



BBL Brain Heart Infusion

BBL Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride



L007440 • Rev. 12 • Eylül 2014

KALİTE KONTROLÜ PROSEDÜRLERİ

I GİRİŞ

Brain Heart Infusion (BHI – Beyin Kalp İnfüzyonu) geniş çapta bakterilerin ve mantar türlerinin gelişimi için uygun genel amaçlı bir sıvıdır. Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride (%6,5 Sodyum Klorür içeren Beyin Kalp İnfüzyonu), streptokokların D grubundan enterokokkallı ayırtırmak için kullanılır.

II PERFORMANS TESTİ PROSEDÜRÜ

- Aşağıda listelenen kültürler ile temsili örnekleri inoküle edin.
 - 24 ila 48 saatlik **Trypticase** Soy Broth kültürlerinden, inokula olarak kullanım için seyreltimleri hazırlayın.
 - Besi yerinin aşılınması
 - BHI için, her bir kültürün seyreltimlerini test örneklerinin tüplerini inoküle edin. Seyreltim, 1.000 veya daha az CFU içermelidir. 5 mL'den büyük dolum hacimleri 1,0 mL ile inoküle edilmelidir. 5 mL veya daha az dolum hacimleri 0,1 mL ile inoküle edilmelidir.
 - BHI with 6.5% Sodium Chloride için, 0,01 mL bir kalibre edilmiş öze kullanarak 18 ila 24 saatlik **Trypticase** Soy Broth kültürlerinin 10^{-1} seyreltimleri kullanılarak test örneklerinin tüplerini inoküle edin.
 - Tüpleri, kapakları gevşek bir halde 35 ± 2 °C'de aerobik atmosferde inkübe edin.
- Brain Heart Infusion tüplerini 24 s ve 48 s sonra gelişim açısından inceleyin. BHI with 6.5% Sodium Chloride tüplerini 18–24 s sonra gelişim ve seçicilik açısından inceleyin.
- Beklenen Sonuçlar

Brain Heart Infusion

CLSI Organizmaları	ATCC	Geri Kazanım
* <i>Escherichia coli</i>	25922	Gelişim
* <i>Staphylococcus aureus</i>	25923	Gelişim
Ek Organizmalar		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	Gelişim
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	Gelişim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	Gelişim

BHI with 6.5% Sodium Chloride

Organizmalar	ATCC	Geri Kazanım
* <i>Enterococcus faecalis</i>	29212	Gelişim
* <i>Streptococcus gallolyticus</i>	9809	Gelişim yok

*Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü için tavsiye edilen organizma.

III EK KALİTE KONTROLÜ

- Tüpleri "Ürünün Bozulması" altında tanımlandığı şekilde inceleyin.
- Mevcut olan herhangi bir fiziksel bozukluğun kullanımı etkilemeyeceğinden emin olmak için temsili tüpleri görsel olarak inceleyin.
- Inoküle edilmemiş temsili tüpleri 20–25 °C ve 30–35 °C'de inkübe edin ve 7 gün sonra mikrobiyal kontaminasyon açısından inceleyin.

ÜRÜN BİLGİLERİ

IV KULLANIM AMACI

Brain Heart Infusion (BHI), çeşitli klinik ve klinik dışı malzemelerden alınan, aerobik ve anaerobik bakteriler dahil, güç üreyen ve güç üremeyen mikroorganizmaların kültivasyonu için kullanılan genel amaçlı bir sıvı besiyeridir.

%6,5 sodyum klorür içeren broth besiyeri streptokokların D grubundan enterokokkallı ayırtırmak için kullanılır.

V ÖZET VE AÇIKLAMA

BHI Broth, bakteriyel, mayalar ve küfler dahil, çok çeşitli mikroorganizmaların kültivasyonu için kullanılır.¹

BHI with 6.5% Sodium Chloride, enterokokları (örn. *E. faecalis*, *E. faecium*, *E. durans* ve *E. avium*) enterokok olmayan türlerden (*S. gallolyticus* ve *S. equinus*) %6,5 tuz tolerans testi ile ayırtırmak için kullanılır.²

VI PROSEDÜR İLKELERİ

BHI Broth, güç üreyen ve güç üremeyen mikroorganizmaların gelişimini desteklemek için gerekli proteini ve diğer besinleri sağlamak için beyin ve kalp dokusu ve peptonların infüzyonunu içeren besleyici, tamponlanmış kültür besiyeridir. %6,5 sodyum klorür içeren formülasyonda, tuz, tuza toleransı olmayan organizmalarda membran geçirgenliğine ve ozmotik ve elektrokinetik dengeye müdahale ederek diferansiyel ve/veya seçici bir ajan olarak davranır.¹

VII REAKTİFLER

Brain Heart Infusion

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Beyin Kalp İnfüzyonu (katılardan).....	6,0 g
Hayvan Dokularının Peptik Dijesti.....	6,0 g
Sodyum Klorür	5,0 g
Dekstroz.....	3,0 g
Jelatinin Pankreatik Dijesti	14,5 g
Disodyum Fosfat	2,5 g

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride, yukarıda listelenen bileşenlere ek olarak 60 g/L sodyum klorür içerir.

Uyarılar ve Önlemler: *In vitro* Diyagnostik Kullanım içindir.

Kültür besiyerinde olası cansız organizma mevcudiyeti nedeniyle, bu besiyeri ile işlenen doku örneklerinde doğrudan Gram boya ve/veya diğer doğrudan mikrobiyolojik boya sonuçlarını bildirirken dikkat gösterilmelidir.

Sıkılmış kapaklı tüpler, camın kırılmasına bağlı yaralanmaları önlemek için dikkatli bir şekilde açılmalıdır.

Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"³⁻⁶ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Kullanımdan sonra, hazırlanan tüpler, örnek kapları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, tüpleri karanlıkta 2 ila 25 °C'de saklayın. Dondurmaktan ve aşırı ısıtmaktan kaçının. Kullanıma hazır olana kadar açmayın. İşığa maruz kalmamasını sağlayın. Kullanım öncesine kadar etikette belirtildiği şekilde saklanan tüp besiyeri, son kullanma tarihine kadar inoküle edilebilir ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, kuruma veya diğer bozulma belirtileri görmeniz halinde tüpleri kullanmayın.

VIII ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

Kültür için uygun örnekler çeşitli teknikler kullanılarak işlenebilir. Ayrıntılı bilgi için ilgili metinlere bakın.^{7,8} Örnekler, antimikrobiyal ajanlar verilmeden önce alınmalıdır. Örneklerin laboratuvara hızlı bir şekilde ulaştırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

IX PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Brain Heart Infusion veya Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Yardımcı kültür besiyeri, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın.

Sıvı örneklerle, tüplü besiyeri steril bir pipet kullanılarak örneğin bir veya iki damlası ile inoküle edilmelidir. Swab örnekleri, plak besiyerinin inokülasyonundan sonra broth'a eklenebilir.

Kapakları gevşetilmiş tüpler kullanılmadan önce, anaerobik inkübasyon için sıvı besiyeri, inkübasyondan önce anaerobik koşullarda 18 ila 24 s bekletilerek indirgenmelidir. Uygun anaerobik koşulları elde etmenin etkili ve kolay bir yolu, **BD GasPak EZ** anaerobik sisteminin kullanılmasıdır.

Alternatif olarak, kullanmadan hemen önce sıvı besiyeri, kapakları gevşek bir halde su banyosunda kaynatılıp*, inokülasyondan önce kapağı kapalı olarak oda sıcaklığına soğutularak indirgenebilir.

Şüpheli bakterilerden oluşan bir veya iki koloni ile hafifçe %6,5 NaCl broth'u inoküle edin. Aerobik olarak gece boyunca 35 ± 2 °C'de inkübe edin. Gelişim açısından inceleyin; ek 24 saat için negatif testleri tekrar inkübe edin.

***NOT:** Mikrodalga fırın kullanılması önerilmez.

Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü: "Kalite Kontrolü Prosedürleri"ne bakın.

Kalite Kontrolü gereksinimleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrolü prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrolü uygulamaları için ilgili CLSI (eski adı NCCLS) yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

X SONUÇLAR

Tüplerdeki gelişim, aşılanmamış bir kontrole kıyasla türbidite varlığı ile gösterilir.

Gelişim belirlirse, kültürler Gram boyaması ve ilgili besiyerine, altkültürleme ile incelenmelidir, örn. **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) ve/veya Chocolate II Agar plağı, EMB Agar veya MacConkey II Agar plakları. Anaeroblardan şüphelenilirse, alt kültürler anaerobik olarak **GasPak EZ** anaerobik sistemde olduğu gibi inkübe edilmelidir.

Enterokoklar %6,5 NaCl broth'ta 24–48 s içinde gelişir. Enterokok olmayan grup D streptokoklar inkübasyondan 48 saat sonra besiyerinde gelişmez.²

XI PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Teşhis için, organizma saf kültürde bulunmalıdır. Nihai teşhis için morfolojik, biyokimyasal ve/veya serolojik testler gerçekleştirilmelidir. Detaylı bilgiler ve tavsiye edilen prosedürler için ilgili metinlere bakın.⁷⁻⁹

Kültür besiyeri bazen, kültür besiyeri smear'larında görülebilen, besiyeri bileşenlerinden türeyen ölü organizmalar içerebilir. Gram boyama ile görünür hale gelen diğer ölü organizma kaynakları, boya reaktifleri, imersiyon yağı, cam kesitler ve

inokülasyon için kullanılan örneklerdir. Eğer Gram boyanın geçerliliği hakkında belirsizlik varsa, kültür bir veya iki saat daha yeniden inkübe edilmeli ve rapor verilmeden önce test tekrar edilmelidir.

Diğer katalaz negatif, gram pozitif kok suşları, yani, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus* ve *Vagococcus*, insan enfeksiyonlarından izole edilmektedir. Bu sebeple, tek başına safra-eskülin reaksiyonu ve %6,5 NaCl broth'ta gelişim temelinde enterokokların ön tespiti yapılamaz.¹⁰

XII PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Brain Heart Infusion

Piyasaya sürülmeden önce tüm Brain Heart Infusion lotları performans özellikleri açısından test edilmiştir. Steril bir pipet kullanarak, lotun temsili örnekleri, 1.000 veya daha az *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212), *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) ve *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615) Koloni Oluşturan Birim (CFU) içeren 0,1 mL (5 mL veya daha az dolum hacimleri için) veya 1,0 mL (5 mL'den büyük dolum hacimleri için) **Trypticase** Soy Broth veya Thioglycollate Medium, Enriched kültürleri ile inoküle edilir. Tüpler, kapakları gevşek bir halde 35 ± 2 °C'de inkübe edilir ve 18 ila 24 s ve 42 ila 48 s sonra gelişme açısından okunur. 48 s içinde tüm kültürler orta ile yoğun gelişim gösterir.

Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride

Piyasaya sürülmeden önce tüm Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride lotları, performans özellikleri açısından test edilir. 0,01 mL'ye kalibre edilmiş öze kullanılarak, temsili lot örnekleri, 10^{-1} oranında seyreltilen *Enterococcus faecalis* (ATCC 29212) ve *Streptococcus gallolyticus* (ATCC 9809) **Trypticase** Soy Broth kültürleri ile test edilir. Tüpler, 35 ± 2 °C'de inkübe edilir ve 18 ila 24 s ve 42 ila 48 s sonra okunur. *E. faecalis* orta ila yoğun gelişim gösterirken, *S. gallolyticus* tamamen inhibe olur.

Ayrıca, temsili örnekler sodyum klorür içeriği açısından gümüş nitrat titrasyonu ile kimyasal olarak test edilir. Hesaplanan sodyum klorür yüzdesi 6,0 - 7,0'dır.

XIII TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
221778	BD BBL Brain Heart Infusion, 0,5 mL, 100'lü boyut K tüp kutusu
297769	BD BBL Brain Heart Infusion, 2 mL, 100'lü boyut K tüp kutusu
221812	BD BBL Brain Heart Infusion, 5 mL, 10'lü boyut K tüp paketi
221813	BD BBL Brain Heart Infusion, 5 mL, 100'lü boyut K tüp kutusu
220837	BD BBL Brain Heart Infusion, 8 mL, 100'lü boyut K tüp kutusu
221785	BD BBL Brain Heart Infusion with 6.5% Sodium Chloride, 10'lü boyut K tüp paketi

XIV REFERANSLAR

1. MacFaddin, J.F. 1985. Media for the isolation- cultivation-identification-maintenance of medial bacteria, vol. I. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Pratt-Rippin, K., and M. Pezzlo. 1992. Identification of commonly isolated aerobic gram-positive bacteria, p. 1.20.1-1.20.47. In H. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 12th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
9. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
10. Facklam, R.R., D.F. Sahm, and L.M. Teixeira. 1999. Enterococcus, p. 297-305. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Diagnostics Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, BBL, GasPak and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD.