

# **BD BBL™ Port-A-Cul™ Specimen Collection and Transport Products**

English: pages 1 – 4 Italiano: pagine 10 – 13  
Français : pages 4 – 7 Español: páginas 13 – 16  
Deutsch: Seiten 7 – 10



8830161JAA(04)  
2015-02

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyts lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

## INTENDED USE

**BD BBL™ Port-A-Cul™** tubes, jars and vials contain a reduced transport medium and are intended to maintain the viability of anaerobic, facultative and aerobic microorganisms during transport from the patient to the laboratory. Sterile packages are for collection of specimens in clean areas; e.g., surgical suites.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Anaerobic microorganisms require special transport methods to prevent even brief exposure to oxygen.<sup>1,2</sup> Maintaining aerobic, anaerobic and facultative organisms in an anaerobic environment provides an ideal method of transport.<sup>3-6</sup>

**BD BBL Port-A-Cul Tubes** are for swab specimens. Swab specimens are inserted into a reduced solidified holding medium, in contrast to other methods in which swabs are placed into fluid media where organisms may be diluted or into an empty tube where organisms may dry out. **BD BBL Port-A-Cul Transport Jars** are for tissue and biopsy specimens. The wide-mouth jar allows for easier insertion of the specimen into the reduced solidified holding medium. **BD BBL Port-A-Cul Vials** are for fluid specimens. Fluid specimens are injected directly onto the solid agar surface.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Swab and tissue specimens are protected from air and remain moist in a column of solid medium under an anaerobic atmosphere. Agar inhibits oxygen diffusion. Reducing agents combine with free oxygen. Salts and buffers provide a protective environment. Resazurin indicates the presence of oxygen (pink to blue).

Fluid specimens are protected from air in a **BD BBL Port-A-Cul** vial because of the anaerobic atmosphere and exchange of reducing agents from the solid medium to the specimen.


## REAGENTS

**BD BBL Port-A-Cul** medium - balanced formula of reducing agents and resazurin in a buffered isotonic agar base.

### Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

 **BD BBL Port-A-Cul** is for single use only; reuse may cause a risk of infection and/or inaccurate results.

Exercise care in opening container with tight cap.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"<sup>7-10</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Autoclave contaminated materials after use and discard in appropriate biohazard waste container.

## BD BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack

Warning



**H302** – Harmful if swallowed.

**P101** – If medical advice is needed, have product container or label at hand. **P264** – Wash thoroughly after handling. **P301 + P312** – IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** – Rinse mouth. **P501** – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulations.

## BD BBL™ Port-A-Cul™ Tube

Warning



**H335** – May cause respiratory irritation.

**P101** – If medical advice is needed, have product container or label at hand. **P261** – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P304 + P340** – IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** – Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403 + P233** – Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulations.

## BD BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack

Warning



**H302** – Harmful if swallowed.

**P264** – Wash thoroughly after handling. **P301 + P312** – IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P330** – Rinse mouth. **P501** – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

## BD BBL Port-A-Cul Vial

Warning



**H335** – May cause respiratory irritation.

**P101** – If medical advice is needed, have product container or label at hand. **P261** – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P304 + P340** – IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** – Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403 + P233** – Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulations.

## BD BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack

Warning



**H335** – May cause respiratory irritation.

**P261** – Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P304 + P340** – IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. **P312** – Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell. **P403 + P233** – Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. **P501** – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/ international regulations.

**Storage Instructions:** On receipt, store at 20 – 25 °C. Media stored as labeled until just prior to use may be inoculated up to the expiration date and transported for the recommended transportation times.

**Product Deterioration:** Do not use if medium shows evidence of contamination, drying, cracking or other signs of deterioration (flocculation and precipitation are not indications of deteriorated medium) or if integrity of Sterile Pack packaging has been compromised. Do not use if a pink or blue band at the top of the medium is deeper than 3 mm, as this is indicative of excessive oxidation.

## SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

Follow accepted specimen collection practices.<sup>11</sup> Fluid specimens are preferred. Do not culture body sites normally contaminated with indigenous flora. Transport to the laboratory at ambient temperatures (20 – 25 °C) within 72 h.

## PROCEDURE

**Material Provided:** BBL Port-A-Cul products (see "Availability").

**Materials Required But Not Provided:** Syringes and needles for Cat. Nos. 221608/221609; swabs for Cat. No. 221606; sterile forceps and materials required for organism isolation, identification and other microbiological procedures.

## Test Procedure:

**SWAB SPECIMENS** – Obtain specimen, loosen screw cap, insert swab into medium within approximately 5 mm from bottom, break shaft evenly with tube lip and quickly replace and tighten cap. (H<sub>2</sub>S may be smelled upon opening tube; this does not adversely affect medium.) Transport to laboratory promptly (within 72 h).

Remove swab by grasping applicator shaft with sterile forceps; streak onto an appropriate growth medium.

**FLUID SPECIMENS** – Remove green flip cap exposing rubber stopper. Swab rubber stopper with disinfectant. Expel air from syringe and needle. Obtain specimen, push needle through stopper and **slowly** inject on surface of agar. Transport to laboratory promptly (within 72 h).

Prior to aspirating specimen for culture, swab stopper with disinfectant.

**TISSUE SPECIMENS** – Obtain specimen, loosen screw cap, insert specimen into medium within approximately 5 mm from bottom and quickly replace and tighten cap. Transport to laboratory promptly (within 72 h).

To remove specimen, loosen cap and remove specimen with sterile forceps.

**STERILE PACK** – Peel envelope apart outside clean area without touching contents of envelope. Wearing sterile gloves, remove sterile tube and swabs, jar or vial. Take into clean area. See directions for use on envelope for swab, fluid, or tissue transport.

#### **Quality Control:**

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

#### **RESULTS**

Little or no growth of microorganisms should occur within the specimen while it is being transported in the **BD BBL™ Port-A-Cul™** medium. However, organisms in logarithmic growth phase or in the nutritious environment of the specimen itself may continue to grow until endogenous or exogenous nutrients are depleted.

#### **LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

For best results, specimens should be transported to the laboratory as quickly as possible, but no longer than 72 h. Overgrowth may occur with polymicrobial infections. Avoid temperature extremes during transport. Organisms in small numbers (< 100 CFU/mL) may not survive longer than 24 h.

Viability of *Neisseria gonorrhoeae* decreases rapidly at temperatures below 35 °C and may not survive more than 8 h even in high concentration.

Caution should be exercised in reporting direct Gram stain and/or other direct microbiological stain results on specimens processed with this medium due to the possible presence of nonviable organisms in the transport medium.

Transport media, staining reagents, immersion oil, glass slides and specimens themselves sometimes contain dead organisms visible upon Gram staining.

#### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The survival of *Streptococcus pyogenes* and *Haemophilus influenzae* was found to be better in **BD BBL Port-A-Cul** than in an aerobic transport device.<sup>6</sup> **BD BBL Port-A-Cul** was evaluated with stock cultures of a variety of clinically significant anaerobes and found to maintain viability for at least 72 h at 25 °C.<sup>4</sup> In another study, using simulated specimens stored up to 48 h at ambient temperature, recovery of ten specimens of anaerobic bacteria was greater in **BD BBL Port-A-Cul** than in other controlled conditions.<sup>5</sup>

#### **AVAILABILITY**

<b>Cat. No.</b>	<b>Description</b>
221606	<b>BD BBL™ Port-A-Cul™</b> Tube, 10.
221607	<b>BD BBL™ Port-A-Cul™</b> Tube and Swabs Sterile Pack, 10.
221608	<b>BD BBL™ Port-A-Cul™</b> Vial, 10.
221609	<b>BD BBL™ Port-A-Cul™</b> Vial Sterile Pack, 10.
221602	<b>BD BBL™ Port-A-Cul™</b> Transport Jar Sterile Pack, 10 X 30 mL.

#### **REFERENCES**

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.

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
- 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.
- 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.
- 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.*
- 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.

Technical Information: In the United States, contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or [www.bd.com/ds](http://www.bd.com/ds).

---

---

## **BD Produits de transport et de prélèvement d'échantillons BBL Port-A-Cul**

Français

### INDICATIONS

Les tubes, jarres et flacons **BD BBL Port-A-Cul** contiennent un milieu de transport réduit et servent à préserver la viabilité des microorganismes anaérobies, facultatifs et aérobies pendant leur transport depuis le patient jusqu'au laboratoire. Les conditionnements stériles servent au prélèvement des échantillons dans des zones propres, par exemple les blocs opératoires.

### RESUME ET EXPLICATION

Les microorganismes anaérobies nécessitent des conditions spéciales de transport afin d'éviter toute exposition même brève à l'oxygène.<sup>1,2</sup> Conserver les microorganismes aérobies, facultatifs et anaérobies dans un environnement anaérobie constitue une méthode idéale de transport.<sup>3-6</sup>

Les tubes **BD BBL Port-A-Cul** servent aux échantillons prélevés par écouvillonnage. Les échantillons prélevés par écouvillonnage sont introduits dans un milieu de rétention solidifié et réduit alors que les autres méthodes introduisent ces écouvillons dans des milieux liquides où les microorganismes peuvent se diluer ou dans des tubes vides dans lesquels les microorganismes peuvent se dessécher. Les jarres de transport **BD BBL Port-A-Cul** sont réservées aux pièces tissulaires et de biopsie. Les jarres à large encolure facilitent l'insertion de l'échantillon dans le milieu de rétention solidifié et réduit. Les flacons **BD BBL Port-A-Cul** sont réservés aux échantillons liquides. Les échantillons liquides sont injectés directement sur la surface de la gélose solide.

### PRINCIPES DE LA METHODE

Les échantillons prélevés par écouvillonnage et les pièces tissulaires sont protégés de l'air et restent humides dans la colonne de milieu solide sous atmosphère anaérobie. La gélose inhibe la diffusion de l'oxygène. Les agents réducteurs réagissent avec l'oxygène libre. Les sels et les tampons assurent un environnement protecteur. La résazurine révèle la présence d'oxygène (rose à bleu).

Les échantillons liquides sont protégés de l'air dans le flacon **BD BBL Port-A-Cul** du fait de l'atmosphère anaérobie et du transfert d'agents réducteurs du milieu solide à l'échantillon.

### REACTIFS

Le milieu **BD BBL Port-A-Cul** – une formule équilibrée d'agents réducteurs et de résazurine dans une base gélosée isotonique tamponnée.

### Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

 **BD BBL Port-A-Cul** est à usage unique exclusivement ; toute réutilisation pourrait engendrer un risque d'infection et/ou des résultats erronés.

Faire attention lors de l'ouverture du récipient avec le capuchon serré.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard " <sup>7-10</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et d'autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

## BD BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack (trousse stérile de jarres de transport)

Avertissement



**H302** – Nocif en cas d'ingestion.

**P101** – En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **P264** – Se laver soigneusement après manipulation. **P301 + P312** – EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** – Rincer la bouche. **P501** – Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

## BD BBL Port-A-Cul Tube

Avertissement



**H335** – Peut irriter les voies respiratoires.

**P101** – En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **P261** – Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P304 + P340** – EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** – Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403 + P233** – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** – Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

## BD BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack (trousse stérile de tubes et écouvillons)

Avertissement



**H302** – Nocif en cas d'ingestion.

**P264** – Se laver soigneusement après manipulation. **P301 + P312** – EN CAS D'INGESTION : contacter un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** – Rincer la bouche. **P501** – Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

## BD BBL Port-A-Cul Vial (flacon)

Avertissement



**H335** – Peut irriter les voies respiratoires.

**P101** – En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. **P261** – Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/émanations/vapeurs/aérosols. **P304 + P340** – EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** – Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403 + P233** – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** – Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

## BD BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack (trousse stérile de flacons)

Avertissement



**H335** – Peut irriter les voies respiratoires.

**P261** – Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/émanations/vapeurs/aérosols. **P304 + P340** – EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P312** – Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P403 + P233** – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. **P501** – Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

**Instructions pour la conservation:** Dès la réception, conserver à 20 – 25 °C. Les milieux conservés conformément aux instructions de l'étiquette jusqu'à l'instant de leur utilisation peuvent être inoculés jusqu'à la date de péremption et transportés pendant les temps de transport indiqués.

**Détérioration du produit:** ne pas utiliser si le milieu présente des signes de contamination, de dessèchement, de fissuration ou autres signes de détérioration (une floculation et une précipitation ne sont pas des signes de détérioration) ou si l'intégrité du conditionnement stérile a été compromise. Ne pas utiliser si la bande rose ou bleue en haut du milieu descend au-delà de 3 mm de profondeur, car ceci indique une oxydation excessive.

## PRELEVEMENT ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Appliquer des techniques de prélèvement d'échantillon reconnues.<sup>11</sup> Les échantillons-liquides sont préférables. Ne pas mettre en culture des échantillons de sites physiologiques normalement contaminés par une flore indigène. Transporter à température ambiante (20 – 25 °C) jusqu'au laboratoire dans un délai maximum de 72 h.

## METHODE

**Matériel fourni:** produits **BD BBL Port-A-Cul** (voir « Matériel Disponible »).

**Matériaux requis mais non fournis :** seringues et aiguilles pour éléments No cat. 221608/221609 ; écouvillons pour éléments No cat. 221606 ; pinces stériles et matériel nécessaire à l'isolement et l'identification des microorganismes et aux autres analyses microbiologiques.

### Procédure du test :

**ECHANTILLONS PRELEVES PAR ECOUVILLONNAGE** – Prélever l'échantillon, desserrer le capuchon, introduire l'échantillon dans le milieu en l'enfonçant jusqu'à environ 5 mm du fond, casser uniformément le manche sur la lèvre du tube, remettre vite le capuchon et le serrer. (On peut sentir du H<sub>2</sub>S au moment de l'ouverture du tube, ceci n'a pas d'effet négatif sur le milieu.) Transporter rapidement (dans les 72 h) jusqu'au laboratoire.

Retirer l'écouvillon en saisissant le manche de l'appliqueur avec une pince stérile; inoculer un milieu de culture approprié.

**ECHANTILLONS LIQUIDES** – Oter la capsule verte de façon à exposer le bouchon en caoutchouc. Nettoyer le bouchon en caoutchouc avec un désinfectant. Expulser l'air de la seringue et de l'aiguille. Prélever un échantillon, enfoncer l'aiguille dans le bouchon jusqu'à le traverser et procéder à l'injection lente de celui-ci à la surface de la gélose. Transporter rapidement jusqu'au laboratoire (dans les 72 h).

Avant d'aspirer l'échantillon pour le mettre en culture, nettoyer le bouchon en caoutchouc avec un désinfectant.

**PIECES TISSULAIRES** – Prélever l'échantillon, desserrer le capuchon, introduire l'échantillon dans le milieu en l'enfonçant jusqu'à environ 5 mm du fond, remettre vite le capuchon et le serrer. Transporter rapidement (dans les 72 h) jusqu'au laboratoire.

Pour récupérer l'échantillon, desserrer le capuchon et sortir l'échantillon avec une pince stérile.

**CONDITIONNEMENT STERILE** – Décoller l'enveloppe dans une zone propre sans toucher le contenu de l'enveloppe. En portant des gants stériles, retirer le tube et les écouvillons stériles, la jarre stérile, le flacon stérile. Les mettre dans la zone propre. Se reporter au mode d'emploi sur l'enveloppe pour transporter les écouvillons, les échantillons liquides ou les pièces tissulaires.

### Contrôle de qualité :

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

## RESULTATS

Les microorganismes présents dans l'échantillon ne devraient que très peu ou pas du tout croître pendant le transport dans le milieu **BD BBL Port-A-Cul**. Mais les microorganismes dans la phase de croissance exponentielle ou dans l'environnement nutritif constitué par l'échantillon lui-même peuvent continuer à croître jusqu'à ce que tous les éléments nutritifs endogènes et exogènes soient épuisés.

## LIMITES DE LA PROCEDURE

Pour obtenir les meilleurs résultats, les échantillons doivent être transportés jusqu'au laboratoire le plus rapidement possible et dans les délais n'excédant pas 72 h. Une prolifération bactérienne est possible dans le cas d'infections polymicrobiennes. Eviter des températures extrêmes pendant le transport. Les microorganismes peu nombreux (< 100 UFC/mL) peuvent ne pas survivre plus de 24 h.

La viabilité de *Neisseria gonorrhoeae* diminue rapidement aux températures inférieures à 35 °C et cette espèce peut ne pas survivre plus de 8 h même aux concentrations élevées.

Il faut user de précautions lorsque l'on rend les résultats directs de la coloration Gram et/ou d'autres colorations microbiologiques obtenus sur des échantillons préparés avec ce milieu du fait de la présence possible d'organisme non viables dans le milieu de transport.

Les milieux de transport, les réactifs de coloration, l'huile d'immersion, les lames en verre et les échantillons eux-mêmes peuvent parfois contenir des microorganismes morts révélés par la coloration de Gram.

## CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

La survie de *Streptococcus pyogenes* et *Haemophilus influenzae* s'est avérée meilleure dans le système **BD BBL Port-A-Cul** que dans les systèmes de transports aérobies.<sup>6</sup> L'évaluation du système **BD BBL Port-A-Cul** sur des cultures mères de toute une gamme d'espèces anaérobies importantes d'un point de vue clinique a révélé que la viabilité de ces microorganismes était préservée pendant au moins 72 h à 25 °C.<sup>4</sup> Dans une autre étude portant sur des échantillons simulés, conservés à température ambiante jusqu'à 48 h, la récupération constatée dans 10 échantillons de bactéries anaérobies était plus élevée dans le système **BD BBL Port-A-Cul** que dans tous les autres systèmes de conditions contrôlées essayés.<sup>5</sup>

## MATERIEL DISPONIBLE

N° Cat.	Description
221606	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube, 10.
221607	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube and Swabs Sterile Pack (trousse stérile de tubes et écouvillons), 10.
221608	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial (flacon), 10.
221609	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial Sterile Pack (trousse stérile de flacons), 10.
221602	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Transport Jar Sterile Pack (trousse stérile de jarres de transport), 10 x 30 mL.

**BIBLIOGRAPHIE:** Voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

# **BD BBL Port-A-Cul Produkte für Probenentnahme und -transport**

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

**BD BBL Port-A-Cul** Röhrchen, Töpfe und Fläschchen enthalten ein reduziertes Transportmedium und sind zur Erhaltung der Lebensfähigkeit von anaeroben, fakultativen und aeroben Mikroorganismen beim Transport vom Patienten zum Labor vorgesehen. Sterilpackungen dienen zur Entnahme von Proben in sterilen Bereichen, wie z. B. Operationssälen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Mikroorganismen erfordern spezielle Transportmethoden, um eine selbst kurze Sauerstoffexposition zu vermeiden.<sup>1,2</sup> Die Aufbewahrung von aeroben, anaeroben und fakultativen Organismen in einem anaeroben Milieu ist eine ideale Transportmethode.<sup>3-6</sup>

**BD BBL Port-A-Cul** Röhrchen sind für Abstriche vorgesehen. Abstriche werden in ein reduziertes, festes Aufbewahrungsmedium gegeben, wogegen sie bei anderen Methoden in Flüssigmedien oder in ein leeres Röhrchen gegeben werden, in denen sie verdünnt werden bzw. austrocknen können. **BD BBL Port-A-Cul** Transporttöpfe sind für Gewebe- und Biopsieproben vorgesehen. Die weite Öffnung der Töpfe erleichtert das Einbringen der Probe in das reduzierte, feste Aufbewahrungsmedium. **BD BBL Port-A-Cul** Fläschchen sind für flüssige Proben vorgesehen. Flüssige Proben werden direkt auf die feste Agaroberfläche gespritzt.

## VERFAHRENSPRINZIP

Abstriche und Gewebeproben sind luftgeschützt und trocknen in einer Säule festen Mediums unter den anaeroben Bedingungen nicht aus. Agar hemmt die Diffusion von Sauerstoff. Reduktionsmittel fangen freien Sauerstoff ab. Salze und Puffer sorgen für eine schützendes Milieu. Resazurin zeigt die Gegenwart von Sauerstoff an (Farbumschlag von rosa zu blau).

Aufgrund der anaeroben Atmosphäre und der Diffusion von Reduktionsmittel aus dem festen Medium in die Probe sind flüssige Proben in den **BD BBL Port-A-Cul** Fläschchen vor Luft geschützt.

## REAGENZIIEN

**BD BBL Port-A-Cul** Medium – ein ausgewogenes Medium aus Reduktionsmitteln und Resazurin in einer gepufferten, isotonischen Agargrundlage.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

 **BD BBL Port-A-Cul** ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einem Infektionsrisiko und/oder ungenauen Ergebnissen führen.

Behälter mit fest verschlossener Kappe vorsichtig öffnen.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"<sup>7-10</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Nach Gebrauch Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

### BD BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack (Transporttopf-Sterilpackung)

Warnhinweis



**H302** – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**P101** – Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.  
**P264** – Nach Gebrauch gründlich waschen. **P301 + P312** – BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** – Mund ausspülen.  
**P501** – Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

### BD BBL Port-A-Cul Tube (Röhrchen)

Warnhinweis



**H335** – Kann die Atemwege reizen.

**P101** – Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.  
**P261** – Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.  
**P304 + P340** – BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
**P403 + P233** – Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.  
**P501** – Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

### BD BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack (Röhrchen/Abstrichtupfer-Sterilpackung)

Warnhinweis



**H302** – Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

**P264** – Nach Gebrauch gründlich waschen. **P301 + P312** – BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** – Mund ausspülen.  
**P501** – Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

### BD BBL Port-A-Cul Vial (Fläschchen)

Warnhinweis



**H335** – Kann die Atemwege reizen.

**P101** – Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. **P261** – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
**P304 + P340** – BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403 + P233** – Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** – Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

### BD BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack (Fläschchen-Sterilpackung)

Warnhinweis



**H335** – Kann die Atemwege reizen.

**P261** – Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.  
**P304 + P340** – BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. **P312** – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P403 + P233** – Behälter dicht verschlossen an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. **P501** – Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.



**Aufbewahrung:** Nach Erhalt bei 20 – 25 °C aufbewahren. Medien, die bis kurz vor der Verwendung anweisungsgemäß aufbewahrt werden, können bis zum Verfallsdatum inkuliert und für die Dauer der empfohlenen Transportzeiten transportiert werden.

**Produktverfall:** Produkt nicht verwenden, wenn das Medium Anzeichen von Kontamination, Austrocknung, Sprünge oder andere Anzeichen von Verfall aufweist (Ausflockung und Ausfällung sind keine Zeichen eines Medienverfalls) oder wenn die Sterilpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn der obere Teil des Mediums ein rosa oder blau Band von mehr als 3 mm Breite aufweist, da dies ein Anzeichen von übermäßiger Oxidation ist.

## PROBENTNAHME UND TRANSPORT

Proben anhand anerkannter Methoden entnehmen.<sup>11</sup> Flüssige Proben sind vorzuziehen. Proben von Körperstellen, die normalerweise mikrobiell besiedelt sind, sollten nicht kultiviert werden. Proben bei Umgebungstemperatur (20 – 25 °C) innerhalb von 72 h zum Labor transportieren.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** **BD BBL Port-A-Cul** Produkte (siehe "Lieferbare Produkte").

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Spritzen und Kanülen für Best.-Nr. 221608/221609; Abstrichtupfer für Best.-Nr. 221606; sterile Pinzette und Arbeitsmaterial für die Organismenisolierung, Identifizierung und andere mikrobiologische Verfahren.

### Testverfahren:

**ABSTRICHE** – Abstrich entnehmen, Schraubkappe lösen, Abstrichtupfer bis zu etwa 5 mm Abstand vom Boden in das Medium geben, Tupferstiel in der Höhe des Röhrchenrandes abbrechen, Deckel schnell aufsetzen und festschrauben. (Beim Öffnen des Röhrchens ist ggf. ein H<sub>2</sub>S-Geruch zu vernehmen; das Medium wird dadurch nicht beeinträchtigt.) Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Tupferstiel mit einer sterilen Pinzette fassen, um den Abstrichtupfer aus dem Röhrchen zu nehmen; Probe auf einem geeigneten Wachstumsmedium ausstreichen.

**FLÜSSIGE PROBEN** – Grünen Abrißdeckel entfernen, so daß der Gummistöpsel zugänglich ist. Gummistöpsel mit einem Desinfektionsmittel abwischen. Luft aus Spritze und Kanüle entfernen. Probe entnehmen, Gummistöpsel mit der Kanüle durchstechen und die Probe langsam auf die Agaroberfläche spritzen. Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Den Gummistöpsel vor dem Aspirieren der Probe zur Kultivierung mit einem Desinfektionsmittel abwischen.

**GEWEBEPROBEN** – Probe entnehmen, Schraubdeckel lösen, Probe bis zu etwa 5 mm Abstand vom Boden in das Medium geben, Deckel schnell aufsetzen und festschrauben. Probe unverzüglich (innerhalb von 72 h) zum Labor transportieren.

Zur Entnahme der Probe Kappe aufschrauben und Probe mit einer sterilen Pinzette entnehmen.

**STERILPACKUNG** – Beutel außerhalb des sterilen Feldes auseinanderziehen, ohne den Inhalt zu berühren. Sterile Handschuhe anziehen und steriles Röhrchen und Tupfer, Topf oder Fläschchen herausnehmen. Teile zum sterilen Feld bringen. Gebrauchsanleitungen für den Transport von Abstrichtupfern, flüssigen Proben oder Gewebeproben befinden sich auf dem Beutel.

### Qualitätskontrolle:

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

## ERGEBNISSE

Während des Transports im **BD BBL Port-A-Cul** Medium sollte wenig oder gar kein Wachstum von Mikroorganismen stattfinden. Organismen in der logarithmischen Wachstumsphase oder im nährstoffreichen Milieu der Probe selbst können jedoch so lange weiterwachsen, bis die endogenen oder exogenen Nährstoffe aufgebraucht sind.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollten die Proben so schnell wie möglich und unbedingt innerhalb von 72 h zum Labor transportiert werden. Bei Mischinfektionen kann übermäßiges Wachstum auftreten. Beim Transport sollten extreme Temperaturen vermieden werden. In geringer Anzahl vorhandene Organismen (< 100 KBE/mL) sind möglicherweise nicht länger als 24 h lebensfähig.

Die Lebensfähigkeit von *Neisseria gonorrhoeae* nimmt bei Temperaturen unter 35 °C rasch ab und kann auch in hohen Konzentrationen nur bis zu 8 h betragen.

Beim Berichten über die Ergebnisse von direkten Gramfärbungen und/oder anderen direkten mikrobiologischen Färbungen bei Proben, die mit diesem Medium verarbeitet wurden, sollte besondere Vorsicht angewandt werden, da möglicherweise nicht lebensfähige Organismen im Transportmedium vorhanden sind.

Transportmedien, Färbereagenzien, Immersionsöl, Objektträger und die Proben selbst enthalten gelegentlich tote Organismen, die durch Gramfärbung sichtbar werden.

## LEISTUNGS MERKMALE

*Streptococcus pyogenes* und *Haemophilus influenzae* überleben nachweislich besser in **BD BBL Port-A-Cul** als in einer aeroben Transportvorrichtung.<sup>6</sup> **BD BBL Port-A-Cul** wurde mit Hilfe von Stammkulturen einer Reihe klinisch signifikanter Anaerobier beurteilt und erhielt die Lebensfähigkeit für eine Dauer von mindestens 72 h bei 25 °C.<sup>4</sup> In einer anderen Studie mit simulierten Proben, die bis zu 48 h bei Raumtemperatur aufbewahrt wurden, war die Isolatausbeute bei zehn Spezies anaerober Bakterien im **BD BBL Port-A-Cul** größer als unter anderen kontrollierten Bedingungen.<sup>5</sup>

## LIEFERBARE PRODUKTE

Best. Nr.	Beschreibung
221606	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube (Röhrchen), 10.
221607	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube and Swabs Sterile Pack (Röhrchen/Abstrichtupfer-Sterilpackung), 10.
221608	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial (Fläschchen), 10.
221609	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial Sterile Pack (Fläschchen-Sterilpackung), 10.
221602	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Transport Jar Sterile Pack (Transporttopf-Sterilpackung), 10 x 30 mL.

**LITERATURNACHWEIS:** S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

---

---

# **BD Prodotti per la raccolta e il trasporto di campioni Port-A-Cul BBL**

Italiano

## USO PREVISTO

Le provette, i flaconi e le fiale **Port-A-Cul BD BBL** contengono un terreno di trasporto ridotto e sono predisposti per preservare la vitalità dei microrganismi anaerobi, facoltativi e aerobi durante il trasporto dal paziente al laboratorio. Le confezioni sterili servono al prelievo di campioni in locali non contaminati, come ad esempio le sale operatorie.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I microrganismi anaerobi richiedono particolari metodi di trasporto al fine di evitare l'esposizione all'ossigeno, anche se per brevi periodi.<sup>1,2</sup> Un metodo di trasporto ideale consiste nel conservare gli organismi aerobi, anaerobi e facoltativi in ambiente anaerobico.<sup>3-6</sup>

Le provette **Port-A-Cul BD BBL** sono adatte per campioni prelevati con tampone. I campioni prelevati con tampone vengono inseriti in un mezzo di supporto solidificato e ridotto, contrariamente ad altri metodi in cui i tamponi vengono immersi in un mezzo liquido che può diluire gli organismi o in una provetta vuota in cui gli organismi possono essiccarsi. I flaconi di trasporto **Port-A-Cul BD BBL** servono per campioni di biopsia e di tessuto. L'imboccatura larga del flacone facilita l'introduzione del campione nel mezzo di supporto solidificato e ridotto. Le fiale **Port-A-Cul BD BBL** servono per i campioni liquidi. I campioni liquidi vengono iniettati direttamente sulla superficie di un agar solido.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I tamponi e i campioni di tessuto vengono mantenuti al riparo dall'aria e restano umidi in una colonna di mezzo solido in atmosfera anaerobica. L'agar inibisce la diffusione dell'ossigeno. Gli agenti riducenti si combinano con l'ossigeno libero. I sali e le soluzioni tampone creano un ambiente protettivo. Il resazurin indica la presenza di ossigeno (da rosa a blu).

I campioni liquidi vengono tenuti al riparo dall'aria in una fiala **Port-A-Cul BD BBL** grazie all'atmosfera anaerobica e allo scambio di agenti riducenti dal mezzo solido al campione.


## REAGENTI

Terreno di trasporto **Port-A-Cul BD BBL** – formula equilibrata di agenti riducenti e resazurin in base agar isotonica tamponata.

### Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

 **BD BBL Port-A-Cul** è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare rischio di infezione e/o risultati inaccurati.

Fare attenzione nell'aprire i contenitori con tappo molto serrato.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard"<sup>7-10</sup> Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

### **BD BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack (conf. sterile recipienti da trasporto)**

Avvertenza



**H302** – Nocivo se ingerito.

**P101** – In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P301 + P312** – IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** – Sciacquare la bocca. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

### **BD BBL Port-A-Cul Tube (provetta)**

Avvertenza



**H335** – Può irritare le vie respiratorie.

**P101** – In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. **P261** – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P304 + P340** – IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** – In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403 + P233** – Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

### **BD BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack (conf. sterile provette e tamponi)**

Avvertenza



**H302** – Nocivo se ingerito.

**P264** – Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P301 + P312** – IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** – Sciacquare la bocca. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

### **BD BBL Port-A-Cul Vial (flacone)**

Avvertenza



**H335** – Può irritare le vie respiratorie.

**P101** – In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. **P261** – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P304 + P340** – IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** – In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403 + P233** – Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

### **BD BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack (conf. sterile flaconi)**

Avvertenza



**H335** – Può irritare le vie respiratorie.

**P261** – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P304 + P340** – IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. **P312** – In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P403 + P233** – Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. **P501** – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

**Modalità di conservazione:** Al ricevimento, conservare a 20 – 25 °C. I terreni conservati secondo le indicazioni riportate sull'etichetta fino al momento immediatamente precedente all'utilizzo possono essere inoculati fino alla data di scadenza e trasportati secondo i tempi di trasporto raccomandati.

**Deterioramento del prodotto:** Non usare il terreno di trasporto in presenza di segni di contaminazione, essiccazione, screpolature o altre indicazioni di deterioramento (la flocculazione e la precipitazione non sono indici di deterioramento del terreno) o se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa. Non usare il prodotto se la banda rosa o blu sulla porzione superiore del terreno eccede i 3 mm, in quanto questo potrebbe essere indice di ossidazione eccessiva.

## PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Attenersi alle procedure convenzionali di prelievo dei campioni.<sup>11</sup> Sono preferibili i campioni liquidi. Non sottoporre a coltura campioni prelevati da siti corporei normalmente contaminati da flora autoctona. Trasportare i campioni al laboratorio entro 72 h, mantenendoli a temperatura ambiente (20 – 25 °C).

## PROCEDURA

**Materiale fornito:** Prodotti **Port-A-Cul BD BBL** (vedere "Disponibilità").

**Materiali richiesti ma non forniti:** Siringhe e aghi per i numeri di cat. 221608/221609; tamponi per il numero di cat. 221606; pinze sterili e materiali richiesti per l'isolamento e l'identificazione degli organismi e per altre procedure microbiologiche.

### Procedura del test:

**CAMPIONI PRELEVATI CON TAMPONE** – Prelevare il campione, svitare il tappo, inserire il tampone nel terreno fino a circa 5 mm dal fondo, rompere il bastoncino a livello del bordo della provetta e richiudere subito avvitando il tappo. (Quando si apre la provetta è possibile avvertire l'odore di H<sub>2</sub>S; questo non influisce negativamente sul terreno.) Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Rimuovere il tampone afferrando il bastoncino dell'applicatore con una pinza sterile; strisciare il tampone su un terreno di coltura appropriato.

**CAMPIONI LIQUIDI** – Rimuovere il coperchio ribaltabile per esporre il tappo di gomma. Strofinare il tappo di gomma con un disinfettante. Espellere l'aria dalla siringa e dall'ago. Prelevare un campione, spingere l'ago attraverso il tappo ed iniettare lentamente sulla superficie dell'agar. Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Prima di aspirare il campione per la coltura, strofinare il tappo con un disinfettante.

**CAMPIONI DI TESSUTO** – Prelevare il campione, svitare il tappo, inserire il tampone nel terreno fino a circa 5 mm dal fondo e richiudere subito avvitando il tappo. Trasportare con prontezza al laboratorio (entro 72 h).

Per rimuovere il campione, svitare il tappo ed estrarre il campione con una pinza sterile.

**CONFEZIONE STERILE** – Aprire la busta fuori dall'area non contaminata, senza toccarne il contenuto. Indossare guanti sterili e rimuovere la provetta e i tamponi, il flacone o la fiala sterili. Trasferire il contenuto della busta nell'area non contaminata. Per il trasporto del tampone, del liquido o del tessuto, vedere le istruzioni per l'uso che si trovano sulla busta.

### Controllo di qualità:

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

## RISULTATI

Durante il trasporto del campione nel terreno **Port-A-Cul BD BBL**, la crescita di microrganismi dovrebbe essere minima o assente. Tuttavia, è possibile che gli organismi in fase di crescita logaritmica o nell'ambiente nutritivo del campione stesso continuino a crescere fino a quando non si esauriscono le sostanze nutritive endogene o esogene.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Per ottenere risultati ottimali, trasportare i campioni al laboratorio quanto più rapidamente possibile, entro le 72 h. Le infezioni polibatteriche possono indurre una crescita eccessiva. Evitare temperature estreme durante il trasporto. Gli organismi presenti in piccole quantità (< 100 CFU/mL) potrebbero non sopravvivere più di 24 h.

La vitalità della *Neisseria gonorrhoeae* diminuisce rapidamente a temperature inferiori a 35 °C e la sopravvivenza potrebbe non superare le 8 h, anche a concentrazioni elevate.

Prestare cautela nel refertare i risultati della colorazione di Gram e/o altri risultati di colorazione microbiologica diretta su campioni trattati con questo terreno, in quanto è possibile la presenza di organismi non vitali nel terreno di trasporto.

I terreni di trasporto, i reagenti coloranti, gli oli di immersione, i vetrini e i campioni stessi contengono a volte organismi morti visibili con la colorazione di Gram.

## PRESTAZIONI METODOLOGICHE

La sopravvivenza dello *Streptococcus pyogenes* e del *Haemophilus influenzae* è risultata migliore nel **Port-A-Cul BD BBL** rispetto ad un dispositivo di trasporto anaerobico.<sup>6</sup> Il **Port-A-Cul BD BBL** è stato valutato con stock colture di vari microrganismi anaerobi clinicamente significativi e ne è stata riscontrata la capacità di mantenere la vitalità per almeno 72 h a 25 °C.<sup>4</sup> In un altro studio, con campioni simulati conservati fino a 48 h a temperatura ambiente, il recupero di dieci campioni di batteri anaerobi è risultato superiore nel **Port-A-Cul BD BBL** rispetto ad altre condizioni controllate.<sup>5</sup>

## DISPONIBILITÀ

### N° di cat. Descrizione

221606	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube (provetta), 10.
221607	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube and Swabs Sterile Pack (conf. sterile provetta e tamponi), 10.
221608	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial (flacone), 10.
221609	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial Sterile Pack (conf. sterile flaconi), 10.
221602	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Transport Jar Sterile Pack (conf. sterile recipienti da trasporto), 10 x 30 mL.

**BIBLIOGRAFIA:** Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

## **BD Productos BBL Port-A-Cul para la recogida y transporte de muestras**

Español

### USO PREVISTO

Los tubos, frascos y viales **BD BBL Port-A-Cul** contienen un medio de transporte reducido y están indicados para mantener la viabilidad de microorganismos anaerobios, facultativos y aerobios durante el transporte desde el paciente al laboratorio. Los envases estériles están indicados para la recogida de muestras en áreas limpias; por ejemplo, en entornos quirúrgicos.

### RESUMEN Y EXPLICACION

Los microorganismos anaerobios requieren métodos especiales de transporte para prevenir incluso la más mínima exposición al oxígeno<sup>1,2</sup>. El mantenimiento de los organismos aerobios, anaerobios y facultativos en un ambiente anaerobio proporciona un método ideal de transporte<sup>3-6</sup>.

Los tubos **BD BBL Port-A-Cul** están indicados para las muestras en torundas. Las muestras en torundas se introducen en un medio reducido solidificado de mantenimiento, en contraste con otros métodos en los cuales las torundas se colocan en un medio líquido donde los organismos pueden diluirse o en un tubo vacío donde es posible que los organismos se sequen. Los frascos de transporte **BD BBL Port-A-Cul** están indicados para muestras de tejido y biopsias. La boca ancha del frasco permite una introducción más fácil de la muestra en el medio reducido solidificado de mantenimiento. Los viales **BD BBL Port-A-Cul** están indicados para las muestras de fluidos. Las muestras de fluidos se inyectan directamente en la superficie de agar sólido.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras de tejido y torundas están protegidas del aire y permanecen húmedas en una columna de medio sólido bajo una atmósfera anaerobia. El agar inhibe la difusión de oxígeno. Los agentes reductores se combinan con el oxígeno libre. Las sales y tampones proporcionan un ambiente protector. La resazurina indica la presencia de oxígeno (color de rosa a azul).

En los viales **BD BBL Port-A-Cul**, la atmósfera anaerobia y el intercambio de agentes reductores desde el medio sólido a la muestra protegen del aire a las muestras de fluido.

### REACTIVOS

Medio **BD BBL Port-A-Cul** – Fórmula equilibrada de agentes reductores y resazurina en una base de agar isotónico tamponado.

#### Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

 **BD BBL Port-A-Cul** es de un solo uso; su reutilización puede causar riesgo de infección o resultados inexactos.

Abra con precaución los recipientes con tapón de ajuste.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"<sup>7-10</sup> y las directrices del centro. Esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado antes de desecharlos.

## **BD BBL Port-A-Cul Transport Jar Sterile Pack (paquete estéril de frascos para transporte)**

Advertencia



**H302** – Nocivo en caso de ingestión.

**P101** – Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P264** – Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P301 + P312** – EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** – Enjuagarse la boca. **P501** – Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

## **BD BBL Port-A-Cul Tube (tubo)**

Advertencia



**H335** – Puede irritar las vías respiratorias.

**P101** – Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P261** – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P304 + P340** – EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** – Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403 + P233** – Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** – Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

## **BD BBL Port-A-Cul Tube and Swabs Sterile Pack (paquete estéril de tubos y torundas)**

Advertencia



**H302** – Nocivo en caso de ingestión.

**P264** – Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P301 + P312** – EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** – Enjuagarse la boca. **P501** – Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

## **BD BBL Port-A-Cul Vial**

Advertencia



**H335** – Puede irritar las vías respiratorias.

**P101** – Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P261** – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P304 + P340** - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** – Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403 + P233** – Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** – Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

## **BD BBL Port-A-Cul Vial Sterile Pack (paquete estéril de viales)**

Advertencia



**H335** – Puede irritar las vías respiratorias.

**P261** – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P304 + P340** – EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** – Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P403 + P233** – Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** – Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

**Instrucciones para el almacenamiento:** Cuando reciba el envase, almacénelo a 20 – 25 °C. Los medios almacenados según la etiqueta hasta justo antes de su uso pueden inocularse antes de que se cumpla la fecha de caducidad, y pueden transportarse durante el tiempo de transporte recomendado.

**Deterioro del producto:** No utilice el medio si éste muestra evidencias de contaminación, sequedad, agrietamiento u otros signos de deterioro (la floculación y precipitación no implican que el medio esté deteriorado), o si se ha puesto en peligro la integridad del embalaje del Envase Estéril. No utilice el producto si observa una tira de color rosa o azul en la parte superior del medio con una profundidad superior a 3 mm, ya que esto indica una oxidación excesiva.

## RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Siga las prácticas aceptadas para la recogida de muestras<sup>11</sup>. Se prefieren las muestras de fluido. No realice cultivos de zonas del cuerpo normalmente contaminadas con microflora endógena. Transporte las muestras al laboratorio a temperatura ambiente (20 – 25 °C) en menos de 72 h.

## PROCEDIMIENTO

**Material suministrado:** Productos **BD BBL Port-A-Cul** (consulte "Disponibilidad").

**Materiales necesarios pero no suministrados:** Jeringuillas y agujas para Cat. No 221608/221609; torundas para Cat. No 221606; pinzas estériles y materiales necesarios para el aislamiento, la identificación del organismo y para otros procedimientos microbiológicos.

### Procedimiento de análisis:

**MUESTRAS EN TORUNDA** – Obtenga la muestra, desenrosque el tapón, introduzca la torunda en el medio a aproximadamente 5 mm del fondo, rompa la varilla de la torunda a la altura de la tapa del tubo y vuelva a colocar y enroscar inmediatamente el tapón. (Al abrir el tubo podrá percibir el olor del H<sub>2</sub>S; pero esto no afecta de manera adversa al medio.) Transporte inmediatamente las muestras en torunda al laboratorio (en menos de 72 h).

Saque la torunda sujetando la varilla del aplicador con unas pinzas estériles; estríe en un medio de crecimiento apropiado.

**MUESTRAS DE FLUIDOS** – Retire el tapón verde a presión exponiendo el obturador de goma. Limpie el obturador de goma con un desinfectante. Extraiga el aire de la jeringuilla y de la aguja. Obtenga la muestra, empuje la aguja a través del obturador e inyéctela lentamente en la superficie de agar. Transporte inmediatamente las muestras de líquido al laboratorio (en menos de 72 h).

Antes de aspirar la muestra para cultivo, limpie el obturador con desinfectante.

**MUESTRAS DE TEJIDO** – Obtenga la muestra, desenrosque el tapón, introduzca la muestra en el medio a aproximadamente 5 mm de la base y vuelva a colocar y enroscar el tapón. Transporte las muestras de tejido inmediatamente al laboratorio (en menos de 72 h). Para extraer la muestra, desenrosque el tapón y saque la muestra con unas pinzas estériles.

**ENVASE ESTÉRIL** – Abra el envoltorio en un área limpia sin tocar su contenido. Utilice guantes estériles para sacar el tubo estéril y las torundas, el frasco o el vial. Llévelos a una zona limpia. Vea las instrucciones de uso del envoltorio para transportar el tejido, el fluido o la torunda.

### Control de calidad:

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

## RESULTADOS

Mientras transporta la muestra en el medio **BD BBL Port-A-Cul**, debe producirse poco o ningún crecimiento de los microorganismos. Sin embargo, los organismos en fase logarítmica o en el ambiente de los nutrientes de la muestra en sí, pueden continuar creciendo hasta que se agoten los nutrientes endógenos o exógenos.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para obtener mejores resultados, deben transportarse las muestras al laboratorio lo antes posible, pero siempre en menos de 72 h. Puede producirse un crecimiento excesivo con infecciones polimicrobianas. Evite las temperaturas extremas durante el transporte. Los organismos en pequeñas cantidades (< 100 UFC/mL) no pueden sobrevivir más de 24 h. La viabilidad de *Neisseria gonorrhoeae* disminuye rápidamente a temperaturas inferiores a 35 °C y no puede sobrevivir más de 8 h incluso en concentraciones altas.

Se debe tener cuidado al informar de los resultados de la tinción de Gram directa o de otros métodos directos de tinción microbiológica en muestras procesadas con este medio, debido a la posible presencia de microorganismos no viables en el medio de transporte.

Los medios de transporte, los reactivos de tinción, el aceite de inmersión, los portaobjetos de vidrio y las muestras en sí contienen algunas veces organismos muertos que resultan visibles con una tinción Gram.

## CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Se encontró que la supervivencia de *Streptococcus pyogenes* y *Haemophilus influenzae* era más alta con **BD BBL Port-A-Cul** que con un dispositivo de transporte aerobio<sup>6</sup>. Se evaluó **BD BBL Port-A-Cul** con cultivos de reserva de una variedad de anaerobios clínicos significativos y se encontró que mantenían su viabilidad durante al menos 72 h a 25 °C<sup>4</sup>. En otro estudio, utilizando muestras simuladas almacenadas durante un período de hasta 48 h a temperatura ambiente, la recuperación de diez muestras de bacterias anaerobias fue mayor en **BD BBL Port-A-Cul** que en otras condiciones controladas<sup>5</sup>.

## DISPONIBILIDAD

### N° de cat. Descripción

221606	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube (tubo), 10.
221607	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Tube and Swabs Sterile Pack (tubo y paquete estéril de torundas), 10.
221608	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial, 10.
221609	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Vial Sterile Pack (paquete estéril de viales), 10.
221602	<b>BD BBL Port-A-Cul</b> Transport Jar Sterile Pack (paquete estéril de frascos para transporte), 10 x 30 mL.

**BIBLIOGRAFIA:** Véase “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.





Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použít do / Uptrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до line  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesiš beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 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)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaci)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизован представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavninstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики ин витро



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання




Do not reuse / Не используйте отново / Neroužívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Neroužívajte opakovane / Ne upotrebļavajate ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanna / Не використовувати повторно

**STERILE** **EO**

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизації: етиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemleri: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом





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

 Benex Limited  
Pottery Road, Dun Laoghaire  
Co. Dublin, Ireland

**Australian Sponsor:**  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
4 Research Park Drive  
Macquarie University Research Park  
North Ryde, NSW 2113 Australia