

ПРИЗНАЧЕННЯ

Пробірки, контейнери та флакони **BBL Port-A-Cul** містять відновлене транспортне середовище й призначені для підтримання життєздатності анаеробних, факультативних та аеробних мікроорганізмів під час транспортування від пацієнта до лабораторії. Стерильні пакети призначені для забору зразків у зонах стерильності, як-от операційних.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Для транспортування анаеробних мікроорганізмів необхідно використовувати особливі методи, щоб запобігти навіть короточасній дії кисню.^{1,2} Розміщення аеробних, анаеробних і факультативних мікроорганізмів в анаеробних умовах являє собою ідеальний метод транспортування.³⁻⁶

Пробірки **BBL Port-A-Cul Tubes** призначені для зразків на тампонах. Зразки на тампонах поміщають у відновлене застигле утримувальне середовище. Цей метод має переваги порівняно з іншими: поміщення тампонів у рідке середовище може призвести до розведення концентрації мікроорганізмів, а після поміщення в пусті пробірки мікроорганізми можуть висохнути. Транспортні посудини **Port-A-Cul Transport Jars** призначені для зразків тканин і біопсійних зразків. Завдяки широкій горловині посудини зразок легше помістити у відновлене застигле утримувальне середовище. Флакони **Port-A-Cul Vials** призначені для рідких зразків. Рідкі зразки вводять безпосередньо на поверхню твердого агару.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Зразки на тампонах і зразки тканин захищені від повітря та залишаються вологими у твердому середовищі в анаеробних умовах. Агар перешкоджає дифузії кисню. Відновлювальні речовини зв'язуються з вільним киснем. Солі та буферні розчини забезпечують захисне середовище. Резазурин служить для індикації наявності кисню (змінює колір із рожевого на блакитний). Рідкі зразки захищені від повітря у флаконах **Port-A-Cul vial** завдяки анаеробним умовам і передаванню відновлювальних речовин від твердого середовища в зразок.

РЕАГЕНТИ

Середовище **Port-A-Cul** – це збалансована формула відновлювальних речовин і резазурину на основі ізотонічного агару з буфером.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Цей виріб містить сухий природний каучук.

Ⓢ **Виріб BBL Port-A-Cul** призначений тільки для одноразового використання; повторне використання може призвести до ризику інфекції та/або отримання хибних результатів.

Обережно відкривайте контейнер із тугою кришкою.

Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунodefіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинками, необхідно дотримуватися нормативів закладу та стандартних запобіжних заходів.⁷⁻¹⁰ Після використання автоклавуєте контаміновані матеріали та викиньте у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.

BBL Port-A-Cul середовище

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



H302 Ковтання цієї речовини небезпечне. **H335** Може викликати подразнення органів дихання.

P101 У разі необхідності звернутися за медичною допомогою візьміть з собою пакувальну тару або етикетку від виробу. **P103** Читайте етикетки перед використанням. **P261** Уникайте вдихання часток/диму/газу/випарів/аерозолів. **P264** Після роботи з цим реагентом ретельно вимийте руки. **P270** Не вживайте у їжу, не пийте і не паліть при використанні цієї продукції. **P301/312** У РАЗІ ПРОКОВТУВАННЯ: Зателефонувати в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або звернутися до лікаря/терапевта при поганому самопочутті **P304/340** У РАЗІ ВДИХАННЯ: Виведіть вражену людину на свіже повітря та забезпечте їй спокій у положенні, зручному для дихання. **P403/233** Зберігайте у добре вентильованому місці. Зберігайте контейнер щільно закритим. **P501** Утилізуйте вміст/тару відповідно до вимог місцевого/регіонального/державного/міжнародного законодавства.

Інструкції зі зберігання. Після отримання зберігайте при температурі 20 – 25 °С. Середовища, які до самого використання зберігалися відповідно до інструкції на етикетці, можна інокулювати протягом терміну придатності та транспортувати з дотриманням рекомендованого часу транспортування.

Псування продукту. Не використовуйте середовище, якщо на ньому помітні ознаки контамінації, висихання, розтріскування або інші ознаки псування (утворення пласківців та преципітату не свідчить про псування середовища) чи якщо цілісність стерильної упаковки **Sterile Pack** порушено. Не використовуйте, якщо глибина рожевої або блакитної смужки на поверхні середовища перевищує 3 мм, оскільки це вказує на надмірне окислення.

ЗАБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Дотримуйтеся прийнятих правил забору зразків.¹¹ Слід надавати перевагу рідким зразкам. Не культивуйте матеріал із ділянок тіла, які зазвичай контаміновані місцевою флорою. Транспортуйте в лабораторію при кімнатній температурі (20 – 25 °C) протягом 72 год.

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Вироби **BBL Port-A-Cul** (див. розділ «Наявність»).

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Шприци та голки, № за каталогом 221608/221609; тампони, № за каталогом 221606; стерильний пінцет і матеріали, необхідні для виділення, ідентифікації мікроорганізмів та інших мікробіологічних процедур.

Процедура тестування

ЗРАЗКИ НА ТАМПОНАХ. Візьміть зразок, ослабте гвинтову кришку, помістіть тампон у середовище на глибину приблизно 5 мм від дна, зламайте ручку врівень із вінцями пробірки, швидко закрийте й затягніть кришку. (З відкритої пробірки може відчуватися запах H₂S; це не має негативного впливу на середовище.) Без зволікань транспортуйте до лабораторії (протягом 72 годин).

Вийміть тампон, затиснувши ручку аплікатора стерильним пінцетом; виконайте посів штриховим методом на відповідне поживне середовище.

РІДКІ ЗРАЗКИ. Зніміть зелений ковпачок із гумової пробки. Протріть гумову пробку тампоном із дезінфекційним засобом. Витисніть повітря зі шприца та голки. Заберіть зразок, проколів голкою пробку та **повільно** введіть зразок на поверхню агару. Без зволікань транспортуйте до лабораторії (протягом 72 годин).

Перш ніж відібрати зразок для культивування, протріть пробку дезінфекційним засобом.

ЗРАЗКИ ТКАНИН. Візьміть зразок, ослабте гвинтову кришку, внесіть зразок у середовище на глибину приблизно 5 мм від дна, швидко закрийте й затягніть кришку. Без зволікань транспортуйте до лабораторії (протягом 72 годин).

Щоб виїняти зразок, ослабте кришку та витягніть зразок за допомогою стерильного пінцета.

СТЕРИЛЬНИЙ ПАКЕТ. Зніміть конверт поза зоною стерильності, не торкаючись вмісту. У стерильних рукавичках витягніть стерильну пробірку та тампони, посудину або флакон. Перенесіть їх у зону стерильності. Дотримуйтеся наведених на конверті інструкцій із транспортування зразків на тампонах, рідких зразків і зразків тканин.

Контроль якості

Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Під час транспортування зразка в середовищі **Port-A-Cul** ріст мікроорганізмів не відбувається або він незначний. Однак мікроорганізми в логарифмічній фазі росту або в середовищі самого зразка, багатого на поживні речовини, можуть продовжувати ріст, доки не вичерпаються ендogenousні чи екзогенні поживні речовини.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Для отримання найкращих результатів слід доставляти зразки в лабораторію якомога швидше, але не пізніше, ніж через 72 год. Можливий надмірний ріст полімікробних інфекцій. Уникайте екстремальних температур під час транспортування. Мікроорганізми в малій кількості (< 100 КУО/мл) можуть втратити життєздатність після 24 годин.

Життєздатність *Neisseria gonorrhoeae* швидко знижується при температурі нижче 35 °C. Цей мікроорганізм може втратити життєздатність через 8 годин навіть у великій концентрації.

Слід з обережністю реєструвати результати прямого фарбування за Грамом і/або результати інших прямих мікробіологічних фарбувань зразків, оброблених із застосуванням цього середовища, через можливу наявність нежиттєздатних мікроорганізмів у транспортному середовищі.

Транспортне середовище, реагенти для фарбування, імерсійна олія, предметні скельця та самі зразки інколи містять мертві мікроорганізми, видимі при фарбуванні за Грамом.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Було виявлено, що життєздатність *Streptococcus pyogenes* і *Haemophilus influenzae* краща в **Port-A-Cul**, ніж у пристроях для аеробного транспортування.⁶ **Port-A-Cul** оцінювали з використанням маточних культур ряду клінічно значущих анаеробів.

Було виявлено, що це середовище підтримує їх життєздатність принаймні 72 години при температурі 25 °C.⁴ В іншому дослідженні використовували змодельовані зразки, які зберігали протягом періоду до 48 годин при температурі докілья. Виживаність десятих зразків анаеробних бактерій у середовищі **Port-A-Cul** була краща, ніж в інших контрольних умовах.⁵

НАЯВНІСТЬ

№ за кат.	Опис
221606	BBL Port-A-Cul Tube – 10 пробірок в упаковці (9,2 мл/пробірка).
221607	BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack – 10 конвертів в упаковці, кожен містить одну пробірку (9,2 мл/пробірка) і два тампони.
221608	BBL Port-A-Cul Vial – 10 флаконів в упаковці (5 мл/пробірка).
221609	BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack – 10 конвертів в упаковці, кожен містить один флакон (5 мл/флакон).
221602	BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack – 10 конвертів в упаковці, кожен містить одну транспортну посудину (20 мл/посудина).

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: зверніться до місцевого представника компанії BD.



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



Use by / Spottebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Vilmeinkäyttöpäivä / 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 / Исползуйте до / А се 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 = mėnesio pabaiga) / AAAA-MM-DD / AAAA-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 miesiąca) / 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) / JOJOJO-AA-KK / JOJOJO-AA (AA = 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 / 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 / Оторизиран представител в EU / Rerezentant autorizat în Uniunea Europeană / Аврупа Топилулуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćení predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizulrni 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 meditsilniaparatuur / 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 pomôcka na diagnostikę 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 жүргізілген медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



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



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) řadě / Batch code (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 (řada) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii 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 / Направотне 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 / Nepoužívejte opakovaně / No reusar / Får ej återanvändas / Не използвайте отново / A nu se reutiliza / Tekrar kulanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo



Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Sterilisieringsmetode: etyleenoksild / Sterilointimenetelmä: etyleenoksid / 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 / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metóda sterilizácie: etylénoksid / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etylenoxid / Method na sterylizacija: e tilenov o ksid / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилизации: этиленоксид / Стерилизация едісі – этилен тотығы



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



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