

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

BBL Port-A-Cul tubes (tubos **BBL Port-A-Cul**) os frascos contêm um meio de transporte reduzido e destinam-se a manter a viabilidade de microrganismos anaeróbicos, facultativos e aeróbicos durante o transporte desde o doente até ao laboratório. As embalagens estéreis são para colheita de amostras em áreas limpas, p. ex., blocos operatórios.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os microrganismos anaeróbicos requerem métodos de transporte especiais, para evitar a mínima exposição ao oxigénio.^{1,2} A manutenção de organismos aeróbicos, anaeróbicos e facultativos num ambiente anaeróbico constitui um método de transporte ideal.^{3,6}

Os tubos **BBL Port-A-Cul** são para amostras em zaragatoa. As zaragatoas com amostras são introduzidas num meio de fixação solidificado e reduzido, ao contrário de outros métodos, em que as zaragatoas são colocadas num meio líquido onde os organismos podem ser diluídos ou num tubo vazio onde os organismos podem secar. Os **Port-A-Cul** Transport Jars (Frascos de Transporte **Port-A-Cul**) são para amostras de tecido e biopsia. O frasco de boca larga facilita a introdução da amostra no meio de fixação solidificado e reduzido. Os **Port-A-Cul** Vials (Frascos **Port-A-Cul**) são para amostras líquidas. As amostras líquidas são injectadas directamente sobre a superfície do ágar sólido.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

As amostras em zaragatoa e de tecido são protegidas do ar e mantêm-se húmidas numa coluna de meio sólido numa atmosfera anaeróbica. O ágar inibe a difusão do oxigénio. Os agentes redutores combinam-se com oxigénio livre. Os sais e tampões proporcionam um ambiente protector. A resazurina indica a presença de oxigénio (rosa a azul).

As amostras líquidas são protegidas do ar num frasco **Port-A-Cul**, devido à atmosfera anaeróbica e à troca de agentes redutores do meio sólido para a amostra.

REAGENTES

Meio **Port-A-Cul** – fórmula equilibrada de agentes redutores e resazurina numa base de ágar isotónico com tampão.

Avisos e Precauções:

Para Diagnóstico *in-vitro*

Este produto contém borracha natural desidratada.

 **BBL Port-A-Cul** destina-se apenas a uma única utilização; a reutilização poderá causar um risco de infecção e/ou resultados imprecisos.

Abrir cuidadosamente o recipiente com rolha apertada.

Nas amostras clínicas podem existir microrganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. Na manipulação de todos os itens contaminados com sangue e outros líquidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"⁷⁻¹⁰ e as linhas de orientação da instituição. Após a utilização, esterilizar os materiais contaminados em autoclave e descartar num recipiente próprio para eliminação de resíduos de risco biológico.

Meio BBL Port-A-Cul:**ADVERTÊNCIA**

H302 Nocivo por ingestão. **H335** Pode provocar irritação nas vias respiratórias.

P101 Se for necessário auxílio médico, manter o recipiente do produto ou rótulo à mão. **P103** Ler o rótulo antes de utilizar. **P261** Evitar respirar o pó/fumo/gás/névoa/vapor/aerossol. **P264** Lavar abundantemente depois de manusear. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. **P301/312** EM CASO DE INGESTÃO: Contactar um CENTRO DE DESINTOXICAÇÃO ou um médico se não se sentir bem. **P304/340** EM CASO DE INALAÇÃO: Levar a vítima para um ambiente com ar fresco e manter em repouso numa posição confortável para a respiração. **P403/233** Armazenar num local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Instruções de armazenamento: Após a recepção, conservar a 20 – 25 °C. Os meios conservados de acordo com as instruções do rótulo até ao momento de serem utilizados podem ser inoculados até à data de expiração da validade e transportados durante o período de transporte recomendado.

Deterioração do produto: Não utilizar o meio quando apresentar sinais de contaminação, desidratação, fissuração ou outros sinais de deterioração (a floculação e a precipitação não constituem indicação de deterioração do meio) ou quando a integridade da embalagem do Envelope Estéril tiver sido comprometida. Não utilizar quando a faixa rosa ou azul na parte superior do meio tiver uma profundidade superior a 3 mm, pois isso indica excesso de oxidação.

COLHEITA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

Seguir as práticas adoptadas para a colheita de amostras.¹¹ São preferíveis amostras líquidas. Não fazer culturas de zonas do corpo normalmente contaminadas com flora indígena. Transportar para o laboratório à temperatura ambiente (20 – 25 °C), no prazo de 72 horas.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: Produtos **BBL Port-A-Cul** (consultar “Apresentação”).

Material Necessário Mas Não Fornecido: Seringas e agulhas para os Nos. de Catálogo 221608/221609; zaragatoas para o nº. de Catálogo 221606; pinças estéreis e materiais necessários para isolamento e identificação de organismos e outros procedimentos microbiológicos.

Procedimento do teste:

AMOSTRAS EM ZARAGATOA – Colher a mostra, desenroscar a rolha, introduzir a zaragatoa no meio, a cerca de 5 mm do fundo, partir a haste da zaragatoa ao nível do bordo do tubo e, rapidamente, colocar de novo a rolha e enroscar. (Quando se abre o tubo, pode cheirar a H₂S; isso não tem nenhum efeito negativo no meio). Transportar prontamente para o laboratório (no prazo de 72 h).

Retirar a amostra, segurando a haste aplicadora com uma pinça estéril; espalhar sobre um meio de crescimento adequado.

AMOSTRAS LÍQUIDAS – Retirar a tampa verde, expondo a rolha de borracha. Desinfectar a rolha de borracha. Expulsar o ar da seringa e agulha. Colher a amostra, introduzir a agulha através da rolha e, **lentamente**, injectar na superfície do ágar. Transportar prontamente para o laboratório (no prazo de 72 h).

Antes de aspirar a amostra para cultura, desinfectar a rolha.

AMOSTRAS DE TECIDO – Colher a amostra, desenroscar a rolha, introduzir a amostra no meio, a cerca de 5 mm do fundo e, rapidamente, colocar de novo a rolha e enroscar. Transportar prontamente para o laboratório (no prazo de 72 h).

Para retirar a amostra, desenroscar a rolha e retirar a amostra com uma pinça estéril.

ENVELOPE ESTÉRIL – Abrir o envelope estéril numa área limpa, sem tocar no conteúdo do envelope. Com luvas estéreis calçadas, retirar o tubo com as zaragatoas ou o frasco. Levar para uma área limpa. Consultar as instruções de utilização do envelope para transporte de zaragatoa, líquido ou tecido.

Controlo de qualidade:

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. Recomenda-se que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA relevantes sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Durante o transporte da amostra no meio **Port-A-Cul**, o crescimento de microorganismos deve ser mínimo ou não ocorrer. No entanto, os organismos em fase de crescimento logarítmico ou no ambiente nutritivo da própria amostra podem continuar a crescer até se esgotarem os nutrientes endógenos e exógenos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Para obtenção dos melhores resultados, as amostras devem ser transportadas para o laboratório o mais rapidamente possível, mas não ultrapassando 72 horas, pois pode ocorrer sobre crescimento com infecções polimicrobianas. Evitar temperaturas extremas durante o transporte. Os organismos em pequenas concentrações (< 100 CFU/mL) podem não sobreviver mais de 24 horas.

A *Neisseria gonorrhoeae* perde viabilidade a temperaturas inferiores a 35 °C, podendo não sobreviver mais de 8 horas, mesmo em altas concentrações.

Deverá ser usado extremo cuidado ao fazer o relatório dos resultados de uma coloração Gram directa e/ou outra coloração microbiológica directa em amostras processadas com este meio, devido à possível presença de organismos não viáveis no meio de transporte.

Os meios de transporte, os reagentes de coloração, o óleo de imersão, as lâminas de vidro e as próprias amostras podem, por vezes, conter organismos mortos visíveis após coloração Gram.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

A sobrevivência de *Streptococcus pyogenes* e *Haemophilus influenzae* revelou ser melhor no **Port-A-Cul** do que num dispositivo de transporte aeróbico.⁶ O **Port-A-Cul** foi avaliado com culturas de reserva de diversos anaeróbios clinicamente significativos, tendo revelado que mantinha a viabilidade durante, pelo menos, 72 horas a 25°C.⁴ Num outro estudo, em que foram utilizadas amostras simuladas conservadas até 48 horas à temperatura ambiente, a recuperação de dez amostras de bactérias anaeróbicas foi maior no **Port-A-Cul** do que noutras condições controladas.⁵

APRESENTAÇÃO

N.º Cat. Descrição

- 221606 **BBL Port-A-Cul** Tube - Embalagem de 10 tubos (9,2 mL/tubo).
221607 **BBL Port-A-Cul** Tube and Swabs Sterile Pack - Embalagem de 10 envelopes, com um tubo (9,2 mL/tubo) e duas zaragatoas cada.
221608 **BBL Port-A-Cul** Vial - Embalagem de 10 frascos (5 mL/frasco).
221609 **BBL Port-A-Cul** Vial Sterile Pack - Embalagem de 10 envelopes, com um frasco cada (5 mL/frasco).
221602 **BBL Port-A-Cul** Transport Jar Sterile Pack - Embalagem de 10 envelopes, com um frasco cada (20 mL/frasco).

BIBLIOGRAFIA

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 / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



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 / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Uputrebti do / Использовать до / дейін 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) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / áááá-mm-dd / áááá-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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 / Kullanim 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 / Ne използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kullannamayn / Ne upotrebljavajte 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.