BD BBL Port-A-Cul Specimen Collection and Transport Products
(Продукты для забора и транспортировки образцов)

CE

8830161JAA(02)
2013-01
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирки, сосуды и флаконы **BBL Port-A-Cul** содержат восстановленную транспортную среду и предназначены для обеспечения жизнеспособности анаэробных, факультативных и аэробных микроорганизмов при транспортировке от пациента в лабораторию. Стерильные упаковки предназначены для сбора образцов в зонах, где соблюдается чистота, например в хирургических кабинетах.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

При транспортировке анаэробных микроорганизмов необходимо применять особые методы, позволяющие предотвратить даже кратковременное воздействие кислорода.[1,2] Помещение аэробных, анаэробных и факультативных микроорганизмов в анаэробную среду создает идеальные условия для транспортировки.[3-6]

BBL Port-A-Cul Tubes (Пробирки **BBL Port-A-Cul**) предназначены для образцов мазков. Образцы мазков помещаются в восстановленную застывшую удерживающую среду, что существенно отличается от других методов транспортировки, при использовании которых мазки помещаются в жидкую среду, где микроорганизмы могут быть разбавлены, или в пустую пробирку, где микроорганизмы могут высохнуть. **Port-A-Cul** Transport Jars (Сосуды для транспортировки **Port-A-Cul** Transport Jars) предназначены для образцов ткани и образцов, полученных при биопсии. Сосуд с широким горлом позволяет с легкостью поместить образец в восстановленную застывшую удерживающую среду. **Port-A-Cul** Vials (Флаконы **Port-A-Cul**) предназначены для образцов жидкостей. Образцы жидкостей помещаются напрямую на плотную поверхность агара.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Образцы мазков и тканей защищены от воздействия воздуха и остаются во влажном состоянии в плотной среде и в анаэробной атмосфере. Агар ингибирует диффузию кислорода. Восстановители связываются со свободным кислородом. Соли и буферы обеспечивают создание защитной среды. Резазурин указывает на присутствие кислорода (цвет меняется с розового на голубой).

Образцы жидкостей защищены во флаконе **Port-A-Cul** от воздействия воздуха благодаря анаэробной атмосфере и передаче восстановителей твердой среды образцу.

РЕАГЕНТЫ

Среда **Port-A-Cul** — сбалансированная формула восстанавливающих агентов и резазурина на основании изотонического агара с буфером.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

Продукт **BBL Port-A-Cul** предназначен только для одноразового использования; повторное использование может привести к заражению и/или ошибочным результатам.

Проявляйте осторожность при открытии контейнера с плотной крышкой.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми предметами, загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями, соблюдайте правила, принятые в учреждении, а также стандартные меры предосторожности.[7-10] После использования выполните автоклавирование загрязненных материалов и утилизируйте их, используя надлежащий контейнер для биологически опасных отходов.

Условия хранения. После получения хранить при температуре 20 – 25 °C. Среда, хранящаяся в соответствии с указаниями на этикетке, может быть засеяна до истечения срока годности и транспортирована в течение рекомендуемого периода транспортировки.

Разложение продукта. Не используйте при наличии признаков загрязнения, высыхания, растрескивания или иных признаков разложения среды (флокуляция и выпадение осадка не являются показателями разложения) или при нарушении целостности стерильной упаковки. Не используйте, если глубина розовой или голубой полоски на поверхности среды превышает 3 мм, так как это указывает на избыточное окисление.

СБОР И ТРАНСПОРТИРОВКА ОБРАЗЦОВ

Соблюдайте утвержденные процедуры сбора образцов.[11] Предпочтительным является сбор образцов жидкостей. Не культивируйте образцы, полученные из тех участков тела, которые обычно загрязнены местной флорой. Транспортируйте в лабораторию при комнатной температуре (20 – 25 °C) в течение 72 ч.

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. Продукты **BBL Port-A-Cul** (см. раздел «Наличие»).

Необходимые, но непоставляемые материалы. Шприцы и иглы для № 221608/221609 по каталогу; тампоны для № 221606 по каталогу; стерильный пинцет и материалы, необходимые для выделения, идентификации микроорганизмов и выполнения других микробиологических процедур.

Методика тестирования

ОБРАЗЦЫ МАЗКОВ. Получите образец, отверните завинчивающуюся крышку, поместите тампон в среду на глубину прибл. 5 мм от дна, обломите стержень вровень с краем пробирки, быстро установите крышку на место и заверните ее. (При открытии пробирки может ощущаться запах H_2S; это не оказывает негативного влияния на среду.) Незамедлительно отправьте образец в лабораторию (в течение 72 ч).

Для извлечения тампона зажмите стержень аппликатора стерильным пинцетом; выполните посев на соответствующей питательной среде.

ОБРАЗЦЫ ЖИДКОСТЕЙ. Отломите зеленый колпачок резиновой пробки. Протрите резиновую пробку дезинфицирующим средством. Удалите воздух из шприца и иглы. Получите образец, проколите пробку иглой и ***медленно*** введите жидкость на поверхность агара. Незамедлительно отправьте образец в лабораторию (в течение 72 ч).

Перед извлечением образца для культивирования протрите пробку дезинфицирующим средством.

ОБРАЗЦЫ ТКАНЕЙ. Получите образец, отверните завинчивающуюся крышку, поместите образец в среду на глубину прибл. 5 мм от дна, быстро установите крышку на место и заверните ее. Незамедлительно отправьте образец в лабораторию (в течение 72 ч).

Для извлечения образца отверните крышку и извлеките образец стерильным пинцетом.

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА. Откройте конверт за пределами зоны стерильности, избегая контакта с содержимым конверта. Наденьте стерильные перчатки и извлеките стерильную пробирку и тампоны, сосуд или флакон. Перенесите в зону, где соблюдается чистота. Следуйте инструкциям по транспортировке мазка, жидкости или ткани, представленным на конверте.

Контроль качества

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и/или федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Для получения информации о надлежащих методиках контроля качества пользователям рекомендуется ознакомиться с документацией Института клинических и лабораторных стандартов США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТЫ

При транспортировке образца в среде **Port-A-Cul** должен наблюдаться слабый рост микроорганизмов или его отсутствие. Однако микроорганизмы в фазе логарифмического роста или в питательной среде, создаваемой сами образцом, могут продолжать рост до истощения запаса эндогенных или экзогенных питательных веществ.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Для получения оптимальных результатов следует как можно быстрее транспортировать образцы в лабораторию (не позднее чем через 72 ч). Существует вероятность чрезмерного роста полимикробных инфекций. Избегайте слишком высоких или слишком низких температур при транспортировке. Сохранение жизнеспособности организмов в небольшом количестве (<100 КОЕ/мл) может ограничиваться 24 ч.

Жизнеспособность штаммов *Neisseria gonorrhoeae* резко снижается при температуре ниже 35 °C, поэтому даже при высокой концентрации они могут сохраняться не более 8 ч.

При составлении отчетов о результатах непосредственного окрашивания по Граму и/или других непосредственных микробиологических окрашиваний для образцов, обработанных с применением данной среды, следует соблюдать осторожность из-за возможного присутствия транспортировки нежизнеспособных микроорганизмов.

Транспортные среды, реагенты для окрашивания, иммерсионное масло, предметные стекла и сами образцы иногда содержат погибшие микроорганизмы, видимые при окрашивании по Граму.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Было выявлено более эффективное сохранение жизнеспособности штаммов *Streptococcus pyogenes* и *Haemophilus influenzae* в средах **Port-A-Cul** по сравнению с аэробным устройством для транспортировки.[6] Оценка эффективности **Port-A-Cul** выполнялась с использованием исходных («чистых») культур различных клинически значимых анаэробных микроорганизмов; было подтверждено сохранение жизнеспособности в течение 72 часов (как минимум) при температуре 25 °C.[4] В ходе другого исследования с использованием симулированных образцов, хранящихся в течение 48 часов при комнатной температуре, было выявлено более эффективное выделение десяти образцов анаэробных бактерий при использовании продуктов **Port-A-Cul** по сравнению с другими контролируемыми условиями.[5]

НАЛИЧИЕ

№ по кат.	Описание
221606	**BBL Port-A-Cul** Tube — 10 пробирок в упаковке (емкостью 9,2 мл каждая).
221607	**BBL Port-A-Cul** Tube и Swabs Sterile Pack — 10 конвертов в упаковке, каждый из которых содержит одну пробирку (емкостью 9,2 мл) и два тампона.
221608	**BBL Port-A-Cul** Vial — 10 флаконов в упаковке (емкостью 5 мл каждый).
221609	**BBL Port-A-Cul** Vial Sterile Pack — 10 конвертов в упаковке, каждый из которых содержит один флакон (емкостью 5 мл).
221602	**BBL Port-A-Cul** Transport Jar Sterile Pack — 10 конвертов в упаковке, каждый из которых содержит один флакон для транспортировки (емкостью 20 мл).

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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. Yolken (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 / 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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) /
ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ / ΕΕΕΕ-ΜΜ (ΜΜ = 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 = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul 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)

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 / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogu / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet 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 / 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 meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / 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 / Medicínska pomôcka 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 Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 temperatura / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (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 (seria) / 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 / 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 EO Method of sterilization: ethylene oxide / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisationsmåde: Ethylenoxid / Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi / 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

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

BD, BD Logo, BBL, Luer-Lok and Port-A-Cul are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2013 BD