

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BBL Port-A-Cul** kémcsövek, üvegedények, valamint ampullák egy redukált szállítási táptalajt tartalmaznak, és feladatuk a páciensről a laboratóriumba történő szállítás során az anaerob, fakultatív, valamint aerob mikroorganizmusok életképességének fenntartása. A steril csomagok a tiszta körülmények között, pl. műtői környezetben történő mintagyűjtésre szolgálnak.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az anaerob mikroorganizmusok speciális szállítási módszereket igényelnek annak érdekében, hogy az oxigénnek való akár rövid idejű kitettség is megakadályozható legyen.^{1,2} Az aerob, anaerob, és fakultatív organizmusok anaerob környezetben történő fenntartása ideális szállítási módszert biztosít.³⁻⁶

A **BBL Port-A-Cul Tubes** (kémcsövek) kenetmintákhoz szolgálnak. A kenetmintákat egy redukált szilárd tartó táptalajba illesztik – más módszerektől eltérően, amikor a keneteket vagy egy folyékony táptalajba helyezik, ahol az organizmusok felhígulhatnak, vagy egy üres kémcsőbe, ahol viszont kiszáradhatnak. A **Port-A-Cul Transport Jars** (szállító üvegedények) szövet- és biopsziás mintákhoz szolgálnak. A széles szájú üvegedények megkönnyítik a mintának a redukált szilárd tartó táptalajba történő beillesztését. A **Port-A-Cul Vials** (ampullák) folyékony mintákhoz szolgálnak. A folyékony mintákat közvetlenül a szilárd agar felületre injektálják.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVEI

A kenet- és szövetminták a levegőtől el vannak zárva, és az anaerob légterben nedvesek maradnak a szilárd táptalaj-oszlopban. Az agar meggátolja az oxigén diffúzióját. A redukálószer a szabad oxigénnel egyesülnek. A sók és a pufferek egy védő hatású környezetet biztosítanak. Az oxigén jelenlétét a resazurin jelzi (rózsaszíntől kékeszínűre váltva).

A folyékony mintákat a **Port-A-Cul** ampullában az anaerob légter és a szilárd táptalaj valamint a minta közötti redukálószer cseréje védi a levegőtől.

REAGANSEK

Port-A-Cul táptalaj – redukálószer és resazurin egyensúlyban levő keveréke, egy puffertolt izotonikus agar alapon.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

Ez a termék száraz nyersgumit tartalmaz.

 A **BBL Port-A-Cul** egyszer használatos eszköz. Ismételt felhasználása fertőzésveszélyt és/vagy pontatlan eredményeket okozhat.

A szorosan lezárt kupakú tárolóedény felnyitásakor óvatosan kell eljárni.

A klinikai minták patogén mikroorganizmusokat, köztük hepatitis vírusokat és Emberi immunhiány vírust (Human Immunodeficiency Virus; HIV) tartalmazhatnak. Valamennyi vérről és testnedvekkel szennyezett tárgy kezelése során be kell tartani a „Szokványos óvintézkedéseket”⁷⁻¹⁰ és az intézmény irányelveit. A szennyezett anyagokat használat után autoklávozni kell, majd egy megfelelő, biológiai veszélyes anyagokat tartalmazó tárolóeszközbe kell eldobni.

BBL Port-A-Cul tápközeg:

FIGYELEM!



H302 Lenyelve veszélyes. **H335** Irritálhatja a légutakat.

P101 Ha orvosi segítségre van szüksége, tartsa keze ügyében az edényt és a címkét! **P103** Használat előtt olvassa el a címkét! **P261** Kerülje a por/gőzök/gázok/köd/pára/permet belélegzését! **P264** Kezelés után kezét alaposan mossa meg! **P270** A termék használatakor ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon! **P301/312** HA LENYELIK: Ha nem érzi jól magát, hívja fel a MÉRGEZÉSI KÖZPONTOT vagy hívjon orvost! **P304/340** HA BELÉLEGZIK: Vigye az áldozatot friss levegőre, és tartsa olyan helyzetben, hogy könnyen tudjon lélegezni. **P403/233** Tartsa jól szellőző helyen! Tartsa az edényeket gondosan lezárva. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Tárolási utasítások: Az átvételt követően 20 – 25 °C-on tárolandó. A közvetlenül a felhasználásig a címkén szereplő utasítás szerint tárolt táptalaj a szavatossági időig inokulálható, és az ajánlott szállítási időpontokig szállítható.

A termék károsodása: Ne használja fel a terméket, ha a táptalaj szennyeződés, kiszáradás, repedezés, vagy a károsodás egyéb jeleit mutatja (a flokkuláció és kicsapódás nem a termék károsodását jelzi), illetve ha a steril csomagolás megsérült. Ne használja, ha a táptalaj tetején levő rózsaszínű illetve kékeszínű sáv 3 mm-nél mélyebb, mivel ez a túlzott mértékű oxidációra utal.

MINTÁK BEGYŰJTÉSE ÉS SZÁLLÍTÁSA

Kövesse az elfogadott minta begyűjtő módszereket.¹¹ A folyékony minták előnyben részesítendőek. Ne tenyészsen ki normál állapotban honos flórával szennyezett test-területeket. A mintát 72 h-an belül környezeti hőmérsékleten (20 – 25 °C) szállítsa a laboratóriumba.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BBL Port-A-Cul termékek (lásd „Kiszerezések”).

Szükséges de nem szállított anyagok: Fecskendők és tűk a 221608/221609 katalógusszámokhoz; vattapálcák a 221606 katalógusszámhoz; az organizmus izoláláshoz, azonosításához, és egyéb mikrobiológiai eljárásokhoz szükséges steril csipeszek és anyagok.

Az eljárás menete:

KENETMINTÁK – Vegye meg a mintát, lazítsa fel a csavaros zárókupakot, illessze a vattapálcát a táptalajba, az aljától kb. 5 mm-es mélységig, a kémcső szájával egy vonalban törje el a vattapálca szárát, és gyorsan helyezze vissza, majd szorítsa meg a zárókupakot. (A kémcső felnyitáskor esetleg H₂S szag érezhető; ez nincs káros hatással a táptalajra.) Minél előbb (72 h-án belül) továbbítsa a laboratóriumba.

A vattapálcát a szár steril csipesszel történő megfogásával távolítsa el; kenje föl egy megfelelő tenyésztő táptalajra.

FOLYÉKONY MINTÁK – Távolítsa el a zöld színű billenthető kupakot, ezzel szabaddá téve a gumidugót. Törölje le fertőtlenítőszerrel a gumidugót. Távolítsa el a levegőt a fecskendőből és tűből. Vegye meg a mintát, szűrje át a tűt a gumidugón, és **lassan** injektálja a mintát az agar felszínére. Minél előbb (72 h-án belül) továbbítsa a laboratóriumba.

A minta tenyésztéshez való kiszívása előtt törölje le fertőtlenítőszerrel a gumidugót.

SZÖVETMINTÁK – Vegye meg a mintát, lazítsa fel a csavaros zárókupakot, illessze a mintát a táptalajba, az aljától kb. 5 mm-es mélységig, és gyorsan helyezze vissza, majd szorítsa meg a zárókupakot. Minél előbb (72 h-án belül) továbbítsa a laboratóriumba.

A minta eltávolításához lazítsa fel a zárókupakot, és steril csipesszel emelje ki a mintát.

STERIL CSOMAGOLÁS – A steril területen kívül húzza szét a borítékot úgy, hogy közben ne érintse a boríték tartalmát. Steril kesztyű viselése mellett emelje ki a steril kémcsövet és vattapálcákat, üvegedényt vagy ampullát. Vigye steril területre. A kenet, folyadék, vagy szövet szállításához lásd a borítékon levő használati utasítást.

Minőségellenőrzés

A minőségellenőrzési kívánalmakat a vonatkozó helyi, állami, és/vagy szövetségi előírásoknak illetve jóváhagyási követelményeknek megfelelően, valamint az adott laboratórium saját szokványos minőségellenőrzési eljárásai szerint kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési kívánalmak érdekében a felhasználónak ajánlatos a vonatkozó CLSI irányelvekhez és CLIA előírásokhoz fordulnia.

EREDMÉNYEK

A minta **Port-A-Cul** táptalajban történő szállítása közben csak kismértékű, vagy semmilyen mikroorganizmus növekedésnek nem szabad lejárásodnia a mintában. A logaritmikus növekedési fázisban levő organizmusok, illetve a magában a mintában levő tápláló jellegű környezetben levő organizmusok azonban esetleg tovább növekedhetnek mindaddig, amíg az endogén illetve exogén tápanyagok ki nem fogynak.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A legjobb eredmények érdekében a mintákat minél előbb, de 72 h-ánál hamarabb továbbítani kell a laboratóriumba. Polimikrobiális fertőzések esetében túlburjánzás következhet be. A szállítás során kerülni kell a szélsőséges hőmérsékleteket. A kis számban jelen levő (< 100 CFU/mL) organizmusok esetleg nem élnek 24 h-nál tovább.

A *Neisseria gonorrhoeae* életképessége rohamosan csökken 35 °C alatti hőmérsékleten, és esetleg még magas koncentrációkban sem élhet túl 8 h-nál tovább.

A transzport tápközegben esetleg megtalálható nem élő mikroorganizmusok miatt a mintákon ezzel a tápközeggel végzett közvetlen Gram-festés, illetve más közvetlen mikrobiológiai festési eljárás eredményét csak fenntartásokkal lehet kezelni.

A szállító táptalajok, festőreagensek, bemerítő olaj, üveglemezek, vagy maguk a minták is tartalmaznak néha a Gram festés révén látható elpusztult organizmusokat.

VISELKEDÉSI JELLEMZŐK

A *Streptococcus pyogenes* és *Haemophilus influenzae* túlélő képessége jobbnak bizonyult a **Port-A-Cul**-ban, mint egy aerob szállító eszközben.⁶ A **Port-A-Cul**-t különböző klinikailag szignifikáns anaerobok alaptermészetével értékelték ki, és azt találták, hogy az legalább 72 h-án át fenntartja az életképességet 25 °C-on.⁴ Egy másik vizsgálat során, 48 h-ig terjedő időtartamig környezeti hőmérsékleten tárolt szimulált minták felhasználásával, tíz anaerob baktérium mintájának visszanyerése nagyobb mértékű volt **Port-A-Cul**-ban, mint egyéb szabályozott körülmények között.⁵

KISZERELÉSEK

Katalógus szám. Leírás

221606	BBL Port-A-Cul Tube – 10 db. kémcsövet tartalmazó csomag (9,2 mL/kémcső).
221607	BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack – 10 db. borítékot tartalmazó csomag, mindegyik borítékban egy kémcsővel, (9,2 mL/kémcső) és két vattapálcával.
221608	BBL Port-A-Cul Vial – 10 db. ampullát tartalmazó csomag (5 mL/ampulla).
221609	BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack – 10 db. borítékot tartalmazó csomag, mindegyik borítékban egy ampullával (5 mL/ampulla).
221602	BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack – 10 db. borítékot tartalmazó csomag, mindegyik borítékban egy szállító üvegedénnyel (20 mL/üvegedény).

IRODALOMJEGYZÉK

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.



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



Use by / Spotřebujte 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 / Исполняйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейн пайдалануға / Upotrijebiti do /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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) /
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) /
AAAA-MM-DD / AAAA-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 mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet på månaden) /
TTTT-MM-DD / TTTT-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) /
TTTT-MM-DD / TTTT-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 numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



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 / Įgaliojasis 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 / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení 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 meditsiiniaparatuur / 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 medicinsk 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje toplote / 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 (Partida) / 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 (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 kasutada uudelehen / 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



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisationsmethode: ethylenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / 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 / Sterilizační metóda: 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
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.