anaeroben und fakultativen Organismen in einem anaeroben Milieu ist eine ideale Transportmethode.³⁻⁶

BBL Port-A-Cul Röhrchen sind für Abstriche vorgesehen. Abstriche werden in ein reduziertes, festes Aufbewahrungsmedium gegeben, wogegen sie bei anderen Methoden in Flüssigmedien oder in ein leeres Röhrchen gegeben werden, in denen sie verdünnt werden bzw. austrocknen können. **Port-A-Cul** Transporttöpfe sind für Gewebe- und Biopsieproben vorgesehen. Die weite Öffnung der Töpfe erleichtert das Einbringen der Probe in das reduzierte, feste Aufbewahrungsmedium. **Port-A-Cul**

Fläschchen sind für flüssige Proben vorgesehen. Flüssige Proben werden direkt auf die feste Agaroberfläche gespritzt. Das **Port-A-Cul** Entnahmeset für Flüssigproben beinhaltet eine steril verpackte Spritze und eine Kanüle.

VERFAHRENSPRINZIP

Abstriche und Gewebeproben sind luftgeschützt und trocknen in einer Säule festen Mediums unter den anaeroben Bedingungen nicht aus. Agar hemmt die Diffusion von Sauerstoff. Reduktionsmittel fangen freien Sauerstoff ab. Salze und Puffer sorgen für eine schützende Milieu. Resazurin zeigt die Gegenwart von Sauerstoff an (Farbumschlag von rosa zu blau).

Aufgrund der anaeroben Atmosphäre und der Diffusion von Reduktionsmittel aus dem festen Medium in die Probe sind flüssige Proben in den **Port-A-Cul** Fläschchen vor Luft geschützt.

REAGENZIEN

Port-A-Cul Medium – ein ausgewogenes Medium aus Reduktionsmitteln und Resazurin in einer gepufferten, isotonischen Agargrundlage.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

Ⓜ **BBL Port-A-Cul** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Behälter mit fest verschlossener Kappe vorsichtig öffnen.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"⁷⁻¹⁰ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Nach Gebrauch Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei 20 – 25 °C aufbewahren. Medien, die bis kurz vor der Verwendung anweisungsgemäß aufbewahrt werden, können bis zum Verfallsdatum inokuliert und für die Dauer der empfohlenen Transportzeiten transportiert werden.

Produktverfall: Produkt nicht verwenden, wenn das Medium Anzeichen von Kontamination, Austrocknung, Sprünge oder andere Anzeichen von Verfall aufweist (Ausflockung und Ausfällung sind keine Zeichen eines Medienverfalls) oder wenn die Sterilpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der obere Teil des Mediums ein rosa oder blau Band von mehr als 3 mm Breite aufweist, da dies ein Anzeichen von übermäßiger Oxidation ist.

PROBENTNAHME UND TRANSPORT

Proben anhand anerkannter Methoden entnehmen.¹¹ Flüssige Proben sind vorzuziehen. Proben von Körperstellen, die normalerweise mikrobiell besiedelt sind, sollten nicht kultiviert werden. Proben bei Umgebungstemperatur (20 – 25 °C) innerhalb von 72 h zum Labor transportieren.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BBL Port-A-Cul** Produkte (siehe "Lieferbare Produkte").

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Spritzen und Kanülen für Best.-Nr. 221608/221609; Abstrichtupfer für Best.-Nr. 221606; sterile Pinzette und Arbeitsmaterial für die Organismenisolierung, Identifizierung und andere mikrobiologische Verfahren.

Testverfahren:

ABSTRICHE – Abstrich entnehmen, Schraubkappe lösen, Abstrichtupfer bis zu etwa 5 mm Abstand vom Boden in das Medium geben, Tupferstiel in der Höhe des Röhrchenrandes abbrechen, Deckel schnell aufsetzen und festschrauben. (Beim Öffnen des Röhrchens ist ggf. ein H₂S-Geruch zu vernehmen; das Medium wird dadurch nicht beeinträchtigt.) Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Tupferstiel mit einer sterilen Pinzette fassen, um den Abstrichtupfer aus dem Röhrchen zu nehmen; Probe auf einem geeigneten Wachstumsmedium ausstreichen.

FLÜSSIGE PROBEN – Grünen Abrißdeckel entfernen, so daß der Gummistöpsel zugänglich ist. Gummistöpsel mit einem Desinfektionsmittel abwischen. Luft aus Spritze und Kanüle entfernen. Probe entnehmen, Gummistöpsel mit der Kanüle durchstechen und die Probe langsam auf die Agaroberfläche spritzen. Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Den Gummistöpsel vor dem Aspirieren der Probe zur Kultivierung mit einem Desinfektionsmittel abwischen.

GEWEBEPROBEN – Probe entnehmen, Schraubdeckel lösen, Probe bis zu etwa 5 mm Abstand vom Boden in das Medium geben, Deckel schnell aufsetzen und festschrauben. Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Zur Entnahme der Probe Kappe aufschrauben und Probe mit einer sterilen Pinzette entnehmen.

STERILPACKUNG – Beutel außerhalb des sterilen Feldes auseinanderziehen, ohne den Inhalt zu berühren. Sterile Handschuhe anziehen und steriles Röhrchen und Tupfer, Topf, Fläschchen oder Fläschchen und Spritze herausnehmen. Teile zum sterilen Feld

bringen. Gebrauchsanleitungen für den Transport von Abstrichtupfern, flüssigen Proben oder Gewebeproben befinden sich auf dem Beutel.

Qualitätskontrolle:

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Während des Transports im **Port-A-Cul** Medium sollte wenig oder gar kein Wachstum von Mikroorganismen stattfinden. Organismen in der logarithmischen Wachstumsphase oder im nährstoffreichen Milieu der Probe selbst können jedoch so lange weiterwachsen, bis die endogenen oder exogenen Nährstoffe aufgebraucht sind.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben so schnell wie möglich und unbedingt innerhalb von 72 h zum Labor transportiert werden. Bei Mischinfektionen kann übermäßiges Wachstum auftreten. Beim Transport sollten extreme Temperaturen vermieden werden. In geringer Anzahl vorhandene Organismen (< 100 KBE/mL) sind möglicherweise nicht länger als 24 h lebensfähig.

Die Lebensfähigkeit von *Neisseria gonorrhoeae* nimmt bei Temperaturen unter 35 °C rasch ab und kann auch in hohen Konzentrationen nur bis zu 8 h betragen.

Transportmedien, Färbereagenzien, Immersionsöl, Objektträger und die Proben selbst enthalten gelegentlich tote Organismen, die durch Gramfärbung sichtbar werden.

LEISTUNGS MERKMALE

Streptococcus pyogenes und *Haemophilus influenzae* überleben nachweislich besser in **Port-A-Cul** als in einer aeroben Transportvorrichtung.⁶ **Port-A-Cul** wurde mit Hilfe von Stammkulturen einer Reihe klinisch signifikanter Anaerobier beurteilt und erhielt die Lebensfähigkeit für eine Dauer von mindestens 72 h bei 25 °C.⁴ In einer anderen Studie mit simulierten Proben, die bis zu 48 h bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden, war die Isolatausbeute bei zehn Spezies anaerober Bakterien im **Port-A-Cul** größer als unter anderen kontrollierten Bedingungen.⁵

LIEFERBARE PRODUKTE

Best. Nr.	Beschreibung
221606	BBL Port-A-Cul Röhrchen – Packung à 10 Röhrchen der Größe D (11 mL/Röhrchen). CE
221607	BBL Port-A-Cul Röhrchen/Abstrichtupfer-Sterilpackung – Packung à 10 Beutel mit je einem Röhrchen der Größe D (11 mL/Röhrchen) und zwei Abstrichtupfern. CE
221608	BBL Port-A-Cul Fläschchen – Packung à 10 Fläschchen (5 mL/Fläschchen) CE
221609	BBL Port-A-Cul Fläschchen-Sterilpackung – Packung à 10 Beutel mit je einem Fläschchen (5 mL/Fläschchen). CE
221602	BBL Port-A-Cul Transporttopf-Sterilpackung – Packung à 10 Beutel mit je einem Transporttopf (20 mL/Topf). CE
221625	BBL Port-A-Cul Entnahmeset für flüssige Proben (steril) – Packung à 10 Beutel mit je einem Fläschchen (5 mL/Fläschchen) und einer BD 5-mL-Luer-Lok-Spritze mit 22-G-Kanüle.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

BD Prodotti per la raccolta e il trasporto di campioni Port-A-Cul BBL

Italiano

USO PREVISTO

Le provette, i flaconi e le fiale **Port-A-Cul BBL** contengono un terreno di trasporto ridotto e sono predisposti per preservare la vitalità dei microrganismi anaerobi, facoltativi e aerobi durante il trasporto dal paziente al laboratorio. Le confezioni sterili servono al prelievo di campioni in locali non contaminati, come ad esempio le sale operatorie.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I microrganismi anaerobi richiedono particolari metodi di trasporto al fine di evitare l'esposizione all'ossigeno, anche se per brevi periodi.^{1,2} Un metodo di trasporto ideale consiste nel conservare gli organismi aerobi, anaerobi e facoltativi in ambiente anaerobico.³⁻⁶

Le provette **Port-A-Cul BBL** sono adatte per campioni prelevati con tampone. I campioni prelevati con tampone vengono inseriti in un mezzo di supporto solidificato e ridotto, contrariamente ad altri metodi in cui i tamponi vengono immersi in un mezzo liquido che può diluire gli organismi o in una provetta vuota in cui gli

organismi possono essicarsi. I flaconi di trasporto **Port-A-Cul** servono per campioni di biopsia e di tessuto. L'imboccatura larga del flacone facilita l'introduzione del campione nel mezzo di supporto solidificato e ridotto. Le fiale **Port-A-Cul** servono per i campioni liquidi. I campioni liquidi vengono iniettati direttamente sulla superficie di un agar solido. Il set per il prelievo di campioni liquidi **Port-A-Cul** comprende una siringa e un ago in confezione sterile.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I tamponi e i campioni di tessuto vengono mantenuti al riparo dall'aria e restano umidi in una colonna di mezzo solido in atmosfera anaerobica. L'agar inibisce la diffusione dell'ossigeno. Gli agenti riducenti si combinano con l'ossigeno libero. I sali e le soluzioni tampone creano un ambiente protettivo. Il resazurin indica la presenza di ossigeno (da rosa a blu).

I campioni liquidi vengono tenuti al riparo dall'aria in una fiala **Port-A-Cul** grazie all'atmosfera anaerobica e allo scambio di agenti riducenti dal mezzo solido al campione.

REAGENTI

Terreno di trasporto **Port-A-Cul** – formula equilibrata di agenti riducenti e resazurin in base agar isotonica tamponata.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

Ⓜ **BBL Port-A-Cul** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Fare attenzione nell'aprire i contenitori con tappo molto serrato.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard"⁷⁻¹⁰ Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

Modalità di conservazione: Al ricevimento, conservare a 20 – 25 °C. I terreni conservati secondo le indicazioni riportate sull'etichetta fino al momento immediatamente precedente all'utilizzo possono essere inoculati fino alla data di scadenza e trasportati secondo i tempi di trasporto raccomandati.

Deterioramento del prodotto: Non usare il terreno di trasporto in presenza di segni di contaminazione, essiccazione, screpolature o altre indicazioni di deterioramento (la flocculazione e la precipitazione non sono indici di deterioramento del terreno) o se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa. Non usare il prodotto se la banda rosa o blu sulla porzione superiore del terreno eccede i 3 mm, in quanto questo potrebbe essere indice di ossidazione eccessiva.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Attenersi alle procedure convenzionali di prelievo dei campioni.¹¹ Sono preferibili i campioni liquidi. Non sottoporre a coltura campioni prelevati da siti corporei normalmente contaminati da flora autoctona. Trasportare i campioni al laboratorio entro 72 h, mantenendoli a temperatura ambiente (20 – 25 °C).

PROCEDURA

Materiale fornito: Prodotti **Port-A-Cul BBL** (vedere "Disponibilità").

Materiali richiesti ma non forniti: Siringhe e aghi per i numeri di cat. 221608/221609; tamponi per il numero di cat. 221606; pinze sterili e materiali richiesti per l'isolamento e l'identificazione degli organismi e per altre procedure microbiologiche.

Procedura del test:

CAMPIONI PRELEVATI CON TAMPONE – Prelevare il campione, svitare il tappo, inserire il tampone nel terreno fino a circa 5 mm dal fondo, rompere il bastoncino a livello del bordo della provetta e richiudere subito avvitando il tappo. (Quando si apre la provetta è possibile avvertire l'odore di H₂S; questo non influisce negativamente sul terreno.) Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Rimuovere il tampone afferrando il bastoncino dell'applicatore con una pinza sterile; strisciare il tampone su un terreno di coltura appropriato.

CAMPIONI LIQUIDI – Rimuovere il coperchio ribaltabile per esporre il tappo di gomma. Strofinare il tappo di gomma con un disinfettante. Espellere l'aria dalla siringa e dall'ago. Prelevare un campione, spingere l'ago attraverso il tappo ed iniettare lentamente sulla superficie dell'agar. Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Prima di aspirare il campione per la coltura, strofinare il tappo con un disinfettante.

CAMPIONI DI TESSUTO – Prelevare il campione, svitare il tappo, inserire il tampone nel terreno fino a circa 5 mm dal fondo e richiudere subito avvitando il tappo. Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Per rimuovere il campione, svitare il tappo ed estrarre il campione con una pinza sterile.

CONFEZIONE STERILE – Aprire la busta fuori dall'area non contaminata, senza toccarne il contenuto. Indossare guanti sterili e rimuovere la provetta sterile, i tamponi, il flacone, la fiala o la fiala e la siringa. Trasferire il contenuto della busta

nell'area non contaminata. Per il trasporto del tampone, del liquido o del tessuto, vedere le istruzioni per l'uso che si trovano sulla busta.

Controllo di qualità:

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI (già NCCLS) in merito.

RISULTATI

Durante il trasporto del campione nel terreno **Port-A-Cul**, la crescita di microrganismi dovrebbe essere minima o assente. Tuttavia, è possibile che gli organismi in fase di crescita logaritmica o nell'ambiente nutritivo del campione stesso continuino a crescere fino a quando non si esauriscono le sostanze nutritive endogene o esogene.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Per ottenere risultati ottimali, trasportare i campioni al laboratorio quanto più rapidamente possibile, entro le 72 h. Le infezioni polibatteriche possono indurre una crescita eccessiva. Evitare temperature estreme durante il trasporto. Gli organismi presenti in piccole quantità (< 100 CFU/mL) potrebbero non sopravvivere più di 24 h. La vitalità della *Neisseria gonorrhoeae* diminuisce rapidamente a temperature inferiori a 35 °C e la sopravvivenza potrebbe non superare le 8 h, anche a concentrazioni elevate.

I terreni di trasporto, i reagenti coloranti, gli oli di immersione, i vetrini e i campioni stessi contengono a volte organismi morti visibili con la colorazione di Gram.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

La sopravvivenza dello *Streptococcus pyogenes* e del *Haemophilus influenzae* è risultata migliore nel **Port-A-Cul** rispetto ad un dispositivo di trasporto anaerobico.⁶ Il **Port-A-Cul** è stato valutato con stock colture di vari microrganismi anaerobi clinicamente significativi e ne è stata riscontrata la capacità di mantenere la vitalità per almeno 72 h a 25 °C.⁴ In un altro studio, con campioni simulati conservati fino a 48 h a temperatura ambiente, il recupero di dieci campioni di batteri anaerobi è risultato superiore nel **Port-A-Cul** rispetto ad altre condizioni controllate.⁵

DISPONIBILITÀ

N° di cat.	Descrizione
221606	Provetta BBL Port-A-Cul – confezione da 10 provette misura D (11 mL/provetta). ☒
221607	Sterile Pack di provetta e tamponi BBL Port-A-Cul – confezione da 10 buste, ciascuna contenente una provetta misura D (11 mL/provetta) e due tamponi. ☒
221608	Fiala BBL Port-A-Cul – confezione da 10 fiale (5 mL/fiala). ☒
221609	Confezione sterile di fiale BBL Port-A-Cul – confezioni da 10 buste, ciascuna contenente una fiala (5 mL/fiala). ☒
221602	Confezione sterile di flaconi da trasporto BBL Port-A-Cul – confezioni da 10 buste, ciascuna contenente un flacone da trasporto (20 mL/flacone). ☒
221625	Set per prelievo di liquidi BBL Port-A-Cul (Sterile) – confezione da 10 buste, ciascuna contenente una fiala (5 mL/fiala) e una siringa Luer-Lock BD da 5 cc con ago 22 G.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Productos BBL Port-A-Cul para la recogida y transporte de muestras

Español

USO PREVISTO

Los tubos, frascos y viales **BBL Port-A-Cul** contienen un medio de transporte reducido y están indicados para mantener la viabilidad de microorganismos anaerobios, facultativos y aerobios durante el transporte desde el paciente al laboratorio. Los envases estériles están indicados para la recogida de muestras en áreas limpias; por ejemplo, en entornos quirúrgicos.

RESUMEN Y EXPLICACION

Los microorganismos anaerobios requieren métodos especiales de transporte para prevenir incluso la más mínima exposición al oxígeno^{1,2}. El mantenimiento de los organismos aerobios, anaerobios y facultativos en un ambiente anaerobio proporciona un método ideal de transporte³⁻⁶.

Los tubos **BBL Port-A-Cul** están indicados para las muestras en torundas. Las muestras en torundas se introducen en un medio reducido solidificado de mantenimiento, en contraste con otros métodos en los cuales las torundas se colocan en un medio líquido donde los organismos pueden diluirse o en un tubo vacío donde es posible que los

organismos se sequen. Los frascos de transporte **Port-A-Cul** están indicados para muestras de tejido y biopsias. La boca ancha del frasco permite una introducción más fácil de la muestra en el medio reducido solidificado de mantenimiento. Los viales **Port-A-Cul** están indicados para las muestras de fluidos. Las muestras de fluidos se inyectan directamente en la superficie de agar sólido. El equipo para la recogida de fluidos **Port-A-Cul** contiene una jeringuilla y una aguja en un envase estéril.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras de tejido y torundas están protegidas del aire y permanecen húmedas en una columna de medio sólido bajo una atmósfera anaerobia. El agar inhibe la difusión de oxígeno. Los agentes reductores se combinan con el oxígeno libre. Las sales y tampones proporcionan un ambiente protector. La resazurina indica la presencia de oxígeno (color de rosa a azul).

En los viales **Port-A-Cul**, la atmósfera anaerobia y el intercambio de agentes reductores desde el medio sólido a la muestra protegen del aire a las muestras de fluido.

REACTIVOS

Medio **Port-A-Cul** – Fórmula equilibrada de agentes reductores y resazurina en una base de agar isotónico tamponado.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Ⓢ **BBL Port-A-Cul** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Abra con precaución los recipientes con tapón de ajuste.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁷⁻¹⁰ y las directrices del centro. Esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado antes de desecharlos.

Instrucciones para el almacenamiento: Cuando reciba el envase, almacénelo a 20 – 25 °C. Los medios almacenados según la etiqueta hasta justo antes de su uso pueden inocularse antes de que se cumpla la fecha de caducidad, y pueden transportarse durante el tiempo de transporte recomendado.

Deterioro del producto: No utilice el medio si éste muestra evidencias de contaminación, sequedad, agrietamiento u otros signos de deterioro (la floculación y precipitación no implican que el medio esté deteriorado), o si se ha puesto en peligro la integridad del embalaje del Envase Estéril. No utilice el producto si observa una tira de color rosa o azul en la parte superior del medio con una profundidad superior a 3 mm, ya que esto indica una oxidación excesiva.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Siga las prácticas aceptadas para la recogida de muestras¹¹. Se prefieren las muestras de fluido. No realice cultivos de zonas del cuerpo normalmente contaminadas con microflora endógena. Transporte las muestras al laboratorio a temperatura ambiente (20 – 25 °C) en menos de 72 h.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Productos **BBL Port-A-Cul** (consulte "Disponibilidad").

Materiales necesarios pero no suministrados: Jeringuillas y agujas para Cat. No 221608/221609; torundas para Cat. No 221606; pinzas estériles y materiales necesarios para el aislamiento, la identificación del organismo y para otros procedimientos microbiológicos.

Procedimiento de análisis:

MUESTRAS EN TORUNDA – Obtenga la muestra, desenrosque el tapón, introduzca la torunda en el medio a aproximadamente 5 mm del fondo, rompa la varilla de la torunda a la altura de la tapa del tubo y vuelva a colocar y enroscar inmediatamente el tapón. (Al abrir el tubo podrá percibir el olor del H₂S; pero esto no afecta de manera adversa al medio.) Transporte inmediatamente las muestras en torunda al laboratorio (en menos de 72 h).

Saque la torunda sujetando la varilla del aplicador con unas pinzas estériles; estríe en un medio de crecimiento apropiado.

MUESTRAS DE FLUIDOS – Retire el tapón verde a presión exponiendo el obturador de goma. Limpie el obturador de goma con un desinfectante. Extraiga el aire de la jeringuilla y de la aguja. Obtenga la muestra, empuje la aguja a través del obturador e inyéctela lentamente en la superficie de agar. Transporte inmediatamente las muestras de líquido al laboratorio (en menos de 72 h).

Antes de aspirar la muestra para cultivo, limpie el obturador con desinfectante.

MUESTRAS DE TEJIDO – Obtenga la muestra, desenrosque el tapón, introduzca la muestra en el medio a aproximadamente 5 mm de la base y vuelva a colocar y enroscar el tapón. Transporte las muestras de tejido inmediatamente al laboratorio (en menos de 72 h).

Para extraer la muestra, desenrosque el tapón y saque la muestra con unas pinzas estériles.

ENVASE ESTÉRIL – Abra el envoltorio en un área limpia sin tocar su contenido. Utilice guantes estériles para sacar el tubo estéril y las torundas, el frasco, el vial, o el vial y

la jeringuilla. Llévelos a una zona limpia. Vea las instrucciones de uso del envoltorio para transportar el tejido, el fluido o la torunda.

Control de calidad:

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Mientras transporta la muestra en el medio **Port-A-Cul**, debe producirse poco o ningún crecimiento de los microorganismos. Sin embargo, los organismos en fase logarítmica o en el ambiente de los nutrientes de la muestra en sí, pueden continuar creciendo hasta que se agoten los nutrientes endógenos o exógenos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para obtener mejores resultados, deben transportarse las muestras al laboratorio lo antes posible, pero siempre en menos de 72 h. Puede producirse un crecimiento excesivo con infecciones polimicrobianas. Evite las temperaturas extremas durante el transporte. Los organismos en pequeñas cantidades (< 100 UFC/mL) no pueden sobrevivir más de 24 h.

La viabilidad de *Neisseria gonorrhoeae* disminuye rápidamente a temperaturas inferiores a 35 °C y no puede sobrevivir más de 8 h incluso en concentraciones altas.

Los medios de transporte, los reactivos de tinción, el aceite de inmersión, los portaobjetos de vidrio y las muestras en sí contienen algunas veces organismos muertos que resultan visibles con una tinción Gram.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se encontró que la supervivencia de *Streptococcus pyogenes* y *Haemophilus influenzae* era más alta con **Port-A-Cul** que con un dispositivo de transporte aerobio⁶. Se evaluó **Port-A-Cul** con cultivos de reserva de una variedad de anaerobios clínicos significativos y se encontró que mantenían su viabilidad durante al menos 72 h a 25 °C⁴. En otro estudio, utilizando muestras simuladas almacenadas durante un período de hasta 48 h a temperatura ambiente, la recuperación de diez muestras de bacterias anaerobias fue mayor en **Port-A-Cul** que en otras condiciones controladas⁵.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

- | | |
|--------|--|
| 221606 | Tubo BBL Port-A-Cul – paq. de 10 tubos tamaño D (11 mL/tubo). ☺☺ |
| 221607 | Tubo y Paquete estéril de torundas BBL Port-A-Cul – paq. de 10 envoltorios con un tubo de tamaño D (11 mL/tubo) y dos torundas en cada envoltorio. ☺☺ |
| 221608 | Vial BBL Port-A-Cul – paq. de 10 viales (5 mL/vial). ☺☺ |
| 221609 | Paquete estéril de viales BBL Port-A-Cul – paq. de 10 envoltorios con un vial (5 mL/vial) cada uno. ☺☺ |
| 221602 | Paquete estéril de frascos para transporte BBL Port-A-Cul – paq. de 10 envoltorios con un frasco para transporte (20 mL/frasco) cada uno. ☺☺ |
| 221625 | Equipo para la recogida de fluido (Estéril) BBL Port-A-Cul – paq. de 10 envoltorios con un vial (5 mL/vial) y una jeringuilla Luer-Lok BD de 5 cc con una aguja del calibre 22 cada uno. |

BIBLIOGRAFIA: Véase “Referencias” en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарышы



Use by / Spotřebujete do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейни пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttet av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) / ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Авторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení představitel u Evropské zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo médico diagnóstico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisvas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu





Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kasutada korduvalt / Ei saa käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo

STERILE **EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξειδίο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringsmetod: etylenoxid / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

 Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland