

TILSIGTET BRUG

BBL Port-A-Cul-rør, beholdere og hætteglas indeholder et reduceret transportmedium og er beregnet til at bevare levedygtigheden af anaerobe, fakultativt anaerobe og aerobe mikroorganismer under transporten fra patient til laboratorium. Sterile pakninger er beregnet til indsamling af prøver i rene områder som f.eks. kirurgiske afdelinger.

RESUMÉ OG FORKLARING

Til anaerobe mikroorganismer kræves særlige transportmetoder for at undgå kortvarig udsættelse for oxygen^{1,2}. Et anaerobt miljø er ideelt til opbevaring af aerobe, anaerobe og fakultativt anaerobe organismer under transport³⁻⁶.

BBL Port-A-Cul-rør er beregnet til pødepindsprøver. Pødepindsprøverne indføres i et reduceret, fast opbevaringsmedium, modsat andre metoder hvor pødepindene enten anbringes i flydende medier, hvorved organismene kan blive fortyndet, eller i tomme rør, hvorved organismene kan tørre ud. **Port-A-Cul**-transportbeholdere er beregnet til vævs- og biopsiprøver. Beholderne har en bred åbning, der letter indføring af prøven i det reducerede, faste opbevaringsmedium. **Port-A-Cul**-hætteglas er beregnet til væskeformige prøver.

METODENS PRINCIPPER

Pødepinds- og vævsprøver er beskyttet mod luft og bevarer fugtindholdet i en søjle af fast medium under anaerob atmosfære. Agar forhindrer diffusion af oxygen. Reducerende stoffer binder frit oxygen. Salte og buffere giver et beskyttet miljø. Resazurin er indikator for tilstedeværelse af oxygen (lyserød til blåfarvet).

I **Port-A-Cul**-hætteglas er væskeformige prøver beskyttet mod luft gennem den anaerobe atmosfære og gennem diffusion af reducerende stoffer fra det faste medium til prøven.

REAGENSER

Port-A-Cul-medium – afbalanceret sammensætning af reducerende stoffer og resazurin i en bufret isotonisk agarmatrix.

Advarsler og forholdsregler:

Til diagnostisk brug *in vitro*.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

 **BBL Port-A-Cul** er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre risiko for infektion og/eller unøjagtige resultater.

Vær forsigtig ved åbning af beholderen, der har stramtsiddende kapsel.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvirus og HIV, kan forekomme i kliniske prøver. "Standardforholdsregler"⁷⁻¹⁰ og institutionelle retningslinier skal overholdes ved håndtering af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker. Autoklavér kontamineret materiale efter brug, og bortskaf det i beholdere af korrekt type til biologisk farligt affald.

BBL Port-A-Cul-medium:**ADVARSEL**

H302 Farlig ved indtagelse. **H335** Kan forårsage irritation af luftvejene.

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. **P103** Læs etiketten før brug. **P261** Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. **P264** Vask grundigt efter brug. **P270** Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. **P301/312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P304/340** VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. **P403/233** Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaringsinstruktioner: Opbevares ved 20 – 25 °C ved modtagelsen. Medier, der har været opbevaret som anvist på etiketten indtil umiddelbart før brug, kan inokuleres frem til udløbsdatoen og transporteres i de anbefalede transporttider.

Produktforringelse: Må ikke anvendes, hvis mediet viser tegn på kontaminering, udtørring, sprækkedannelse eller andre tegn på forringelse (flokkulation eller bundfald er ikke tegn på forringelse af mediet), eller hvis den sterile pakning er blevet brudt. Må ikke anvendes, hvis der øverst i mediet er et lyserødt eller blåfarvet bånd med en dybde på mere end 3 mm, da dette er tegn på kraftig oxidering.

PRØVETAGNING OG TRANSPORT

Overhold anerkendt praksis for prøvetagning¹¹. Væskeformige prøver bør foretrækkes. Foretag ikke podning fra kropsområder, der normalt er kontamineret med naturligt forekommende flora. Transportér prøven til laboratoriet ved rumtemperatur (20 – 25 °C) inden for 72 timer.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: BBL Port-A-Cul-produkter (se "Bestilling").

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Sprøjter og nåle til katalog-nr. 221608/221609; podepinde til katalog-nr. 221606; steril pincet og nødvendige materialer til isolering og identifikation af organismer samt til andre mikrobiologiske procedurer.

Testprocedure:

PODEPINDSPRØVER – Tag prøven, løsn skruedækslet, før podepinden ned i mediet til ca. 5 mm fra bunden, bræk skaftet lige af kanten af glasset, påsæt hurtigt låget, og skru det fast. (Man vil kunne lugte H₂S, når glasset åbnes. Dette har ingen negativ indflydelse på mediet). Send straks prøven til laboratoriet (inden for 72 timer).

Hold i applikatorens skaft med den sterile pincet; udstryk på et egnet næringsmedium.

VÆSKEFORMIGE PRØVER – Fjern den grønne kapsel, så gummiproppen er fri. Aftør gummiproppen med desinfektionsmiddel. Tryk luften ud af sprøjten og nålen. Tag prøven, stik nålen gennem proppen, og injicer **langsomt** på overfladen af agaren. Send straks prøven til laboratoriet (inden for 72 timer).

Før opslugning af prøven til dyrkning skal proppen aftørres med desinfektionsmiddel.

VÆVSPRØVER – Tag prøven, løsn skruelåget, før prøven ned i mediet til ca. 5 mm over bunden, påsæt hurtigt låget, og skru det fast. Send straks prøven til laboratoriet (inden for 72 timer).

Løsn låget, og udtag prøven med en steril pincet.

STERILPAKNING – Luk posen op uden for det rene område uden at røre posens indhold. Brug sterile handsker, og fjern det sterile rør og podepindene, beholderen eller hætteglasset. Bær delene ind i det rene område. Se brugsanvisningen på posen vedrørende transport af podepinde, væske eller væv.

Kvalitetskontrol:

Kvalitetskontrol skal finde sted i overensstemmelse med gældende lokale eller statslige bestemmelser eller akkrediteringskrav og laboratoriets rutinemæssige kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren følger de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-bestemmelser for kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

Der må kun forekomme ringe eller ingen vækst af mikroorganismer i prøven, mens den transporteres i **Port-A-Cul**-mediet. Det kan dog accepteres, at organismer, der er i den logaritmiske vækstfase eller befinder sig i det næringsstofholdige miljø i selve prøven, fortsætter med at vokse, til de har opbrugt de endogene eller eksogene næringsstoffer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Bedst resultat fås ved at bringe prøverne til laboratoriet hurtigst muligt, og senest efter 72 timer. Tilgroning kan forekomme ved blandede infektioner. Undgå ekstreme temperaturer under transport. Organismer, der kun er til stede i ringe antal (< 100 CFU/mL), vil muligvis kun overleve i 24 timer.

Levetiden af *Neisseria gonorrhoeae* aftager hurtigt, når temperaturen kommer under 35 °C, og kan være så kort som 8 timer, selv i høj koncentration.

Der skal udvises forsigtighed ved rapportering af resultater af direkte gramfarvning og/eller direkte mikrobiologisk farvning for prøver, som er behandlet med dette medium, på grund af den mulige tilstedeværelse af ikke-levedygtige organismer i transportmediet.

Transportmidler, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og selve præparaterne indeholder undertiden døde organismer, der er synlige ved Gram-farvning.

FUNKTIONSDATA

Overlevelsen af *Streptococcus pyogenes* og *Haemophilus influenzae* fandtes at være bedre i **Port-A-Cul** end i en aerob transportanordning⁶. **Port-A-Cul** blev bedømt med stamkulturer af forskellige klinisk relevante anaerobe organismer og fandtes at bevare levedygtigheden i mindst 72 timer ved 25 °C⁴. I et andet forsøg, hvor der anvendtes simulerede prøver, der var opbevaret indtil 48 timer ved rumtemperatur, var genfindingen af anaerobe bakterier i ti prøver bedre i **Port-A-Cul** end under andre kontrollerede betingelser⁵.

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

221606 **BBL Port-A-Cul Tube** – pakning a 10 rør (9,2 mL/rør).

221607 **BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack** – pakning a 10 poser, hver indeholdende ét rør (9,2 mL/rør) og to podepinde.

221608 **BBL Port-A-Cul Vial** – pakning a 10 hætteglas (5 mL/hætteglas).

221609 **BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack** – pakning a 10 poser, hver indeholdende ét hætteglas (5 mL/hætteglas).

221602 **BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack** – pakning a 10 poser, hver indeholdende én transportbeholder (20 mL/beholder).

LITTERATUR

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. Attelbery, 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.



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



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 / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Uputrebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура / Uputrijebiti 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 = slutten 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 mesiacu) / 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) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové 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 / Volitatus 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 / Autoriseret 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 / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 meditsiiniparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro diagnostikos prietais / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömsérskleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık 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 (serie) / 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 (not) / 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 / Gebruiksaanwijzing 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 vienkartinam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívajte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Ne използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne utprebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenoksiidi / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Etylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoksid / 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
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

BD, BD Logo, BBL, Luer-Lok and Port-A-Cul are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.