

BD BBL Port-A-Cul Specimen Collection and Transport Products



8830161JAA(03)

2013-08

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BBL Port-A-Cul-rör, -behållare och -flaskor innehåller ett reducerat transportmedium och är avsedda att bevara viabiliteten hos anaeroba, fakultativa och aeroba mikroorganismer under transport från patienten till laboratoriet. De sterila förpackningarna är avsedda för provtagning i rena områden, t.ex. i samband med kirurgi.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Anaeroba mikroorganismer kräver särskilda transportmetoder för att förhindra även kortvarig exponering för syre.^{1,2} Genom att aeroba, anaeroba och fakultativa organismer behålls i en anaerob miljö är detta en idealisk transportmetod.³⁻⁶

BBL Port-A-Cul Tubes är avsedda för pinnprover. Pinnprover förs in i ett reducerat stelnat bärarmedium till skillnad från andra metoder där pinnarna placeras i vätskemedier, vilket kan innebära att organismerna späds ut, eller i ett tomt rör där organismerna kan torka ut. **Port-A-Cul Transport Jars** är avsedda för vävnads- och biopsiprover. Behållaren har vid öppning som gör det lättare att föra in provet i det reducerade stelnade bärarmediet. **Port-A-Cul Vials** är avsedda för prover i flytande form. Flytande prover injiceras direkt på den fasta agarytan.

PRINCIPER FÖR METODEN

Pinn- och vävnadsprover skyddas från luft och hålls fuktiga i en kolonn av fast medium i en anaerob atmosfär. Agar hämmar syrediffusion. Reduceringsmedel reagerar med fritt syre. Salter och buffertar ger en skyddande miljö. Resazurin indikerar förekomst av syre (rosa till blå).

Flytande prover skyddas från luft i en **Port-A-Cul** -flaska tack vare den anaeroba atmosfären och utbyte av reduceringsmedel från det fasta mediet till provet.

REAGENSER

Port-A-Cul-medium – balanserad sammansättning bestående av reduceringsmedel och resazurin i en buffrad isoton agarbas.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

 **BBL Port-A-Cul** är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka risk för infektion och/eller felaktiga resultat.

Iaktta försiktighet då behållare med tätt lock öppnas.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁷⁻¹⁰ och institutionens riktlinjer skall följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod och andra kroppsvätskor. Autoklavera kontaminerade material efter användning och kassera i lämplig behållare för biologiskt riskavfall.

BBL Port-A-Cul Medium:

VARNING!



H302 Farligt vid förtäring. **H335** Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P101 Se till att ha förpackningen eller etiketten till hands om sjukvården kontaktas för rådgivning. **P103** Läs etiketten innan användning. **P261** Undvik att andas in damm/rök/gas/dimma/ångor/sprej. **P264** Tvätta dig ordentligt efter hantering. **P270** Ät, drick eller rök inte under användning av den här produkten. **P301/312** VID FÖRTÄRING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare om du mår dåligt. **P304/340** VID INANDNING: Flytta den drabbade till frisk luft och låt denna inta en vilsam ställning som underlättar andningen. **P403/233** Förvara på väl ventilerad plats. Förpackningen ska vara väl tillsluten. **P501** Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid 20 – 25 °C efter mottagandet. Medier som förvarats enligt anvisningarna fram till användningen kan inokuleras fram till utgångsdatum och transporteras under de rekommenderade transporttiderna.

Produktnedbrytning: Mediet får inte användas om det visar tecken på kontamination, uttorkning, sprickbildning eller annan försämring (flockulering och fällning är inte tecken på försämrat medium) eller om den sterila förpackningen är skadad. Får inte användas om det finns ett rosa- eller blå band överst på mediet som är djupare än 3 mm, eftersom detta är tecken på kraftig oxidering.

PROVTAGNING OCH -TRANSPORT

Följ godkända rutiner för provtagning.¹¹ Flytande prover är att föredra. Utför inte odlingar på kroppsdelar som normalt är kontaminerade med naturlig flora. Transportera till laboratoriet i rumstemperatur (20 – 25 °C) inom 72 timmar.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BBL Port-A-Cul-produkter (se "Tillgänglighet").

Material som krävs men ej medföljer: Sprutor och nålar för produkt nr. 221608/221609; pinnar för produkt nr. 221606; steril pincett och material som behövs för isolering av organismen, identifiering och andra mikrobiologiska förfaranden.

Testförfarande:

PINNPROV – Ta provet, lossa skruvlocket, för in pinnen i mediet till omkring 5 mm från botten, bryt av skaftet jämnt mot rörets kant och sätt snabbt tillbaka och förslut locket. (H₂S lukt kan märkas när röret öppnas. Detta har ingen negativ inverkan på mediet.) Transportera omedelbart till laboratoriet (inom 72 timmar).

Ta upp pinnen genom att fatta tag i applikatorskaftet med steril pincett. Stryk ut på ett lämpligt odlingsmedium.

FLYTANDE PROVER – Dra av det gröna locket så att gummiproppen blir synlig. Tvätta gummiproppen med desinfektionsmedel. Avlägsna luft från sprutan och nålen. Ta provet, tryck nålen genom proppen och injicera **långsamt** på agarytan. Transportera omedelbart till laboratoriet (inom 72 timmar).

Tvätta proppen med desinfektionsmedel innan prov aspireras för odling.

VÄVNADSPROVER – Ta provet, lossa skruvkorken, för in provet i mediet till omkring 5 mm från botten och sätt snabbt tillbaka och förslut locket. Transportera omedelbart till laboratoriet (inom 72 timmar).

Ta ut provet genom att lossa locket och ta ut provet med steril pincett.

STERIL FÖRPACKNING – Dra isär kuvertet utanför det rena området utan att vidröra kuvertets innehåll. Använd sterila handskar och ta ut det sterila röret och pinnar, behållare eller flaska. Placera i det rena området. Se bruksanvisningen på kuvertet beträffande transport av pinnar, vätska eller vävnad.

Kvalitetskontroll:

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner för det aktuella kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollrutiner.

RESULTAT

Liten eller ingen tillväxt av mikroorganismer bör förekomma i provet under transport i **Port-A-Cul**-mediet.

Organismer i logaritmisk tillväxtfas eller i själva provets näringsrika miljö kan dock fortsätta att växa tills endogena eller exogena näringsämnen tagit slut.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

För bästa resultat bör prover transporteras till laboratoriet så snart som möjligt och senast inom 72 timmar.

Överväxt kan förekomma för polymikroba infektioner. Undvik extrema temperaturer under transporten. Organismer i liten mängd (< 100 CFU/mL) överlever eventuellt inte längre än 24 timmar.

Viabiliteten hos *Neisseria gonorrhoeae* minskar snabbt vid temperaturer under 35 °C och de överlever eventuellt inte längre än 8 timmar ens i hög koncentration.

Försiktighet bör iaktas vid rapportering av resultat av direkt Gramfärgning och/eller annan direkt mikrobiologisk färgning på prover som behandlats med detta medium, på grund av den eventuella närvaron av icke-viabila organismer i transportmediet.

Transportmedier, färgningsreagenser, immersionsolja, objektglas samt själva proverna innehåller ibland döda organismer som syns vid Gramfärgning.

KLINISKA PRESTANDA

Överlevnaden av *Streptococcus pyogenes* och *Haemophilus influenzae* befanns vara bättre i **Port-A-Cul** än i en aerob transportenhet.⁶ **Port-A-Cul** utvärderades med stamkulturer av en rad olika kliniskt signifikanta anaerobier och befanns behålla viabiliteten i minst 72 timmar vid 25 °C.⁴ I en annan studie med användning av simulerade prover som förvarades i upp till 48 timmar i rumstemperatur var påvisningen av tio prover av anaeroba bakterier större i **Port-A-Cul** än i övriga kontrollerade förhållanden.⁵

TILLGÄNGLIGHET

Produkt nr.	Beskrivning
221606	BBL Port-A-Cul Tube – förp. med 10 rör (9,2 mL/rör).
221607	BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack – förp. med 10 kuvert, vart och ett innehållande ett rör (9,2 mL/rör) och två pinnar.
221608	BBL Port-A-Cul Vial – förp. med 10 flaskor (5 mL/flaska).
221609	BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack – förp. med 10 kuvert, vart och ett innehållande en flaska (5 mL/flaska).
221602	BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack – förp. med 10 kuvert, vart och ett innehållande en transportbehållare (20 mL/behållare).

REFERENSER

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 / Spotřebujete do / Anvendes för / 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 kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti 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) / 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 mesiacu) / 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)
REF	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
EC REP	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
IVD	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
LOT	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 / 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 bakurun / 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 vienkartinam 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
STERILE 	Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Etylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Sterilisierismetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksiidi / 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 / Method на стерилизация: етиленов оксид / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Method стерилизации: этиленоксид / Стерилизация әдісі – этилен тотығы

 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP 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.