

## Revisions

SO 0191-5

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

**Notes:**

1. BD Cat. Number 442265
2. 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
3. Style (see illustrations below): # N/A



4. See Specification Control Number VS-13-7120-0PR for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides  Yes       No  
 No. of Colors: N/A      PMS# N/A
6. 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	<b>BD</b> Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP108JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F	Sheet: 1 of 25 Scale: N/A	A

# BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

English:	pages	1 – 3	Español:	páginas	11 – 13
Français :	pages	3 – 6	Dansk:	side	13 – 16
Deutsch:	Seiten	6 – 8	Português:	páginas	16 – 18
Italiano:	pagine	8 – 11	Svenska:	sidan	18 – 21

 PP108JAA  
2010/02

Pokyny vám poskytnú 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 telraukitės 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 МЕСТНИА ПРЕДСТАВИТЕЛ НА ВД 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 ВД. / Өзіндің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

## INTENDED USE

BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F culture vials (prereduced enriched Soybean-Casein Digest broth with CO<sub>2</sub>) are for anaerobic blood cultures. Principal use is with the BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of anaerobic microorganisms 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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, CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> are monitored by the BACTEC fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F culture vials contain the following active ingredients prior to processing:

### List of Ingredients

Processed Water .....	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth .....	2.75% w/v
Yeast Extract .....	0.2% w/v
Animal Tissue Digest .....	0.05% w/v
Dextrose .....	0.2% w/v
Hemin .....	0.0005% w/v
Menadione .....	0.00005% w/v
Sodium Citrate .....	0.02% w/v
Thiols .....	0.1% w/v
Sodium Pyruvate .....	0.1% w/v
Saponin .....	0.26% w/v
Antifoaming Agent .....	0.01% w/v
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS) .....	0.035% w/v

All BACTEC media are dispensed with added CO<sub>2</sub>. Anaerobic media are prereduced and dispensed with added CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. Composition may have been adjusted to meet specific performance requirements.

## 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"<sup>1-4</sup> 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 location, 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 stoppers. **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 anaerobic 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.

Blood will lyse immediately upon addition to the BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Medium. The blood will appear chocolate or very dark initially. If at the end of the testing period a BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F vial is observed to have a bulging septum, it should be subcultured, Gram-stained or treated as 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*.<sup>5</sup>

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:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*Staphylococcus aureus* 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 *P. anaerobius*), the presence of optimum volumes of blood (5 – 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 FOST™ 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.<sup>6</sup>

### 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 CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F medium within a five (5) day period.

<i>Bacteroides ascharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus ascharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (grp. A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In an external 2-site clinical study comparing the performance of the BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blood culture medium to the BACTEC Standard Anaerobic/F blood culture medium a total of 2092 paired vials were evaluated. The false positive rate for BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blood culture medium was 0.1%. The false negative rate was 0.4%.

A total of 207 organisms were recovered. Table 1 shows the isolates recovered by media type. Of these, 122 (58.9%) were judged to be clinically significant. Of the clinically significant isolates, 79 (64.8%) were recovered in both media, 36 (29.5%) were recovered in the BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blood culture medium only and 7 (5.7%) were recovered in the BACTEC Standard Anaerobic/F blood culture medium only. The average time to detection for the BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blood culture medium was 13 hours while the average time to detection for the BACTEC Standard Anaerobic/F blood culture medium was 18.4 hours.

TABLE 1: Clinical Study Isolate Recovery – Media Type

Organism	Recovered in Lytic/10 Anaerobic/F Only	Recovered in Standard Anaerobic/F Only	Recovered in BOTH
Anaerobes	7	1	4
Gram Negatives	20	5	28
Gram Positives	8	1	47
Yeast	1	0	0

### List of organisms recovered in BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F media:

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium</i> species	<i>Staphylococcus</i> coag. negative
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus alpha</i> (not D or <i>pneumoniae</i> )
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus enterococcus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Prevotella</i> species	<i>Streptococcus</i> Group B
<i>Clostridium hastiforme</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> Group C
<i>Clostridium</i> species	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella</i> Group B	<i>Streptococcus</i> species
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442265	BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/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.

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Français

## INDICATION

Les flacons de culture BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (bouillon digéré de soja-caséine pré-réduit et enrichi, avec CO<sub>2</sub>) servent à l'hémoculture anaérobie. Ils sont principalement utilisés avec les appareils BACTEC de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence qualitatives des microorganismes anaérobies du sang.

## RÉSUMÉ 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>. Les augmentations de la fluorescence du senseur du flacon, provoquées par l'augmentation de la teneur en CO<sub>2</sub>, 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 CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F contiennent les réactifs suivants :

### Liste des composants

(Les pourcentages correspondent au poids par rapport au volume)

Eau traitée .....	40 mL
Bouillon digéré de soja-caséine .....	2,75 %
Extrait de levure .....	0,2 %
Digestion de tissu animal .....	0,05 %
Dextrose .....	0,2 %
Hémine .....	0,0005 %
Ménadione .....	0,00005 %
Citrate de sodium .....	0,02 %
Thiols .....	0,1 %
Pyruvate de sodium .....	0,1 %
Saponine .....	0,26 %
Agent anti-moussant .....	0,01 %
(SPS)Polyanéthol Sulfonate de Sodium .....	0,035 %

Tous les milieux BACTEC sont fournis avec addition de CO<sub>2</sub>. Les milieux anaérobies sont pré-réduits et fournis avec addition de CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. La composition peut avoir été modifiée pour se conformer à des exigences spécifiques de fonctionnement.

### Avertissement et précautions

Pour le 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 " 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 d'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 tubulure 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 le capuchon 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 anaérobies 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 approprié). 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.

Après l'addition du milieu BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F, le sang lysera immédiatement. Initialement, le sang présentera un aspect chocolaté ou très assombri. Si le flacon BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F après la fin de la période d'analyse présente un bouchon protubérant, il doit être repiqué, une coloration de Gram doit être effectuée ou 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 aux réglementations locales, nationales et/ou internationales en vigueur, 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 correspondantes pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité.

**NE PAS UTILISER** les flacons après la 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*.<sup>5</sup>

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

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*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 *P. anaerobius*), la présence d'un volume optimal de sang (de 5 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 retirer les échantillons dans des milieux spéciaux selon les besoins.<sup>5</sup>

### 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 cultures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui produisent du CO<sub>2</sub> 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 de souches ATCC et de souches microbiennes sauvages. La liste des organismes qui ont été reconnus comme positifs dans le milieu de culture **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** dans les cinq (5) jours comprend :

<i>Bacteroides ascharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus ascharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus spp. (grp. A)</i>
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Lors d'une étude clinique sur 2 sites comparant le fonctionnement du milieu de culture **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** sanguin au milieu de culture Standard Anaerobic/F, un total de 2 092 échantillons appariés ont été testés. Le taux de faux-positifs pour le milieu d'hémoculture **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** était de 0,1 %. Le taux de faux-négatifs était de 0,4 %.

Un total de 207 organismes a été mis en évidence. Le tableau 1 montre la mise en évidence des isolats par type de milieu. Parmi ces isolats, 122 (58,9 %) étaient jugés cliniquement significatifs. Parmi ces isolats cliniquement significatifs, 79 (64,8 %) étaient mis en évidence dans les deux milieux, 36 (29,5 %) étaient mis en évidence uniquement dans le milieu de culture **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** et 7 (5,7 %) étaient mis en évidence uniquement dans le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Anaerobic/F**. Le temps moyen nécessaire pour la détection avec le milieu de culture **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** était de 13 heures tandis que le temps moyen nécessaire pour la détection avec le milieu de culture sanguin **BACTEC Standard Anaerobic/F** était de 18,4 heures.

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

Organisme	Isolé dans Lytic/10 Anaerobic/F SEULEMENT	Isolé dans Standard Anaerobic/F SEULEMENT	Isolé dans les DEUX
ANAEROBIES	7	1	4
GRAM-NEGATIFS	20	5	28
GRAM-POSITIFS	8	1	47
LEVURE	1	0	0

## Liste des organismes mis en évidence dans le milieu BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F :

*Acinetobacter baumannii*  
*Bacteroides caccae*  
*Bacteroides fragilis*  
*Candida glabrata*  
*Clostridium hastiforme*  
*Clostridium* spp.  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia coli*  
*Fusobacterium* spp.  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Peptostreptococcus micros*  
*Prevotella* spp.  
*Proteus mirabilis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Salmonella* groupe B  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus coag. négative*  
*Streptococcus alpha* (pas D ou *pneumoniae*)  
*Streptococcus enterococcus*  
*Streptococcus* groupe B  
*Streptococcus* groupe C  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus* spp.

## CONDITIONNEMENT

N° réf. Description  
442265 BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

References : voir la rubrique "References" du texte anglais

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-Kulturfläschchen - vorreduzierte angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO<sub>2</sub>) sind für anaerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung anaerober Mikroorganismen 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 CO<sub>2</sub>-Gehalts. Das Gerät überprüft den Sensor in zehn-Minuten-Abständen auf Intensivierung der Fluoreszenz, die in einem proportionalen Verhältnis zum vorhandenen CO<sub>2</sub>-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 CO<sub>2</sub> erzeugt. Die durch erhöhten CO<sub>2</sub>-Gehalt hervorgerufene Intensivierung der Fluoreszenz im Fläschchensensor wird vom BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kontrolliert. Durch Analyse der Anstiegsrate und -menge des CO<sub>2</sub>-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 Lytic/10 Anaerobic/F Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

### Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)

Demineralisiertes Wasser .....	40 mL
Casein-Soja-Pepton-Bouillon .....	2,75 % w/v
Hefeextrakt .....	0,2 % w/v
Aufgeschlossenes Tiergewebe .....	0,05 % w/v
Dextrose .....	0,2 % w/v
Hämin .....	0,0005 % w/v
Menadion .....	0,00005 % w/v
Natriumcitrat .....	0,02 % w/v
Thiole .....	0,1 % w/v
Natriumpyruvat .....	0,1 % w/v
Saponin .....	0,26 % w/v
Anti-Schaummittel .....	0,01 % w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS) .....	0,035 % w/v

Alle BACTEC-Medien werden mit CO<sub>2</sub>-Zusatz abgefüllt. Anaerobe Medien sind vorreduziert und zusätzlich mit CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> abgefüllt. Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

**Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"<sup>1-4</sup> sowie die einschlägigen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten.**

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Verfall oder Kontamination 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 Gas oder kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht unbedingt evident. Deshalb bei der Durchführung des Direktentnahmeverfahrens 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, besonders wenn das Fläschchen umgekehrt 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 Autoklaven 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**-Kegeln 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 10 cc oder 20 cc 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 und 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 anaerobe 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.

Blut lysiert sofort nach der Zugabe zum **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** Medium. Das Blut erscheint anfänglich schokoladenartig oder sehr dunkel. Falls am Ende der Testdauer beobachtet wird, daß ein **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** Fläschchen Wölbung des Septums aufweist, sollte eine Subkultur angelegt, ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht oder 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 einer sterilen Kanüle mit passendem Filter oder kleiner Komresse durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Nadel entfernt werden. Das Einstechen 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

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Anwendern wird geraten, sich über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle an die einschlägigen CLSI-Richtlinien (ehemals NCCLS) und CLIA-Vorschriften zu halten.

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.<sup>5</sup>

Für sämtliche auf dem Qualitätssicherungszertifikat für diesen Nährboden aufgeführten Organismen betrug die Zeitspanne bis zum Nachweis weniger als 172 Stunden:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*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 NPS-empfindlicher Organismen aus Blutproben

Weil Blut die Toxizität von NPS gegenüber NPS-empfindlichen Organismen (wie z.B. *P. anaerobius*) neutralisieren kann, sind optimale Blutmengen (5 – 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.<sup>6</sup>

## 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 CO<sub>2</sub> produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden oder wenn das Flüsschen 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.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

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 Lytic/10 Anaerobic/F-Medium innerhalb eines Zeitraums von fünf (5) Tagen als positiv identifiziert wurden.

<i>Bacteroides ascharyolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus ascharyolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (grp. A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## LEISTUNGSMERKMALE

In einer klinischen Studie, die an zwei verschiedenen Orten durchgeführt wurde, wurde das Verhalten des BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Blutkulturmedium mit dem Verhalten des BACTEC Standard Anaerobic/F Blutkulturmediums verglichen. Es wurden insgesamt 2.092 gepaarte Fläschchen ausgewertet. Die falsch-positive Rate lag beim BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Blutkulturmedium bei 0,1 %. Die falsch-negative Rate lag bei 0,4 %.

Insgesamt wurden 207 Organismen isoliert. In Tabelle 1 werden die Isolate nach Medientyp aufgeführt. Davon waren 122 (58,9 %) klinisch von Bedeutung. Von den klinisch bedeutenden Isolaten wurden 79 (64,8 %) aus beiden Medien gewonnen, 36 (29,5 %) wurde nur aus BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Blutkulturmedium gewonnen und 7 (5,7 %) wurden nur aus dem BACTEC Standard Anaerobic/F Blutkulturmedium gewonnen. Das BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Blutkulturmedium benötigte bis zum Nachweis eine durchschnittliche Zeitspanne von 13 Stunden, während das BACTEC Standard Anaerobic/F Blutkulturmedium 18,4 Stunden benötigte.

Tabelle 1: Gewinnung von Isolaten aus klinischer Studie – Medientyp

Organismus	NUR aus Lytic/10 Anaerobic/F isoliert	NUR aus Standard Anaerobic/F isoliert	Aus BEIDEN Medien isoliert
ANAEROBE BAKTERIEN	7	1	4
GRAMNEGATIVE BAKTERIEN	20	5	28
GRAMPOSITIVE BAKTERIEN	8	1	47
HEFE	1	0	0

## Aufstellung der Organismen, die aus BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Medium isoliert wurden:

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium</i> Spezies	<i>Staphylococcus</i> Koag. neg.
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus alpha</i> (nicht D oder pneumoniae)
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus enterococcus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Prevotella</i> Spezies	<i>Streptococcus</i> Gruppe B
<i>Clostridium hastiforme</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> Gruppe C
<i>Clostridium</i> Spezies	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella</i> Gruppe B	<i>Streptococcus</i> Spezies
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
442265	BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (Kulturfläschchen), Packung mit 50 Fläschchen

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Italiano

## USO PREVISTO

I flaconi di coltura BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (brodo digerito di soia-caseina arricchito pre-ridotto, con CO<sub>2</sub>) sono destinati ad emocolture anaerobiche. L'applicazione principale è in strumenti BACTEC della serie fluorescente per coltura qualitativa e recupero di microrganismi anaerobi da campioni ematici.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da analizzare viene inoculato in uno o più flaconi, che vengono poi 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 CO<sub>2</sub> prodotto dalla crescita di microrganismi. Lo strumento controlla ogni dieci minuti l'aumento della fluorescenza del sensore, che è direttamente proporzionale all'aumento di CO<sub>2</sub> presente. Una lettura positiva indica la presuntiva presenza di microrganismi vivi nel flacone. Questa analisi si limita all'isolamento 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 CO<sub>2</sub>. Lo strumento BACTEC della serie fluorescente controlla l'aumento di fluorescenza del sensore del flacone causato da un aumento di CO<sub>2</sub>. L'analisi del tasso e dell'aumento di CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F** contengono i seguenti reagenti:

### Ingredienti

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

Acqua purificata .....	40 mL
Brodo di estratto di caseina di soia .....	2,75% w/v
Estratto di lievito .....	0,2% w/v
Estratto di tessuto animale .....	0,05% w/v
Destrosio .....	0,2% w/v
Emina .....	0,0005% w/v
Menadione .....	0,00005% w/v
Citrato di sodio .....	0,02% w/v
Tioli .....	0,1% w/v
Piruvato di sodio .....	0,1% w/v
Saponina .....	0,26% w/v
Agente antischiomogeno .....	0,01% w/v
Sodio polianetol sulfonato (SPS) .....	0,035% w/v

Tutti i terreni di coltura **BACTEC** sono forniti addizionati con CO<sub>2</sub>. I terreni di coltura anaerobi forniti sono preridotti e addizionati con CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. La composizione può essere stata modificata per soddisfare i requisiti di rendimento desiderati.

### 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 dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".<sup>1,4</sup>**

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni, contaminazione o deterioramento. 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 un 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 goccioli o fuoriesca. Se il flacone è stato inoculato, bisogna trattare lo sgocciolo 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 o colorazioni, etc: 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. Normalmente, per prelevare il campione viene usata una siringa da 10 cc o 20 cc, con puntale **Luer-Lok**. Se opportuno, possono essere usati 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 del flacone supera in genere 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 campioni minimi di 3 mL, per quanto volumi maggiori permettono un migliore isolamento. **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 troppo 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 di campione per flacone. Se si usano volumi di 3 – 4 mL, non si otterrà lo stesso grado ottimale di isolamento che si ottiene con volumi maggiori (vedere «Limiti del procedimento»). **I flaconi anaerobi inoculati devono essere posti nello strumento BACTEC della serie fluorescente appena possibile** per l'incubazione e il controllo. Se si ritarda nel porre un flacone inoculato nello strumento e la crescita è visibile, non si deve analizzarlo 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 il flacone non apparirà diverso a occhio nudo nei flaconi positivi o negativi, ma lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente può determinare la differenza di fluorescenza.

Non appena aggiunto al terreno di coltura **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**, il sangue viene lisato. All'inizio, il sangue apparirà cioccolato o molto scuro. Se alla fine del periodo di test si nota che un flacone **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** presenta del rigonfiamento al diaframma, si deve eseguire una subcoltura, una colorazione di Gram o considerarlo come presuntivamente positivo.

I flaconi positivi vanno subcolturali e si deve allistere un vetrino colorato al Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi è possibile osservare la presenza di microrganismi ed è possibile stendere un referto preliminare per il 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 corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le linee guida CLSI (già NCCLS) e le norme CLIA in materia.

**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. 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*.<sup>5</sup>

Il range di tempo di individuazione in ore è stato di  $\leq 72$  ore per ciascuno degli organismi elencati nel certificato di controllo di qualità per questo terreno di coltura:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*Staphylococcus aureus* 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 ed 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 *P. anaerobius*), la presenza di volumi di sangue ottimali (5 – 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, presenti nel campione di sangue. Nel caso di campioni di volume 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 subcolturali in terreni speciali.<sup>6</sup>

### 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 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 CO<sub>2</sub> in quantità sufficiente al rilevamento da parte del sistema o quando si sia prodotta 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 Lytic/10 Anaerobic/F** entro un periodo di cinque (5) giorni.

<i>Bacteroides ascharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus ascharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (grp. A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In uno studio esterno compiuto in 2 laboratori clinici, la performance del terreno per coltura **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** è stata messa a confronto con quella del terreno per coltura **BACTEC Standard Anaerobic/F**, attraverso il dosaggio di 2.092 coppie di campioni. Il tasso di falso positività per il terreno per coltura ematica **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** è stato dello 0,1%. Il tasso di falso negatività è stato dello 0,4%.

Sono stati rilevati 207 organismi in totale. La Tabella 1 presenta gli organismi isolati a seconda del tipo di terreno. Tra questi, 122 (58,9%) sono stati diagnosticati come clinicamente rilevanti. Degli isolati clinicamente rilevanti, 79 (64,8%) provenivano da entrambi i terreni, 36 (29,5%) sono stati isolati soltanto nel terreno per coltura ematica **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** e 7 (5,7%) sono stati isolati solamente nel terreno per coltura ematica **BACTEC Standard Anaerobic/F**. Il tempo medio di rilevamento nel terreno per coltura **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** è stato di 13 ore, mentre il tempo medio di rilevamento nel terreno per coltura **BACTEC Standard Anaerobic/F** è stato di 18,4 ore.

**TABELLA 1:** Rilevamento di isolati nello studio clinico – Tipi di terreno

Organismo	Isolati in Lytic/10 Anaerobic/F SOLAMENTE	Isolati in Standard Anaerobic/F SOLAMENTE	Isolati in ENTRAMBI
ANAEROBI	7	1	4
GRAM NEGATIVI	20	5	28
GRAM POSITIVI	8	1	47
LIEVITI	1	0	0

## Elenco degli organismi isolati nel terreno BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F:

*Acinetobacter baumannii*  
*Bacteroides caccae*  
*Bacteroides fragilis*  
*Candida glabrata*  
*Clostridium hastiforme*  
*Clostridium specie*  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia coli*

*Fusobacterium specie*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Peptostreptococcus micros*  
*Prevotella specie*  
*Proteus mirabilis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Salmonella gruppo B*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus coag. neg.*  
*Streptococcus alpha* (non D o *pneumoniae*)  
*Streptococcus enterococcus*  
*Streptococcus gruppo B*  
*Streptococcus gruppo C*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus specie*

## DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442265 BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (flaconi di cultura), confezione da 50 flaconi

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

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Español

## APLICACION PREVISTA

BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F culture vials (frascos de cultivo con caldo de digerido de soja-caseína enriquecido y prerreducido, con CO<sub>2</sub>) están indicados para hemocultivos anaerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos BACTEC de la serie fluorescente para el cultivo cualitativo y la recuperación de microorganismos anaerobios en la sangre.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 tipo de medio determinado.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco BACTEC, éstos metabolizarán los sustratos presentes en el frasco y producirán CO<sub>2</sub>. La mayor fluorescencia del sensor en el frasco, producida por el aumento del CO<sub>2</sub>, es verificada por el instrumento BACTEC de la serie fluorescente. El análisis del ritmo y monto de aumento de CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F contienen los siguientes componentes reactivos:

### Componentes

Agua procesada .....	40 mL
Caldo de digerido de soja-caseína .....	2,75% p/v
Extracto de levadura .....	0,2% p/v
Digerido de tejidos animales .....	0,05% p/v
Dextrosa .....	0,2% p/v
Hemina .....	0,0005% p/v
Menadiona .....	0,00005% p/v
Citrato de sodio .....	0,02% p/v
Tioles .....	0,1% p/v
Piruvato de sodio .....	0,1% p/v
Saponina .....	0,26% p/v
Agente antiespumante .....	0,01% p/v
Poliánetsulfonato sódico (SPS) .....	0,035% p/v

Todos los medios BACTEC se suministran con CO<sub>2</sub> añadido. Los medios anaerobios están prerreducidos y se suministran con CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de rendimiento.

## 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"<sup>1-4</sup> y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarse en busca de indicios de daños, 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 tampón 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 refluírse 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 refluja 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 sellado. 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 un autoclave antes de desecharse.

Los frascos de cultivo positivo para subcultivo 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.

## EXTRACCIÓN 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 toma de la muestra, normalmente se utiliza una jeringa con punta Luer-Lok de 10 ó 20 cc. 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 solo 3 mL, sin embargo, la recuperación será inferior a la 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 huidos. **NO UTILIZAR** si se observa cualquier defecto. Antes de realizar la inoculación, limpie la membrana con alcohol (**NO** se recomienda utilizar yodo). Inyecte aseptícticamente 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 anaerobios 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.

La sangre será lisada inmediatamente al incorporarla al medio BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F. La sangre se verá chocolatizada o muy oscura al comienzo. Si al final del periodo de análisis se observa que un frasco BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F tiene una membrana hinchada, debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram o 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 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 una recuperación óptima de aislados, 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 se debe llevar 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 pertinentes del CLSI (antes NCCLS) y la normativa de la CLIA 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, incluidos los cultivos de la ATCC especificados en la norma del CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.<sup>5</sup>

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:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*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 hacer esta 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, *P. anaerobius*), la presencia de un volumen óptimo de sangre (5 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 (suplemento para organismos exigentes).

### 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 de los medios, 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.<sup>6</sup>

### Consideraciones generales

La recuperación óptima de aislados 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 CO<sub>2</sub> 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 Lytic/10 Anaerobic/F (BACTEC Lítico/10 Anaerobio/F) en un plazo de cinco (5) días.

<i>Bacteroides aschCaroliticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus spp. (grp. A)</i>
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio externo llevado a cabo en dos laboratorios clínicos, se analizaron 2.092 pares de frascos en total con el fin de comparar el rendimiento del medio de hemocultivo BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F con el medio de hemocultivo BACTEC Standard Anaerobic/F. El porcentaje de falsos positivos en el medio de hemocultivo BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F fue 0,1%. El porcentaje de falsos negativos fue 0,4%.

Se recuperaron 207 organismos en total. La tabla 1 muestra los organismos recuperados según el tipo de medio. Entre ellos, 122 (58,9%) se consideraron clínicamente relevantes. De los organismos aislados clínicamente relevantes, 79 (64,8%) se recuperaron en ambos medios, 36 (29,5%) en el medio de hemocultivo BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F solamente y 7 (5,7%) en el medio de hemocultivo BACTEC Standard Anaerobic/F solamente. El promedio de tiempo para la detección en el medio de hemocultivo BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F fue de 13 horas, mientras que el promedio de tiempo para la detección en el medio de hemocultivo BACTEC Standard Anaerobic/F fue de 18,4 horas.

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

Organismo	Recuperados en Lytic/10 Anaerobic/F SOLAMENTE	Recuperados en Standard Anaerobic/F SOLAMENTE	Recuperados en AMBOS
ANAEROBIOS	7	1	4
GRAMNEGATIVOS	20	5	28
GRAMPOSITIVOS	8	1	47
LEVADURAS	1	0	0

#### Lista de organismos recuperados en medios BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F:

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium species</i>	<i>Staphylococcus coag. neg.</i>
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus alpha (no D o pneumoniae)</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus enterococcus</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Prevotella species</i>	<i>Streptococcus grupo B</i>
<i>Clostridium hastiforme</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus grupo C</i>
<i>Clostridium species</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella grupo B</i>	<i>Streptococcus species</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

#### DISPONIBILIDAD

Nº ref.	Descripción
442265	BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (frascos de cultivo), caja de 50 frascos

**BIBLIOGRAFIA:** Ver "Referencias" en el texto en inglés.

## BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Danski

#### TILSIGTET BRUG

BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-dykningsglas (præreduceret, beriget soja-kasein-bouillon tilsat CO<sub>2</sub>) er beregnet til anaerobe bloddyrkninger. Den primære brug er med BACTEC-instrumenter i fluorescenserien til kvalitativ dyrkning og påvisning af anaerobe mikroorganismer i blod.

#### RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inokuleres 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 CO<sub>2</sub>, der skyldes vækst af mikroorganismer. Hvert 10. minut overvåger instrumentet stigningen i sensorens fluorescens, der er proportional med mængden af CO<sub>2</sub>. 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 inokuleret i BACTEC-glasset, vil der dannes CO<sub>2</sub>, når mikroorganismerne omsætter de substrater, der er i dyrkningsglasset. En forøgelse af sensorens fluorescens, der er forårsaget af større CO<sub>2</sub>-mængder, måles af BACTEC Fluorescent Series-instrumentet. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO<sub>2</sub>-forøgelsen kan BACTEC Fluorescent Series-instrumentet bestemme, om dyrkningsglasset er positivt, dvs. om det indeholder levedygtige mikroorganismer.

## REAGENSER

**BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-dyrkningsglassene indeholder følgende aktive ingredienser (inden behandling):

### Ingredienseroversigt

Behandlet vand.....	40 mL
Soja-kasein-afkogsbouillon .....	2,75% w/v
Gær ekstrakt.....	0,2% w/v
Afkog af dyrevæv .....	0,05% w/v
Dextrose.....	0,2% w/v
Hæmin .....	0,0005% w/v
Menadion .....	0,00005% w/v
Natriumcitrat.....	0,02% w/v
Thioler.....	0,1% w/v
Natriumpyruvat.....	0,1% w/v
Saponin.....	0,26% w/v
Skumreducerende middel .....	0,01% w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (SPS).....	0,035% w/v

Alle **BACTEC**-medier leveres med tilsat CO<sub>2</sub>. Anaerobe dyrkningsmedier er præreducerede og tilsat CO<sub>2</sub> og N<sub>2</sub>. Sammensætningen kan være blevet justeret for at leve op til bestemte ydelseskrav.

### Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

**Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"<sup>1-4</sup> og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legems væsker.**

Hver glasskål inden brug kontrolleres for tegn på beskadigelse, kontaminering eller nedbrydning. Glas med tegn på beskadigelse eller kontaminering såsom lækage, uklarheder, misfarvning (mørkfarvning) samt 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 splidte produkt med varsomhed, da det kan indeholde patogene mikroorganismer. Steriliser alle inokulerede dyrkningsglas vha. autoklavering, inden de smides ud.

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

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

### Opbevaringsinstruktioner

**BACTEC**-glassene er klar til brug, som de er, 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. Provestørrelsen 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**-kanyelholder og et **Vacutainer**-blodopsamlingsæt, et **Vacutainer Safety-Lok**-blodopsamlingsæt eller andet blodopsamlingsæt med vinger. Hvis man bruger en kanyel og et slangesæt (direkte prøvetagning), skal man omhyggeligt se efter, i hvilken retning blodstrømmen går, når man påbegynder prøvetagningen. Undertrykket i dyrkningsglasset vil almindeligvis udgøre 10 mL, så brugeren skal holde øje med det opsamlede 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 prøvetagning 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 propper. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der observeres nogen defekter. Inden inokulering skal man rense membranen med alkohol (jod anbefales **IKKE**). Udtag eller injicér steril 8 – 10 mL prøve pr. dyrkningsglas. Hvis der bruges prøvetagning på 3 – 4 mL, bliver opsamlingen ikke så stor som ved større volumener (se Begrænsninger af proceduren). **Inokulerede anaerobe 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 videre dyrkes, 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.

Blodet vil lysere, umiddelbart efter det er blevet tilsat **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-mediet. Blodet vil til at begynde med være meget mørkt eller chokoladeagtigt. Hvis **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-glasset i slutningen af testperioden har en bulnende membran, bør det videre dyrkes, Gram-farves eller behandles som en formodet positiv prøve.

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

**Videre dyrkning:** Inden videre dyrkning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne trykket i dyrkningsglasset skal man stikke en kanyel 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 videre dyrkning. 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 videre dyrkning, inden de smides ud som værende negative.

## KVALITETSKONTROL

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

**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* (der er kvalitetsstempel for kommercielt fremstillede dyrkningsmedier).<sup>5</sup>

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

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

\*CLSI-stamme

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

## 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 *P. anaerobius*), er det en fordel at bruge det størst mulige blodvolumen (5 – 10 mL) som grundlag for opsamlingen af disse organismer.

Visse kræse 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 kræse organismer) kan bruges som næringssupplement.

### 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.<sup>6</sup>

### 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 mikroorganismen. Man kan få falske negative aflæsninger, når der er visse organismer til stede, som ikke producerer CO<sub>2</sub> 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

Udsæede 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 Lytic/10 Anaerobic/F**-dyrkningsmediet i løbet af en 5-dages periode.

<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (gruppe A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## YDELSESKARAKTERISTIKA

I en klinisk undersøgelse foretaget på to eksterne steder, hvor ydelsen af **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-bloddyrkningsmediet blev sammenlignet med **BACTEC Standard Anaerobic/F**-bloddyrkningsmediet, blev 2092 parrede prøver undersøgt. Forekomsten af falske positive i **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-mediet var 0,1%. Forekomsten af falske negative var 0,4%.

Der blev i alt isoleret 207 organismer. Tabel 1 viser isolaterne i henhold til medietype. Af disse var 122 (58,9%) klinisk relevante. Ud af de klinisk relevante isolater blev 79 (64,8%) opsamlet i begge medier, 36 isolater (29,5%) blev kun opsamlet i **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-bloddyrkningsmedium og 7 isolater (5,7%) blev kun opsamlet i **BACTEC Standard Anaerobic/F**-bloddyrkningsmedium. Den gennemsnitlige tid indtil detektion er 13 timer for **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-bloddyrkningsmediet og 18,4 timer for **BACTEC Standard Anaerobic/F**-bloddyrkningsmediet.

Tabel 1: Klinisk undersøgelse af isolatopsamling — medietype

Organisme	Kun opsamlet i Lytic/10 Anaerobic/F	Kun opsamlet i Standard Anaerobic/F	Opsamlet i BEGGE
Anaerobe	7	1	4
Gram-negative	20	5	28
Gram-positive	8	1	47
Gær	1	0	0

## Oversigt over de organismer, der er opsamlet i BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F-medium:

*Acinetobacter baumannii*  
*Bacteroides caccae*  
*Bacteroides fragilis*  
*Candida glabrata*  
*Clostridium hastifforme*  
*Clostridium-art*  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia coli*

*Fusobacterium-art*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Peptostreptococcus micros*  
*Prevotella-art*  
*Proteus mirabilis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Salmonella gruppe B*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus koag.-negativ*  
*Streptococcus alpha* (ikke D eller *pneumoniae*)  
*Streptococcus enterococcus*  
*Streptococcus gruppe B*  
*Streptococcus gruppe C*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus-art*

## BESTILLING

Kat.- nr. Beskrivelse

442265 BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas

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

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Portugués

## UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida previamente reduzido e enriquecido com CO<sub>2</sub>) destinam-se a serem utilizados em hemoculturas anaeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos da série BACTEC para a cultura e isolamento qualitativos de microrganismos anaeróbios 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 da marca BACTEC, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detectar aumentos no CO<sub>2</sub> produzido pelo crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da sua fluorescência, o qual é proporcional à quantidade de CO<sub>2</sub> presente. Uma leitura positiva indica a presença presuntiva de microorganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microorganismos que crescerão num tipo de meio particular.

## PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Se existirem microorganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco BACTEC, ocorrerá a produção de CO<sub>2</sub> quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no frasco. Os aumentos na fluorescência do sensor do frasco provocados pelo aumento na quantidade de CO<sub>2</sub> são monitorizados pelo instrumento da série fluorescente da marca BACTEC. A análise da velocidade e a quantificação do aumento do CO<sub>2</sub> permite ao instrumento da série fluorescente da marca 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 Lytic/10 Anaerobic/F contêm os seguintes ingredientes activos:

### Lista de Ingredientes

Água Processada .....	40 mL
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida .....	2,75% p/v
Extracto de Leveduras .....	0,2% p/v
Tecido Animal Digerido .....	0,05% p/v
Dextrose .....	0,2% p/v
Hemina .....	0,0005% p/v
Menadiona .....	0,00005% p/v
Citrato de Sódio .....	0,02% p/v
Tióis .....	0,1% p/v
Piruvato de Sódio .....	0,1% p/v
Saponina .....	0,26% p/v
Agente Anti-espuma .....	0,01% p/v
Polianetolsulfonato de Sódio (SPS) .....	0,035% p/v

Todos os meios BACTEC são distribuídos com CO<sub>2</sub> adicionado. Os meios anaeróbios são previamente reduzidos e distribuídos com CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> adicionados. A composição pode ter sido ajustada para cumprir exigências de desempenho específicas.

## Advertências e Precauções

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

**Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo o vírus da hepatite 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"<sup>1-4</sup> 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 raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou 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 **BACTEC** encontram-se prontos a serem utilizados tal como são recebidos e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene entre 2 – 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 amolgadela da tampa. 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 anaeróbios 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.

A lise do sangue ocorrerá imediatamente após a adição do Meio Anaeróbio/F Lytic/10 **BACTEC**. Inicialmente, o sangue apresentar-se-á com cor de chocolate ou com cor muito escura. Se no fim do período de teste, um frasco Anaeróbio/F Lytic/10 **BACTEC** apresentar um abaulamento do septo, deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram ou o frasco deverá 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 da marca **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 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 de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou as exigências de acreditação aplicáveis locais, estatais e/ou federais [EUA] e os procedimentos de Controlo da Qualidade em vigor no laboratório. Recomenda-se ao utilizador que consulte as normas CLSI (anteriormente NCCLS) e os regulamentos CLIA relevantes sobre as práticas correctas de Controlo da Qualidade.

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

**NÃO UTILIZE** os frascos de cultura que apresentem 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*.<sup>5</sup>

O intervalo de tempo em horas até à detecção foi de ≤ 172 horas, para cada um dos organismos referidos no Certificado do Controlo de Qualidade para este meio:

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*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 da marca **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 *P. anaerobius*), a presença de volumes óptimos de sangue (5 – 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, os quais 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 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.<sup>5</sup>

## Considerações Gerais

A detecção ótima 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 CO<sub>2</sub> 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 for 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 Lytic/10 Anaerobic/F num período de cinco (5) dias.

<i>Bacteroides asaccharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	<i>Streptococcus</i> spp. (grp. A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Num estudo clínico realizado em 2 locais externos, no qual foi comparado o desempenho do meio de cultura Anaeróbia/F Lytic/10 BACTEC com o do meio de cultura Anaeróbia/F Padrão BACTEC, foram avaliados um total de 2.092 pares de frascos. A taxa de falsos positivos para o meio de cultura Anaeróbia/F Lytic/10 BACTEC foi de 0,1%. A taxa de falsos negativos foi de 0,4%.

Foram isolados um total de 207 organismos. O Quadro 1 apresenta os isolados detectados por tipo de meio. Destes, 122 (58,9%) foram considerados clinicamente significativos. Dos isolados clinicamente significativos, 79 (64,8%) isolados foram detectados em ambos os meios, 36 (29,5%) foram detectados apenas no meio de cultura de sangue Anaeróbia/F Lytic/10 BACTEC e 7 (5,7%) isolados foram detectados apenas no meio de cultura Anaeróbia/F Padrão BACTEC. O período de tempo médio até à detecção para o meio de cultura de sangue Anaeróbia/F Lytic/10 BACTEC foi de 13 horas, enquanto que o período de tempo médio para o meio de cultura de sangue Anaeróbia/F Padrão BACTEC foi de 18,4 horas.

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

Organismo	Isolados Apenas no Meio Anaeróbio/F Lytic/10	Isolados Apenas no Meio Anaeróbio/F Padrão	Isolados em AMBOS os Meios
Anaeróbios	7	1	4
Gram Negativos	20	5	28
Gram Positivos	8	1	47
Leveduras	1	0	0

### Lista dos organismos isolados nos meios Anaeróbio/F Lytic/10 BACTEC:

<i>Acinetobacter baumannii</i>	Espécies de <i>Fusobacterium</i>	<i>Staphylococcus coag.</i> negativo
<i>Bacteroides caccae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus alpha</i> (não D nem <i>pneumoniae</i> )
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus micros</i>	<i>Streptococcus enterococcus</i>
<i>Candida glabrata</i>	Espécies de <i>Prevotella</i>	<i>Streptococcus</i> do Grupo B
<i>Clostridium hastiforme</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> do Grupo C
Espécies de <i>Clostridium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella</i> do Grupo B	Espécies de <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## APRESENTAÇÃO

Nº. de cat. Descrição

442265 BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (frascos de cultura), caixa de 50 frascos

**BIBLIOGRAFIA:** Consulte "Referências" no texto em Inglês.

# BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials

Svenska

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F odlingsflaskor (förreducerad berikad soja-kaseinhydrolysatbuljong med CO<sub>2</sub>) är avsedda för anaerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med BACTEC-instrument i fluorescensserien för kvalitativ odling och påvisning av anaeroba mikroorganismer i blod.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som skall testas ympas på en eller flera flaskor som sedan insätts i ett BACTEC instrument ur fluorescensserien, för inkuberung och regelbunden avläsning. I varje flaska finns en kemisk sensor som kan detektera ökad CO<sub>2</sub>-halt producerad via växt av mikroorganismer. Var tionde minut läser instrumentet av huruvida sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot CO<sub>2</sub>-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 CO<sub>2</sub> vid organismernas metabolisering av substraten i flaskan. BACTEC instrument ur fluorescensserien läser av flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO<sub>2</sub>-halt. Via analys av CO<sub>2</sub>-ökningens hastighet och storlek kan BACTEC instrument ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organismer.

## REAGENSER

**BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** odlingsflaskor innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

### Beståndsdelar

Behandlat vatten .....	40 mL
Soja-kaseinhydrolysatbuljong .....	2,75% v/v
Jästextrakt .....	0,2% v/v
Hydrolyserad animal vävnad .....	0,05% v/v
Dextros .....	0,2% v/v
Hemin .....	0,0005% v/v
Menadion .....	0,00005% v/v
Natriumcitrat .....	0,02% v/v
Tioler .....	0,1% v/v
Natriumpyruvat .....	0,1% v/v
Saponin .....	0,26% v/v
Skumdämpare .....	0,01% v/v
Natriumpolyanetolsulfonat .....	0,035% v/v

Alla **BACTEC**-medier dispenserar med tillsats av CO<sub>2</sub>. Anaeroba odlingsmedier är förreducerade och dispenserar med tillsats av CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

### 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"<sup>1-4</sup> 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 indraget 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 vid 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 sångkanten. Oftast används en 10 eller 20 mL spruta med en **Luer-Lok**-kona för att dra provet. Om lämpligt kan en **Vacutainer** nålhållare och **Vacutainer** blodprovstagningsset, **Vacutainer Safety-Lok** blodprovstagningsset eller annan typ av "butterfly"-set användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga 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 provvolymen 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, uttalad grumlighet eller buktande eller indraget 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 provvolymen på 3 – 4 mL är möjligheten till påvisning inte lika god som vid användning av större volymer (se Metodens begränsningar). **Inokulerade anaeroba 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 presumtivist 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.

Blod som ympas på **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F** odlingsmedium hemolyseras omedelbart. Blodet får därigenom ett chokladliknande eller mycket mörkt utseende initialt. Om en negativ **BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F**-flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden uppvisar ett buktande membran, bör flaskan genomgå fortsatt odling, Gram-färgas samt behandlas som presumtivist positiv.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett Gram-färgat preparat beredas. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärsvår 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 stöcks en steril nål med lämpligt filter eller kompress in 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 vridrörelser.

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 och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner 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*.<sup>5</sup>

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

*Clostridium perfringens* ATCC 13124  
*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305  
*Clostridium histolyticum* ATCC 19401

*Bacteroides fragilis*\* ATCC 25285  
*Escherichia coli* ATCC 25922

*Bacteroides vulgatus* ATCC 8482  
*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

\*CLSI-stam

För information om kvalitetskontroll av BACTEC-instrument i fluorescensserien hänvisas till relevant bruksanvisning till BACTEC-instrument i fluorescensserien.

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

### Kontamination

Försiktighet 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 *P. anaerobius*), är det fördelaktigt om optimal blodvolym (5 – 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 blodprov. 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 näringstillägg.

### Icke-viåbla organismer

Ett Gram-färgat utstråk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viåbla 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.<sup>6</sup>

### 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 CO<sub>2</sub> 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 inokulativåver siktande på 10 till 50 cfu per odlingsflaska, och en kombination av både ATCC-stammar och vilda mikrobstammar. I nedanstående lista anges de organismer som i BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F odlingsmedium detekterades såsom positiva inom fem (5) dagar.

<i>Bacteroides ascharolyticus</i>	<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bacteroides ovatus</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus magnus</i>	Streptokocker (grupp A)
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Peptostreptococcus prevotii</i>	<i>Veillonella parvula</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	

## FUNKTIONSEGENSKAPER

I en extern klinisk studie utförd på två platser, vilken jämförde prestandan hos BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blododlingsmedium och BACTEC Standard Anaerobic/F blododlingsmedium, utvärderades totalt 2 092 parade flaskor. Frekvensen falskt positiva BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blododlingsflaskor var 0,1%. Frekvensen falskt negativa flaskor var 0,4%.

Totalt påvisades 207 organismer. I tabell 1 anges de påvisade isolaten efter typ av odlingsmedium. Av dessa bedömdes 122 (58,9%) vara kliniskt signifikanta. Av de kliniskt signifikanta isolaten påvisades 79 (64,8%) i bägge odlingsmedier medan 36 (29,5%) endast påvisades i BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blododlingsmedium och 7 isolat (5,7%) endast påvisades i BACTEC Standard Anaerobic/F blododlingsmedium. Genomsnittlig tid-till-detektion för BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F blododlingsmedium var 13 timmar medan motsvarande period för BACTEC Standard Anaerobic/F blododlingsmedium var 18,4 timmar.

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

Organism	Endast påvisade i Lytic/10 Anaerobic/F	Endast påvisade i Standard Anaerobic/F	Påvisade i BÄGGE odlingsmedier
Anaerober	7	1	4
Gramnegativa	20	5	28
Grampositiva	8	1	47
Jästsvampar	1	0	0

**Organismer påvisade i BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F odlingsmedium:**

*Acinetobacter baumannii*  
*Bacteroides caccae*  
*Bacteroides fragilis*  
*Candida glabrata*  
*Clostridium hastiforme*  
*Clostridium species*  
*Enterobacter cloacae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia coli*

*Fusobacterium species*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Peptostreptococcus micros*  
*Prevotella species*  
*Proteus mirabilis*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Salmonella* grupp B  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus*, koagulasnegativa species  
*Streptococcus alpha* (ej D eller *pneumoniae*)  
*Streptococcus enterococcus*  
*Streptokocker* grupp B  
*Streptokocker* grupp C  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus species*

**TILLGÅNGLIGHET**

**Kat. nr.**      **Beskrivning**

442265      BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

**REFERENS:** Se avsnittet "References" i den engelska texten.



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



Use by / Spottebuite do / Anvendes for / 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 tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейиң пайдаланура / Uputrijebiti 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 = mėnesio 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 = айдың соңы) /  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu 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 prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температури ограничєния / 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) / Кодикós партиδας (Партида) / 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) / Топтамa 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 / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo 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](http://www.bd.com/ds)

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