

Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0108	2010/02	5262-10


Notes:

- BD Cat. Number 442260
- Blank (Sheet) Size: Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): # N/A



- See Specification Control Number VS-13-7220-0PR for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: N/A PMS# N/A
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

VS Controlled by BD Caribe, Ltd.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP105JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Standard/10 Aerobic/F	Sheet: 1 of 25 <hr/> Scale: N/A	A

BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

English:	pages	1 – 3	Español:	páginas	11 – 13
Français :	pages	3 – 6	Dansk:	side	13 – 15
Deutsch:	Seiten	6 – 8	Português:	páginas	16 – 18
Italiano:	pagine	8 – 11	Svenska:	sidan	18 – 20



PP105JAA
2010/02

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / **Свържете се с местния представител на BD за инструкции.** / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktarj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F culture vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. Principal use is with the BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (bacteria and yeast) from blood.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the BACTEC fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the BACTEC vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the BACTEC fluorescent series instrument to determine if the vial is positive; i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The BACTEC Standard/10 Aerobic/F culture vials contain the following active ingredients prior to processing:

List of Ingredients

(WTR) Processed Water.....	40 mL
(SCB) Soybean-Casein Digest Broth	3.0% w/v
(YEX) Yeast Extract	0.3% w/v
(ATD) Animal Tissue Digest	0.01% w/v
(SCR) Sucrose	0.1% w/v
(HEM) Hemin	0.0005% w/v
(MEN) Menadione	0.00005% w/v
(PXH) Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0.001% w/v
(SBC) Sodium Bicarbonate	0.04% w/v
(SPS) Sodium Polyanetholsulfonate	0.035% w/v

All BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"¹⁻⁴ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of damage, contamination or deterioration. Vials displaying evidence of damage or contamination such as leakage, cloudiness, discoloration (darkening), bulging or depressed septum should not be used.

A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. When using direct draw procedures, monitor the process closely to avoid refluxing materials into patient.

On rare occasions, the glass bottle neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions, a vial may not be sealed sufficiently. In both cases the contents of the vial may leak or spill. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: Before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or Luer-Lok™ brand tips.

Storage Instructions

The BACTEC vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store at 2–25°C, in a dry place **out of direct light**.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The typical specimen volume is 8 – 10 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BACTEC vials at bedside. Most commonly, a 10 cc or 20 cc syringe with a Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a Vacutainer™ brand Needle Holder and a Vacutainer™ brand Blood Collection Set, Vacutainer™ Safety-Lok™ Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the desired 8 – 10 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and

removing the tubing set from the BACTEC vial. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. The inoculated BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from BACTEC vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented septums. **DO NOT USE** if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is **NOT** recommended). Aseptically inject or draw directly 8 – 10 mL of specimen per vial. If sample volumes of 3 – 4 mL are used, recovery will not be as great as with larger volumes (see Limitations of the Procedure). **Inoculated aerobic vials should be placed in the BACTEC fluorescent series instrument as soon as possible** for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive bottle.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BACTEC fluorescent series instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative BACTEC Standard/10 Aerobic/F vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, lysed and/or very darkened blood), it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptive positive.

Positive vials should be subcultured and a Gram-stained slide prepared. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to selective media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the BACTEC vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, insert a sterile needle with an appropriate filter or pledget through the alcohol wipe and septum. The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

For maximum yield of isolates, negative cultures may be checked by stain and/or subcultured at some point prior to discarding as negative.

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 (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

DO NOT USE culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC™ cultures specified in the CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*CLSI Strain

For information on Quality Control for the BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate BACTEC fluorescent series instrument User's Manual.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical result. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms from Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS (such as some *Neisseria* species), the presence of optimum volumes of blood (8 – 10 mL) is a benefit in the recovery of these organisms.

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is 3.0 mL or less, an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. BACTEC™ FOSTM, Fastidious Organism Supplement, may be used as a nutritional supplement.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.⁶

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.⁷

General Considerations

Optimum recovery of isolates will be achieved by adding 8 – 10 mL of blood. Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection times. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

EXPECTED RESULTS

Seeded culture studies were performed using inoculum levels targeted at 10 to 50 CFU per culture vial of a combination of ATCC and wild microbial strains. The following is a list of organisms which were detected as positive in BACTEC Standard/10 Aerobic/F medium within a five (5) day period.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grp. A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A clinical study was conducted comparing BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture medium and BACTEC Standard Aerobic/F blood culture medium. A total of 1384 paired vials were evaluated. No false positive vials were observed. Three false negative BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture medium vials were identified during this study. The false negative rate was calculated as 0.2%.

A total of 113 organisms were recovered. Table 1 shows the isolates recovered by media type. Of these 76 (67.3%) were judged to be clinically significant. Of 76 clinically significant isolates, 53 isolates (69.7%) were recovered in both media, 8 (10.5%) were recovered only in BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture medium and 15 isolates (19.7%) were recovered only in BACTEC Standard Aerobic/F blood culture medium. The difference in recovery only in BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture medium compared to recovery only in BACTEC Standard Aerobic/F blood culture medium was not statistically significant. The average time to detection for all groups was 20.4 hours in BACTEC Standard/10 Aerobic/F blood culture medium compared to 21.5 hours in BACTEC Standard Aerobic/F blood culture medium.

TABLE 1: Clinical Study Isolate Recovery – Media Type

Organism	Recovered in Standard/10 Aerobic/F ONLY	Recovered in Standard Aerobic/F ONLY	Recovered in BOTH
GRAM NEGATIVES	7	11	30
GRAM POSITIVES	0	4	22
YEAST	1	0	1

List of organisms recovered in BACTEC Standard/10 Aerobic/F media:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus</i> species
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i> coag. negative	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442260 BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials, case of 50 vials.

REFERENCES:

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. 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.
3. 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.
4. 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.*
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. *Manual of clinical microbiology*, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Howden, R.J., *J. Clin. Path.* 1976, 29:50-53.

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Français

INDICATION

Les flacons de culture BACTEC Standard/10 Aerobic/F (bouillon digéré enrichi de soja-caséine, avec CO₂) servent à l'hémoculture aérobie. Ils sont principalement utilisés avec les appareils BACTEC de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence qualitatives des microorganismes aérobies (bactéries et levures) du sang.

RESUME ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui sont placés dans l'appareil BACTEC de la série à fluorescence pour incubation et lecture périodique. Chaque flacon contient un senseur chimique qui peut détecter l'augmentation de la teneur en CO₂ produite par la croissance des microorganismes. Le senseur est lu par l'appareil toutes les dix minutes avec recherche d'une augmentation de sa fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO₂ présent. Une lecture positive indique une présence possible de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de milieu de culture.

PRINCIPES DE LA METHODE

Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon ensemencé dans le flacon BACTEC, ceux-ci métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO₂. Les augmentations de la fluorescence du senseur du flacon, provoquées par l'augmentation de la teneur en CO₂, sont lues par l'appareil BACTEC de la série à fluorescence. L'analyse de la vitesse et de l'amplitude de l'augmentation de la teneur en CO₂ permet à l'appareil BACTEC de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire que l'échantillon contient des microorganismes viables.

REACTIFS

Avant analyse, les flacons de culture BACTEC Standard/10 Aerobic/F contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants

(Les pourcentages correspondent au poids par rapport au volume)

(WTR) Eau traitée.....	40 mL
(SCB) Bouillon digéré de soja-caséine	3,0 %
(YEX) Extrait de levure	0,3 %
(ATD) Digestion de tissu animal	0,01 %
(SCR) Sucre	0,1 %
(HEM) Hémine	0,0005 %
(MEN) Ménadione	0,00005 %
(PXH) Chlorhydrate de pyridoxal (vitamine B ₆).....	0,001 %
(SBC) Bicarbonate de sodium	0,04 %
(SPS) Polyanéthol Sulfonate de Sodium.....	0,035 %

Tous les milieux BACTEC sont fournis avec addition de CO₂.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

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 "1-4 et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés, contaminés ou présentent des signes de détérioration. Les flacons présentant des signes d'endommagement ou de contamination tels que fuite, milieu trouble, décoloration (foncée), bouchon protubérant ou en dépression ne doivent pas être utilisés.

Les flacons devenus contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour le prélèvement direct, les milieux contaminés peuvent refluer dans la veine du patient. La contamination du flacon peut ne pas être visible. Dans le cas d'un prélèvement direct, surveiller étroitement la procédure pour éviter le reflux de fluides dans le patient.

Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et donc se briser quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut de temps à autre ne pas être suffisamment bien bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre. Si le flacon a été inoculé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précautions, des microorganismes ou agents pathogènes pouvant être présents. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons inoculés.

Flacons à cultures positives destinées au repiquage ou à la coloration, etc. : avant de faire un prélèvement, il est nécessaire de libérer tout gaz accumulé résultant du métabolisme bactérien. Les prélèvements doivent être effectués dans une hotte biologique de sécurité, si possible, et il convient de porter des vêtements appropriés, dont gants et masque. Voir la rubrique Méthode pour les détails de la méthode de repiquage.

Afin de minimiser les risques de fuites pendant l'ensemencement de l'échantillon dans les flacons de culture, utiliser des seringues munies d'aiguilles non-amovibles ou des embouts Luer-Lok.

Conseils de stockage

Les flacons BACTEC sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution ni dilution. Conserver entre 2 et 25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés de façon aseptique pour réduire les risques de contamination. Le volume d'échantillon typique est de 8 à 10 mL. Il est conseillé d'ensemencer les flacons BACTEC au chevet du malade. Le plus souvent, une seringue munie d'un embout Luer-Lok de 10 ou 20 cc est utilisée pour prélever l'échantillon. Si approprié, un ensemble porte-aiguille tubulaire **Vacutainer** et une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer**, une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer Safety-Lok** ou une autre tubulure du type « butterfly » peuvent être utilisés. Si on utilise une aiguille et une tubulure (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction de l'écoulement du sang au début du prélèvement. Le vide dans le flacon dépasse généralement 10 mL, si bien que l'utilisateur doit vérifier le volume recueilli au moyen des graduations de 5 mL sur l'étiquette du flacon. Après prélèvement des 8 à 10 mL requis, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant la tubulure du flacon BACTEC. On peut utiliser des échantillons d'une volume aussi bas que 3 mL, mais la récupération ne sera pas aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume. **Les flacons BACTEC ensemencés doivent être envoyés le plus rapidement possible au laboratoire.**

METHODE

Retirer la capsule de protection du flacon BACTEC et vérifier l'absence de fissure, de contamination, de turbidité excessive, de bouchon protubérant ou en dépression. **NE PAS UTILISER** si on note un défaut. Avant l'injection, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est PAS recommandée). Injecter aseptiquement ou extraire directement 8 à 10 mL d'échantillon par flacon. Si on utilise des échantillons de 3 à 4 mL la mise en évidence ne sera aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume (voir Limites de la méthode). **Les flacons inoculés aérobie doivent être placés dans l'appareil BACTEC de la série à fluorescence aussitôt que possible** pour incubation et lecture. Si un flacon inoculé n'a pu être placé immédiatement dans l'appareil et qu'une croissance est visible, il ne faut pas le tester dans l'appareil BACTEC de la série à fluorescence mais le repiquer, effectuer une coloration de Gram et le traiter comme un flacon présumé positif.

Les flacons introduits dans l'appareil seront automatiquement analysés toutes les dix minutes pour toute la durée du protocole d'analyse. La détermination et l'identification des flacons positifs sont effectuées par l'appareil BACTEC de la série à fluorescence (voir le manuel d'utilisation de l'appareil BACTEC de la série à fluorescence appropriée). Le senseur à l'intérieur du flacon ne présente pas de différence visible d'aspect dans un flacon négatif ou positif, mais l'appareil BACTEC de la série à fluorescence peut détecter une différence de fluorescence.

Si, après la fin de la période d'analyse, un flacon de culture BACTEC Standard/10 Aerobic/F négatif présente un aspect visuel positif (par exemple sang chocolaté, bouchon protubérant, sang lysé et/ou très assombri), il doit être repiqué, une coloration de Gram doit être effectuée et il doit être traité comme un flacon présumé positif.

Il est nécessaire de repiquer toute culture positive et de préparer une lame pour la coloration de Gram. Dans la grande majorité des cas, celle-ci mettra en évidence les microorganismes et un premier résultat pourra être adressé au médecin. Les repiquages dans des milieux sélectifs, ainsi qu'un test préliminaire direct de sensibilité aux agents antimicrobiens pourront être préparés à partir du liquide contenu dans le flacon BACTEC.

Repiquage : avant de repiquer, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher de la pression dans le flacon, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre adéquat à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. L'aiguille doit être retirée après relâchement de la pression et avant de faire un prélèvement pour repiquage. L'insertion et le retrait de l'aiguille doivent être faits avec un mouvement rectiligne, en évitant tout mouvement de torsion.

Pour obtenir un rendement maximal des isolats, les cultures négatives pourront être vérifiées par coloration et/ou repiquage pendant la période d'analyse avant d'être éliminées.

CONTROLE DE QUALITE

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 (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

NE PAS UTILISER les flacons au-delà de leur date de péremption.

NE PAS UTILISER les flacons présentant des fêlures ou des défauts ; jeter le flacon de façon appropriée.

Des Certificats de Contrôle de Qualité se trouvent dans chaque carton de flacons. Les Certificats de Contrôle de Qualité présentent des organismes de test comprenant les cultures ATCC spécifiées dans le Standard CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

La plage de temps de détection horaire était ≤ 72 heures pour chacun des organismes cités sur le Certificat de contrôle de la qualité de ce milieu :

Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Escherichia coli ATCC 25922
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Neisseria meningitidis ATCC 13090
Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Souche CLSI

Pour une information concernant le Contrôle Qualité pour l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence, se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil **BACTEC** de la série à fluorescence approprié.

LIMITES DE LA METHODE

Contamination

Il convient de veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'ensemencement dans le flacon **BACTEC**. Un échantillon contaminé donnera un résultat positif mais sans valeur pour le clinicien. Ceci peut être déterminé par l'utilisateur en fonction de facteurs tels que le type de microorganisme recueilli, la présence du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du malade, etc.

Mise en évidence d'organismes sensibles au SPS à partir d'échantillons de sang

Compte tenu du fait que le sang peut neutraliser la toxicité du SPS envers les organismes sensibles au SPS (telles que certaines espèces de *Neisseria*), la présence d'un volume optimal de sang (de 8 à 10 mL) est un avantage dans la mise en évidence de ces organismes.

Certains organismes fastidieux, telles que certains espèces d'*Haemophilus*, demandent des facteurs de croissance, tels que du NAD ou du facteur V ; ces facteurs sont fournis par l'échantillon de sang. Advenant que le volume de l'échantillon sanguin soit 3,0 mL ou moins, un supplément approprié peut être nécessaire afin de permettre la mise en évidence de ces organismes. Le **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (complément pour organisme exigeant) peut être utilisé comme complément nutritif.

Organismes non-viables

Il arrive qu'un frottis à coloration de Gram fait à partir d'un milieu de culture contienne un petit nombre de microorganismes non-viables dérivés des composants du milieu, des réactifs de coloration, de l'huile d'immersion, des lames de verre et/ou des échantillons utilisés pour l'ensemencement. De plus, l'échantillon du patient peut contenir des organismes qui ne se développent pas dans le milieu de culture ou dans les milieux de repiquage. Dans ce cas, il convient de repiquer les échantillons dans des milieux spéciaux selon les besoins.⁶

Mise en évidence de *Streptococcus pneumoniae*

Dans les milieux aérobies, *S. pneumoniae* donne généralement un résultat positif, visuellement et par l'appareil, mais il peut arriver qu'aucun organisme ne soit détecté sur la coloration de Gram ou mis en évidence dans les repiquages de routine. Si un flacon anaérobie a également été inoculé, cet organisme peut généralement être mis en évidence par un repiquage aérobie du flacon anaérobie, puisqu'il a été rapporté qu'il se développe en général bien dans des conditions anaérobies.⁷

Considérations générales

Une mise en évidence optimale des isolats peut être accomplie en ajoutant 8 à 10 mL de sang. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur les temps de mise en évidence et/ou de détection. Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des microorganismes. Des lectures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui produisent du CO₂ en quantité insuffisante pour être détecté par le système ou si une croissance considérable s'est produite avant l'introduction du flacon dans le système. Une fausse positivité peut survenir quand le nombre de globules blancs est élevé.

RESULTATS ESCOMPTE

Des études d'ensemencement de culture ont été menées en utilisant des inoculums avec des niveaux allant de 10 à 50 UFC par flacon d'une combinaison de souches ATCC et de souches microbiennes sauvages. La liste des organismes qui ont été reconnus comme positifs dans le milieu de culture **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** dans les cinq (5) jours comprend :

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gp. A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Une étude clinique était réalisée comparant le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** au milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Aerobic/F**. Un total de 1 384 flacons appariés ont été testés. Aucun flacon faux-positif n'a été observé. Trois flacons faux-négatifs de milieu de culture sanguin **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** ont été identifiés durant cette étude. Le taux de faux-négatifs était calculé à 0,2 %.

Un total de 113 organismes a été mis en évidence. Le tableau 1 montre la mise en évidence des isolats par type de milieu. Parmi ces isolats, 76 (67,3 %) étaient jugés cliniquement significatifs. Parmi ces 76 isolats cliniquement significatifs, 53 isolats (69,7 %) étaient mis en évidence dans les deux milieux, 8 (10,5 %) étaient mis en évidence uniquement dans le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** et 15 isolats (19,7 %) étaient mis en évidence uniquement dans le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Aerobic/F**. La différence du mis en évidence uniquement dans le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** comparée au mis en évidence dans le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Aerobic/F** n'était pas statistiquement significative. Le temps moyen nécessaire pour la détection de tous les groupes était 20,4 heures avec le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard/10 Aerobic/F**, à comparer avec 21,5 heures avec le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Aerobic/F**.

TABLEAU 1: Etude clinique de la mise en évidence des isolats – Type de milieu

Organisme	Isolé dans Standard/10 Aerobic/F SEULEMENT	Isolé dans Standard Aerobic/F SEULEMENT	Isolé dans les DEUX
GRAM-NEGATIFS	7	11	30
GRAM-POSITIFS	0	4	22
LEVURE	1	0	1

Liste des organismes mis en évidence dans le milieu BACTEC Standard/10 Aerobic/F :

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus coag. négative</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>		

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
442260	BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

REFERENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BACTEC Standard/10 Aerobic/F Kulturfläschchen (angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO₂) sind für aerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung aerober Mikroorganismen (Bakterien und Hefepilzen) aus Blut verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Ein oder mehrere Fläschchen werden mit der zu testenden Probe inokuliert und zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt. Jedes Fläschchen enthält einen chemischen Sensor zum Nachweis des durch Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufenen Anstiegs des CO₂-Gehalts. Das Gerät überprüft den Sensor in zehn-Minuten-Abständen auf Intensivierung der Fluoreszenz, die in einem proportionalen Verhältnis zum vorhandenen CO₂-Gehalt steht. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin. Der Test ist auf die in einer bestimmten Medienart zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Wenn die in ein BACTEC-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO₂ erzeugt. Die durch erhöhten CO₂-Gehalt hervorgerufene Intensivierung der Fluoreszenz im Fläschchensensor wird vom BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kontrolliert. Durch Analyse der Anstiegsrate und -menge des CO₂-Gehalts kann das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen positiv ist, d.h., ob die Probe lebensfähige Organismen enthält.

REAGENZIEN

Die BACTEC Standard/10 Aerobic/F Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)	
(WTR) Demineralisiertes Wasser	40 mL
(SCB) Casein-Soja-Pepton-Bouillon	3,0 % w/v
(YEX) Hefeextrakt	0,3 % w/v
(ATD) Aufgeschlossenes Tiergewebe	0,01 % w/v
(SCR) Saccharose	0,1 % w/v
(HEM) Häm in	0,0005 % w/v
(MEN) Menadiol	0,00005 % w/v
(PXH) Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001 % w/v
(SBC) Natriumbikarbonat	0,04 % w/v
(SPS) Natriumpolyanetholsulfonat	0,035 % w/v

Alle BACTEC-Medien werden mit CO₂-Zusatz abgefüllt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

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"¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Kontamination oder Verfall überprüft werden. Fläschchen mit Anzeichen auf Beschädigung oder Kontamination, wie z.B. undichte Stellen, Trübung, Verfärbung (Dunkelwerden), Wölbung oder ein unterdrücktes Septum, dürfen nicht verwendet werden.

Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Wird zur Direktentnahme ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht unbedingt evident. Deshalb bei der Durchführung von Direktentnahmeverfahren den Vorgang sorgfältig überwachen, um den Rückfluß von Flüssigkeit in den Patienten zu vermeiden.

In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrißdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, daß ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, daß der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muß das ausgelaufene oder verschüttete Medium mit äußerster Vorsicht behandelt werden, weil es pathogene Organismen oder Erreger enthalten kann. Vor ihrer Beseitigung müssen alle inokulierten Fläschchen im Autoklav sterilisiert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Anlage von Subkulturen oder für Färbungen usw.: Vor der Probenentnahme muß Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Die Probenentnahme sollte möglichst in einem biologischen Sicherheitsschrank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Der Abschnitt "Verfahren" enthält weitere Informationen zur Subkultivierung.

Um potentielle Sickerverluste bei der Inokulierung von Proben in die Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder Luer-Lok-Kegel verwendet werden.

Lagerung

Die BACTEC-Fläschchen sind im Lieferzustand gebrauchsfertig; Rekonstituierung oder Verdünnung sind nicht erforderlich. Sie müssen trocken bei 2 – 25 °C und vor direkter Lichteinstrahlung geschützt gelagert werden.

PROBENENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Kautelen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die typische Probenmenge ist 8 – 10 mL. Es wird empfohlen, das klinische Material am Krankenbett in die BACTEC Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine 10cc oder 20cc Kanüle mit Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein Vacutainer-Nadelhalter und ein Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahme-Set oder eine Schlauchverbindung mit „Butterfly“-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung einer Kanülen-Schlauchverbindung (Direktentnahme) zu Beginn der Blutentnahme sorgfältig auf die Richtung des Blutflusses achten. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 10 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 8 – 10 mL den Schlauch abknicken und das Infusionsbesteck vom BACTEC-Fläschchen entfernen. Obwohl Proben mit einem Volumen von nur 3 mL verwendet werden können, ist die Ausbeute geringer als bei größeren Volumina. **Das inokulierte BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.**

VERFAHREN

Den Abrißdeckel auf dem BACTEC-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, Kontamination, starke Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels überprüfen. Beschädigte Fläschchen **NICHT VERWENDEN**. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol abtupfen (die Verwendung von Jod wird **NICHT** empfohlen). Pro Fläschchen 8 – 10 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen. Bei Verwendung von Proben mit einem Volumen von 3 – 4 mL wird die Ausbeute geringer sein als bei größeren Volumina (siehe Abschnitt „Verfahrensbeschränkungen“). **Inokulierte aerobe Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Kontrolle in das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden.** Falls ein inokuliertes Fläschchen nicht unverzüglich in das Gerät gestellt wurde und sichtbares Wachstum aufweist, sollte es nicht im BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden. In diesem Fall sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht werden, und das Fläschchen sollte als vermutlich positiv behandelt werden.

Im Gerät befindliche Fläschchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme automatisch in zehn-Minuten-Abständen getestet. Positive Fläschchen werden vom BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie bestimmt und als solche identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden BACTEC-Geräts der Fluoreszenz-Serie). Der Sensor wird sich zwar in positiven und negativen Fläschchen nicht sichtbar verändern, doch das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann Fluoreszenzveränderungen feststellen.

Falls am Ende der Testdauer ein negatives BACTEC Standard/10 Aerobic/F Fläschchen positiv erscheint (z.B. bei schokoladenartigem Blut, Wölbung des Septums, lysiertem und/oder sehr dunkel gewordenem Blut), sollte eine Subkultur angelegt, ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung auf einem Objektträger gemacht werden. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird es möglich sein, Organismen mikroskopisch nachzuweisen und dem Arzt einen Vorbericht zu erstatten. Mit der Flüssigkeit aus dem BACTEC-Fläschchen können Subkulturen in Selektivmedien angelegt und vorläufige, direkte antimikrobielle Empfindlichkeitstests vorgenommen werden.

Subkultivierung: Das Fläschchen vor der Entnahme von Proben zur Subkultivierung aufrecht stellen; das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Um Überdruck abzulassen, Alkoholtupfer und Septum mit passendem Filter oder kleiner Komprese durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Nadel entfernt werden. Das Einsteichen und Zurückziehen der Kanüle sollten mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

Um eine maximale Ausbeute an Isolaten zu erzielen, können negative Kulturen während der Testperiode oder vor dem Verwerfen mittels Färbung untersucht und/oder Subkulturen angelegt werden.

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 (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

Die Fläschchen dürfen **AUF KEINEN FALL** nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Fläschchen, die Sprünge oder Beschädigungen aufweisen, **DÜRFEN NICHT** verwendet werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jeder Packung mit Medien geliefert. Diese Zertifikate geben die verwendeten Testorganismen an, einschließlich der in den CLSI-Normen *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* angegebenen ATCC-Kulturen.⁵

Für sämtliche auf dem Qualitätssicherungszertifikat für diesen Nährboden aufgeführten Organismen betrug die Zeitspanne bis zum Nachweis weniger als 72 Stunden:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Acidiphilium faecalis ATCC 8750

Escherichia coli ATCC 25922
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Neisseria meningitidis ATCC 13090
Staphylococcus aureus ATCC 25923

*CLSI-Stamm

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für Ihr BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie finden Sie im Benutzerhandbuch des betreffenden BACTEC-Geräts.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Kontamination

Die Kontamination der Proben während der Entnahme und der Inokulation in die BACTEC-Fläschchen muß sorgfältig vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muß vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie z.B. der Art des isolierten Organismus, des Vorkommens desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten usw. vorgenommen werden.

Isolierung SPS-empfindlicher Organismen aus Blutproben

Weil Blut die Toxizität von SPS gegenüber SPS-empfindlichen Organismen (wie z.B. einigen *Neisseria*-Spezies) neutralisieren kann, sind optimale Blutmengen (8 – 10 mL) zur Isolierung dieser Organismen von Vorteil.

Einige anspruchsvolle Organismen, wie z.B. bestimmte *Haemophilus*-Spezies, benötigen die in der Blutprobe enthaltenen Wachstumsfaktoren, wie z.B. NAD oder Faktor V. Wenn das Volumen der Blutprobe 3,0 mL oder weniger ist, benötigt man zur Isolierung dieser Organismen u.U. ein entsprechendes Supplement. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (Anreicherung für anspruchsvolle Organismen).

Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich von Kulturmedien kann gelegentlich eine kleine Anzahl nicht lebensfähiger Organismen enthalten, die aus Medienbestandteilen, Färbungsreagenzien, Immersionsöl, Objektträgern oder aus den für die Inokulation verwendeten Proben stammen können. Außerdem kann die Probe eines Patienten Organismen enthalten, die im Kulturmedium oder in den für Subkulturen verwendeten Medien nicht wachsen. Subkulturen solcher Proben sollten ggf. in besonderen Spezialmedien angelegt werden.⁵

Isolierung von *Streptococcus pneumoniae*

Positive Kulturen von *S. pneumoniae* sind in aeroben Medien normalerweise optisch erkennbar und mit Geräten nachweisbar. In einigen Fällen wird ein Organismus jedoch weder im Gramausstrich sichtbar, noch kann er bei der üblichen Subkultivierung isoliert werden. Wenn ein anaerobes Fläschchen ebenfalls inokuliert wurde, kann der Organismus zumeist durch Anlegen einer aeroben Subkultur aus dem anaeroben Fläschchen isoliert werden, da er vorliegenden Berichten zufolge unter anaeroben Bedingungen gut wächst.⁷

Allgemeine Erwägungen

Eine optimale Ausbeute an Isolaten wird durch die Zugabe von 8 – 10 mL Blut erzielt. Die Verwendung größerer oder kleinerer Volumina kann die Isolierung bzw. die Nachweiszeiten nachteilig beeinflussen. Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können. Wenn bestimmte Organismen vorhanden sind, die nicht genug CO₂ produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden oder wenn das Fläschchen sichtbares Wachstum aufweist bevor es in das Gerät gestellt wird, können sich falsch-negative Werte ergeben. Wenn das weiße Blutbild erhöht ist, können sich falsch-positive Werte ergeben.

ERWARTETE WERTE

Untersuchungen mit beimpften Kulturen wurden mit Inokulumdichten von 10 bis 50 KBE pro Kulturfläschchen von sowohl ATCC als auch in der Natur vorkommenden mikrobiellen Stämmen durchgeführt. Im Folgenden finden Sie eine Liste der Organismen, die in einem BACTEC Standard/10 Aerobic/F-Medium innerhalb eines Zeitraums von fünf (5) Tagen als positiv identifiziert wurden.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmononas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

LEISTUNGSMERKMALE

In einer klinischen Studie wurde das BACTEC Standard/10 Aerobic/F Blutkulturmedium mit dem BACTEC Standard Aerobic/F Blutkulturmedium verglichen. Insgesamt wurden 1.384 gepaarte Fläschchen ausgewertet. Es wurden keine falsch-positiven Fläschchen beobachtet. Drei BACTEC Standard/10 Aerobic/F Fläschchen mit Blutkulturmedium wurden während dieser Studie als falsch-negativ identifiziert. Die falsch-negative Rate lag bei 0,2 %.

Insgesamt wurden 113 Organismen isoliert. In Tabelle 1 werden die Isolate nach Medientyp aufgeführt. Davon waren 76 (67,3 %) klinisch von Bedeutung. Von den 76 klinisch bedeutenden Isolatentypen wurden 53 (69,7 %) aus beiden Medien gewonnen, 8 (10,5 %) wurden nur aus BACTEC Standard/10 Aerobic/F Blutkulturmedium gewonnen und 15 (19,7 %) Isolate wurden nur aus dem BACTEC Standard Aerobic/F Blutkulturmedium gewonnen. Bei der Isolierung von Organismen war der Unterschied zwischen dem BACTEC Standard/10 Aerobic/F Blutkulturmedium und dem BACTEC Standard Aerobic/F Blutkulturmedium statistisch nicht von Bedeutung. Das BACTEC Standard/10 Aerobic/F Blutkulturmedium benötigte bis zum Nachweis aller Gruppen eine durchschnittliche Zeitspanne von 20,4 Stunden, während das BACTEC Standard Aerobic/F Blutkulturmedium 21,5 Stunden benötigte.

Tabelle 1: Gewinnung von Isolatentypen aus klinischer Studie – Medientyp

Organismus	NUR aus Standard/10 Aerobic/F isoliert	NUR aus Standard Aerobic/F isoliert	Aus BEIDEN Medien isoliert
GRAMNEGATIVE BAKTERIEN	7	11	30
GRAMPOSITIVE BAKTERIEN	0	4	22
HEFE	1	0	1

Aufstellung der Organismen, die aus BACTEC Standard/10 Aerobic/F Medium isoliert wurden:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus</i> -Spezies
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus</i> Koag. neg.	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>		

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
442260	BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials, Packung mit 50 Fläschchen

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Italiano

USO PREVISTO

I flaconi di coltura BACTEC Standard/10 Aerobic/F (brodo di estratto di caseina di soia arricchito con CO₂) sono destinati ad emocolture aerobie. L'applicazione principale è in strumenti BACTEC della serie fluorescente per coltura qualitativa e recupero di microrganismi aerobi (batteri e lieviti) da campioni ematici.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da analizzare viene inoculato in uno o più flaconi, che sono inseriti nello strumento BACTEC della serie fluorescente per l'incubazione e la periodica lettura. Ogni flacone contiene un sensore chimico che può rilevare l'aumento di CO₂ prodotto dalla crescita di microrganismi. Lo strumento controlla ogni dieci minuti l'aumento della fluorescenza del sensore, che è direttamente proporzionale all'aumento di CO₂ presente. Una lettura positiva indica la presuntiva presenza di microrganismi vivi nel flacone. Questa analisi si limita al rilevamento di microrganismi che crescono in un tipo di coltura particolare.

PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Se sono presenti dei microrganismi nel campione inoculato nel flacone BACTEC, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone producendo CO₂. Lo strumento BACTEC della serie fluorescente controlla l'aumento di fluorescenza del sensore del flacone causato da un aumento di CO₂. L'analisi del

tasso e dell'aumento di CO₂ permette allo strumento **BACTEC** della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo, ovvero se il campione contiene organismi vivi.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di coltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** contengono i seguenti reagenti:

Ingredienti

w/v = peso/volume (weight per volume)

(WTR) Acqua purificata	40 mL
(SCB) Brodo di estratto di caseina di soia	3,0% w/v
(YEX) Estratto di lievito	0,3% w/v
(ATD) Estratto di tessuto animale	0,01% w/v
(SCR) Saccarosio	0,1% w/v
(HEM) Emina	0,0005% w/v
(MEN) Menadione	0,00005% w/v
(PXH) Piridossale HCl (Vitamina B ₆)	0,001% w/v
(SBC) Bicarbonato di sodio	0,04% w/v
(SPS) Sodio polianetol sulfonato	0,035% w/v

Tutti i terreni di coltura **BACTEC** sono forniti addizionati con CO₂.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

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".^{1,4}

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni, deterioramento o contaminazione. Non si devono usare i flaconi che presentano segni di danneggiamento o contaminazione, come perdita, torbidità o alterazione di colore (colore più scuro), o quando il diaframma è rigonfio o incavato.

Un flacone contaminato può contenere pressione positiva. Se si usa un flacone contaminato per il prelievo diretto, i terreni di coltura contaminati possono rifluire nella vena del paziente. La contaminazione del flacone può non essere visibile. Nel caso di prelievo diretto stare bene attenti ad evitare il riflusso di fluido nel paziente.

In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento di rimuovere il tappo o durante il maneggio. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del flacone possa gocciolare o fuoriuscire. Se il flacone è stato inoculato, bisogna trattare lo sgocciolatoio o la fuoriuscita con cautela, visto che potrebbero essere presenti agenti/organismi patogeni. Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi inoculati prima di eliminarli.

Flaconi positivi usati per subcolture, colorazioni, ecc: prima di effettuare il dosaggio, è necessario dar sfogo al gas accumulato in seguito al metabolismo microbico. Il dosaggio deve essere eseguito, se possibile, in camera di sicurezza biologica, indossando appropriati indumenti protettivi, maschere e guanti compresi. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione «Procedimento».

Per ridurre al minimo il rischio di perdite durante l'inoculo del campione nei flaconi di coltura, usare siringhe ad ago fisso o dotate di puntali **Luer-Lok**.

Istruzioni per la conservazione

I flaconi **BACTEC** forniti sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare a 2 – 25° C in luogo asciutto, al riparo da luce diretta.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati usando tecniche sterili al fine di ridurre il rischio di contaminazione. Il volume tipico è di 8 – 10 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione viene usata una siringa con puntale **Luer-Lok** da 10 cc o 20 cc. A seconda del caso, si possono usare un porta-ago **Vacutainer** e un set di raccolta del sangue **Vacutainer**, un set di raccolta del sangue **Vacutainer Safety-Lok** oppure un altro set di ago e tubo a «farfalla». Se viene usato il set di ago e tubo (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso di sangue, quando si inizia a prelevare il campione. Il vuoto nel flacone supera normalmente i 10 mL, per cui è bene che l'analista controlli il volume di sangue prelevato mediante le tacche da 5 mL sull'etichetta del flacone. Una volta prelevati gli 8 – 10 mL di campione necessari per il test, occorre arrestare il flusso attorcigliando il tubo e togliendo il set del tubo dal flacone **BACTEC**. Si possono usare volumi di campione minimi di 3 mL, tuttavia si otterrà un miglior isolamento con volumi maggiori. **I flaconi BACTEC inoculati devono essere inviati immediatamente al laboratorio.**

PROCEDIMENTO

Togliere il tappo dal flacone **BACTEC** e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato o torbido. Controllare anche che i tappi non siano rigonfi o incavati. **NON USARE** il flacone se viene notato qualsiasi difetto. Prima di inoculare, disinfettare il diaframma con alcol (**NON** si raccomanda lo iodio). Iniettare in modo sterile, o prelevare direttamente 8 – 10 mL per flacone. Se si usano volumi di campione pari a 3 – 4 mL, l'isolamento non sarà così buono come con volumi maggiori (vedere «Limiti del procedimento»). **I flaconi aerobi inoculati devono essere posti nello strumento BACTEC della serie fluorescente al più presto** per l'incubazione e il controllo. Se si ritarda nel porre un flacone inoculato nello strumento e la crescita è visibile, non si deve analizzare con lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente, ma si deve eseguire una subcoltura e colorazione di Gram e si deve considerarlo presuntivamente positivo.

I flaconi inseriti nello strumento saranno analizzati automaticamente ogni dieci minuti per tutta la durata del periodo di protocollo del test. Lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente identificherà i flaconi positivi e li determinerà come tali (vedere il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato). Il sensore dentro al flacone non apparirà diverso, a occhio nudo, nei flaconi positivi o negativi, ma lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente sarà in grado di determinare la differenza nella fluorescenza.

Se alla fine del periodo di test un flacone **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** negativo appare positivo a occhio nudo (cioè sangue cioccolato, diaframma rigonfio, sangue lisato e/o molto scuro), si deve porlo in subcoltura, allestire una colorazione di Gram e considerarlo presuntivamente positivo.

I flaconi positivi vanno subcolturali e si deve allestire un vetrino colorato con Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi è possibile osservare la presenza di microrganismi ed è possibile inviare un rapporto preliminare al medico. Subcolture selettive e prove preliminari dirette di sensibilità antibiotica possono essere effettuate a partire dal fluido contenuto nei flaconi **BACTEC**.

Subcoltura: Prima di effettuare la subcoltura, porre i flaconi in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul diaframma. Per ventilare il flacone, inserire un ago sterile con un appropriato filtro o compressa attraverso tampone e diaframma. L'ago va rimosso non appena la pressione diminuisce e prima di effettuare il dosaggio del flacone per la subcoltura. L'inserimento e la rimozione dell'ago devono essere eseguiti con un movimento lineare, senza torsione.

Per ottenere la massima quantità di isolati, le colture negative possono essere controllate tramite colorazione e/o subcolturate prima di venir eliminate.

CONTROLLO 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 (già NCCLS) in merito.

NON USARE i flaconi oltre la data di scadenza.

NON USARE i flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone nel modo appropriato.

Certificati di Controllo Qualità vengono forniti con ciascuna confezione di terreno. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi del test, comprese le colture ATCC specificate nelle norme CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.²

Il range di tempo di individuazione in ore è stato di ≤ 172 ore per ciascuno degli organismi elencati nel certificato di controllo di qualità per questo terreno di coltura:

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*Ceppo CLSI

Per informazioni sul controllo di qualità per lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente, consultare il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato.

LIMITI DEL PROCEDIMENTO

Contaminazione

Fare attenzione a non contaminare il campione in fase di raccolta e inoculo nel flacone **BACTEC**. Un campione contaminato produrrà una lettura positiva senza significato clinico. La determinazione della contaminazione deve essere effettuata dall'analista sulla base di fattori quali il tipo di organismo isolato, la presenza dello stesso organismo in svariate colture, la cartella clinica del paziente, ecc.

Isolamento di organismi sensibili al sodio polianetol sulfonato (SPS), provenienti da campioni ematici

Dato che il sangue può neutralizzare la tossicità dell'SPS verso organismi sensibili all'SPS (come alcune specie di *Neisseria*), la presenza di volumi di sangue ottimali (8 – 10 mL) è di beneficio per l'isolamento di questi organismi.

Certi organismi esigenti, come alcune specie di *Haemophilus*, hanno bisogno di fattori di crescita, quali la nicotinamide adenin dinucleotide, o il fattore V, che sono presenti nel campione di sangue. Nel caso di un campione molto piccolo (3,0 mL o meno), può rendersi necessario usare un supplemento adatto per l'isolamento di detti organismi. Come supplemento nutritivo, è possibile usare **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement.

Organismi non vivi

Uno striscio al Gram tratto da un terreno di coltura può a volte contenere una piccola quantità di organismi non vivi derivati dai costituenti dei terreni di coltura, dai reagenti di colorazione, dall'olio di immersione, dai vetrini e dai campioni usati per l'inoculo. Inoltre, i campioni prelevati dal paziente possono contenere organismi che non crescono nel terreno di coltura o nei terreni di subcoltura. Tali campioni devono essere subcolturi in terreni speciali.⁶

Isolamento dello *Streptococcus pneumoniae*

Normalmente, nei terreni di coltura aerobi lo *S. pneumoniae* viene riscontrato ad occhio nudo e mediante strumento, anche se in alcuni casi questo organismo può non venire evidenziato con la colorazione di Gram o isolato nelle subcolture abituali. Generalmente, l'organismo può essere isolato eseguendo una subcoltura aerobia del flacone anaerobio (se è stato inoculato anche un flacone anaerobio), visto che è stato riscontrato che tale organismo cresce bene in condizioni anaerobie.⁷

Considerazioni di carattere generale

Per il recupero ottimale di isolati si aggiungano 8 – 10 mL di sangue. L'uso di volumi inferiori o superiori può prolungare il tempo di isolamento e/o di rilevamento. Il sangue può contenere antimicrobici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita di microrganismi. Si possono avere risultati falso negativi in presenza di certi organismi che non producono CO₂ in quantità sufficiente al rilevamento da parte del sistema o quando si sia verificata una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. Si possono avere risultati falso positivi quando il conteggio dei globuli bianchi è elevato.

RISULTATI PREVISTI

Sono stati compiuti studi sulla semina di colture, con ceppi sia ATCC che selvaggi, usando inoculi con carica batterica da 10 a 50 UFC per flacone. Di seguito viene fornito un elenco dei microrganismi risultati positivi nel terreno di coltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** entro un periodo di cinque (5) giorni.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gr. A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

PRESTAZIONI DELLA METODICA

È stato condotto uno studio clinico per mettere a confronto la performance del terreno per emocoltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** con quella del terreno per emocoltura **BACTEC Standard Aerobic/F**, attraverso il dosaggio di 1.384 coppie di campioni. Nessuno dei flaconi è risultato falso positivo. Tre dei flaconi per emocoltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** sono risultati falso negativi durante questo studio. Il tasso di falso negatività è risultato dello 0,2%.

Sono stati rilevati 113 organismi in totale. La Tabella 1 presenta gli organismi isolati a seconda del tipo di terreno. Tra questi, 76 (67,3%) sono stati diagnosticati come clinicamente rilevanti. Dei 76 isolati clinicamente rilevanti, 53 (69,7%) provenivano da entrambi i terreni, 8 (10,5%) sono stati isolati soltanto nel terreno per emocoltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** e 15 (19,7%) sono stati isolati solamente nel terreno per emocoltura **BACTEC Standard Aerobic/F**. La differenza tra il tasso di isolamento nel solo terreno **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** e il tasso di isolamento nel solo terreno **BACTEC Standard Aerobic/F** non è apparsa rilevante dal punto di vista statistico. Il tempo medio di rilevamento per tutti i gruppi è stato di 20,4 ore nel terreno per emocoltura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F**, rispetto alle 21,5 ore nel terreno per emocoltura **BACTEC Standard Aerobic/F**.

TABELLA 1: Organismi isolati nello studio clinico – Tipi di terreno

Organismo	Isolati in Standard/10 Aerobic/F SOLAMENTE	Isolati in Standard Aerobic/F SOLAMENTE	Isolati in ENTRAMBI
GRAM NEGATIVI	7	11	30
GRAM POSITIVI	0	4	22
LIEVITI	1	0	1

Lista degli organismi isolati nel terreno BACTEC Standard/10 Aerobic/F:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus specie</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus coag. negativo</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>		

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442260 BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (flaconi di coltura), confezione da 50 flaconi

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Español

APLICACION PREVISTA

Los frascos de cultivo BACTEC Standard/10 Aerobic/F (caldo enriquecido de digerido de soja-caseína con CO₂) están indicados para hemocultivos aerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos BACTEC de la serie fluorescente para el cultivo cualitativo y la recuperación de microorganismos aerobios (bacterias y levaduras) en la sangre.

RESUMEN Y EXPLICACION

La muestra a ser analizada se inocula en uno o más frascos de cultivo que se colocan en el instrumento BACTEC de la serie fluorescente para la incubación y la lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor químico que puede detectar aumentos del CO₂ producidos por el crecimiento de microorganismos. Cada diez minutos, el instrumento verifica el aumento de la fluorescencia del sensor, la que se relaciona con la cantidad de CO₂ presente. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de desarrollarse en un determinado tipo de medio.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco BACTEC, éstos metabolizarán los sustratos presentes en el frasco y producirán CO₂. La mayor fluorescencia del sensor en el frasco, producida por el aumento del CO₂, es verificada por el instrumento BACTEC de la serie fluorescente. El análisis del ritmo y monto de aumento de CO₂ hace que el instrumento BACTEC de la serie fluorescente pueda determinar si el frasco es positivo, es decir, que la muestra contiene organismos viables.

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, los frascos de cultivo BACTEC Standard/10 Aerobic/F contienen los siguientes componentes reactivos:

Componentes

(WTR) Agua procesada	40 mL
(SCB) Caldo de digerido de soja-caseína	3,0% p/v
(YEX) Extracto de levadura	0,3% p/v
(ATD) Digerido de tejidos animales	0,01% p/v
(SCR) Sacarosa	0,1% p/v
(HEM) Hemina	0,0005% p/v
(MEN) Menadiona	0,00005% p/v
(PXH) Piridoxal HCl (Vitamina B ₆)	0,001% p/v
(SBC) Bicarbonato de sodio	0,04% p/v
(SPS) Polianetolsulfonato sódico	0,035% p/v

Todos los medios BACTEC se suministran con CO₂ añadido.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

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"¹⁻⁴ y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarse en busca de indicios de daño, contaminación o deterioro. No se debe usar ningún frasco que presente indicios de daño o contaminación, por ejemplo, derrames, turbidez, decoloración u oscurecimiento o el tapón hinchado o hundido.

Un frasco contaminado puede contener presión positiva. Si se usa un frasco contaminado en la toma directa, los medios de cultivo contaminados podrían refluirse a la vena del paciente. Es posible que la contaminación de un frasco no se vea fácilmente. Cuando se usan procedimientos de toma directa, se debe controlar el proceso cuidadosamente para evitar que el líquido se refluya a la vena del paciente.

En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse. Si se ha inoculado el frasco, debe tenerse mucho cuidado al limpiar el líquido derramado, ya que pueden existir organismos y agentes patógenos en el líquido. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Los frascos de cultivo positivo para subcultivos o para teñir, etc.: Antes de tomar una muestra, es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. De ser posible, la toma de muestras debe efectuarse en una cámara de seguridad biológica. El operario debe llevar puesta ropa de protección adecuada, incluyendo guantes y mascarilla. Vea la sección titulada «Procedimiento» para obtener más información sobre subcultivos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de pérdidas durante la inoculación de las muestras en los frascos de cultivo, use jeringas de aguja fija o puntas Luer-Lok.

Instrucciones de almacenamiento

Los frascos BACTEC se reciben listos para su empleo inmediato y no requieren reconstitución ni dilución. Conservar entre 2 – 25 °C en un lugar seco, fuera de la luz directa.

EXTRACCION DE MUESTRAS

La muestra debe extraerse utilizando técnicas estériles para reducir la posibilidad de contaminación. El volumen de muestra típico es de 8 a 10 mL. Se recomienda inocular la muestra en los frascos BACTEC en la habitación del paciente. Para la extracción de la muestra, normalmente se utiliza una jeringa con punta Luer-Lok de 10cc ó 20cc. Si es necesario, se puede utilizar un soporte de aguja Vacutainer y un juego de toma de sangre Vacutainer, un juego de

toma de sangre **Vacutainer Safety-Lok** u otro tubo de tipo «mariposa». Si se utiliza un juego de aguja y tubo (toma directa), observe cuidadosamente la dirección del flujo de la sangre al empezar la toma de la muestra. El vacío en el frasco normalmente excede los 10 mL, de manera que el usuario debe vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 8 a 10 mL deseados, se debe detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando el juego de aguja y tubo del frasco **BACTEC**. Pueden utilizarse muestras con un volumen de tan sólo 3 mL, si bien el aislamiento será inferior al que se obtiene con volúmenes mayores. El frasco **BACTEC** inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.

PROCEDIMIENTO

Quite el tapón a presión del frasco **BACTEC** e inspeccione el frasco para ver si hay roturas, contaminación, turbidez excesiva o tapones hinchados o hundidos. **NO UTILIZAR** si se observa cualquier defecto. Antes de realizar la inoculación, limpie la membrana con alcohol (**NO** se recomienda utilizar yodo). Inyecte asepticamente o extraiga directamente 8 a 10 mL de la muestra por cada frasco. Si se utilizan muestras con volúmenes de 3 a 4 mL, la recuperación será inferior a la que se obtiene con volúmenes mayores (vea «Limitaciones del procedimiento»). Los frascos inoculados aerobios deben ponerse en el instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente tan pronto como sea posible para la incubación y verificación. Si se ha tardado en poner un frasco inoculado en el instrumento y se puede ver crecimiento, el frasco no debe analizarse en el instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente, sino que debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Los frascos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente cada diez minutos durante el periodo de protocolo del análisis. El instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente determinará cuáles frascos son positivos y los identificará (consulte el correspondiente manual del usuario del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente). No se verá una diferencia obvia en el sensor dentro del frasco en el caso de frascos positivos y negativos. Sin embargo, el instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente puede detectar una diferencia en la fluorescencia.

Si al final del periodo de análisis un frasco negativo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** parece positivo a simple vista (es decir, con sangre chocolatizada, membrana hinchada, sangre lisada y/o muy oscurecida), éste debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Se debe efectuar un subcultivo de los frascos positivos, así como teñir una muestra mediante el método de Gram. En la gran mayoría de los casos, se verán organismos y se podrá preparar un informe preliminar para el médico. Los subcultivos en medios selectivos y una prueba directa preliminar de sensibilidad a sustancias antimicrobianas pueden prepararse a partir del líquido en los frascos **BACTEC**.

Subcultivo: Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. A fin de dejar escapar la presión del frasco, introduzca una aguja estéril con un filtro o tapón adecuado a través del trozo de algodón empapado en alcohol y la membrana. La aguja debe retirarse después de haber descendido la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retirada de la aguja debe realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando movimientos giratorios.

Para lograr un aislamiento óptimo de microorganismos, los cultivos negativos pueden verificarse mediante teñido y/o subcultivo en cualquier momento antes de desecharse como negativos.

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 (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

NO UTILICE los frascos de cultivo después de la fecha de caducidad.

NO UTILICE ningún frasco de cultivo que muestre indicios de roturas o defectos; deseche el frasco en la forma apropiada.

En cada caja de medios se incluyen certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad se indican los organismos de prueba, incluyendo los cultivos de la ATCC especificados en la norma del CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

El rango de tiempo hasta la detección en horas fue ≤ 72 horas para cada uno de los organismos relacionados en el Certificado de Control de Calidad para este medio:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Escherichia coli ATCC 25922
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Neisseria meningitidis ATCC 13090
Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Cepa del CLSI

Para obtener información sobre el control de calidad del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente, consulte el manual del usuario de dicho instrumento.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

Se debe procurar evitar la contaminación de la muestra durante la extracción y la inoculación en el frasco **BACTEC**. Una muestra contaminada dará una lectura positiva sin significado clínico relevante. El usuario debe tomar tal determinación en base a factores tales como el tipo de organismo recuperado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Recuperación de organismos sensibles al SPS a partir de muestras sanguíneas

Dado que la sangre puede neutralizar la toxicidad del SPS hacia organismos sensibles al mismo (por ejemplo, algunas especies de *Neisseria*), la presencia de un volumen óptimo de sangre (8 a 10 mL) facilita la recuperación de dichos organismos.

Ciertos organismos exigentes, por ejemplo, algunas especies de *Haemophilus*, necesitan factores de crecimiento que se encuentran en la muestra sanguínea, tales como nicotinamida adenina dinucleótido o el factor V. Si el volumen de la muestra sanguínea es muy reducido (3,0 mL o menos), es posible que se necesite un suplemento apropiado para facilitar la recuperación de estos organismos. Como suplemento nutricional puede utilizarse **BACTEC FOS**, Fastidious Organism Supplement.

Organismos no viables

Un frotis teñido con una solución colorante de Gram, preparado a partir de un medio de cultivo, puede contener un número reducido de organismos no viables derivados de los componentes del medio, de los reactivos de la solución colorante, del aceite de inmersión, de los portaobjetos de cristal y de las muestras utilizadas para la inoculación. Además, la muestra del paciente puede contener organismos que no se desarrollen en el medio de cultivo o en los medios utilizados para los subcultivos. En este caso, conviene efectuar un subcultivo de las muestras en medios especiales adecuados.⁶

Recuperación de *Streptococcus pneumoniae*

En medios aerobios, normalmente se podrá detectar la presencia de *S. pneumoniae* a simple vista así como mediante el instrumento. Sin embargo, en algunos casos no se podrá detectar el organismo mediante el método de Gram ni tampoco recuperarlo por un subcultivo de rutina. Si también se inoculó un frasco anaerobio, generalmente se puede recuperar el organismo realizando un subcultivo aerobio del frasco anaerobio, ya que se ha determinado que este organismo crece bien en condiciones anaerobias.⁷

Consideraciones generales

La recuperación óptima se obtiene cuando se añaden 8 a 10 mL de sangre. El uso de volúmenes menores o mayores puede perjudicar la recuperación y/o el tiempo necesario para la detección. La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos. Se pueden obtener resultados falso negativos cuando se encuentran presentes ciertos organismos cuya producción de CO₂ no es suficiente para que el sistema lo detecte o si hubo crecimiento apreciable antes de haberse colocado el frasco en el sistema. Los resultados falso positivos pueden resultar cuando hay un recuento elevado de leucocitos.

RESULTADOS ESPERADOS

Se realizaron estudios de cultivos sembrados utilizando niveles de inoculación previstos de 10 a 50 UFC por frasco de cultivo de cepas microbianas de la ATCC y cepas microbianas naturales. A continuación se indica una lista de los organismos que se han detectado como positivos en el medio **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** en un plazo de cinco (5) días.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grp. A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un estudio clínico, con el fin de comparar el medio de hemocultivo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** con el medio de hemocultivo **BACTEC Standard Aerobic/F**. Se evaluó un total de 1.384 pares de frascos. No se observó ningún frasco falso positivo. Durante este estudio, se identificaron tres frascos de medio de hemocultivo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** falso negativos. El porcentaje de falsos negativos fue 0,2%.

Se recuperó un total de 113 organismos. La tabla 1 muestra los organismos recuperados según el tipo de medio. De estos organismos, 76 (67,3%) fueron considerados clínicamente relevantes. De los 76 aislados clínicamente relevantes, 53 (69,7%) se recuperaron en ambos medios, 8 (10,5%) se recuperaron en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** y 15 (19,7%) se recuperaron en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard Aerobic/F** solamente. La diferencia en la recuperación en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** solamente en comparación con la recuperación en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard Aerobic/F** solamente no fue estadísticamente relevante. El promedio de tiempo para la detección en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** fue de 20,4 horas para todos los grupos, a diferencia de 21,5 horas en el medio de hemocultivo **BACTEC Standard Aerobic/F**.

Tabla 1: Organismos recuperados en estudio clínico – Tipo de medio:

Organismo	Recuperados en Standard/10 Aerobic/F SOLAMENTE	Recuperados en Standard Aerobic/F SOLAMENTE	Recuperados en AMBOS
GRAMNEGATIVOS	7	11	30
GRAMPOSITIVOS	0	4	22
LEVADURAS	1	0	1

Lista de organismos recuperados en medios BACTEC Standard/10 Anaerobic/F

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus species</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus coag. negativo</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>		

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

442260 **BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials** (frascos de cultivo), caja de 50 frascos.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Dansk

TILSIGTET BRUG

BACTEC Standard/10 aerobic/F-dyrkningsglas (beriget soja-kasein-afkogsbouillon og tilsat CO₂) er beregnet til aerobe bloddyrkninger. Den primære brug er med **BACTEC**-instrumenter i fluorescenserien til kvalitativ dyrkning og påvisning af aerobe mikroorganismer (bakterier og gær) i blod.

RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inkuberes i et eller flere dyrkningsglas, der indsættes i **BACTEC** Fluorescent Series-instrumentet, til dyrkning og periodisk aflæsning. Hvert dyrkningsglas indeholder en kemisk sensor, der kan detektere den øgning i CO₂, der skyldes vækst af mikroorganismer. Hvert 10. minut overvåger instrumentet stigningen i sensorens fluorescens, der er proportional med mængden af CO₂. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset. Detektionen er begrænset til de mikroorganismer, der kan vokse i et bestemt medium.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Hvis der er mikroorganismer i den prøve, der er inkuberet i **BACTEC**-glasset, vil der dannes CO₂, når mikroorganismerne omsætter de substrater, der er i dyrkningsglasset. En forøgelse af sensorens fluorescens, der er forårsaget af større CO₂-mængder, måles af **BACTEC** Fluorescent Series-instrumentet. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO₂-forøgelsen kan **BACTEC** Fluorescent Series-instrumentet bestemme, om dyrkningsglasset er positivt, dvs. om det indeholder levedygtige mikroorganismer.

REAGENSER

BACTEC Standard/10 Aerobic/F-dyrkningsglassene indeholder følgende aktive ingredienser (inden behandling):

Ingrediensoversigt

(WTR) Behandlet vand.....	40 mL
(SCB) Soja-kasein-afkogsbouillon	3,0% w/v
(YEX) Gærekstrakt	0,3% w/v
(ATD) Afkog af dyrevæv.....	0,01% w/v
(SCR) Saccharose.....	0,1% w/v
(HEM) Hæmin.....	0,0005% w/v
(MEN) Menadion.....	0,0005% w/v
(PXH) Pyridoxal-HCl (B ₆ -vitamin).....	0,001% w/v
(SBC) Natriumbicarbonat.....	0,04% w/v
(SPS) Natriumpolyanetholsulfonat	0,035% w/v

Alle BACTEC-medier leveres med tilsat Co₂.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro*-diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgumi.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater. "Standard forholdsregler"-1-4 og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Hver glas skal inden brug kontrolleres for tegn på beskadigelse, kontaminering eller nedbrydning. Glas med tegn på beskadigelse eller kontaminering såsom lækage, uklarheder, misfarvning (mørkfarvning) eller bulnende eller indsunken membran må ikke bruges.

Et kontamineret glas kan indeholde et overtryk. Hvis et kontamineret glas bruges til direkte prøvetagning, er der risiko for, at kontamineret dyrkningsmedium føres ind i patientens vene. Kontaminering af glasset er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Ved direkte prøvetagning skal man holde nøje øje med processen, for at undgå at der løber materiale tilbage i patienten.

I sjældne tilfælde kan halsen på dyrkningsglasset være revnet, så halsen knækker ved fjernelse af hættten eller ved håndtering. I sjældne tilfælde kan et dyrkningsglas være utilstrækkeligt forsejlet. I begge tilfælde kan glassets indhold løbe ud. Hvis dyrkningsglasset er blevet inokuleret, skal man behandle det spildte produkt med varsomhed, da det kan indeholde patogene mikroorganismer. Sterilisér alle inokulerede dyrkningsglas vha. autoklavering, inden de smides ud.

Positive dyrkningsglas til viderydning eller farvning etc.: Inden prøvetagning er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøvetagning skal om muligt foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bære passende beskyttelsestøj inkl. handsker og maske. Se procedureafsnittet for at få mere at vide om viderydning.

For at minimere risikoen for udslip under inokuleringen af prøven i dyrkningsglasset skal man bruge sprøjter med fastmonterede kanyler eller Luer-Lok-spidsler.

Opbevaringsinstruktioner

BACTEC-glassene er klar til brug og kræver hverken genopløsning eller fortynding. Opbevares tørt ved 2–25 °C og ikke i direkte lys.

INDSAMLING AF PRØVER

Prøverne skal indsamles vha. sterile teknikker for at reducere risikoen for kontaminering. Prøvestørrelsen er typisk 8–10 mL. Det anbefales, at prøven inokuleres i BACTEC-dyrkningsglassene med det samme. Det er mest almindeligt at bruge en 10- eller 20-mL-sprøjte med en Luer-Lok-spids til at udtage prøven. Man kan bruge en Vacutainer-kanylerholder og et Vacutainer-blodopsamlingsæt, et Vacutainer Safety-Lok-blodopsamlingsæt eller andet blodopsamlingsæt med vinger. Hvis man bruger en kanyler og et slangesæt (direkte prøvetagning), skal man omhyggeligt se efter, i hvilken retning blodstrømmen går, når man påbegynder prøvetagningen. Undertrykket i dyrkningsglasset vil almindeligvis udsuge 10 mL, så brugeren skal holde øje med det opsamlende volumen vha. 5 mL-stregen på dyrkningsglassets etikette. Når de ønskede 8–10 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved at bøje slangen og fjerne slangesættet fra BACTEC-glasset. Man kan benytte prøvelomener helt ned til 3 mL, men opsamlingen bliver ikke så stor som for større volumener. Det inokulerede BACTEC-glas skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.

PROCEDURE

Fjern hættten fra BACTEC-glasset, og kontrollér dyrkningsglasset for revner, kontaminering, uklarheder og bulnende eller indsunke membraner. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der observeres nogen defekter. Inden inokulering skal man rense membranen med alkohol (jod anbefales IKKE). Udtag eller injicér sterilt 8–10 mL prøve pr. dyrkningsglas. Hvis der bruges prøvelomener på 3–4 mL, bliver opsamlingen ikke så stor som ved større volumener (se Procedurens begrænsninger). **Inokulerede aerobe dyrkningsglas skal placeres i BACTEC Fluorescent Series-instrumentet så hurtigt som muligt til inkubation og registrering.** Hvis det inokulerede dyrkningsglas er blevet placeret i instrumentet med forsinkelse, og man kan se bakterievækst, skal det ikke undersøges i BACTEC Fluorescent Series-instrumentet, men viderydres, Gram-farves og behandles som en formodet positiv flaske.

Dyrkningsglas, der er sat i instrumentet, testes automatisk hvert tiende minut, så længe testen varer. Positive dyrkningsglas identificeres af BACTEC Fluorescent Series-instrumentet (se brugsanvisningen til det relevante BACTEC-instrument i fluorescenserien). Sensoren i flasken ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative dyrkningsglas, men BACTEC Fluorescent Series-instrumentet kan detektere en forskel i fluorescensen.

Hvis et negativt BACTEC Standard/10 Aerobic/F-dyrkningsglas ser positivt ud ved undersøgelsens afslutning (dvs. har chokoladelignende blod, bulnende membran, lyseret og/eller meget mørknet blod), skal det viderydres, Gram-farves og behandles som en formodet positiv prøve.

Positive glas skal viderydres, og der skal klargøres et Gram-farvet objektglas. I langt størstedelen af tilfældene vil organismene kunne ses, og en foreløbig rapport kan afleveres til lægen. Med væsken i BACTEC-glassene kan man lave viderydning i selektive medier og en foreløbig, direkte antimikrobiel følsomhedstest.

Viderydning: Inden viderydning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne trykket i dyrkningsglasset skal man stikke en kanyler med et passende filter eller en passende tampon gennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver til viderydning. Indsætningen og fjernelsen af kanylen skal foretages med en lige bevægelse uden drejende bevægelser.

For at få det maksimale udbytte af isolaterne kan man kontrollere de negative kulturer ved farvning eller viderydning, inden de smides ud som værende negative.

KVALITETSKONTROL

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI (tidligere NCCLS) retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

BRUG IKKE dyrkningsglassene efter udløbsdatoen.

BRUG IKKE dyrkningsglas med revner eller fejl. Bortskaf dyrkningsglasset på passende vis.

Kvalitetskontrolcertifikater er vedlagt hver pakke med medium. Kvalitetskontrolcertifikaterne har en oversigt over testorganismen, inkl. ATCC-kulturer som specificeret i CLSI-standarden, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

Den tid, der går, inden de anførte organismer detekteres udgør ≤ 72 timer for hver af de organismer, der er nævnt på kvalitetskontrolcertifikatet for dette medium:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Escherichia coli ATCC 25922
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Neisseria meningitidis ATCC 13090
Staphylococcus aureus ATCC 25923

*CLSI-stamme

Se brugsanvisningen til det relevante BACTEC-instrument i fluorescensserien for at få yderligere oplysninger om kvalitetskontrol af BACTEC-instrumentet i fluorescensserien.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Kontaminering

Man skal være omhyggelig med at forhindre, at prøven kontamineres under prøvetagningen og inokuleringen i BACTEC-glasset. En kontamineret prøve vil give en positiv aflæsning, men vil ikke angive et klinisk relevant resultat. En sådan identifikation skal foretages af brugeren på grundlag af faktorer såsom typen af de isolerede organismer, tilstedeværelsen af den samme organisme i flere kulturer, sygdomsforløbet etc.

Opsamling af SPS-sensitive organismer fra blodprøver

Fordi blod kan neutralisere SPS's toksitet over for SPS-sensitive organismer (såsom visse *Neisseria*-arter), er det en fordel at bruge det størst mulige blodvolumen (8 – 10 mL) som grundlag for opsamlingen af disse organismer.

Visse kræsnе organismer såsom visse *Haemophilus*-arter kræver vækstfaktorer såsom NAD eller faktor V, der findes i blodprøven. Hvis blodprøven er 3,0 mL eller derunder, kan det være nødvendigt med et ekstra supplement for at isolere disse organismer. BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (supplement til kræsnе organismer) kan bruges som nærings supplement.

Ikke-levedygtige organismer

En Gram-farvet udstrygning af kulturmedium kan indeholde små mængder af ikke-levedygtige organismer, der kommer fra mediet, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og prøver til inokulering. Derudover kan patientprøven indeholde organismer, der ikke kan vokse i dyrkningsmediet eller i det medium, der bruges til videre dyrkning. Sådanne prøver bør videre dyrkes i passende specialmedier.⁶

Opsamling af *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* typisk være positiv set både med instrumentets og egne øjne, men i visse tilfælde vil man ikke kunne se organismer ved Gram-farvning eller isolere dem ved rutinemæssig videre dyrkning. Hvis der også blev inokuleret et anaerobt dyrkningsglas, kan organismen sædvanligvis isoleres ved at foretage en aerob videre dyrkning af det anaerobe dyrkningsglas, da det er påvist, at denne organisme gror godt under anaerobe betingelser.⁷

Generelle betragtninger

Man får den bedste opsamling af isolaterne, hvis man tilsætter 8 – 10 mL blod. Brug af større eller mindre mængder kan påvirke opsamlingen og/eller detektionstiden negativt. Blod kan indeholde antimikrobielle stoffer eller andre inhibitorer, der kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer. Man kan få falske negative aflæsninger, når der er visse organismer til stede, som ikke producerer CO₂, nok til at blive detekteret af systemet, eller hvis der er sket en signifikant vækst, inden dyrkningsglasset er blevet placeret i systemet. Man kan få falske positive, hvis antallet af hvide blodlegemer er højt.

FORVENTEDE RESULTATER

Udsæde dyrkningsundersøgelser blev udført vha. inokulumniveauer, der sigter mod 10 til 50 CFU pr. dyrkningsglas for en kombination af ATCC og vilde stammer af mikroorganismer. Følgende er en oversigt over de organismer, der blev påvist som værende positive i BACTEC Standard/10 Aerobic/F-dyrkningsmediet i løbet af en 5-dages periode.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grp. A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

FUNKTIONSDATA

Der blev udført en klinisk undersøgelse, der sammenlignede BACTEC Standard/10 Aerobic/F-bloddyrkningsmedium og BACTEC Standard Aerobic/F-bloddyrkningsmedium. Der blev i alt evalueret 1.384 glas. Der var ingen falske positive. I undersøgelsen blev der identificeret tre falskt negative BACTEC Standard/10 Aerobic/F-bloddyrkningsglas. Forekomsten af falske negative blev beregnet til at være 0,2%.

Der blev isoleret i alt 113 organismer. Tabel 1 viser isolaterne i henhold til medietype. Af disse var 76 (67,3%) klinisk relevante. Ud af 76 klinisk relevante isolater blev 53 (69,7%) opsamlet i begge medier, 8 isolater (10,5%) blev kun opsamlet i BACTEC Standard/10 Aerobic/F-bloddyrkningsmedie og 15 isolater (19,7%) blev kun opsamlet i BACTEC Standard Aerobic/F-bloddyrkningsmedium. Forskellen i opsamlingen med BACTEC Standard/10 Aerobic/F-bloddyrkningsmediet og BACTEC Standard Aerobic/F-bloddyrkningsmediet er ikke statistisk signifikant. Den gennemsnitlige detektionstid for alle grupperne var 20,4 timer i BACTEC Standard/10 Aerobic/F-bloddyrkningsmediet sammenlignet med 21,5 timer for BACTEC Standard Aerobic/F-bloddyrkningsmediet.

TABEL 1: Klinisk undersøgelse af isolatopsamling — medietype

Organisme	KUN opsamlet i Standard/10 Aerobic/F	KUN opsamlet i Standard Aerobic/F	Opsamlet i BEGGE
GRAM-NEGATIVE	7	11	30
GRAM-POSITIVE	0	4	22
GÆR	1	0	1

Oversigt over de organismer, der er opsamlet i BACTEC Standard/10 Aerobic/F-medium:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus-art</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus koag.-negativ</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

442260 BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas.

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida enriquecido com CO₂) destinam-se a serem utilizados em hemoculturas aeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos da série **BACTEC** para a cultura e isolamento qualitativos de microrganismos aeróbios (bactérias e leveduras) a partir do sangue.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro de um ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do instrumento da série fluorescente **BACTEC**, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detectar aumentos no CO₂ produzido pelo crescimento dos microrganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da sua fluorescência, o qual é proporcional à quantidade de CO₂ presente. Uma leitura positiva indica a presença presuntiva de microrganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microrganismos que crescerão num tipo de meio particular.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Se existirem microrganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco **BACTEC**, ocorrerá a produção de CO₂ quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no frasco. Os aumentos na fluorescência do sensor do frasco provocados pelo aumento na quantidade de CO₂ são monitorizados pelo instrumento da série fluorescente **BACTEC**. A análise da velocidade e a quantificação do aumento do CO₂ permite ao instrumento da série fluorescente **BACTEC** determinar se a leitura do frasco é positiva; isto é, se a amostra testada contém organismos viáveis.

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** contêm os seguintes ingredientes activos:

Lista de Ingredientes

(WTR) Água Processada.....	40 mL
(SCB) Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida.....	3,0% p/v
(YEX) Extracto de Leveduras.....	0,3% p/v
(ATD) Tecido Animal Digerido.....	0,01% p/v
(SCR) Sacarose.....	0,1% p/v
(HEM) Hemina.....	0,0005% p/v
(MEN) Menadiona.....	0,00005% p/v
(PXH) HCl Piridoxal (Vitamina B ₆).....	0,001% p/v
(SBC) Bicarbonato de Sódio.....	0,04% p/v
(SPS) Polianetolsulfonato de Sódio (SPS).....	0,035% p/v

Todos os meios **BACTEC** são distribuídos com CO₂ adicionado.

Advertências e Precauções

Para diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

Nas amostras podem existir microrganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. Na manipulação de todos os itens contaminados com sangue e outros líquidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"¹⁻⁴ e as linhas de orientação da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a danos, contaminação ou deterioração. Os frascos que apresentem sinais de danos ou de contaminação, tais como fugas, turvação, descoloração (escurecimento), e abaulamento ou depressão do septo, não devem ser utilizados.

Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá haver um refluxo do meio de cultura contaminado para dentro da veia do doente. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Quando utilizar procedimentos de colheita directa, monitorize cuidadosamente o processo de forma a evitar o refluxo de materiais para o doente.

Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em ocasiões raras, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco. Se o frasco tiver sido inoculado, trate a fuga ou o derrame com cuidado pois podem existir organismos/agentes patogénicos. Antes de eliminar, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

Frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: Antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. Se possível, a colheita de amostras deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a secção do Procedimento para obter mais informações sobre a repicagem.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com agulhas fixas ou pontas da marca **Luer-Lok**.

Instruções de Armazenamento

Os frascos da marca **BACTEC** encontram-se prontos a serem utilizados e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene entre 2° e 25°C, num local seco e sem luz directa.

COLHEITA DE AMOSTRAS

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, para diminuir a possibilidade de contaminação. O volume de amostra típico é de 8 a 10 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos **BACTEC** seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa de 10cc ou 20cc com uma ponta da marca **Luer-Lok**. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da marca **Vacutainer** e um Conjunto de Colheita de Sangue da marca **Vacutainer**, um Conjunto de Colheita de Sangue **Safety-Lok Vacutainer** ou outro conjunto de "borboleta" com tubagem. Se utilizar uma agulha e um conjunto com tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 10 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de 8 a 10 mL pretendido, o fluxo deverá ser interrompido comprimindo a tubagem e removendo o conjunto da tubagem do frasco **BACTEC**. Podem ser utilizadas amostras com um volume inferior a 3 mL, no entanto, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores. **O frasco BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório.**

PROCEDIMENTO

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco **BACTEC** e inspecione-o relativamente à existência de rachas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou amolgadelas dos septos. Se for detectado algum defeito, **NÃO UTILIZAR**. Antes de inocular, limpe o septo com álcool (o iodo **NÃO** é recomendado). Efectue a injeção asséptica ou a colheita directa de 8 a 10 mL de amostra por frasco. Se forem utilizados volumes de amostras de 3 a 4 mL, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores (consulte Limitações do Procedimento). **Os frascos aeróbios inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, no instrumento da série fluorescente da marca BACTEC para a incubação e monitorização.** Se houver algum atraso na colocação do frasco inoculado dentro do instrumento e existir crescimento visível, o frasco não deverá ser

testado no instrumento da série fluorescente da marca **BACTEC**; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e a coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.

Os frascos introduzidos dentro do instrumento serão automaticamente testados a cada dez minutos durante o período de duração do protocolo do teste. O instrumento da série fluorescente da marca **BACTEC** determinará e identificará os frascos positivos (consulte o Manual do Utilizador do instrumento da série fluorescente **BACTEC** apropriado). O sensor no interior do frasco não apresentará diferenças visíveis entre os frascos positivos e os negativos; no entanto, o instrumento da série fluorescente **BACTEC** consegue detectar diferenças entre as fluorescências.

Se no fim do período de teste, um frasco Aeróbio/F Padrão/10 negativo apresentar sinais visíveis de positividade (isto é, sangue com cor de chocolate, abaulamento do septo, sangue lisado e/ou sangue com cor muito escura), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.

Deverá ser efectuada uma repicagem dos frascos de cultura positivos, seguida da preparação de uma lâmina com coloração Gram. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuado um relatório preliminar para o médico. A partir do líquido nos frascos **BACTEC**, podem ser preparadas repicagens em meios selectivos, bem como um teste de susceptibilidade antimicrobiana directa preliminar.

Repicagem: Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco em posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para libertar a pressão no frasco, introduza uma agulha estéril com um filtro ou um tampão apropriado através da compressa com álcool e do septo. A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão e antes da recolha da amostra do frasco para efectuar a repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de torção.

Para uma produção máxima de isolados, as culturas negativas poderão ser verificadas, em qualquer momento, através da coloração e/ou da realização de repicagens, antes de serem eliminadas como negativas.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI (anteriormente NCCLS) e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

NÃO UTILIZE os frascos de cultura que tenham ultrapassado o prazo de validade.

NÃO UTILIZE os frascos de cultura que apresentem algumas rachas ou defeitos; elimine o frasco de forma apropriada.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

O intervalo de tempo em horas até à detecção foi de ≤ 72 horas, para cada um dos organismos referidos no Certificado do Controlo de Qualidade para este meio:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Escherichia coli ATCC 25922
Candida albicans ATCC 18804
Haemophilus influenzae ATCC 19418

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Neisseria meningitidis ATCC 13090
Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Estirpe CLSI

Para obter informações sobre o Controlo de Qualidade para o instrumento da série fluorescente **BACTEC**, consulte o Manual do Utilizador do instrumento da série fluorescente **BACTEC** apropriado.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco **BACTEC**. Uma amostra contaminada apresentará uma leitura positiva, mas não indicará um resultado clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como, o tipo de organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em culturas múltiplas, a história do doente, etc.

Isolamento de Organismos Sensíveis ao SP5 a partir de Amostras de Sangue

Uma vez que o sangue pode neutralizar a toxicidade do SP5 para os organismos sensíveis ao SP5 (tais como as espécies de *Neisseria*), a presença de volumes óptimos de sangue (8 – 10 mL) constitui uma vantagem para o isolamento destes organismos.

Alguns organismos de crescimento lento, tais como certas espécies de *Haemophilus*, necessitam de factores de crescimento, tais como o NAD ou factor V, que são fornecidos pela amostra de sangue. Se o volume da amostra de sangue for de 3,0 mL ou inferior, poderá ser necessário um suplemento adequado para o isolamento destes organismos. O **BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (Suplemento para Organismos de Crescimento Lento) pode ser utilizado como suplemento nutritivo.

Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir do meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes dos meios, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. Além disso, a amostra do doente pode conter organismos que não crescerão no meio de cultura ou no meio utilizado para a repicagem. Se for apropriado, pode ser efectuada uma repicagem dessas amostras num meio especial.⁶

Isolamento de *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, em meios aeróbios o *S. pneumoniae* será positivo, quer visualmente, quer no instrumento, mas em alguns casos não será observado nenhum organismo na coloração Gram nem será isolado na repicagem de rotina. Se também tiver sido inoculado um frasco anaeróbio, o organismo pode geralmente ser isolado efectuando uma repicagem em meio aeróbio do frasco anaeróbio, uma vez que tem sido referido que este organismo apresenta um bom crescimento sob condições anaeróbias.⁷

Considerações Gerais

A detecção óptima de isolados será obtida adicionando 8 a 10 mL de sangue. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o período de tempo de isolamento e/ou detecção. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microorganismos. Poderão ocorrer leituras falsas negativas quando estiverem presentes certos organismos que não produzam CO₂ suficiente para ser detectado pelo sistema, ou se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema. A falsa positividade pode ocorrer quando a contagem de glóbulos brancos é elevada.

RESULTADOS ESPERADOS

Foram efectuados estudos de culturas semeadas, utilizando níveis de inóculo configurados entre 10 e 50 UFC por frasco de cultura, de uma combinação de estirpes ATCC e de estirpes microbianas selvagens. A lista seguinte apresenta os organismos que foram detectados como positivos no meio **BACTEC Standard/10 Aerobic/F** num período de cinco (5) dias.

Acinetobacter anitratus
Acinetobacter lwoffii
Alcaligenes faecalis
Candida (Torulopsis) glabrata
Candida albicans
Corynebacterium J-K
Cryptococcus neoformans
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella typhimurium
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes (grp. A)
Xanthomonas maltophilia

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Foi efectuado um estudo clínico para comparar o meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC com o meio de cultura de sangue Standard Aerobic/F BACTEC. Foram avaliados um total de 1.384 pares de frascos. Não foram observados frascos falsos positivos. Durante este estudo foram identificados três frascos com meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC falsos negativos. A taxa de falsos negativos foi calculada como 0,2%.

Foram isolados um total de 113 organismos. O Quadro 1 apresenta os isolados detectados por tipo de meio. Destes, 76 (67,3%) foram considerados clinicamente significativos. Dos 76 isolados clinicamente significativos, 53 (69,7%) isolados foram detectados em ambos os meios, 8 (10,5%) foram detectados apenas no meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC e 15 (19,7%) isolados foram detectados apenas no meio de cultura Standard Aerobic/F BACTEC. A diferença do isolamento efectuado apenas no meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC, comparado com o isolamento efectuado apenas no meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC, não foi estatisticamente significativa. O período de tempo médio para a detecção em todos os grupos foi de 20,4 horas no meio de cultura de sangue Standard/10 Aerobic/F BACTEC comparado com 21,5 horas no meio de cultura de sangue Standard Aerobic/F BACTEC.

QUADRO 1: Estudo Clínico de Detecção de Isolados — Tipo de Meio

Organismo	Isolados APENAS no Meio Standard/10 Aerobic/F	Isolados APENAS no Meio Standard Aerobic/F	Isolados em AMBOS os Meios
GRAM NEGATIVOS	7	11	30
GRAM POSITIVOS	0	4	22
LEVEDURAS	1	0	1

Lista dos organismos isolados nos meios Standard/10 Aerobic/F BACTEC:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	Espécies de <i>Streptococcus</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus coag. negativo</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	

APRESENTAÇÃO

Nº de Cat. Descrição

442260 BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (frascos de cultura), caixa de 50 frascos.

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Importado e Distribuído no Brasil por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
CNPJ 21.551.379/0013-31
Registro ANVISA nº 10033430404
Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961
Centro de Relacionamento com o cliente: 0800 0555 654

BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

Svenska

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BACTEC Standard/10 Aerobic/F odlingsflaska (berikad soja-kaseinhydrolysatbuljong med CO₂) är avsedd för aerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med BACTEC-instrument i fluorescenserien för kvalitativ odling och påvisning av aeroba mikroorganismer (bakterier och jästsvampar) i blod.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som skall testas ympas på en eller flera flaskor som sedan insätts i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien, för inkubering och regelbunden avläsning. I varje flaska finns en kemisk sensor som kan detektera ökad CO₂-halt producerad via växt av mikroorganismer. Var tionde minut läser instrumentet av huruvida sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot CO₂-halten in provet. En positiv avläsning anger att flaskan förmodligen innehåller viabla mikroorganismer. Detektionsmöjligheten begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa i ett visst slags medium.

FUNKTIONSPRINCIPER

Vid förekomst av mikroorganismer i det prov som ympats på BACTEC-flaskan produceras CO₂ vid organismernas metabolisering av substraten i flaskan. BACTEC instrument ur fluorescenserien läser av flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO₂-halt. Via analys av CO₂-ökningens hastighet och storlek kan BACTEC instrument ur fluorescenserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organismer.

REAGENSER

BACTEC Standard/10 Aerobic/F odlingsflaskor innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

Beståndsdelar

(WTR) Behandlat vatten	40 mL
(SCB) Soja-kaseinhydrolysatbuljong	3,0% v/v
(YEX) Jästextrakt	0,3% v/v
(ATD) Hydrolyserad animal vävnad	0,01% v/v
(SCR) Sackaros	0,1% v/v
(HEM) Hemin	0,0005% v/v
(MEN) Menadion	0,00005% v/v
(PXH) Pyridoxal-HCl (vitamin B ₆)	0,001% v/v
(SBC) Natriumbikarbonat	0,04% v/v
(SPS) Natriumpolyanetolsulfonat	0,035% v/v

Alla BACTEC-medier dispensereras med tillsats av CO₂.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

Före användning bör varje flaska undersökas för tecken på skada, kontamination eller annan försämring. Flaskor som uppvisar tecken på skador eller kontamination, såsom läckage, grumlighet, missfärgning (mörkfärgning), buktande eller indragen membran skall ej användas.

I en kontaminerad flaska kan det vara övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan kontaminerat odlingsmedium rinna tillbaka in i patientens ven. Flaskkontamination är inte alltid tydligt synlig. Om provet dras direkt från patienten, skall förfarandet övervakas noggrant så att man undviker reflux av material till patienten.

I sällsynta fall kan sprickor ha uppstått i flaskhalsen av glas och halsen kan gå sönder när locket dras av eller under hantering. Det kan också i sällsynta tillfällen förekomma att flaskan inte är fullständigt förseglad. I båda fallen kan flaskans innehåll läcka eller spillas ut. Om flaskan har inokulerats skall det utläckta eller spillda materialet hanteras med försiktighet eftersom det kan innehålla patogena organismer/agens. Innan de kasseras skall alla inokulerade flaskor steriliseras i autoklav.

Positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller färgning, etc: Före provtagning är det nödvändigt att släppa ut gas som ofta bildas vid den mikrobiella metabolismen. Provtagning bör om möjligt utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Se avsnittet Förfarande för ytterligare information om fortsatt odling.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor, skall sprutor med permanent fatsatta nålar eller **Luer-Lok**-kona användas.

Förvaringsanvisningar

BACTEC-flaskorna levereras färdiga för användning och kräver ingen rekonstituering eller spädning. Förvaras torrt och svalt (2 – 25 °C), **skyddade från direkt ljus**.

PROVTAGNING

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Vanlig provvolym är 8 – 10 mL. Det rekommenderas att provet ympas på **BACTEC**-flaskorna vid sängkanten. Oftast används en 10 eller 20 mL spruta med en **Luer-Lok**-kona för att dra provet. Om lämpligt kan en **Vacutainer** nälhållare och **Vacutainer** blodprovstagningsset, **Vacutainer Safety-Lok** blodprovstagningsset eller annan typ av "butterfly"-set användas. Vid användning av nål- och slangset (provst dras direkt), skall blodflödets riktning nog observeras i starten av provtagningen. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 10 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 8 – 10 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangens kläms av och slangsetet avlägsnas från **BACTEC**-flaskan. Det går att använda så små provvolym som 3 mL, men möjligheten till påvisning är inte lika god som vid användning av större volymer. **Den inokulerade BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet.**

FÖRFARANDE

Dra av locket på **BACTEC**-flaskan och kontrollera att flaskan inte uppvisar sprickor, tecken på kontamination, grumlighet eller buktande eller indragen propp. Flaskan **FÄR EJ** användas om någon defekt noteras. Före inokulation skall membranet torkas av med alkohol (jod rekommenderas EJ). Injicera aseptiskt eller drag direkt 8 – 10 mL prov per flaska. Vid användning av provvolym på 3 – 4 mL är möjligheten till påvisning inte lika god som vid användning av större volymer (se Metodens begränsningar). **Inokulerade aeroba flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien, för inkubering och avläsning.** Om placeringen av en inokulerad flaska i ett **BACTEC** instrument ur fluorescenserien har fördröjts och växt är synlig, bör flaskan inte testas i detta instrument, men istället genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumptivt positiv.

Flaskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt var tionde minut under hela testprotokollperioden. Positiva flaskor detekteras av **BACTEC** instrument ur fluorescenserien och identifieras såsom sådana (se relevant bruksanvisning till **BACTEC**-instrument i fluorescenserien). Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte några synliga inbördes skillnader; skillnaden i fluorescens kan dock detekteras av **BACTEC** instrument ur fluorescenserien.

Om en negativ **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F-flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden förefaller positiv (dvs. chokladliknande blod, buktande membran, lyserat och/eller mycket mörkfärgat blod), bör flaskan genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumptivt positiv.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett Gram-färgat preparat beredas. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärvar kan lämnas till läkaren. Fortsatt odling på selektiva medier och en preliminär, direkt antibiotikaresistensbestämning kan utföras med användning av vätskan i **BACTEC**-flaskorna.

Fortsatt odling: Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprätt och en alkoholtork läggs över membranet. För att avlasta trycket i flaskan sticks en steril nål med lämpligt filter eller kompress i genom alkoholtorken och membranet. Nålen bör avlägsnas efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nålen bör föras in och dras ut rakt; undvik vidrörelser.

För maximalt utbyte av isolat bör negativa odlingar kontrolleras med hjälp av färgning och/eller fortsatt odling vid något tillfälle innan de avfärdas såsom negativa.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI (tidigare NCCLS)-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Odlingsflaskorna **FÄR EJ** användas efter utgångsdatum.

Spruckna eller defekta odlingsflaskor **FÄR EJ** användas utan skall kasseras på föreskrivet sätt.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismer, inklusive ATCC-kulturer specificerade i CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade odlingsmedier)*.⁵

Intervalltid-till-detektion var mindre än eller lika med ≤ 72 timmar för varje organism som listas i kvalitetskontrollbeviset för detta medium:

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27873	<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923

*CLSI-stam

För information om kvalitetskontroll av **BACTEC**-instrument ur fluorescenserien hänvisas till relevant bruksanvisning till **BACTEC**-instrument i fluorescenserien.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kontamination

Förstikthet skall iakttagas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på BACTEC-flaskan förhindras. Ett kontaminerat prov kan utfalla positivt, men detta innebär inte att resultatet är kliniskt relevant. Det kommer an på användaren att avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, med ledning av sådana faktorer som typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

Påvisning av SPS-känsliga organismer i blodprov

Eftersom blod kan neutralisera SPS-toxiciteten för organismer känsliga för SPS (såsom vissa *Neisseria*-species), är det fördelaktigt om optimal blodvolym (8 – 10 mL) kan användas för påvisning av dessa organismer.

En del nogräknade organismer, såsom vissa *Haemophilus*-species, kräver tillväxtfaktorer såsom NAD eller faktor V, vilka tillhandahålls från blodprovet. Om blodprovets volym är 3,0 mL eller mindre, kan ett lämpligt tillägg behövas för påvisning av dessa organismer. BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (supplement för svårödlade organismer) kan användas som näringstilläts..

Icke-viåla organismer

Ett Gram-färgat utstryk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viåla organismer som kan härröra från ingredienser i mediet, reagenser för preparatfärgning, immersionsolja, objektglas eller ympade prover. Dessutom kan patientprovet innehålla organismer som inte växer i odlingsmediet eller i de medier som används för fortsatt odling. Sådana prover bör genomgå fortsatt odling på lämpliga specialmedier.⁶

Påvisning av *Streptococcus pneumoniae*

I aeroba medier är *S. pneumoniae* i vanliga fall positiv, både enligt okulärbesiktning och instrumentell avläsning, men i vissa fall kan inga organismer ses vid Gram-färgning och inte heller påvisas vid rutinmässig fortsatt odling. Om även en anaerob flaska har inokulerats, kan organismen dock vanligen påvisas genom fortsatt aerob odling från den anaeroba flaskan, eftersom denna organism har rapporterats kunna växa väl under anaeroba förhållanden.⁷

Allmänna beaktanden

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 8 – 10 mL blod. Användning av mindre eller större volymer kan försämra möjligheten till påvisning och/eller förlänga detektionstiden. Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma eller förhindra växt av mikroorganismer. Falskt negativa resultat kan inträffa vid närvaro av organismer som inte producerar tillräckligt med CO₂ för att kunna detekteras av systemet eller då betydande tillväxt redan har ägt rum innan flaskan placerats i systemet. Falskt positiva resultat kan inträffa vid högt antal vita blodkroppar.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Studier av insädda kulturer utfördes med användning av inokulatnivåer siktande på 10 till 50 cfu per odlingsflaska, med en kombination av både ATCC -stammar och vilda mikrobstammar. I nedanstående lista anges de organismer som i BACTEC Standard/10 Aerobic/F odlingsmedium detekterades såsom positiva inom fem (5) dagar.

<i>Acinetobacter anitratus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupp A)
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Xanthomonas maltophilia</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

KLINISKA PRESTANDA

I en klinisk studie jämfördes BACTEC Standard/10 Aerobic/F blododlingsmedium med BACTEC Standard Aerobic/F blododlingsmedium. Totalt utvärderades 1 384 parade flaskor. Inga falskt positiva flaskor observerades. Tre falskt negativa BACTEC Standard/10 Aerobic/F blododlingsflaskor identifierades i studien. Frekvensen falskt negativa flaskor beräknades till 0,2%.

Totalt påvisades 113 organismer. I tabell 1 anges de påvisade isolaten efter typ av odlingsmedium. Av dessa bedömdes 76 (67,3%) vara kliniskt signifikanta. Av 76 kliniskt signifikanta isolat påvisades 53 (69,7%) i bägge odlingsmedier medan 8 (10,5%) endast påvisades i BACTEC Standard/10 Aerobic/F blododlingsmedium och 15 isolat (19,7%) endast påvisades i BACTEC Standard Aerobic/F blododlingsmedium. Skillnaden vad beträffar isolat påvisade enbart i BACTEC Standard/10 Aerobic/F blododlingsmedium jämfört med isolat påvisade enbart i BACTEC Standard Aerobic/F blododlingsmedium var ej statistiskt signifikant. Den genomsnittliga tiden till detektion för alla grupper var 20,4 timmar i BACTEC Standard/10 Aerobic/F blododlingsmedium jämfört med 21,5 timmar i BACTEC Standard Aerobic/F blododlingsmedium.

TABELL 1: Isolat påvisade i klinisk studie — efter typ av odlingsmedium

Organism	ENDAST påvisade i Standard 10/Aerobic/F	ENDAST påvisade i Standard Aerobic/F	Påvisade i BÄGGE odlingsmedier
GRAMNEGATIVA	7	11	30
GRAMPOSITIVA	0	4	22
JÄSTSVAMPAR	1	0	1

Organismer påvisade i BACTEC Standard/10 Aerobic/F odlingsmedium:

<i>Candida albicans</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus species</i>
<i>Citrobacter diversus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus koagulyticus</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Staphylococcus hemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>	

TILLGÅNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning
442260 BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

REFERENSER: Se avsnittet "References" i den engelska texten.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spottebuite do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarin / Upotrebiti do / Использовать до / дейин пайдаланура / Upotrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Καταλόγωνό číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Jgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Repræsentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomocna 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 Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жагдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Tplotni omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturulimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje tploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Temperaturni ograničenja / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-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)





Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inneholder tilstrækkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémno suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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



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

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