

BD BBL Port-A-Cul Produse pentru colectarea și transportul probelor



8830161JAA(03)

2013-08

Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Eprubetele, borcanele și fiolele **BBL Port-A-Cul** conțin un mediu redus de transport și sunt concepute pentru menținerea viabilității microorganismelor anaerobe, facultative și aerobe în timpul transportului de la pacient la laborator. Ambalajele sterile sunt destinate colectării probelor în zone aseptice, ca de exemplu blocurile operatorii.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Organismele anaerobe necesită metode speciale de transport pentru prevenirea oricărei expunerii, chiar și de scurtă durată, la oxigen.^{1,2} Menținerea organismelor aerobe, anaerobe și facultative într-un mediu anaerob este reprezentată o metodă ideală de transport.³⁻⁶

Eprubetele **BBL Port-A-Cul** sunt destinate frotiurilor. Frotiurile sunt introduse într-un mediu suport redus solidificat, în contrast cu alte metode în care frotiurile sunt plasate în medii fluide în care organismele pot fi diluate sau într-o eprubetă goală în care organismele se pot usca. Borcanele de transport **Port-A-Cul** sunt utilizate pentru probe de țesut și biopsie. Borcanele cu gură largă permit introducerea facilă a probelor într-un mediu suport redus solidificat. Fiolele **Port-A-Cul** sunt destinate pentru probele lichide. Probele lichide sunt injectate direct pe suprafața solidă de agar.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Frotiurile și probele de țesut sunt protejate de aer și sunt menținute în stare umedă într-o coloană de mediu solid în atmosferă anaerobă. Agarul inhibă difuzia oxigenului. Agenții reducători se combină cu oxigenul liber. Sărurile și substanțele tampon asigură un mediu de protecție. Resazurina indică prezența oxigenului (colorare de la roz la albastru).

Probele lichide sunt protejate de aer într-o fiolă **Port-A-Cul** din cauza atmosferei anaerobe și a schimbului de agenți reducători din mediul solid către probă.

REACTIVI

Port-A-Cul formulă cu mediu echilibrat de agenți reducători și resazurină într-o bază agar izotonică tamponată.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Acest produs conține cauciuc natural uscat.

ⓧ **BBL Port-A-Cul** este exclusiv de unică folosință; reutilizarea poate cauza un risc de infecție și/sau rezultate incorecte.

Deschideți cu grijă recipientele cu capac etanș.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatitice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁷⁻¹⁰ și regulamentul instituției. Materialele contaminate trebuie sterilizate în autoclave după utilizare și eliminate într-un container adecvat pentru deșeuri biologice.

Mediu **BBL Port-A-Cul**:

AVERTISMENT



H302 Nociv dacă este înghițit. **H335** Poate cauza iritarea căilor respiratorii.

P101 Dacă apeleți la sfatul medicului, păstrați recipientul sau eticheta produsului la îndemână. **P103** Citiți eticheta înainte de utilizare. **P261** Evitați inhalarea prafului/fumului/gazului/ceții/vaporilor/aerosolului. **P264** Spălați bine după manevrare. **P270** Nu consumați alimente sau băuturi și nu fumați în timp ce utilizați acest produs. **P301/312** **DACĂ ESTE ÎNGHIȚIT:** Apeleți un CENTRU ANTIOTRĂVIRE sau apeleți la un medic/doctor dacă nu vă simțiți bine. **P304/340** **DACĂ ESTE INHALAT:** Scoateți pacientul la aer curat și așezați-l într-o poziție confortabilă pentru respirație. **P403/233** Depozitați într-o zonă ventilată corespunzător. Păstrați recipientul bine închis. **P501** Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Instrucțiuni de depozitare: La primire, a se depozita la 20 – 25 °C. Mediile păstrate până la utilizare în condițiile specificate pe etichetă pot fi inoculate până la data de expirare și transportate pentru duratele recomandate de transport.

Deteriorarea produsului: A nu se utiliza atunci când mediul prezintă semne de contaminare, uscare, fisurare sau alte semne de deteriorare (flocularea și precipitarea nu reprezintă semne ale unui mediu deteriorat) sau dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă. A nu se utiliza dacă în partea superioară a mediului se observă o bandă roz sau albastră mai adâncă de 3 mm, acesta este un semn de oxidare excesivă.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Urmați practicile acceptate pentru colectarea probelor.¹¹ Sunt de preferat probele lichide. Nu efectuați culturi pe zone ale corpului contaminate în mod normal cu floră indigenă. Transportați la laborator la temperaturile mediului ambiant (20 – 25 °C) în interval de 72 h.

PROCEDURA

Material furnizat: Produsele **BBL Port-A-Cul** (consultați "Disponibilitate").

Materiale necesare, dar nefurnizate: Seringi și ace pentru Nr. cat. 221608/221609; frotiuri pentru Nr. cat. 221606; forcepsuri sterile și materiale necesare pentru izolarea organismelor, identificare și alte proceduri microbiologice.

Procedura de testare:

FROTIURI – Obțineți proba, desfaceți capacul filetat, introduceți tamponul în mediu până la aproximativ 5 mm deasupra fundului, mergând paralel cu marginea eprubetei și puneți rapid capacul și strângeți bine. (La deschiderea eprubetei puteți simți miros de H₂S; aceasta nu afectează mediul.) Transportați rapid la laborator (în interval de 72 h).

Îndepărtați frotiul prinzând tija aplicatorului cu un forceps steril, depuneți un strat pe mediul de cultură adecvat.

PROBE LICHIDE – Îndepărtați capacul verde detașabil lăsând să se vadă dopul de cauciuc. Ștergeți dopul de cauciuc cu dezinfectant. Evacuați aerul din seringă și ac. Colectați proba, împingeți acul prin dop și injectați **încet** pe suprafața de agar. Transportați rapid la laborator (în interval de 72 h).

Înainte de a aspira proba pentru cultură, ștergeți dopul cu dezinfectant.

PROBE DE ȚESUT – Obțineți proba, desfaceți capacul filetat, introduceți proba în mediu până la 5 mm deasupra fundului și puneți la loc capacul și strângeți-l. Transportați rapid la laborator (în interval de 72 h).

Pentru a îndepărta proba, desfaceți capacul și extrageți proba cu un forceps steril.

AMBALAJ STERIL – Desfaceți plicul în afara zonei sterile fără a atinge conținutul plicului. Purtând mănuși sterile, îndepărtați eprubeta sterilă și frotiurile, borcanul sau fiola. Aduceți în zona sterilă. Consultați instrucțiunile de utilizare de pe plic pentru transportul frotiurilor, a lichidelor sau a țesuturilor.

Control de calitate:

Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Este recomandat ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului de calitate.

REZULTATE

Atunci când proba este transportată în mediul **Port-A-Cul** nu trebuie să se înregistreze dezvoltarea microorganismelor sau se înregistrează o dezvoltare foarte redusă a acestora. Totuși, organismele în faza de creștere logaritmică sau în mediul nutritiv al probei însăși pot continua să crească până la epuizarea nutrienților endogeni sau exogeni.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Pentru cele mai bune rezultate, probele trebuie transportate la laborator cât mai rapid cu putință, dar în termen maxim de 72 h. Există riscul suprapopulării cu infecții polimicrobiene. Evitați temperaturile extreme în timpul transportului. Organismele în număr redus (< 100 CFU/mL) pot să nu supraviețuiască mai mult de 24 h.

Viabilitatea *Neisseria gonorrhoeae* scade rapid la temperaturi sub 35 °C și riscă să nu supraviețuiască mai mult de 8 h chiar și în concentrații ridicate.

Este necesară o atenție sporită la raportarea colorației Gram directe și/sau a rezultatelor obținute în urma altor metode de colorație microbiologică directă pe probe procesate cu acest mediu, datorită posibilei prezențe a unor organisme neviabile în mediul de transport.

Mediile de transport, reactivii de colorare, uleiul de imersie, lamele de sticlă și chiar probele conțin uneori organisme moarte vizibile prin colorarea Gram.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Supraviețuirea *Streptococcus pyogenes* și *Haemophilus influenzae* s-a dovedit mai bună în dispozitivul **Port-A-Cul** decât într-un dispozitiv de transport în mediu aerob.⁶ **Port-A-Cul** a fost evaluat cu culturi de bază dintr-o varietate de microorganisme anaerobe semnificative din punct de vedere clinic și a demonstrat că poate menține viabilitatea pentru cel puțin 72 h la 25 °C.⁴ În cadrul unui alt studiu, utilizând probe simulate stocate până la 48 h la temperatura

mediului, recuperarea a zece probe de bacterii anaerobe a fost mai mare în **Port-A-Cul** decât în alte condiții controlate.⁵

DISPONIBILITATE

Cat. Nr.	Descriere
----------	-----------

221606	BBL Port-A-Cul eprubetă – pachet de 10 eprubete (9,2 mL/eprubetă).
--------	---

221607	BBL Port-A-Cul Pachet cu eprubetă și tampoane sterile – pachet cu 10 plicuri, fiecare conținând o eprubetă (9,2 mL/eprubetă) și 2 tampoane.
--------	--

221608	BBL Port-A-Cul fiolă– pachet de 10 fiole (5 mL/fiolă).
--------	---

221609	BBL Port-A-Cul pachet steril fiole – pachet cu 10 plicuri, fiecare conținând o fiolă (5 mL/fiolă).
--------	---

221602	BBL Port-A-Cul pachet steril borcan de transport – pachet cu 10 plicuri, fiecare conținând un borcan de transport (20 mL/borcan).
--------	--

REFERINȚE

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 / Производитель / 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 / Použite 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 = 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 miesiąca) / 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 / 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante 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 / Medicch 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 prietaisas / 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 uredaj 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 / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / 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 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 käyttää uudelleen / Usage unique / Nicht wiederverwenden / Μην το ξαναχρησιμοποιείτε / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Tik vienkartiniam naudojimui / Må ikke gjenbrukes / Nie stosować powtórnie / Năo reutilizar / Nepoužívejte opakovane / No reusar / Får ej återanvändas / He izpol'zuyte ot novo / A nu se reutiliza / Tekrar kullanmayın / Ne upotrebljavajte ponovo / Не использовать повторно / Пайдаланбаңыз / Ne koristiti ponovo
	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: ethylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / 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 / Metóda sterilizácie: 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.