

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BBL Port-A-Cul епруветки, контейнери и флакони съдържат редуцирана транспортна среда и са предназначени да поддържат жизнеспособността на анаеробни, факултативни и аеробни микроорганизми при транспортиране от пациента до лабораторията. Стерилните пакети са за вземане на проби в чисти места, т.е. операционни блокове.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Анаеробните микроорганизми изискват специални транспортни методи, за да се предпазят от дори кратко излагане на кислород.^{1,2} Поддържането на анаеробни, факултативни и аеробни микроорганизми в анаеробна среда осигурява идеален начин на транспорт.³⁻⁶

BBL Port-A-Cul епруветките са за тампонни проби. Тампонните проби се вкарват в редуцирана втвърдена среда, обратно на други методи, при които те се поставят в течна среда, където организмите може да се разреждат, или в суха епруветка, където организмите може да изсъхнат. **Port-A-Cul** транспортните контейнери са за тъканни проби и проби от биопсия. Контейнерът с широко гърло позволява пол-лесно вкарване на пробата в редуцираната втвърдена носеща среда. **Port-A-Cul** флаконите са за течни проби.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тампонните и тъканни проби са защитени от въздух и остават влажни в колоната от твърда среда в анаеробна атмосфера. Агарът задържа дифузията на кислород. Редуциращите агенти се свързват с кислорода. Солите и буферите осигуряват защитна среда. Ресазуринът показва наличието на кислород (розово до синьо).

Течните проби са защитени от въздух във флакони **Port-A-Cul** поради анаеробната атмосфера и обмяната на редуциращи агенти между твърдата среда и пробата.

РЕАГЕНТИ

Port-A-Cul среда – балансирана формула на редуциращи агенти и ресазурин в буферна изотонична агарна основа.

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *ин-витро* диагностика.

Този продукт съдържа сух естествен каучук.

⚠ **BBL Port-A-Cul** е предназначен единствено за еднократна употреба; многократната му употреба може да доведе до риск от инфекции и/или неточни резултати.

Внимавайте при отварянето на контейнери с плътно затворени капачки.

В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и вируса на СПИН. "Стандартни мерки за безопасност"⁷⁻¹⁰ и институционалните напътствия трябва да бъдат следвани при работа с всички артикули, които са изцапани с кръв и други телесни течности. След употреба, стерилизирайте замърсените материали трябва в автоклав и изхвърлете в подходящ контейнер за биоопасни отпадъци.

Среда BBL Port-A-Cul:**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

H302 Вредна при поглъщане. **H335** Може да причини дразнене на дихателните пътища.

P101 При необходимост от лекарски съвет, носете контейнера на продукта или етикета. **P103** Прочетете етикета преди употреба. **P261** Избягвайте да вдихате праха/изпаренията/газа/мъглата/парите/аерозола. **P264** Да се измие старателно след употреба. **P270** Не се хранете, не пийте или не пушете при употребата на този продукт. **P301/312** В СЛУЧАЙ НА ПОГЛЪЩАНЕ: Свържете се с ТОКСИКОЛОГИЧЕН ЦЕНТЪР или лекар, ако не се чувствате добре. **P304/340** В СЛУЧАЙ НА ИНХАЛИРАНЕ: Изведете пострадалия на свеж въздух, осигурете покой в удобно положение за дишане. **P403/233** Съхранявайте на добре проветрявано място. Съхранявайте контейнера плътно затворен. **P501** Изхвърляйте съдържанието/контейнера в съответствие с местните/областните, националните/международните нормативни актове.

Инструкции за съхранение: След получаване, съхранявайте при 20 – 25 °C. Средите, съхранени според обозначението преди използване, може да бъдат инокулирани до срока на годност и инкубирани за препоръчителните времена за транспорт.

Влошаване на продукта: Не използвайте среди, ако те съдържат признаци на замърсяване, изсушаване, пукнатини или други признаци на увреждане (образуването на парцали и утайка не е индикация за разваляне на средата) или

ако целостта на стерилния пакет е нарушена. Не използвайте, ако розовата или синята лента на върха на средата е по-дълбока от 3 mm, тъй като това показва прекомерно окисление.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Следвайте приетите практики за вземане на проби.¹¹ Течните проби са за предпочитане. Не култивирайте места на тялото, обикновено замърсени с местна флора. Транспортирайте до лабораторията при околна температура (20 – 25 °C) в рамките на 72 h.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: BBL Port-A-Cul продукти (виж “Наличност”).

Необходими, но непредоставени материали: Спринцовки и игли за Кат. No. 221608/221609; тампони за Кат. No. 221606, стерилни форцепси и материали, необходими за изолация, идентификация на организми и други микробиологични процедури.

Тестова процедура:

ТАМПОННИ ПРОБИ – Вземете пробата, отвъртете винтовата капачка, вкарайте тампона в средата на около 5 mm от дъното, счулете стъблото равномерно с ръба на епруветката и бързо сложете и завъртете капачката. (H₂S може да мирише при отварянето на епруветката; това не влияе отрицателно на средата). Транспортирайте бързо до лабораторията (в рамките на 72 h).

Извадете тампона, като хванете стъблото със стерилен форцепс; посейте върху подходяща растителна среда.

ТЕЧНИ ПРОБИ – Свалете зелената капачка, откривайки гумената запушалка. Избършете запушалката с дезинфектант. Изкарайте въздуха от спринцовката и иглата. Вземете пробата, вкарайте иглата през запушалката и **бавно** инжектирайте на повърхността на агара. Транспортирайте бързо до лабораторията (в рамките на 72 h).

Преди да изтеглите пробата за култивиране, избършете запушалката с дезинфектант.

ТЪКАННИ ПРОБИ – Вземете пробата, отвъртете винтовата капачка, вкарайте пробата в средата на около 5 mm от дъното и бързо сложете и затегнете капачката. Транспортирайте бързо до лабораторията (в рамките на 72 h).

При изваждане, отвийте капачката и извадете пробата със стерилен форцепс.

СТЕРИЛЕН ПАКЕТ – Отворете плика на чисто място без да докосвате съдържанието. Като носите стерилни ръкавици, извадете епруветка и тампони, контейнер или флакон. Занесете на чисто място. Виж упътването върху плика за транспорт на тампон, течност или тъкан.

Качествен контрол:

Изискванията за качествен контрол трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти, и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителят да се отнася към насоките на CLSI (институт за клинични и лабораторни стандарти) и разпоредбите CLIA (поправки за подобрение регулацията в клиничната лаборатория) за съответната практика за качествен контрол.

РЕЗУЛТАТИ

Трябва да има малко или никакъв растеж на микроорганизми в пробата при транспорт в среда **Port-A-Cul**. Организми във фаза на логаритмичен растеж или в хранителна среда на самата проба, обаче, може да продължат да растат, докато ендегенните или екзогенните хранителни вещества се изчерпят.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

За най-добри резултати, пробите трябва да се транспортират до лабораторията колкото е възможно по-бързо, но не повече от 72 h. Може да се появи прекомерен растеж при полимикробни инфекции. Избягвайте високи температури при транспортирането. Организми с малък брой (< 100 CFU/mL) може да не оживеят след 24 h.

Жизнеспособността на *Neisseria gonorrhoeae* пада бързо при температури под 35 °C и може да не живеят повече от 8 h дори при високи концентрации.

Трябва да работите внимателно при отчитане на резултати от директно оцветяване на Грам и/или друго директно микробиологично оцветяване на проби, обработени с тази среда, поради вероятно наличие на нежизнеспособни микроорганизми в транспортната среда.

Транспортната среда, реагентите за оцветяване, имерсионното масло, стъклата и самите проби понякога съдържат мъртви организми, видими при оцветяване по Грам.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бе установено, че оцеляването на *Streptococcus pyogenes* и *Haemophilus influenzae* е по-добро в **Port-A-Cul**, отколкото в аеробно транспортно устройство.⁶ **Port-A-Cul** бе оценяван с чисти култури на разнообразни клинични важни анаероби и беше установено, че поддържа жизнеспособност най-малко 72 h при 25 °C.⁴ В друго проучване, използвайки симулирани проби, съхранени за до 48 h на околна температура, възстановяването на десет проби от анаеробни бактерии беше по-голямо в **Port-A-Cul**, отколкото в други контролирани условия.⁵

НАЛИЧНОСТ

Кат. No. Описание

- 221606 **BBL Port-A-Cul Tube** - пакет от 10 епруветки (9,2 mL/епруветка).
- 221607 **BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack** - пакет от 10 плика, всеки съдържащ една епруветка (9,2 mL/епруветка) и два тампона.
- 221608 **BBL Port-A-Cul Vial** - пакет от 10 флакона (5 mL/флакон).
- 221609 **BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack** - пакет от 10 плика, всеки съдържащ един флакон (5 mL/флакон).
- 221602 **BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack** - пакет от 10 плика, всеки съдържащ един транспортен контейнер (20 mL/контейнер).

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do mês) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) / 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) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = 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-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = 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 -diagnostikkalaitte / 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 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-code (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 / Egyyszerű használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / Nepoužívať opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / Не используйте повторно / 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 metoda: etylenoxid / 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-Cui are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2013 BD.