

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT προορίζεται για την καλλιέργεια του *Mycobacterium tuberculosis* και άλλων ειδών μυκοβακτηριδίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT είναι ένα υλικό καλλιέργειας με βάση το αυγό που περιέχει αντιμικροβιακούς παράγοντες. Το πρότυπο DIN 58943-3 "Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods" (Διάγνωση της φυματίωσης – Μέρος 3: Ανίχνευση μυκοβακτηριδίων με μεθόδους καλλιέργειας) συνιστά τη χρήση ενός υλικού καλλιέργειας με βάση το αυγό, συμπληρωμένο με αντιμικροβιακούς παράγοντες, π.χ. πολυμυξίνη B 200.000 μονάδες/L, αμφοτερικίνη B 10 mg/L, καρβενικιλίνη 50 mg/L και τριμεθοπρίμη 10 mg/L (PACT, από τις ονομασίες των φαρμάκων στα αγγλικά: Polymyxin, Amphotericin, Carbenicillin και Trimethoprim) για τα υλικά καλλιέργειας με βάση το αυγό.¹

Ο Lowenstein αρχικά παρασκεύασε ένα υλικό καλλιέργειας μυκοβακτηριδίων στο οποίο ενσωματώθηκαν οι χρωστικές ερυθρό του Κονγκό και πράσινο του μαλαχίτη για τη μερική αναστολή των άλλων βακτηριδίων.^{2,3} Αυτές οι χρωστικές χρησιμοποιήθηκαν με παρόμοιο τρόπο και από άλλους ερευνητές, κυρίως τον Sonnenschein⁴ και Hohn⁵. Στις Η.Π.Α., τα υλικά καλλιέργειας των Corper⁶ και Petroff⁷ με ιώδες της γεντιανής ήταν δημοφιλή, μαζί με το υλικό καλλιέργειας του Petraghiani, το οποίο περιείχε πράσινο του μαλαχίτη. Η σημερινή σύνθεση, η οποία αναπτύχθηκε από τον Jensen,⁸ έχει ελαφρώς διαφορετική περιεκτικότητα σε κιτρικά και φωσφορικά, δεν περιέχει ερυθρό του Κονγκό και έχει αυξημένη συγκέντρωση πράσινου του μαλαχίτη.

Το 1972, οι Mitchison et. al. ανέπτυξαν ένα εκλεκτικό υλικό καλλιέργειας για μυκοβακτηρίδια με προσθήκη πολυμυξίνης B, αμφοτερικίνης B, καρβενικιλίνης και γαλακτικής τριμεθοπρίμης στο Middlebrook and Cohn 7H10 Agar.⁹ Το **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT χρησιμοποιεί τον ίδιο συνδυασμό εκλεκτικών παραγόντων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η βάση του Lowenstein-Jensen Medium είναι ένα σχετικά απλό σκεύασμα που απαιτεί συμπλήρωση προκειμένου να υποστηρίξει την ανάπτυξη των μυκοβακτηριδίων. Πριν από τη διεργασία συμπύκνωσης, προστίθεται μείγμα γλυκερόλης και αυγού. Οι ουσίες αυτές παρέχουν λιπαρά οξέα και πρωτεΐνη που είναι απαραίτητα για το μεταβολισμό των μυκοβακτηριδίων. Η πήξη της αλβουμίνης αυγού κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης παρέχει ένα στερεό υλικό καλλιέργειας για σκοπούς ενοφθαλμισμού. Η ασπαραγίνη προστίθεται για την ενίσχυση της έναρξης της ανάπτυξης και την αύξηση του ρυθμού ανάπτυξης. Με την παρουσία της χρωστικής πράσινου του μαλαχίτη, επιτυγχάνεται μερική αναστολή των βακτηριδίων.

Η εκλεκτική φύση του **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT οφείλεται στην ενσωμάτωση της πολυμυξίνης B, της αμφοτερικίνης B, της καρβενικιλίνης και της γαλακτικής τριμεθοπρίμης στη σύνθεσή του. Η καρβενικιλίνη είναι μια συνθετική πενικιλίνη, η οποία έχει βακτηριοκτόνο επίδραση σε gram-αρνητικά βακτηρίδια, ειδικά στο *Pseudomonas aeruginosa* και στο *Proteus* sp., μέσω αναστολής σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος.¹⁰ Η πολυμυξίνη B είναι ένα πολυτεπετιδικό αντιβιοτικό που είναι ανασταλτικό για τα gram-αρνητικά βακτηρίδια λόγω της βλάβης που προκαλεί στις κυτταρικές μεμβράνες τους, η οποία επηρεάζει τη διαπερατότητα των κυττάρων.¹⁰ Η αμφοτερικίνη B είναι ένα επταένιο αντιβιοτικό, το οποίο είναι δραστικό στην αναστολή των μυκήτων μέσω μεταβολής της διαπερατότητας των κυτταρικών μεμβρανών, οι οποίες περιέχουν χοληστερόλη ή εργοστερόλη, επιτρέποντας επομένως τη διείσδυση διαφόρων μικρομοριακών ενώσεων στο κύτταρο.¹¹ Η τριμεθοπρίμη αναστέλλει τη σύνθεση του φολικού οξέος σε gram-θετικά βακτηρίδια που χρειάζονται φολικό οξύ.¹²

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Κατά προσέγγιση σύνθεση* ανά λίτρο υλικού καλλιέργειας

Άμυλο γεωμύλων.....	18,60 g
L-ασπαραγίνη.....	2,23 g
Μονοβασικό φωσφορικό κάλιο.....	1,55 g
Κιτρικό νάτριο.....	0,37 g
Πράσινο του μαλαχίτη.....	0,25 g
Θειικό μαγνήσιο.....	0,15 g
Γλυκερόλη.....	7,44 mL
Πλήρη αυγά.....	620,00 mL
Κεκαθαρμένο νερό.....	373,00 mL
Πολυμυξίνη B.....	200.000,00 I.U.
Αμφοτερικίνη B.....	10,00 mg
Καρβενικιλίνη.....	100,00 mg
Τριμεθοπρίμη.....	10,00 mg

*Ρυθμισμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Τα σωληνάρια με σφισμένα καπάκια θα πρέπει να ανοίγονται προσεκτικά για την αποφυγή τυχόν τραυματισμού λόγω θραύσης του γυαλιού.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου. Κατά το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"¹³⁻¹⁶ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Πριν από την απόρριψη, αποστειρώνετε τα δοχεία δειγμάτων και άλλα μολυσμένα υλικά σε αυτόκαυστο.

Για χειρισμούς κλινικών δειγμάτων που δεν παράγουν αερόλυμα, όπως π.χ. κατά την παρασκευή επιχρισμάτων οξυάντοχων μικροοργανισμών, απαιτούνται πρακτικές και διαδικασίες, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού βιοασφάλειας επιπέδου 2. Όλες οι δραστηριότητες που παράγουν αερόλυμα πρέπει να διεξάγονται σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας τάξης I ή II. Για εργαστηριακές δραστηριότητες πολλαπλασιασμού και χειρισμού καλλιέργειών του *M. tuberculosis* και του *M. bovis* απαιτούνται πρακτικές, εξοπλισμός και εγκαταστάσεις περιορισμού βιοασφάλειας επιπέδου 3. Οι μελέτες με πειραματόζωα απαιτούν επίσης ειδικές διαδικασίες.¹⁵

Οδηγίες φύλαξης

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα σωληνάρια στο σκότος στους 2–8 °C. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θέρμανση. Μην ανοίγετε παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι για χρήση. Υλικά καλλιέργειας σε σωληνάρια, τα οποία φυλάσσονται σύμφωνα με την επισήμανση έως ακριβώς πριν από τη χρήση, είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης και να επωάζονται για τους συνιστώμενους χρόνους επώασης. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως.

Αλλοίωση των προϊόντων

Μη χρησιμοποιείτε τα σωληνάρια εάν παρουσιάζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμό, ξηρότητα ή άλλα σημεία αλλοίωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Δείγματα κατάλληλα για καλλιέργεια είναι δυνατό να υποβληθούν σε χειρισμό με χρήση διαφόρων τεχνικών. Για λεπτομερείς πληροφορίες, συμβουλευτείτε τα κατάλληλα κείμενα.^{17,18} Τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από τη χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την άμεση μεταφορά στο εργαστήριο.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τη διαδικασία αυτή.

Διαδικασία της εξέτασης: Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές.

Οι διαδικασίες εξέτασης είναι εκείνες που συνιστώνται από τα Centers for Disease Control and Prevention (CDC) για πρωτογενή απομόνωση από δείγματα που περιέχουν μυκοβακτηρίδια.¹⁹ Το διάλυμα N-ακετυλ-L-κυστεΐνης-υδροξειδίου του νατρίου (NALC-NaOH) συνιστάται ως ήπιος, αλλά αποτελεσματικός παράγοντας πέψης και απολύμανσης. Για λεπτομερείς οδηγίες απολύμανσης και καλλιέργειας, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες βιβλιογραφικές αναφορές.¹⁸⁻²¹

Μετά τον ενοφθαλμισμό, διατηρείτε τα δοχεία εξέτασης προστατευμένα από το φως και τοποθετήστε τα σε κατάλληλο σύστημα που παρέχει αερόβια ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα 5 έως 10%. Επωάστε στους 35 ± 2 °C.

Τα υλικά καλλιέργειας θα πρέπει να επωάζονται σε οριζόντιο επίπεδο, έως ότου απορροφηθεί το ενοφθαλμισμα. Τα σωληνάρια θα πρέπει να έχουν ξεσφισμένα τα βιδωτά καπάκια τους για τις πρώτες 3 εβδομάδες, έτσι ώστε να επιτρέπεται η κυκλοφορία του διοξειδίου του άνθρακα για την έναρξη της ανάπτυξης. Ακολούθως, για την πρόληψη τυχόν αφυδάτωσης, σφίξτε τα καπάκια και ξεσφίγγετέ τα για λίγο μία φορά την εβδομάδα. Τοποθετήστε τα σωληνάρια σε όρθια θέση εάν δεν υπάρχει επαρκής διαθέσιμος χώρος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Καλλιέργειες από δερματικές βλάβες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι *M. marinum* ή *M. ulcerans* θα πρέπει να επωάζονται στους 25 έως 33 °C για πρωτογενή απομόνωση. Καλλιέργειες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι περιέχουν *M. avium* ή *M. xenopi* εμφανίζουν βέλτιστη ανάπτυξη στους 40 έως 42 °C.¹⁹ Επωάστε μια καλλιέργεια εις διπλούν στους 35 έως 37 °C.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

1. Ενοφθαλμίστε σωληνάρια κεκλιμένης καλλιέργειας Lowenstein-Jensen Medium με καλλιέργειες παρακαταθήκης των σχετικών μυκοβακτηριδιακών στελεχών με χρήση αποστειρωμένων μπατονετών ενοφθαλμισμού.
2. Επωάστε τα σωληνάρια με ξεσφισμένα καπάκια σε αερόβια ατμόσφαιρα συμπληρωμένη με διοξείδιο του άνθρακα στους 35 ± 2 °C, έως ότου επιτευχθεί έντονη ανάπτυξη (συνήθως εντός 2 έως 3 εβδομάδων).
3. Συλλέξτε το υλικό της ανάπτυξης με αποστειρωμένη ακονισμένη μπατονέτα, αφαιρώντας απαλά τα κύτταρα από την επιφάνεια του υλικού καλλιέργειας με προσοχή, έτσι ώστε να μη συμπεριλάβετε υλικό καλλιέργειας με τη συγκομιδή των κυττάρων.

A. Για το *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:

- 1) Μεταφέρετε το υλικό της ανάπτυξης σε 5,0 mL Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol σε αποστειρωμένο γυάλινο σωληνάριο με βιδωτό καπάκι, το οποίο περιέχει αποστειρωμένα γυάλινα σφαιρίδια.
- 2) Υποβάλετε σε περιδίνηση καλά (επί αρκετά λεπτά) έως ότου το εναιώρημα δεν περιέχει πλέον μεγάλα συσσωματώματα.
- 3) Συγκρίνετε το εναιώρημα αυτό με ένα πρότυπο νεφελόμετρου McFarland αρ. 1. Το εναιώρημα θα πρέπει να είναι πιο θολρό από το πρότυπο.
- 4) Τοποθετήστε το σωληνάριο σε βάση σωληναρίων επί 2 έως 3 h σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να επιτραπεί η καθίζηση των μεγάλων σωματιδίων στον πυθμένα.
- 5) Μεταφέρετε το υπερκείμενο σε αποστειρωμένο δοχείο.

- 6) Ρυθμίστε τη θολερότητα του εναιωρήματος στο πρότυπο McFarland αρ. 1 προσθέτοντας αργά στείρο Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol. Ανακινήστε καλά.
- 7) Αραιώστε έως τα 10^5 CFU/mL πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά και ενοφθαλμίστε με γραμμωτή επίστρωση το υλικό καλλιέργειας της εξέτασης με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL.

B. Για όλα τα άλλα στελέχη μυκοβακτηριδίων:

- 1) Μεταφέρετε το υλικό της ανάπτυξης σε ένα αποστειρωμένο σωληνάριο φυγοκέντρου 50 mL με βιδωτό καπάκι, το οποίο περιέχει 8 έως 12 στείρα γυάλινα σφαιρίδια (διαμέτρου 2 mm) και 5 mL αραιωτικού μυκοβακτηριδίων που παρασκευάζεται ως εξής:
 - α. Αναμείξτε τα ακόλουθα συστατικά σε ένα δοχείο του 1 L και ρυθμίστε το pH, με χρήση υδροξειδίου του νατρίου 1 N, σε 6,7 έως 7,0:

Βόεια αλβουμίνη (χωρίς λιπαρά οξέα)	1,0 g
Polysorbate 80	0,1 mL
Κεκαθαρωμένο νερό	500,0 mL
 - β. Αποστειρώστε με διήθηση σε μεμβράνη (φίλτρο 0,2 μ).
 - γ. Διανείμετε ασηπτικά σε ποσότητες των 5,5 mL σε αποστειρωμένα σωληνάρια με βιδωτά καπάκια.
 - 2) Γαλακτωματοποιήστε το υλικό μυκοβακτηριδιακής ανάπτυξης στο πλευρικό τοίχωμα ενός σωληναρίου φυγοκέντρου με βιδωτό καπάκι, με χρήση μπατονέτας. Αναμείξτε το υλικό της ανάπτυξης με το αραιωτικό.
 - 3) Πωματίστε το σωληνάριο και υποβάλετε σε περιδίνηση επί 10 λεπτά περίπου, έως ότου εναιωρηθεί καλά το υλικό της ανάπτυξης και απαλλαγεί από μεγάλα συσσωματώματα.
 - 4) Προσθέστε 15 mL στείρου αραιωτικού μυκοβακτηριδίων και αναμείξτε σχολαστικά.
 - 5) Συγκρίνετε το εναιώρημα αυτό με ένα πρότυπο νεφελόμετρου McFarland αρ. 1. Το εναιώρημα θα πρέπει να είναι πιο θολερό από το πρότυπο.
 - 6) Τοποθετήστε το σωληνάριο σε βάση σωληναρίων επί 2 έως 3 h σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να επιτραπεί η καθίζηση των μεγάλων σωματιδίων στον πυθμένα.
 - 7) Αναρροφήστε το υπερκείμενο και μεταφέρετέ το σε ένα αποστειρωμένο δοχείο. Το εναιώρημα πρέπει να είναι πιο θολερό από ένα πρότυπο McFarland αρ. 1 και απαλλαγμένο από μεγάλα σωματίδια. Εάν υπάρχουν ακόμα μεγάλα σωματίδια, αναμείξτε το εναιώρημα και αφήστε το να σταθεί επί 1 ώρα επιπλέον. Μεταφέρετε το υπερκείμενο σε αποστειρωμένο δοχείο.
 - 8) Ρυθμίστε τη θολερότητα του εναιωρήματος στο πρότυπο McFarland αρ. 1 προσθέτοντας αργά στείρο αραιωτικό μυκοβακτηριδίων. Ανακινήστε καλά.
 - 9) Διανείμετε κλάσματα του εναιωρήματος σε φιαλίδια καταψύκτη, τα οποία φέρουν σήμανση με την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού που περιέχουν και την ημερομηνία παρασκευής.
 - 10) Καταψύξτε τα εναιωρήματα τοποθετώντας τα φιαλίδια σε καταψύκτη χαμηλής θερμοκρασίας στους -60 °C. Τα φιαλίδια είναι δυνατό να φυλαχθούν επί 6 μήνες το πολύ.
 - 11) Για τη χρήση, αφαιρέστε το κατεψυγμένο φιαλίδιο από τον καταψύκτη και αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο, τοποθετώντας το σωληνάριο σε υδατόλουτρο 30 έως 35 °C. Αραιώστε έως τα 10^5 CFU/mL πριν από τη χρήση. Αναμείξτε καλά και ενοφθαλμίστε με γραμμωτή επίστρωση το υλικό καλλιέργειας της εξέτασης με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL.
4. Επώστε τα σωληνάρια με ξεσφιγμένα καπάκια στους 35 ± 2 °C, σε αερόβια ατμόσφαιρα, συμπληρωμένη με διοξείδιο του άνθρακα.
 5. Εξετάστε τα σωληνάρια μετά από 7, 14 και 21 ημέρες για ανάπτυξη, εκλεκτικότητα και χρώση.
 6. Αναμενόμενα αποτελέσματα

ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ	ΑΝΑΚΤΗΣΗ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Καλή
<i>Mycobacterium kansasii</i> , ομάδα I ATCC 12478	Καλή
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , ομάδα IV ATCC 6841	Καλή
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Μερική έως πλήρης αναστολή

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η παρατήρηση των καλλιιεργειών πρέπει να γίνεται εντός 5 έως 7 ημερών μετά τον ενοφθαλμισμό και μία φορά την εβδομάδα ακολούθως, επί 8 εβδομάδες το πολύ.

Καταγράψτε τις παρατηρήσεις:

1. Αριθμός ημερών που απαιτήθηκαν για να καταστούν οι αποικίες μακροσκοπικά ορατές. Οι μικροοργανισμοί που αναπτύσσονται ταχέως σχηματίζουν ώριμες αποικίες εντός 7 ημερών. Οι μικροοργανισμοί που αναπτύσσονται βραδέως χρειάζονται περισσότερες από 7 ημέρες για το σχηματισμό ώριμων αποικιών.
2. Παραγωγή χρωστικής
Λευκό, κρεμ ή ωχροκίτρινο = μη χρωμογόνο (NC)
Λεμονί, κίτρινο, πορτοκαλί, κόκκινο = χρωμογόνο (Ch)
Τα χρωματισμένα επιχρίσματα ενδέχεται να εμφανίζουν οξυάντοχους βακίλλους, οι οποίοι αναφέρονται μόνον ως “οξυάντοχοι βάκιλλοι”, εκτός εάν πραγματοποιηθούν οριστικές εξετάσεις.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Για την ταυτοποίηση, οι μικροοργανισμοί πρέπει να είναι σε καθαρή καλλιέργεια. Για την τελική ταυτοποίηση, θα πρέπει να εκτελούνται μορφολογικές, βιοχημικές ή/και ορολογικές εξετάσεις. Συμβουλευτείτε τα κατάλληλα κείμενα για λεπτομερείς πληροφορίες και τις συνιστώμενες διαδικασίες.^{17, 18, 22}

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες των Lowenstein-Jensen Medium + PACT εξετάζονται για τα ειδικά χαρακτηριστικά προϊόντος. Με χρήση βαθμονομημένου κρίκου 0,01 mL, δείγματα της παρτίδας ενοφθαλμίζονται με γραμμωτή επίστρωση με τις ακόλουθες καλλιέργειες που έχουν αραιωθεί για να περιέχουν 10³ μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) ανά 0,01 mL *Mycobacterium kansasii* ομάδας I (ATCC 12478), *M. fortuitum* ομάδας IV (ATCC 6841) και *M. tuberculosis* (ATCC 25177). Η *Escherichia coli* (ATCC 25922) αραιώνεται, έτσι ώστε να περιέχει 10⁴ CFU ανά 0,01 mL και ενοφθαλμίζεται με τον ίδιο τρόπο. Μετά τον ενοφθαλμισμό, τα σωληνάρια επωάζονται με ξεσφιγμένα καπάκια στους 35 ± 2 °C σε ατμόσφαιρα συμπληρωμένη με 5 έως 10% διοξείδιο του άνθρακα. Τα σωληνάρια παρατηρούνται για ανάπτυξη και χρώση μετά από 7, 14 και 21 ημέρες επώασης. Όλα τα μυκοβακτηρίδια εμφανίζουν μέτρια έως έντονη ανάπτυξη εντός 21 ημερών. Η μορφολογία των αποικιών έχει ως εξής: Το *M. kansasii*, όταν αναπτύσσεται στο σκότος, εμφανίζει λείες αποικίες χρώματος κρεμ, το οποίο μεταβάλλεται σε έντονο κίτρινο λεμονιού έως πορτοκαλί όταν εκτίθεται στο φως. Τα *M. tuberculosis* και *M. fortuitum* είναι χρώματος κρεμ (το *M. fortuitum* ενδέχεται να εμφανιστεί πράσινο λόγω απορρόφησης χρωστικής). Η *E. coli* δεν εμφανίζει καθόλου ανάπτυξη ή εμφανίζει μέτρια ανάπτυξη μετά από 14 ημέρες επώασης.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

220502 BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT, δοχείο των 100 σωληναρίων μεγέθους A

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. DIN 58943-3: Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods. Beuth-Verlag, Berlin 1996.
2. Lowenstein, E. 1931. Die Zachtung der Tuberkelba zillen aus dem stramenden Blute. Zentralbl. Bakteriol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I Orig. 120:127.
3. Lowenstein, E. 1933. Der kulturelle Nachweis von Tuberkelbakterien in Milch auf Malachitgrun Einahrboden. Ann. Inst. Pasteur. 50:161.
4. Sonnenschein. 1930. Dtsh. Tierartze. Wehnschr. 38:115.
5. Hohn, J. 1931. Der Z-Einahrboden zur Kultur des Tuberkel-bazilus. Zentralbl. Bakteriol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I. Orig. 121:488-506.
6. Corper, J.J. 1919. The cultivation of recently isolated and laboratory strains of human tubercle bacilli on artificial media. Am. Rev. Tuberc. 3:461-472.
7. Petroff, S.A. 1918. J. Inf. Dis. 23:267.
8. Jensen, K.A. 1932. Rinzuhtung und Type stim mung von Tuberkelbazillentammen. Zentralbl. Bakteriol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I. Orig. 125:222-239.
9. Mitchison, D.A., B.W. Allen, L. Carrol, J.M. Dickinson, and V.R. Aber. 1972. A selective oleic acid albumin agar medium for tubercle bacilli. J. Med. Microbiol. 5:165-175.
10. Garrod, L.P., F. O'Grady. 1971. Antibiotics and chemotherapy, 3rd ed. The Williams and Wilkins Company, Baltimore.
11. Korzybski, T., Z. Rowszyk-Gindifer, and W. Kurylowicz. 1978. Antibiotics – origin, nature and properties, vol. II. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Hitchings, G.H. 1974. Mechanisms of action of trimethoprim-sulfamethoxazole, p. 1-4 In Trimethoprim-sulfamethoxazole-I. Microbiological, pharmacological and clinical considerations. The University of Chicago Press, Chicago.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
14. 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.
15. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

16. 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.
17. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
19. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
20. Isenberg, H. (ed). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
21. Carnoch, P.I., R.K. Enns, M.A. Soubolle, and R.J. Wallace, Jr. 1994. Cumitech 16A, Laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. 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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line / 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 meseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesa 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)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiinaparatuur / 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 жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka 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 / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



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 používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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



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