

 **BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen**  
Angereicherte Middlebrook 7H9- und Hirn-Herz-Infus-Bouillon

**ZUR VERWENDUNG MIT DEM BD BACTEC 9000MB-GERÄT**



PP124JAA(05)  
2019-08  
Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

BD BACTEC Myco/F Lytic (modifizierte Middlebrook 7H9-Bouillon) ist ein nicht-selektives Kulturmedium, das in Verbindung mit dem BD BACTEC 9000MB-Gerät zur qualitativen Kultivierung und Isolierung von Mykobakterien aus Blutproben verwendet wird.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Seit Mitte der achtziger Jahre und der Ausbreitung der AIDS-Epidemie ist das Auftreten von Septikämie aufgrund von opportunistischen Mykobakterien angestiegen. Es ist zu einem Wiederanstieg des Bakteriums *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) und der nichttuberkulösen Mykobakterien (MOTT), insbesondere des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC), gekommen. Zwischen 1985 und 1992 stieg die Zahl der gemeldeten MTB-Fälle um 18 %. Die zwischen 1981 und 1987 durchgeführten Untersuchungen von AIDS-Fällen zeigten, daß 5,5 % der Patienten mit AIDS disseminierte, nichttuberkulöse mykobakterielle Infektionen aufwiesen, wie z.B. MAC. Im Jahre 1990 war das kumulative Vorkommen durch die gestiegene Zahl der Fälle disseminierter nichttuberkulöser Infektionen mit Mykobakterien bereits auf 7,6 % angestiegen.

Die U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfehlen, daß Labors alle Anstrengungen unternehmen, um die schnellsten verfügbaren Methoden zum diagnostischen Testen auf Mykobakterien einzusetzen. Diese Empfehlungen umfassen die Verwendung eines flüssigen Mediums zur Kultivierung der Mykobakterien.<sup>1,2,3</sup>

Das BD BACTEC 9000MB-System dient zum schnellen Nachweis von Mykobakterien in klinischen Proben. BD BACTEC Myco/F Lytic ist ein Kulturmedium aus Middlebrook 7H9- und Hirn-Herz-Infus-Bouillon zur Isolierung von Mykobakterien aus Blutproben. Zur Verbesserung des Wachstums und der Isolierung von Mykobakterien wurde das Kulturmedium mit verschiedenen Zusätzen modifiziert. Diese Zusätze umfassen Ammoniumeisen(III)-citrat als Eisenquelle für spezifische Stämme von Mykobakterien, Saponin als Blutlysiemittel sowie spezifische Proteine und Zucker als Nährstoffe. Jedes Fläschchen enthält einen Sensor, der die durch Metabolismus und Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufene Abnahme der Sauerstoffkonzentration im Fläschchen nachweist. Das BD BACTEC 9000MB-Gerät überprüft den Sensor auf eine Zunahme der Fluoreszenz, die in einem proportionalen Verhältnis zur Sauerstoffabnahme steht. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin.

#### VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das Myco/F Lytic-Kulturfläschchen dient zum schnellen Nachweis von Mykobakterien in Blut. Blutproben werden entweder mit Hilfe einer Spritze oder durch Direktentnahme mit einem Kanülen-Schlauchset in das BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen inokuliert. Das Fläschchen wird in das BD BACTEC 9000MB-System gestellt, bei 37 °C kontinuierlich inkubiert und zur Verbesserung der Ausbeute dabei alle zehn Minuten geschüttelt. Jedes Fläschchen enthält einen Sensor, der die durch Metabolismus und Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufene Abnahme der Sauerstoffkonzentration im Fläschchen nachweist. Der Sensor wird vom BD BACTEC 9000MB-System alle zehn Minuten abgelesen. Mit der Analyse der Sauerstoffabnahme, die durch zunehmende Fluoreszenz gemessen wird, kann das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen Geräte-positiv ist. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin. Der Test ist auf Mikroorganismen beschränkt, die in diesem Medium bei 37 °C zum Wachstum fähig sind. Das Medium ist nicht selektiv und unterstützt das Wachstum anderer aerober Organismen, wie z.B. Hefen, Pilzen und Bakterien, die bei Vorhandensein die Isolierung von Mykobakterien beeinträchtigen können. Kulturfläschchen, die nach 42 Tagen negativ bleiben und die keine sichtbare Zeichen von Positivität aufweisen, werden von dem Gerät entfernt und vor dem Verwerfen sterilisiert.

#### REAGENZIEN

Jedes BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen enthält vor der Verarbeitung die folgenden aktiven Bestandteile:

##### Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)

|   |                    |
|---|--------------------|
| Demineralisiertes Wasser.....                         | 40 mL q.s.         |
| 7H9 Middlebrook Bouillonbasis ohne Phosphatsalze..... | 0,12 % Gew./Vol.   |
| Hirn-Herz-Infus .....                                 | 0,5 % Gew./Vol.    |
| Casein-Hydrolysat .....                               | 0,10 % Gew./Vol.   |
| Supplement H.....                                     | 0,10 % Gew./Vol.   |
| Inosit .....  | 0,05 % Gew./Vol.   |
| Glycerol .....  | 0,10 % Gew./Vol.   |
| Natriumpolyanetholsulfonat .....                      | 0,025 % Gew./Vol.  |
| Tween 80 .....  | 0,0025 % Gew./Vol. |
| Pyridoxal-HCl .....                                   | 0,0001 % Gew./Vol. |
| Ammoniumeisen(III)-citrat .....                       | 0,006 % Gew./Vol.  |
| Kaliumphosphat.....                                   | 0,024 % Gew./Vol.  |
| Saponin .....   | 0,24 % Gew./Vol.   |
| Anti-Schaummittel .....                               | 0,01 % Gew./Vol.   |

Dieses BD BACTEC-Medium ist mit CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Zusatz abgefüllt.

Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium erfordert kein Supplement. Jedes 40-mL-Fläschchen BD BACTEC Myco/F Lytic ist im Lieferzustand gebrauchsfertig. Das Medium sollte beim Erhalt klar und bernsteinfarben sein.

## WARNUNG

**Sicherheitshinweise:** zur *in-vitro* Diagnostik.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

**POTENTIELL INFEKTIÖSE TESTPROBE. Infektiöses Probenmaterial sollte unter Einhaltung „Allgemeiner Vorsichtsmaßnahmen“<sup>4,5</sup> und der jeweils bestehenden Laborvorschriften gehandhabt und entsorgt werden.**

Da die BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen mehr als das empfohlene maximale Probenvolumen von 5 mL aufnehmen können, sollte das Füllvolumen genau überwacht werden.

Die Anfertigung von säurefesten Färbungen und die Kultivierung klinischer Proben sollten nach den Richtlinien und unter Anwendung der physikalischen Sicherheitsvorkehrungen der Biologischen Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden. Verfahren, die die Fortpflanzung und Handhabung von in Kultur gezüchtetem *Mycobacterium tuberculosis* oder *Mycobacterium bovis* einschließen, müssen nach den Richtlinien und unter Anwendung der physikalischen Sicherheitsvorkehrungen der Biologischen Sicherheitsstufe 3 durchgeführt werden.<sup>5,6,7</sup>

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination, wie z.B. Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums, oder undichte Stellen, untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination, undichten Stellen oder Schäden aufweisen, **NICHT VERWENDEN**. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Wird zur Direktentnahme ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann Gas oder kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. 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 umgedreht wird.

Um potentielle Sickerverluste bei der Inokulation von Proben in die Kulturfläschchen mit Hilfe von Spritzen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet werden. Bei der Inokulation sollte mit einer Hand gearbeitet und ein geeigneter Fläschchenhalter verwendet werden, um eine versehentliche Nadelstichverletzung zu vermeiden.

Vor der Entsorgung müssen alle inokulierten BD BACTEC Myco/F Lytic-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 in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Nähere Einzelheiten zur Subkultivierung sind dem Abschnitt „Verfahren“ zu entnehmen.

## UNDICHTE ODER ZERBROCHENE FLÄSCHCHEN

**ACHTUNG: Die Fläschchen müssen vorsichtig gehandhabt werden, da undichte oder zerbrochene inokulierte Fläschchen ein Aerosol mit Mykobakterien, einschließlich *M. tuberculosis* und anderer Bakterien, freisetzen können.**

Wenn ein inokuliertes Fläschchen während der Entnahme oder des Transports ausläuft oder versehentlich zerbrochen wird, die in Ihrem Labor geltenden Verfahrensrichtlinien für den Umgang mit verschüttetem mykobakteriellen Material anwenden. Es sollten jedoch zumindest die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Sollte der seltene Fall eintreten, daß der Inhalt eines Fläschchens in das Gerät selbst ausgelaufen ist oder ein Fläschchen im Gerät zerbrochen wird, das Gerät sofort ausschalten. Den betroffenen Bereich evakuieren. Verständigen Sie den (die) für Ihr Labor zuständige(n) Sicherheits- oder Infektionskontrollbeauftragte(n). Entscheiden Sie, ob es notwendig ist, die Einstellung der raumlufttechnischen Anlage, die diesen Bereich mit Luft versorgt, zu verändern oder diese abzuschalten. Den Bereich erst wieder betreten, wenn sich potentielle Aerosole abgesetzt haben oder durch angemessene Entlüftung entfernt wurden. Der zuständige Vertreter von Becton Dickinson and Company sollte verständigt werden. Richtlinien zur ordnungsgemäßen Handhabung von Mykobakterienkontamination durch zerbrochene Kulturfläschchen oder Bouillonsuspensionen wurden von den CDC erstellt.<sup>5,6,7</sup>

## HINWEISE ZUR LAGERUNG

Fläschchen trocken bei 2–25 °C und **vor direkter Lichteinstrahlung geschützt** lagern.

## PROBENENTNAHME

**HINWEIS: Dieses Verfahren sollte vor der Verwendung des Mediums mit dem zuständigen Personal besprochen werden, um sicherzustellen, daß die Probenentnahme ordnungsgemäß wie in diesem Abschnitt beschrieben durchgeführt wird.**

Die Blutprobe muß unter Beachtung aseptischer Kautelen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination so gering wie möglich zu halten. Zur Kultivierung können Blutvolumina zwischen 1,0 mL und 5,0 mL verwendet werden. Es wird empfohlen, die Blutprobe am Krankenbett zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit BD Luer-Lok-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein BD Vacutainer-Nadelhalter und ein BD Vacutainer-Blutentnahme-Set, ein BD Vacutainer Safety-Lok Blutentnahme-Set oder ein Schlauchset mit Butterfly-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung eines Kanülen-Schlauchsets (Direktentnahme) zu Beginn der Blutentnahme sorgfältig auf die Richtung des Blutflusses achten. Vor der Inokulation sollte die Füllhöhe des Mediums mit einem Kugelschreiber oder Markierungsstift auf dem Etikett vermerkt werden, um den Startpunkt der Blutentnahme anzuzeigen. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 5 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 1–5 mL Blut den Schlauch abknicken und die Kanüle vom BD BACTEC-Fläschchen entfernen. Das BD BACTEC-Fläschchen muß so schnell wie möglich ins Labor geschickt und in das BD BACTEC-Gerät gestellt werden.

Für die Blutentnahme kann ebenfalls ein BD Vacutainer-Röhrchen mit gelber Kappe, das NPS enthält, verwendet werden. Das Röhrchen sollte sofort zum Labor geschickt und in das BD BACTEC-Kulturfläschchen umgefüllt werden.

## VERFAHREN

**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen.

**Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:** Biologische Sicherheitswerkbank, Autoklav, Entlüftungsvorrichtung, mykobakterielles Desinfektionsmittel, 70 %iger Isopropylalkohol, Qualitätskontrollorganismen (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Mycobacterium kansasii*, ATCC 12478 und *Mycobacterium fortuitum*, ATCC 6841), Mikroskop und das zur Objektträgerfärbung und Subkultivierung der Fläschchen benötigte Material.

### **VORSICHT: BD BACTEC MYCO/F LYTIC-FLÄSCHCHEN AUSSCHLIESSLICH MIT SOFTWARE 3.6 ODER EINER NEUEREN VERSION VERWENDEN.**

Inokulation der BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen

1. Den Abrißdeckel auf dem BD BACTEC-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, undichte Stellen, Kontamination, starke Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels überprüfen. Defekte Fläschchen NICHT VERWENDEN.
2. Die Probe auf dem Kulturfläschchen identifizieren und die Füllhöhe des Mediums auf dem Fläschchenetikett markieren.
3. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol abtupfen. Mit Hilfe der Einteilungen auf dem Fläschchenetikett pro Fläschchen 1–5 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen (siehe „Verfahrensbeschränkungen“). **Inokulierte Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Kontrolle in das BD BACTEC 9000MB-Gerät gestellt werden.**
4. Im Gerät befindliche Fläschchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme automatisch getestet. Positive Fläschchen werden vom BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie identifiziert (siehe BD BACTEC-Bedienungsanleitung, MA-0092). Der Sensor im Fläschchen wird sich zwar in positiven und negativen Fläschchen nicht sichtbar verändern, doch das BD BACTEC-Fluoreszenzsystem kann Sensor-Fluoreszenzveränderungen feststellen.
5. Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein entsprechender Ausstrich angefertigt werden. Alle positiven Fläschchen müssen in Übereinstimmung mit den Vorschriften für Biosicherheitsstufe III gehandhabt werden.  
Verarbeitung eines Geräte-positiven Fläschchens
  - a) Das Fläschchen aus dem Gerät nehmen und in Übereinstimmung mit den Vorschriften für Biosicherheitsstufe III an den Arbeitsplatz transportieren.
  - b) Fläschchen kippen, um den Inhalt zu mischen.
  - c) Das Fläschchen in einer biologischen Sicherheitswerkbank entlüften, um den Überdruck abzulassen.
  - d) Dem Fläschchen eine kleine Probenmenge (etwa 0,1 mL) zur Anfertigung von Färbungen (säurefester Ausstrich oder Gram-Färbung) entnehmen.
  - e) Ausstrich prüfen und nach der Auswertung einen vorläufigen Bericht erstatten.

Falls am Ende der sechswöchigen Inkubationsdauer ein Geräte-negatives Fläschchen positiv erscheint (z.B. bei Wölbung des Septums oder sehr dunkel gewordenem Blut), sollte eine Subkultur angelegt, ein säurefester Ausstrich angefertigt und das Fläschchen bei positivem Färbungsergebnis als vermutlich positiv behandelt werden.

**Subkultivierung von Fläschchen:** Das Anlegen von Subkulturen muß in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Die Fläschchen vor der Subkultivierung aufrecht stellen und das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Um Überdruck im Fläschchen abzulassen, der sich als Folge des Wachstums der kontaminierenden Mikroorganismen bilden kann, Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Nadel der US-Stärke 25 (oder dünner) mit einem passenden 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 Nadel sollte mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden, da diese das Septum permanent schädigen können. **Die Nadel nicht wieder mit der Kappe versehen. Nadeln und Spritzen in einen punktionssicheren Behälter für gefährliche Bioabfälle werfen.**

## QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jeder Packung mit Medien geliefert.

Jede neue Lieferung oder Charge von BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen sollten mit den in der nachstehenden Tabelle angegebenen ATCC-Kontrollorganismen als positive Kontrolle und einem nicht inokulierten Fläschchen als negative Kontrolle getestet werden.

| Organismus                                       | Tage bis zum Nachweis |
|--|-----------------------|
| <i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950 | 8 bis 16              |
| <i>Mycobacterium kansasii</i> , ATCC 12478       | 3 bis 13              |
| <i>Mycobacterium fortuitum</i> , ATCC 6841       | 1 bis 3               |

Positive Fläschchen sollten mit einer 1:100 Verdünnung einer auf einem Festmedium kultivierten McFarland-Suspension Nr. 1 inokuliert werden. Die Fläschchen mit 0,1 mL verdünnter Kultur inokulieren. Diese Fläschchen und ein uninokuliertes Kontrollfläschchen sollten dann zum Testen ins Gerät gestellt werden. Das inokulierte Fläschchen sollte vom Gerät innerhalb des Testprotokolls als positiv identifiziert werden. Das negative Kontrollfläschchen muß negativ bleiben. Wenn die erwarteten Qualitätskontrollergebnisse nicht erzielt werden, das Medium nicht verwenden und den zuständigen BD-Vertreter verständigen. Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für das BD BACTEC-System sind den Bedienungsanleitung (MA-0092) zu entnehmen.

## DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

Eine Geräte-positive Probe kann durch einen säurefesten Ausstrich oder durch Gramfärbung bestätigt werden. Ein positives Ergebnis weist auf die vermutliche Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen hin.

**Bei positiver Säurefestigkeitsfärbung** eine Subkultur auf festem Medium anlegen und wie folgt dokumentieren: Geräte-positiv, Säurefestigkeitsfärbung positiv, Identifizierung ausstehend.

**Wenn Mikroorganismen vorliegen, die nicht zu den säurefesten Bakterien gehören**, eine Subkultur auf festem Medium anlegen und wie folgt dokumentieren: Geräte-positiv, Säurefestigkeitsfärbung negativ, Identifizierung ausstehend.

**Wenn keine Mikroorganismen** vorliegen, eine Subkultur auf festem Medium anlegen, das Fläschchen als laufendes negatives Fläschchen in das Gerät zurück stellen und das Testprotokoll bis zum Ende durchlaufen lassen. Kein Ergebnis zu dokumentieren.

Von dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen Subkulturen zur Durchführung von Identifizierungs- und Empfindlichkeitstests anlegen.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Der Nachweis mykobakterieller Spezies in Blutproben ist abhängig von der Zahl der in der Probe vorliegenden Organismen, der Methode der Probenentnahme, von Patientenfaktoren wie z.B. dem Vorliegen von Symptomen und früherer Therapie.

Mykobakterien können sich in Abhängigkeit vom jeweiligen Stamm, dem Alter der Kultur und anderen Variablen in bezug auf die Säurefestigkeit unterscheiden.

Eine Kontamination der Probe während der Probenentnahme oder der Inokulation in das BD BACTEC-Fläschchen muß 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. Ergebnisse von Färbungen, Art des isolierten Organismus, Vorkommen desselben Organismus in mehreren Kulturen, Patientenanamnese usw. vorgenommen werden.

BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen sind nicht selektiv und unterstützen sowohl das Wachstum von Mykobakterien als auch anderer aerober Organismen. Positive Kulturfläschchen können eine oder mehrere Mykobakterien-Spezies und/oder andere nicht-mykobakterielle Spezies enthalten. Schnell-wachsende Organismen können den Nachweis von langsamer wachsenden Mykobakterien erschweren. Daher müssen Subkulturen angelegt und andere Verfahren durchgeführt werden. Die Beständigkeit der mikroskopischen Morphologie im BD BACTEC Myco/F Lytic-Medium wurde noch nicht festgelegt.

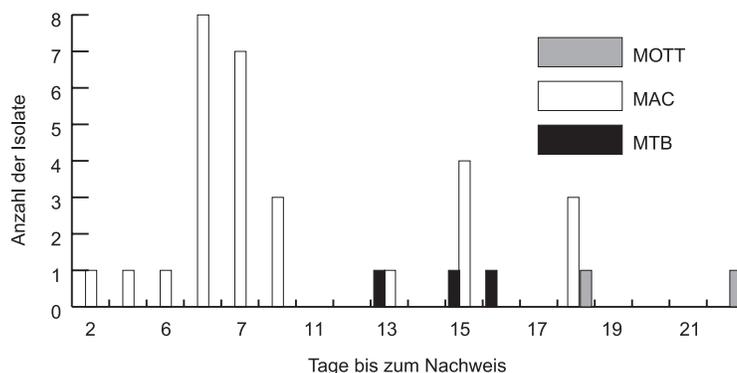
**Eine optimale Ausbeute an Isolaten wird durch die Zugabe von 1–5 mL Blut pro Fläschchen erzielt. Die Verwendung kleinerer oder größerer Volumina kann die Isolierung, Nachweiszeiten und/oder Spezifität nachteilig beeinflussen. Wenn das Blutvolumen 5 mL übersteigt, nimmt die Möglichkeit für falsch-positive Ergebnisse wahrscheinlich zu.**

**Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können.**

BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen werden bei 37 °C inkubiert, so daß die Isolierung von Mykobakterien, die andere Inkubationstemperaturen erfordern (z.B. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*) möglicherweise verhindert wird. Die Isolierung derartiger Organismen erfordert zusätzliche Kulturverfahren. Die folgenden Isolate wurden in internen Studien und/oder klinischen Tests im BD BACTEC 9000MB-Gerät bei der Verwendung von BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturfläschchen nachgewiesen: *M. tuberculosis*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. bovis*, *M. terrae*, *M. simiae*, *M. gordonae*, *M. celatum*, *M. abscessus*, *M. malmoense*. Der Nachweis von *M. xenopi* und *M. szulgai* mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmediums war bei internen Studien unzufriedenstellend.

## ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Verteilung der Nachweiszeiten für Blutproben, die in klinischen Tests mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmediums positiv waren, ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt.



## LEISTUNGSMERKMALE

Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium wurde mit dem BD BACTEC 9000MB-Gerät in zwei Lehrkrankenhäusern der Maximalversorgung an geographisch unterschiedlichen Standorten beurteilt. Die Patientenpopulation an den Krankenhäusern umfaßte Patienten mit Verdacht auf Mykobakterieninfektion, Patienten mit Immundefekten und Transplantatempfänger. Das BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium wurde mit dem BD BACTEC 13A-Kulturmedium zur Isolierung und zum Nachweis von Mykobakterien in Blutproben verglichen. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 284 geeignete Blutproben getestet. Die Gesamtzahl der in der Studie isolierten pathogenen Mykobakterienisolate betrug 39 (Siehe TABELLE 1). Von diesen positiven Kulturen wurden fünf (13 %) ausschließlich mit dem BD BACTEC Myco/F Lytic-Kulturmedium und zwei (5 %) ausschließlich mit dem BD BACTEC 13A-Kulturmedium isoliert. Während der klinischen Beurteilung wurden insgesamt 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen überfüllt (zwischen 6 und 20 mL) und nicht in der Studie berücksichtigt, da das Füllvolumen überschritten wurde und die Proben nicht den Testvoraussetzungen entsprachen. Von diesen 28 BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen wurden 16 (57 %) als falsch-positiv identifiziert. Von den 284 in der klinischen Studie getesteten Blutproben wurde ein (0,4 %) BD BACTEC Myco/F Lytic-Fläschchen als falsch-positiv beurteilt (Geräte-positiv, Ausstrich und/oder Subkultur negativ). Von den 38 Geräte-positiven Myco/F Lytic-Fläschchen wurde 1 Fläschchen (2,6 %) als falsch-positiv beurteilt. Der Anteil falsch-negativer Proben (Geräte-negativ, Ausstrich und/oder Subkultur positiv), der anhand der Subkulturen von  $\geq 50$  % der negativen Fläschchen ermittelt wurde, betrug 0 %. Die Kontaminationsrate während dieser Beurteilung betrug 0,9 %.

**TABELLE 1: ZUSAMMENFASSUNG DER IN KLINISCHEN STUDIEN MIT DEM MYCO/F LYTIC-KULTURMEDIUM NACHGEWIESENEN ISOLATE**

| Organismus                          | Gesamtzahl der Isolate | Nur Myco/F Lytic-Medium | Nur 13A- Medium | Beide |
|-------------------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------|-------|
| <b>All Pathogenic Mycobacteria:</b> |                        |                         |                 |       |
| <i>Mycobacterium avium</i>          | 30                     | 3                       | 1               | 26    |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i>   | 6                      | 0                       | 0               | 6     |
| <i>Mycobacterium kansasii</i>       | 3                      | 2                       | 1               | 0     |
| Gesamt                              | 39                     | 5                       | 2               | 32    |

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best. No. Beschreibung

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials Packung mit 50 Fläschchen

## LITERATUR

- Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium Avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
- Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770
- Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
- Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
- Recommendations for preventing transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR 1991, Vol. 40, No. RR-8.
- Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/ Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, May, 1993.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie [bd.com](http://bd.com).

## Bisherige Änderungen

| Überarbeitung | Datum   | Zusammenfassung der Änderungen  |
|---------------|---------|---|
| (05)          | 2019-08 | Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für Bezug des Dokuments über <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> hinzugefügt. |



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spoftebujite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uptrejbieti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)  
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)  
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)  
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)  
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)  
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)  
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)  
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдын соңы)  
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)  
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)  
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)  
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



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



**EC REP** Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в / 欧洲共同体授权代表



**IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ogranicenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Nāo reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neropužívajte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



**SN** Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号





Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/teszt / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsätts för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdeņradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Αέρια çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмүрү / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile. Handle with Care / Чупливо. Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Ευθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsese ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traur, elkités atsargiai. / Trausls; rīkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålíg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放



bd.com/e-labeling  
KEY-CODE: PP124JAA

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO:</b> | <b>+800 135 79 135</b> |
| <b>International:</b>      | <b>+31 20 794 7071</b> |
| AR +800 135 79 135         | LT 8800 30728          |
| AU +800 135 79 135         | MT +31 20 796 5693     |
| BR 0800 591 1055           | NZ +800 135 79 135     |
| CA +1 855 805 8539         | RO 0800 895 084        |
| CO +800 135 79 135         | RU +800 135 79 135     |
| EE 0800 0100567            | SG 800 101 3366        |
| GR 00800 161 22015 7799    | SK 0800 606 287        |
| HR 0800 804 804            | TR 00800 142 064 866   |
| IL +800 135 79 135         | US +1 855 236 0910     |
| IS 800 8996                | UY +800 135 79 135     |
| LI +31 20 796 5692         | VN 122 80297           |



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



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

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.