

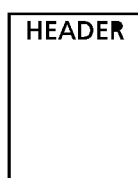
## Revisions

SO 0191-5

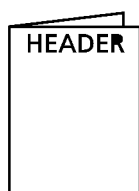
| Rev from | Rev to  | ECO #   |
|----------|---------|---------|
| J        | 2010/07 | 5394-10 |

### Notes:

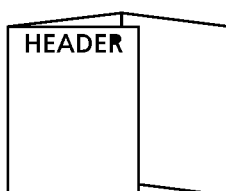
- BD Cat. Number 444764
- Blank (Sheet) Size : Length: N/A      Width: N/A  
 Number of Pages: N/A      Number of Sheets: N/A  
 Page Size: Length N/A      Width N/A      Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): N/A



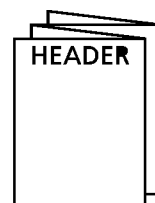
#1



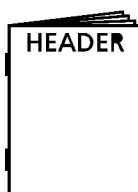
#2



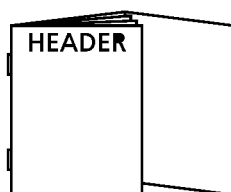
#3



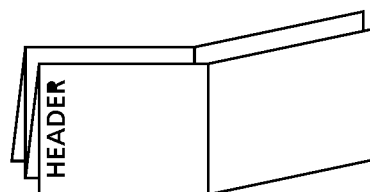
#4



#5



#6



#7

- See Specification Control Number VS-0250 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes      ☐ No  
 No. of Colors: 1      PMS# 199 Red
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

|                              |      |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |   |
|------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 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>Becton, Dickinson and Company</b><br>7 Loveton Circle<br>Sparks, MD 21152 USA |   |
| Proofer                      | Date |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |   |
| Checked By                   | Date |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |   |
| Part Number:<br><br>PP115JAA |      | Category and Description<br><br>Package Insert,<br>BACTEC PANTA Plus Kit                                                                                  | Sheet: 1 of 21                                                                                                                                                        | A |
|                              |      |                                                                                                                                                           | Scale: 1:1                                                                                                                                                            |   |

# **BD BACTEC™ PANTA™ PLUS Kit**

|            |        |       |            |         |         |
|------------|--------|-------|------------|---------|---------|
| English:   | pages  | 1 – 3 | Italiano:  | pagine  | 9 – 11  |
| Français : | pages  | 4 – 6 | Português: | páginas | 11 – 13 |
| Deutsch:   | Seiten | 6 – 8 | Español:   | páginas | 14 – 16 |



PP115JAA  
2010/07

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

## INTENDED USE

**BACTEC™ PANTA™ PLUS** is an antimicrobial supplement composed of **BACTEC PANTA Supplement** and **BACTEC Reconstituting Fluid**. Principal use is with the **BACTEC 460TB System** instrument.

**BACTEC PANTA Supplement** is recommended as an addition to **BACTEC 12B Medium** during the primary isolation of mycobacteria and direct drug susceptibility testing from clinical specimens.<sup>1,2</sup> **PANTA Supplement** suppresses the normal flora associated with the digested and decontaminated clinical specimens.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Since the **BACTEC** system utilizes a liquid medium, it is important to add an antimicrobial supplement to suppress growth of contaminating microorganisms which may survive the decontamination process of specimens. Contamination may be reduced by supplementing the medium with a mixture of antimicrobials prior to inoculation. **PANTA Supplement** which contains polymyxin B, amphotericin B, nalidixic acid, trimethoprim and azlocillin is available in a lyophilized form. The concentrations of antimicrobials have been selected after a careful evaluation of their effect on the growth of mycobacteria and their ability to reduce non-mycobacterial contamination.<sup>1,3</sup> Reconstituted **PANTA** is added into 12B vials prior to inoculation of the specimen (inoculation of the specimen must be performed within 2 h of the addition of **PANTA** to the 12B vial). The leftover **PANTA** should be frozen at -20°C or colder for up to 6 months.

The addition of **PANTA** should enhance primary isolation of mycobacteria from clinical specimens. Reconstituting Fluid (RF) contains a growth promoting substance POES (polyoxyethylene stearate).<sup>4</sup> Thus, it is recommended that when **PANTA** is not used, in the case of an aseptically collected specimen, 0.1 mL of RF alone be added to 12B Medium prior to inoculation of the specimen.

## PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Most of the non-sterile clinical specimens processed for mycobacterial inoculation contain bacterial flora other than mycobacteria. These bacteria sometimes survive the decontamination procedure which is generally used in a clinical lab. Since mycobacteria grow slower than the contaminating bacteria, these bacteria may overgrow the culture, especially in liquid medium. Carefully selected antimicrobials, which inhibit gram-positive bacteria and gram-negative bacteria and fungi but do not significantly inhibit mycobacteria, can be used to selectively inhibit contamination. At the same time a growth promoting substance, POES (polyoxyethylene stearate), which is present in Reconstituting Fluid, is added to the medium which minimizes the inhibitory effect of the antimicrobials on mycobacteria as well as promotes growth of mycobacteria, especially of slowly growing *Mycobacterium tuberculosis*.

## REAGENTS

The **BACTEC PANTA PLUS** Kit vials contain the following active ingredients prior to processing:

### **BACTEC PANTA Supplement**

Lyophilized antimicrobial supplement: each vial is formulated with:

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Polymyxin B .....    | 10,000 units |
| Amphotericin B ..... | 1,000 µg     |
| Nalidixic acid ..... | 4,000 µg     |
| Trimethoprim .....   | 1,000 µg     |
| Azlocillin .....     | 1,000 µg     |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL each**

Per mL of Processed Water:

|                                       |      |
|---------------------------------------|------|
| Polyoxyethylene Stearate (POES) ..... | 4 mg |
|---------------------------------------|------|

## 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>5-8</sup> and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood or other body fluids.

**DO NOT USE** if lyophilized product shows evidence of moisture.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of damage, deterioration or contamination. **DO NOT USE** any vial showing evidence of contamination. Vials that exhibit evidence of damage should be discarded. On rare occasions, the glass bottle may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling.

Positive 12B Mycobacteria Medium culture vials for subculturing or staining, etc.: Before sampling it is necessary to release gas which may build up due to microbial metabolism. Aseptic techniques and established precautions against microbial hazards should be used at all times. Procedures should be performed in a suitable biological safety cabinet in a room with an appropriate ventilation system as recommended by the CDC.<sup>9</sup> Use a proper protective gown, mask and gloves while handling specimens and cultures of potential pathogens. Follow the CDC and OSHA recommendations.<sup>9</sup>

To minimize the potential of leakage during inoculation, use syringes with permanently attached needles or securely fastened **Luer-Lok™** brand tips.

## Storage Instructions

Prior to reconstitution, **BACTEC PANTA** Supplement vials should be stored in a cool, 2 – 8°C, dry place out of direct sunlight. Once reconstituted, they may be stored at 2 – 8°C for a maximum of one week. For low volume users, small aliquots may be frozen at -20°C or colder so that a tube may be thawed for each use (up to 6 months). Do not refreeze after thawing. Protect from light.

The expiration date applies to the unopened lyophilized bottle when stored as directed.

## SPECIMEN COLLECTION

Follow the procedures described in the **BACTEC 12B Mycobacteria Medium** package insert (PP-116JAA) and in the **BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual** (MA-0029).

## PROCEDURE

### Material Provided:

- BACTEC PANTA** Supplement
- BACTEC** Reconstituting Fluid

### Materials Required But Not Provided:

- BACTEC 12B Medium**
- BACTEC 460TB Instrument**
- 5 mL syringe
- Tuberculin syringe with permanently attached needle
- Disinfectant solution
- 70% isopropyl alcohol swab

Add 5 mL of the **BACTEC** Reconstituting Fluid to the lyophilized **PANTA** Supplement. Mix until completely dissolved. Add 0.1 mL of the reconstituted **PANTA** to each 12B Mycobacteria Medium vial before inoculation of the specimen. Inoculation of the specimen must be performed within 2 h of the addition of **PANTA** to the vial. Aseptically collected specimens may be inoculated without the addition of **PANTA** into 12B Mycobacteria Medium. Some laboratories prefer to inoculate such specimens into two 12B Medium vials, one with **PANTA**, and one without **PANTA**.

Prior to inoculation add 0.1 mL of **BACTEC** Reconstituting Fluid only if a specimen is inoculated without **PANTA**, or if a subculture is made into a 12B Mycobacteria Medium vial.

### Quality Control

**DO NOT USE** vials past their expiration date.

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

Quality Control Certificates are provided with each **PANTA PLUS** Kit. Quality Control Certificates show test organisms utilized for this type of product.

**BACTEC PANTA** Supplement vials displaying deterioration or moisture and **BACTEC** Reconstituting Fluid vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used.

Follow the procedures described in the **BACTEC 12B Mycobacteria Medium** package insert (PP-116JAA) and in the **BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual** (MA-0029).

As part of the daily maintenance schedule, Performance Test Vials (**BACTEC** Performance Test Kit) should be tested on the **BACTEC 460TB** System instrument. If low readings are obtained, yet Performance Test Vials were tested properly, possible instrument problems may be indicated (see **BACTEC** PTK package insert PP-046JAA).

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulation or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

## RESULTS

After the addition of reconstituted **PANTA** Supplement into 12B Medium, the contamination is suppressed while viable mycobacteria, if present in the specimen, grow and can be detected by the **BACTEC** 460TB System instrument.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

**BACTEC PANTA** Supplement has been designed to minimize overgrowth of contaminating flora; however, when sputum specimens have been insufficiently or improperly decontaminated, overgrowth can occur. In addition, extreme transport times or inadequate specimen transport conditions may significantly impact specimen contamination rates. Contaminants resistant to the antimicrobials contained in **PANTA** Supplement may be encountered. Occasionally, some mycobacterial strains (*M. kansasii*) may show inhibition by **PANTA**.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user shall be cognizant of potential variable results in the recovery of certain organisms.

## EXPECTED VALUES

The contamination rate in the **BACTEC** 12B Medium for the isolation of mycobacteria from clinical specimens may be equal to that experienced in conventional solid media. If specimen processing is performed according to CDC recommendations,<sup>9</sup> the contamination rate is usually within 5% of the total vials inoculated as reported in several publications.<sup>10-12</sup>

If a higher contamination rate is observed, review the decontamination procedure of the specimen. Increasing the sodium hydroxide concentration (from 4% to 5% with NALC) may decrease the contamination rate. Increasing the concentration of **PANTA** by rehydrating it with 4 mL (instead of 5 mL) Reconstituting Fluid may also decrease the high contamination rate. Consult CDC recommendations<sup>9</sup> for changes to the process.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See the **BACTEC** 12B Mycobacteria Medium package insert (PP-166JAA) for details.

## AVAILABILITY

| Cat No. | Description                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 444764  | <b>BATEC PANTA PLUS</b> Kit, lyophilized antimicrobial supplement ( <b>PANTA</b> ), 5 vials |
| 442004  | <b>BACTEC</b> 12B Medium, 4 mL, 100 per carton                                              |

## REFERENCES

1. Libonati, J.P. et al. Effect of increased inoculum size on recovery rate of mycobacteria in **BACTEC** 7H12 Middlebrook Medium. Abstract C223, A.S.M. Annual Meeting, St. Louis, MO, 1984.
2. Libonati, J.P. et al. Identification and direct drug susceptibility testing of mycobacteria by the radiometric method. Abstract C300, A.S.M. Meeting, St. Louis, MO 1984.
3. Siddiqi, S.H. et al. A new antimicrobial mixture (polymyxin B, amphotericin B, nalidixic acid, trimethoprim and azlocillin) for effective suppression of non-mycobacterial contamination during primary isolation of mycobacteria. Abstract U-35. A.S.M. Meeting, Washington, D.C., 1986.
4. Siddiqi, S.H. Studies to further enhance mycobacterial growth in radiometric 7H12 Medium. Abstract U-46. A.S.M. Annual Meeting, Las Vegas, NV, 1985.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, PA.
6. 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.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 4<sup>th</sup> ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. 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.
9. Kent, P.T. et al. Public health mycobacteriology, a guide for the level III laboratory. Centers for Disease Control, Division of Laboratory Training and Consultation. Atlanta, GA, 1985.
10. Libonati, J.P. et al. Evaluation of the recovery and contamination rates of mycobacteria in the **BACTEC** system using increased media volume, increased inoculum size and new antimicrobial supplement (**PANTA**). Abstract U37, A.S.M. Meeting, Washington, D.C. 1986.
11. Roberts, G.D. et al. Evaluation of **BACTEC** radiometric method for recovery of mycobacteria and drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* from acid-fast smear-positive specimens. J. Clin. Microbiol. 1983, 18:689-696.
12. Takahashi, H. et al. Detection and recovery of mycobacteria by a radiometric procedure. J. Clin. Microbiol. 1983, 17:380-381.

# BD BACTEC PANTA PLUS Kit

Français

## APPLICATION

Le **BACTEC PANTA PLUS** est un supplément antimicrobien composé du **BACTEC PANTA** Supplément (Supplément **BACTEC PANTA**) et du **BACTEC Reconstituting Fluid** (fluide de reconstitution **BACTEC**). Ce supplément est destiné principalement à l'utilisation avec l'appareil **BACTEC 460TB System**.

Il est recommandé d'ajouter le **BACTEC PANTA** Supplément au **BACTEC 12B Medium** (milieu **BACTEC 12B**) pendant l'isolement primaire des mycobactéries et pour le test direct de sensibilité aux antibiotiques effectué à partir d'échantillons cliniques.<sup>1,2</sup> Le **PANTA** Supplément inhibe la flore normale associée avec les échantillons cliniques ayant subi une digestion et une décontamination.

## RESUME ET EXPLICATION

Etant donné que le système **BACTEC** utilise un milieu liquide, il est important d'y ajouter un supplément antimicrobien afin d'inhiber la croissance de microorganismes contaminants qui pourraient survivre au processus de décontamination des échantillons. On peut réduire le degré de contamination par l'addition d'un mélange d'agents antimicrobiens au milieu avant son inoculation. Le **PANTA** Supplément qui contient de la polymyxine B, de l'amphotéricine B, de l'acide nalidixique, du triméthoprim et de l'azlocilline est disponible sous forme lyophilisée. Les concentrations des agents antimicrobiens ont été choisies après l'évaluation attentive de leur effet sur la croissance des mycobactéries et de leur capacité à réduire la contamination non mycobactérienne.<sup>1,3</sup> Le supplément **PANTA**, une fois reconstitué, est additionné aux flacons de milieu 12B avant l'inoculation des échantillons (l'inoculation des échantillons doit se faire dans les 2 h qui suivent l'addition du supplément **PANTA** aux flacons de milieu 12B). Les restes de supplément **PANTA** doivent être congelés à -20 °C, ou moins, pour un maximum de 6 mois.

L'addition du supplément **PANTA** devrait augmenter le taux d'isolement primaire des mycobactéries à partir d'échantillons cliniques. Le Reconstituting Fluid (RF) contient une substance favorisant la croissance, le POES (stéarate de polyoxyéthylène).<sup>4</sup> Il est donc recommandé, lorsque le supplément **PANTA** n'est pas utilisé (échantillon prélevé de façon aseptique), d'ajouter 0,1 mL de RF seul au 12B Medium avant d'ensemencer l'échantillon.

## PRINCIPES DE LA METHODE

La plupart des échantillons cliniques non stériles traités en vue d'une inoculation mycobactérienne contiennent une flore bactérienne autre que des mycobactéries. Parfois, ces bactéries survivent au processus de décontamination coutumier dans un laboratoire clinique. Etant donné que les mycobactéries croissent plus lentement que les bactéries contaminantes, ces dernières peuvent envahir la culture, spécialement dans un milieu liquide. Des agents antimicrobiens, soigneusement choisis, inhibant la croissance des bactéries Gram positives et Gram négatives et celle des champignons sans inhiber la croissance des mycobactéries de manière significative, peuvent être utilisés pour inhiber sélectivement la croissance des microorganismes contaminants. En même temps, une substance favorisant la croissance, le POES (stéarate de polyoxyéthylène), présente dans le Reconstituting Fluid, est ajoutée au milieu de culture. Le POES minimise l'effet inhibiteur des agents antimicrobiens envers les mycobactéries tout en favorisant la croissance de ces dernières, spécialement dans le cas de mycobactéries à croissance lente telles que *Mycobacterium tuberculosis*.

## REACTIFS

Avant traitement, les flacons de la trousse **BACTEC PANTA PLUS Kit** contiennent les réactifs suivants :

### **BACTEC PANTA Supplément**

Supplément antimicrobien lyophilisé. Chaque flacon présente la formule suivante :

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Polymyxine B .....      | 10 000 unités |
| Amphotéricine B .....   | 1 000 µg      |
| Acide nalidixique ..... | 4 000 µg      |
| Triméthoprim .....      | 1 000 µg      |
| Azlocilline .....       | 1 000 µg      |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL par flacon**

Par mL d'eau traitée :

Stéarate de polyoxyéthylène (POES) .....4 mg

## Avertissements et précautions :

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

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 »<sup>5-8</sup> et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

**NE PAS UTILISER** si le produit lyophilisé présente la moindre trace d'humidité.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés ou s'ils présentent des signes de détérioration ou de contamination. **NE PAS UTILISER** un flacon présentant des signes de contamination. Les flacons montrant des signes d'endommagement doivent être jetés. Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et casser pendant le retrait de la capsule de protection ou pendant les manipulations.

Flacons de 12B Mycobacteria Medium contenant une culture positive destinée au repiquage ou à la coloration, etc. : Avant d'effectuer un prélèvement, il est nécessaire de libérer le gaz qui peut s'être accumulé en raison du métabolisme bactérien. Il faut systématiquement utiliser des techniques aseptiques et les méthodes établies contre les risques biologiques. Les manipulations doivent être effectuées sous une hotte biologique de sécurité dans une chambre munie d'un système approprié de ventilation tel que recommandé par les CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention).<sup>9</sup> Lors de la manipulation des échantillons et des cultures de pathogènes potentiels, porter une blouse protectrice adéquate, un masque et des gants. Suivre les recommandations des CDC et de l'OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration).<sup>9</sup>

Pour minimiser le risque de fuite pendant l'inoculation, utiliser des seringues munies d'aiguilles inamovibles ou d'embouts **Luer-Lok** solidement attachés.

#### Instructions pour la conservation

Avant d'être reconstitués, les flacons **BACTEC PANTA** Supplément doivent être conservés dans un endroit frais (2 – 8 °C) et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Une fois reconstitués, les flacons peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant une semaine maximum. Pour les utilisateurs peu fréquents, de petites aliquotes peuvent être congelées à -20 °C ou moins (jusqu'à 6 mois), afin de pouvoir décongeler un tube à la fois selon les besoins. Ne pas recongeler après décongélation. Protéger de la lumière.

La date de péremption s'applique aux flacons lyophilisés scellés, conservés selon les instructions.

#### PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Suivre les méthodes données dans la notice d'emploi du **BACTEC 12B Mycobacteria Medium (PP-116JAA)** et le manuel de l'utilisation du **BACTEC 460TB System (MA-0029)**.

#### PROCEDURE

##### Matériel fourni :

- BACTEC PANTA** Supplément
- Bactec** Reconstituting Fluid

##### Matériaux requis mais non fournis :

- BACTEC 12B Medium**
- BACTEC 460TB Instrument**
- Seringue de 5 mL
- Seringue tuberculique avec aiguille non amovible
- Solution de désinfectant
- Tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %

Ajouter 5 mL de **BACTEC** Reconstituting Fluid au **PANTA** Supplément lyophilisé. Mélanger jusqu'à dissolution complète. Ajouter 0,1 mL de supplément **PANTA** reconstitué à chaque flacon de 12B Mycobacteria Medium avant d'ensemencer l'échantillon. L'inoculation de l'échantillon doit être effectuée dans les 2 h qui suivent l'ajout de **PANTA** au flacon. Les échantillons prélevés de façon aseptique peuvent être inoculés sans ajouter de supplément **PANTA** au 12B Mycobacteria Medium. Certains laboratoires préfèrent ensemencer de tels échantillons dans deux flacons de 12B Medium, un avec le supplément **PANTA** et l'autre sans supplément **PANTA**.

Dans le cas d'une inoculation sans supplément **PANTA** ou d'un repiquage dans un flacon de 12B Mycobacteria Medium, ajouter 0,1 mL de **BACTEC** Reconstituting Fluid au flacon avant l'inoculation.

#### Contrôle de qualité

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

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

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans chaque **PANTA PLUS Kit**. Les certificats de contrôle de qualité identifient les microorganismes de contrôle utilisés pour ce type de produit.

Il ne faut pas utiliser les flacons de **BACTEC PANTA** Supplément montrant des signes de détérioration ou d'humidité, ni les flacons de **BACTEC** Reconstituting Fluid dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé).

Suivre les méthodes données dans la notice d'emploi du **BACTEC 12B Mycobacteria Medium (PP-116JAA)** et le manuel de l'utilisation du **BACTEC 460TB System (MA-0029)**.

Dans le cadre du programme d'entretien journalier, les flacons témoin (**BACTEC** Performance Test Kit) doivent être testés sur l'appareil **BACTEC 460TB System**. Si des lectures basses sont obtenues bien que les flacons témoin aient été testés correctement, des problèmes d'instrumentation pourraient être en cause (voir la notice d'emploi du **BACTEC PTK (PP-046JAA)**).

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

#### RESULTATS

Après l'addition du **PANTA** Supplément reconstitué dans le 12B Medium, la flore contaminante est inhibée alors que les mycobactéries viables, si elles sont présentes dans l'échantillon, croissent et peuvent être détectées par l'appareil **BACTEC 460TB System**.

#### LIMITES DE LA PROCEDURE

Le **BACTEC PANTA** Supplément a été conçu pour minimiser la croissance de la flore contaminante. Cependant, lorsque les échantillons d'expectorations ont été insuffisamment ou incorrectement décontaminés, la flore

contaminante peut devenir envahissante. De plus, un temps de transport trop long ou des conditions de transport inadéquates peuvent influencer significativement le taux de contamination de l'échantillon. Il arrive que certains microorganismes contaminants soient résistants aux agents antimicrobiens contenus dans le **PANTA** Supplement. Parfois, certaines souches de mycobactéries (*M. kansasii*) peuvent être inhibées par le supplément **PANTA**.

En raison de la nature du matériel biologique présent dans les milieux de culture et de la variabilité inhérente aux microorganismes, l'utilisateur doit savoir qu'une variation des résultats est possible lors de la mise en évidence de certains microorganismes.

#### VALEURS ATTENDUES

Le taux de contamination trouvé dans le **BACTEC 12B** Medium lors de l'isolement de mycobactéries à partir d'échantillons cliniques peut être égal à celui trouvé dans les milieux solides conventionnels. Selon plusieurs publications, si le traitement des échantillons suit les recommandations des CDC,<sup>9</sup> le taux de contamination pour l'ensemble des flacons inoculés est généralement de 5 % ou moins.<sup>10-12</sup>

Si on observe un taux de contamination plus élevé, revoir la méthode de décontamination de l'échantillon. L'augmentation de la concentration d'hydroxyde de sodium (de 4 à 5 % avec le NALC) peut réduire le taux de contamination. L'augmentation de la concentration du supplément **PANTA** en le réhydratant avec 4 mL (au lieu de 5 mL) de Reconstituting Fluid peut aussi réduire le taux élevé de contamination. Afin de connaître les variations de la méthode, se référer aux recommandations des CDC.<sup>9</sup>

#### CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Pour plus d'informations, voir la notice d'emploi du **BACTEC 12B** Mycobacteria Medium (PP-166JAA).

#### CONDITIONNEMENT

| N° réf. | Description                                                                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 444764  | <b>BACTEC PANTA</b> Plus Kit, supplément antimicrobien lyophilisé ( <b>PANTA</b> ), 5 flacons |
| 442004  | <b>BACTEC 12B</b> Medium, 4 mL, 100 par carton                                                |

**REFERENCES** : Voir la rubrique « References » du texte anglais.



# BD BACTEC PANTA PLUS Kit

Deutsch

#### VERWENDUNGSZWECK

**BACTEC PANTA PLUS** ist ein Antibiotika-Zusatz, der aus **BACTEC PANTA** Supplement und **BACTEC** Reconstituting Fluid (Rekonstituierungsfüssigkeit) besteht. Die Fläschen werden vornehmlich zusammen mit dem **BACTEC** 460TB-Gerät verwendet.

**BACTEC PANTA** Supplement wird als Zusatz zum **BACTEC 12B** Medium für die Erstisolierung von Mykobakterien und für die direkte Empfindlichkeitsprüfung klinischer Proben empfohlen.<sup>1,2</sup> **PANTA** Supplement unterdrückt das Wachstum der normalen Bakterienflora in hydrolysierten und dekontaminierten klinischen Proben.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Da im **BACTEC**-System ein flüssiges Nährmedium eingesetzt wird, muss dem Nährmedium ein Antibiotika-Zusatz hinzugefügt werden, um das Wachstum von Begleitkeimen, die den Dekontaminationsprozess der Proben überleben, zu unterdrücken. Eine Kontamination durch Begleitkeime kann möglicherweise durch Zusatz einer Antibiotika-Mischung zum Medium vor der Inokulation vermindert werden. **PANTA** Supplement enthält Polymyxin B, Amphotericin B, Nalidixinsäure, Trimethoprim und Azlocillin und ist in lyophilisierter Form erhältlich. Die Wahl der Antibiotika-Konzentrationen erfolgte nach sorgfältiger Bewertung ihrer Auswirkung auf das Wachstum der Mykobakterien und ihrer Fähigkeit, eine Kontamination durch nichtmykobakterielle Keime zu reduzieren.<sup>1,3</sup> Rekonstituiertes **PANTA** wird den 12B-Fläschen vor der Inokulation der Probe zugegeben (die Inokulation der Probe muss innerhalb von 2 h nach Zugabe von **PANTA** zum 12B-Fläschen erfolgen). Überschüssige **PANTA**-Lösung kann bei -20 °C oder darunter bis zu 6 Monate eingefroren werden.

Die Zugabe von **PANTA**-Lösung sollte die Erstisolierung von Mykobakterien aus klinischen Proben verbessern. Die Rekonstituierungsfüssigkeit (**BACTEC** Reconstituting Fluid, RF) enthält die wachstumsfördernde Substanz POES (Polyoxyethylenstearat).<sup>4</sup> Soll bei einer aseptisch gewonnenen Probe dem 12B-Medium kein **PANTA** zugegeben werden, empfiehlt es sich, dem Medium vor der Inokulation der Probe 0,1 mL RF zuzugeben.

#### VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die meisten unsterilen klinischen Proben, die zur Inokulation von Mykobakterien verarbeitet werden, enthalten diese Bakterien neben Mykobakterien. Diese Bakterien überleben gelegentlich den normalerweise im Labor angewendeten Dekontaminationsprozess. Da Mykobakterien langsamer wachsen als die Begleitbakterien, können diese Bakterien die Kultur besonders in flüssigem Medium überwachsen. Sorgfältig ausgewählte Antibiotika, die das Wachstum von grampositiven und gramnegativen Bakterien und Pilzen, jedoch nicht von Mykobakterien hemmen, können zur selektiven Hemmung von Begleitkeimen verwendet werden. Gleichzeitig wird eine wachstumsfördernde Substanz, POES (Polyoxyethylenstearat), die in der Rekonstituierungsfüssigkeit vorliegt, dem Medium zugegeben, wodurch die Hemmwirkung der Antibiotika auf Mykobakterien verringert und gleichzeitig das Wachstum von Mykobakterien gefördert wird, insbesondere das Wachstum des langsam wachsenden *Mycobacterium tuberculosis*.

## REAGENZIEN

Die Fläschchen im **BACTEC PANTA PLUS** Kit enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

### **BACTEC PANTA Supplement**

Lyophilisierter Antibiotika-Zusatz: Jedes Fläschchen enthält:

|                      |                  |
|----------------------|------------------|
| Polymyxin B .....    | 10.000 Einheiten |
| Amphotericin B ..... | 1.000 µg         |
| Nalidixinsäure.....  | 4.000 µg         |
| Trimethoprim .....   | 1.000 µg         |
| Azlocillin .....     | 1.000 µg         |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL pro Fläschchen**

Pro mL demineralisiertes Wasser:

Polyoxyethylenstearat (POES) ..... 4 mg

## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**

*In-vitro*-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturlatex (getrocknet).

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Materialien sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>5-8</sup> sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Lyophilisiertes Material bei Anzeichen von Feuchtigkeit **NICHT VERWENDEN**.

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Verfall oder Kontamination überprüft werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, **NICHT VERWENDEN**. Fläschchen, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen entsorgt werden. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrissdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen.

Positive 12B Mycobacteria Medium-Kulturfläschchen zur Subkultivierung oder Färbung usw.: Vor der Probenentnahme muss Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt.

Aseptische Kautelen und anerkannte Verfahren zum Schutz vor mikrobieller Gefährdung müssen zu allen Zeiten befolgt werden. Die Arbeitsschritte müssen in einer geeigneten biologischen Sicherheitswerkbank in einem Raum mit einem entsprechenden Belüftungssystem in Anlehnung an die Empfehlungen der CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) durchgeführt werden.<sup>9</sup> Bei der Handhabung von Proben und Kulturen potenziell pathogener Mikroorganismen sollte geeignete Schutzkleidung wie Kittel, Handschuhe und Gesichtsmaske getragen werden. Befolgen Sie bitte die Empfehlungen der CDC und der OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration).<sup>9</sup>

Um potenzielle Sickerverluste bei der Inokulation von Proben so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder mit fest verschlossenem **Luer-Lok**-Kegel verwendet werden.

## **Aufbewahrung**

Vor der Rekonstituierung müssen die Fläschchen mit **BACTEC PANTA** Supplement trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2 – 8 °C gelagert werden. Nach der Rekonstituierung können sie bei 2 – 8 °C bis zu maximal einer Woche gelagert werden. Kleineren Labors wird empfohlen, die Lösung in kleinen Mengen bei -20 °C oder darunter einzufrieren (bis zu 6 Monate), so dass nur ein Fläschchen für eine Bestimmung aufgetaut werden muss. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden. Vor Licht schützen.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf ungeöffnete Lyophilisat-Fläschchen, die vorschriftsmäßig gelagert wurden.

## **PROBENTNAHME**

Einzelheiten sind der Packungsbeilage für das **BACTEC 12B Mycobacteria Medium** (PP-116JAA) und dem Produkt- und Verfahrenshandbuch für das **BACTEC 460TB-System** (MA-0029) zu entnehmen.

## **VERFAHREN**

### **Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:**

**BACTEC PANTA** Supplement

**BACTEC** Reconstituting Fluid

### **Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:**

**BACTEC 12B** Medium

**BACTEC 460TB** Instrument

5-mL-Spritze

Tuberkulinspritze mit fest eingesetzter Kanüle

Desinfektionslösung

70 % Isopropyl-Alkoholtupfer

5 mL **BACTEC** Reconstituting Fluid zum lyophilisierten **PANTA** Supplement geben. Bis zur vollständigen Auflösung mischen. Vor der Inokulation der Probe jedem Fläschchen mit 12B Mycobacteria Medium 0,1 mL rekonstituierte **PANTA**-Lösung zugeben. Die Inokulation der Probe muss innerhalb von zwei Stunden nach Zugabe von **PANTA** zum Fläschchen erfolgen. Aseptisch gewonnene Proben können ohne Zugabe von **PANTA** in das 12B Mycobacteria Medium inokuliert werden. Manche Labors bevorzugen die Inokulation derartiger Proben in zwei Fläschchen mit 12B-Medium, und zwar in ein Fläschchen mit **PANTA** und in ein Fläschchen ohne **PANTA**.

Wenn eine Probe ohne **PANTA** inokuliert wird oder wenn eine Subkultur in einem Fläschchen mit 12B Mycobacteria Medium angelegt wird, vor der Inokulation 0,1 mL **BACTEC** Reconstituting Fluid zugeben.

## Qualitätskontrolle

Die Fläschchen dürfen **NICHT** nach dem Verfallsdatum **VERWENDET** werden.

Fläschchen, die Sprünge oder Beschädigungen aufweisen, dürfen **NICHT VERWENDET** werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jedem **PANTA PLUS** Kit geliefert. Diese Zertifikate geben die für diese Art von Produkt verwendeten Testorganismen an.

Fläschchen mit **BACTEC PANTA** Supplement, die Anzeichen von Verfall oder Feuchtigkeit aufweisen, sowie Fläschchen mit **BACTEC** Reconstituting Fluid, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) zeigen, dürfen nicht verwendet werden.

Einzelheiten sind der Packungsbeilage für das **BACTEC 12B** Mycobacteria Medium (PP-116JAA) und dem Produkt- und Verfahrenshandbuch für das **BACTEC 460TB**-System (MA-0029) zu entnehmen.

Als Teil des täglichen Wartungsplans sollten die Funktionstest-Fläschchen (**BACTEC** Performance Test Kit) auf dem **BACTEC 460TB**-System getestet werden. Wenn niedrige Werte erhalten werden, die Funktionstest-Fläschchen jedoch korrekt getestet wurden, kann dies ein Hinweis auf mögliche Gerätestörungen sein (siehe **BACTEC** PTK-Packungsbeilage, PP-046JAA).

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Es wird empfohlen, die korrekten Qualitätskontrollverfahren den geltenden NCCLS-Richtlinien und CLIA-Bestimmungen zu entnehmen.

## ERGEBNISSE

Nach der Zugabe von rekonstituiertem **PANTA** Supplement zum **12B**-Medium werden Begleitkeime unterdrückt, während in der Probe vorhandene lebensfähige Mykobakterien wachsen und auf dem **BACTEC 460TB**-System nachgewiesen werden können.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

**BACTEC PANTA** Supplement wurde entwickelt, um ein Überwachsen durch Begleitkeime so weit wie möglich zu reduzieren. Bei unzureichend bzw. unsachgemäß dekontaminierten Sputumproben kann dennoch ein Überwachsen stattfinden. Weiterhin können extreme Transportzeiten oder unzureichende Transportbedingungen die Kontaminationsraten von Proben deutlich beeinflussen. Unter Umständen sind Begleitkeime gegenüber den Antibiotika im **PANTA** Supplement resistent. Gelegentlich wird das Wachstum bestimmter Mykobakterien-Stämme (*M. kansasii*) durch **PANTA** gehemmt.

Der Anwender sollte sich der Möglichkeit unterschiedlicher Ergebnisse beim Nachweis bestimmter Keime bewusst sein. Dies ist auf die Natur der in Kulturmedien enthaltenen biologischen Stoffe und auf die natürliche Variabilität von Mikroorganismen zurückzuführen.

## ZU ERWARTENDE WERTE

Die Kontaminationsrate im **BACTEC 12B**-Medium zur Isolierung von Mykobakterien aus klinischen Proben entspricht ggf. der Kontaminationsrate bei herkömmlichen festen Medien. Wenn die Probenverarbeitung in Anlehnung an die Richtlinien der CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>9</sup> durchgeführt wird, liegt die Kontaminationsrate laut veröffentlichten Ergebnissen<sup>10-12</sup> gewöhnlich innerhalb 5 % der insgesamt inokulierten Fläschchen.

Wenn eine höhere Kontaminationsrate beobachtet wird, muss das Dekontaminationsverfahren für die Probe überprüft werden. Eine Erhöhung der Natriumhydroxid-Konzentration (von 4 % auf 5 % mit NALC) kann die Kontaminationsrate verringern. Eine Erhöhung der Konzentration von **PANTA** durch Rehydratisieren mit 4 mL (anstatt mit 5 mL) Rekonstituierungsflüssigkeit kann ebenfalls die Kontaminationsrate senken. Beachten Sie bitte bei Verfahrensänderungen die Empfehlungen der CDC.<sup>9</sup>

## LEISTUNGSMERKMALE

Ausführliche Informationen sind in der Packungsbeilage für das **BACTEC 12B** Mycobacteria Medium (PP-166JAA) enthalten.

## LIEFERBARE PRODUKTE

### Best.-Nr. Beschreibung

444764 **BACTEC PANTA** Plus Kit, lyophilisierter Antibiotika-Zusatz (**PANTA**), 5 Fläschchen

442004 **BACTEC 12B** Medium, 4 mL, 100 pro Karton

**LITERATUR:** S. „References“ im englischen Text.

# BD BACTEC PANTA PLUS Kit

Italiano

## USO PREVISTO

Il **BACTEC PANTA PLUS** è un supplemento antibiotico composto dal supplemento **BACTEC PANTA** e dal fluido ricostitutivo **BACTEC**. Va usato con il sistema **BACTEC 460TB**.

Il supplemento **BACTEC PANTA** è raccomandato come arricchimento del terreno **BACTEC 12B** durante l'isolamento primario dei micobatteri e i test diretti di sensibilità ai farmaci su campioni clinici.<sup>1,2</sup> Il supplemento **PANTA** sopprime la normale flora associata ai campioni clinici digeriti e decontaminati.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Poiché il sistema **BACTEC** utilizza un terreno liquido, è importante aggiungervi un supplemento antibiotico in grado di sopprimere la crescita di microrganismi contaminanti capaci di sopravvivere al processo di decontaminazione dei campioni. La contaminazione può venire ridotta arricchendo il terreno con una miscela di antibiotici prima dell'inoculazione. Il supplemento **PANTA**, contenente polimixina B, anfotericina B, acido nalidixico, trimetoprim e azlocillina, è disponibile in forma liofilizzata. Le concentrazioni di antibiotici sono state selezionate dopo attenta valutazione del loro effetto sulla crescita dei micobatteri e della loro capacità di ridurre la contaminazione non micobatterica.<sup>1,3</sup> Il **PANTA** ricostituito viene aggiunto ai flaconi di 12B prima dell'inoculazione del campione (l'inoculazione deve essere eseguita entro 2 h dall'aggiunta del **PANTA** al flacone di 12B). Il **PANTA** avanzato deve essere congelato a una temperatura di -20 °C o inferiore e utilizzato entro 6 mesi.

L'aggiunta del supplemento **PANTA** dovrebbe aumentare il tasso d'isolamento primario dei micobatteri dai campioni clinici. Il fluido ricostitutivo (RF) contiene una sostanza che stimola la crescita, il POES (poliossietilene stearato).<sup>4</sup> Perciò, nel caso in cui il **PANTA** non venisse utilizzato, si raccomanda di aggiungere 0,1 mL di solo RF al terreno 12B prima di inoculare il campione prelevato in modo asettico.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

La maggior parte dei campioni clinici non sterili trattati per l'inoculazione micobatterica contiene flora batterica diversa dai micobatteri. Tali batteri a volte sopravvivono al processo di decontaminazione solitamente eseguito nei laboratori clinici. Poiché i micobatteri hanno una crescita più lenta rispetto ai batteri contaminanti, questi ultimi possono invadere la coltura, specialmente in un terreno liquido. Al fine, perciò, di inibire selettivamente la crescita di questi batteri contaminanti, si possono usare degli antibiotici accuratamente selezionati che inibiscono i batteri gram-positivi, gram-negativi e i funghi, senza influire in modo rilevante sui micobatteri. Al tempo stesso, il terreno viene arricchito con una sostanza che stimola la crescita, il POES (poliossietilene stearato), contenuto nel fluido ricostitutivo. Il POES minimizza l'effetto inibitorio degli antibiotici sui micobatteri e favorisce la crescita di questi ultimi, specialmente nel caso dei micobatteri a crescita lenta, come *Mycobacterium tuberculosis*.

## REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi del kit **BACTEC PANTA PLUS** contengono i seguenti reagenti.

### **BACTEC PANTA Supplement**

Supplemento antibiotico liofilizzato; ogni flacone contiene:

|                        |              |
|------------------------|--------------|
| Polimixina B .....     | 10.000 unità |
| Anfotericina B .....   | 1.000 µg     |
| Acido nalidixico ..... | 4.000 µg     |
| Trimetoprim .....      | 1.000 µg     |
| Azlocillina .....      | 1.000 µg     |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL cad**

Per mL di acqua purificata:

|                                       |      |
|---------------------------------------|------|
| Poliossietilene stearato (POES) ..... | 4 mg |
|---------------------------------------|------|

## Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immuno-deficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".<sup>5,8</sup>

**NON USARE** se il prodotto liofilizzato presenta tracce di umidità.

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni, deterioramento o contaminazione.

**NON USARE** flaconi che presentano segni di contaminazione. I flaconi che risultano danneggiati devono essere eliminati. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento della rimozione del tappo o durante la manipolazione.

Flaconi positivi di terreno 12B usati per subcolture, colorazioni, ecc.: prima di effettuare il campionamento, è necessario dar sfogo al gas accumulato a seguito del metabolismo microbico. Usare sempre tecniche asettiche e le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici. Le procedure vanno eseguite in un'apposita camera di sicurezza biologica dotata di sistema di ventilazione idoneo, come raccomandato dai CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention).<sup>9</sup> Indossare indumenti protettivi, maschera e guanti durante la manipolazione dei campioni e delle colture contenenti potenziali agenti patogeni. Seguire le raccomandazioni CDC e OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration).<sup>9</sup>

Per ridurre al minimo il rischio di perdite durante l'inoculazione, usare siringhe con ago fisso o munite di puntali Luer-Lok saldamente innestati.

### Istruzioni per la conservazione

Prima della ricostituzione, i flaconi di supplemento **BACTEC PANTA** vanno conservati in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e al riparo dalla luce solare diretta. Una volta ricostituito, il supplemento può essere conservato a 2 – 8 °C per una settimana al massimo. Gli utilizzatori di piccole quantità possono congelarne piccole aliquote a una temperatura di -20 °C o inferiore (fino a 6 mesi), in modo da poter scongelare un flacone alla volta secondo il bisogno. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente. Proteggere dalla luce.

La data di scadenza si applica ai flaconi liofilizzati ancora sigillati e conservati secondo le istruzioni.

### RACCOLTA DEI CAMPIONI

Seguire le procedure descritte nel foglietto illustrativo PP-116JAA relativo al terreno per micobatteri **BACTEC 12B** e nel Manuale dei prodotti e dei procedimenti del sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

### PROCEDURA

#### Materiale fornito

**BACTEC PANTA** Supplement

**BACTEC** Reconstituting Fluid

#### Materiali richiesti ma non forniti

**BACTEC 12B** Medium

Strumento **BACTEC 460TB**

Siringa da 5 mL

Siringa per tubercolina con ago fisso

Soluzione disinfettante

Alcol isopropilico al 70%

Aggiungere 5 mL di fluido ricostitutivo **BACTEC** al supplemento **PANTA** liofilizzato. Mescolare con cura fino a dissolvere completamente. Aggiungere 0,1 mL di supplemento **PANTA** ricostituito ad ogni flacone di terreno per micobatteri 12B, prima dell'inoculazione del campione. L'inoculazione del campione deve essere effettuata entro due ore dall'aggiunta del **PANTA** al flacone. I campioni prelevati con tecnica asettica possono essere inoculati senza aggiungere il supplemento **PANTA** al terreno per micobatteri 12B. Alcuni laboratori preferiscono inoculare tali campioni in due flaconi di terreno 12B, uno con supplemento **PANTA** e l'altro senza **PANTA**.

Prima dell'inoculazione, aggiungere 0,1 mL di fluido ricostitutivo **BACTEC** solo nel caso in cui un campione sia inoculato senza **PANTA**, o se viene allestita una subcoltura in un flacone di terreno per micobatteri 12B.

#### Controllo di qualità

**NON USARE** i flaconi oltre la data di scadenza riportata.

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

Certificati di controllo qualità vengono forniti con ogni kit di **PANTA PLUS**. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi di controllo utilizzati per questo tipo di prodotto.

I flaconi di supplemento **BACTEC PANTA** che mostrano segni di deterioramento o umidità e i flaconi di fluido ricostitutivo che presentano torbidità, contaminazione o alterazione di colore (colore più scuro) non vanno usati.

Seguire le procedure descritte nel foglietto illustrativo PP-116JAA relativo al terreno per micobatteri **BACTEC 12B** e nel Manuale dei prodotti e dei procedimenti del sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

Nel quadro del programma quotidiano di controllo, è necessario testare i flaconi di verifica del rendimento (**BACTEC** Performance Test Kit, Kit di verifica rendimento) con lo strumento del sistema **BACTEC 460TB**. Se si ottengono valori bassi di lettura anche quando i flaconi di verifica del rendimento sono stati analizzati correttamente, è probabile che il funzionamento dello strumento sia difettoso (vedere il foglietto illustrativo PP-046JAA incluso nella confezione **BACTEC PTK**).

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere eseguite in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditamento e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alle prassi di controllo di qualità appropriate, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

### RISULTATI

Dopo l'aggiunta del supplemento **PANTA** ricostituito al terreno 12B, la flora contaminante viene inibita mentre i micobatteri vivi, se presenti nel campione, crescono e possono venire isolati dallo strumento del sistema **BACTEC 460TB**.

### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il supplemento **BACTEC PANTA** è stato formulato allo scopo di ridurre al minimo la crescita della flora contaminante; tuttavia, quando i campioni di espettorato vengono decontaminati insufficientemente o scorrettamente, la flora contaminante può crescere in modo eccessivo. Inoltre, un tempo di trasporto troppo lungo o condizioni di trasporto inadeguate del campione possono influire in modo rilevante sul suo tasso di contaminazione. Può accadere che certi microrganismi contaminanti siano resistenti agli antibiotici contenuti nel supplemento **PANTA**. Occasionalmente, certi ceppi di micobatteri (*M. kansasii*) possono venire inibiti dal supplemento **PANTA**.

A causa della natura del materiale biologico nei terreni di coltura e l'inerente variabilità degli organismi, è necessario che l'utilizzatore sia consapevole che i risultati di ricupero di certi microrganismi possono subire variazioni.

#### VALORI ATTESI

Il tasso di contaminazione rilevato nel terreno **BACTEC 12B** durante l'isolamento dei micobatteri nei campioni clinici può essere uguale a quello riscontrato nei terreni solidi tradizionali. Secondo varie pubblicazioni,<sup>10-12</sup> se il trattamento dei campioni è stato conforme alle raccomandazioni dei CDC,<sup>9</sup> il tasso di contaminazione globale nei flaconi inoculati di norma non supera il 5%.

Se si riscontra un tasso di contaminazione più elevato, è opportuno rivedere la procedura di decontaminazione del campione. L'aumento della concentrazione di idrossido di sodio (dal 4% al 5% con NALC) può ridurre il tasso di contaminazione. Anche aumentando la concentrazione del supplemento **PANTA**, reidratandolo con 4 mL invece che con 5 mL di fluido ricostitutivo, si può ridurre un tasso elevato di contaminazione. Per le modifiche al metodo, consultare le raccomandazioni dei CDC.<sup>9</sup>

#### PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo PP-166JAA per il terreno di prova per micobatteri **BACTEC 12B**.

#### DISPONIBILITÀ

| N. di cat. | Descrizione                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 444764     | <b>BACTEC PANTA PLUS Kit</b> , supplemento antibiotico liofilizzato ( <b>PANTA</b> ), 5 flaconi |
| 442004     | <b>BACTEC 12B Medium</b> , 4 mL, 100 per confezione                                             |

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



# BD BACTEC PANTA PLUS Kit

Português

#### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

**BACTEC PANTA PLUS** é um suplemento antimicrobiano composto por Suplemento **BACTEC PANTA** e Fluido Reconstituente **BACTEC**. A principal utilização é com o sistema **BACTEC 460TB**.

O Suplemento **BACTEC PANTA** é recomendado como complemento do Meio **BACTEC 12B** durante o isolamento primário das micobactérias e durante os testes de sensibilidade directa ao fármaco efectuados em amostras clínicas.<sup>1,2</sup> O Suplemento **PANTA** suprime a flora normal associada com as amostras clínicas descontaminadas e digeridas.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO

Uma vez que o sistema **BACTEC** utiliza um meio líquido, é importante adicionar um suplemento antimicrobiano para suprimir o crescimento de microorganismos contaminadores, que podem sobreviver ao processo de descontaminação das amostras. A contaminação pode ser reduzida complementando o meio com uma mistura de anti-micróbios antes da inoculação. O Suplemento **PANTA**, que contém polimixina B, anfotericina B, ácido nalidixico, trimetoprim e azlocilina, está disponível na forma liofilizada. As concentrações de anti-micróbios foram seleccionadas após uma avaliação cuidadosa do seu efeito sobre o crescimento das micobactérias e da sua capacidade para reduzir a contaminação não-micobacteriana.<sup>1,3</sup> O **PANTA** reconstituído é colocado em frascos de 12B antes da inoculação da amostra (a inoculação da amostra deve ser efectuada 2 horas após o suplemento **PANTA** ter sido colocado no frasco de Meio 12B). O Suplemento **PANTA** que sobrar deve ser congelado a -20°C ou mais, até um máximo de 6 meses.

A adição de **PANTA** deve facilitar o isolamento primário das micobactérias existentes nas amostras clínicas. O Fluido Reconstituente (FR) contém uma substância promotora do crescimento, o estearato de polioxiétileno (POES).<sup>4</sup> Assim, recomenda-se que quando o **PANTA** não for usado, no caso de uma amostra recolhida de forma asséptica, seja adicionado apenas 0,1 mL de FR ao Meio 12B, antes da inoculação da amostra.

#### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A maior parte das amostras clínicas não-esterilizadas, processadas para inoculação micobacteriana, contém outra flora bacteriana além das micobactérias. Por vezes, estas bactérias sobrevivem ao procedimento de descontaminação, que é normalmente utilizado num laboratório clínico. Dado que, as micobactérias crescem mais lentamente do que as bactérias contaminantes, estas bactérias podem desenvolver-se muito mais que a cultura, especialmente num meio líquido. Podem ser usados anti-micróbios seleccionados cuidadosamente para inibir selectivamente a contaminação, os quais inibem as bactérias gram-positivas e gram-negativas e os fungos, mas que não inibem de forma significativa as bactérias. Ao mesmo tempo, é adicionada ao meio uma substância promotora do crescimento estearato de polioxiétileno (POES), que está presente no Fluido Reconstituente, e que minimiza o efeito inibidor dos anti-micróbios nas micobactérias, além de promover o crescimento das mesmas (especialmente de *Mycobacterium tuberculosis* de crescimento lento).

## REAGENTES

Antes do processamento, os frascos **BACTEC PANTA PLUS** Kit contêm os seguintes ingredientes activos:

### **BACTEC PANTA Supplement**

Suplemento antimicrobiano liofilizado: Cada frasco contém:

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| Polimixina B .....     | 10.000 unidades |
| Anfotericina B .....   | 1.000 µg        |
| Ácido nalidíxico ..... | 4.000 µg        |
| Trimetoprim .....      | 1.000 µg        |
| Azlocilina .....       | 1.000 µg        |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL cada**

Por mL de água processada:

Estearato de polioxietileno (POES) ..... 4 mg

## **Advertências e precauções:**

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Nas amostras clínicas podem existir microrganismos patogénicos, incluindo vírus de hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"<sup>5-8</sup> e as linhas de orientação da instituição.

**NÃO UTILIZE** os produtos liofilizados se estes apresentarem sinais de humidade.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a danos, contaminação ou deterioração.

**NÃO UTILIZE** nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Os frascos que apresentem sinais de danos devem ser eliminados. 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.

Frascos de cultura de meio micobacteriano 12B positivo para repicagem ou coloração, etc.: Antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. Devem ser sempre utilizadas técnicas assépticas e precauções estabelecidas contra os perigos da contaminação microbiana. Os procedimentos devem ser realizados numa câmara de segurança biológica adequada, numa sala que tenha um sistema de ventilação apropriado, como recomendado pelo CDC.<sup>9</sup> Use vestuário de protecção adequado e luvas quando manusear amostras e culturas de agentes patogénicos potenciais. Siga as recomendações da CDC e da OSHA.<sup>9</sup>

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação, utilize seringas com agulhas fixas ou pontas da marca **Luer-Lok** bem apertadas.

## **Instruções de armazenamento**

Antes da reconstituição, os frascos de Suplemento **BACTEC PANTA** devem ser conservados num local fresco (2 – 8°C) e seco, sem luz solar directa. Logo que estejam reconstituídos, podem ser conservados a uma temperatura de 2 – 8°C, durante uma semana no máximo. Para os utilizadores que necessitam de pequenas quantidades, podem ser congeladas pequenas alíquotas a -20°C e quando necessário descongela-se um tubo para cada utilização (até 6 meses). Não volte a congelar depois do descongelamento. Proteger da luz.

A data de validade aplica-se aos frascos liofilizados fechados, quando conservados de acordo com o recomendado.

## **COLHEITA DAS AMOSTRAS**

Siga os procedimentos descritos no folheto do Meio de Micobactérias **BACTEC 12B** (PP-116JAA) e no Manual de Funcionamento do Sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

## **PROCEDIMENTO**

### **Material fornecido:**

**BACTEC PANTA Supplement**

**BACTEC Reconstituting Fluid**

### **Material necessário mas não fornecido:**

**BACTEC 12B Medium**

**BACTEC 460TB Instrument**

Seringa de 5 mL

Seringa de tuberculina com agulha permanentemente fixa

Solução desinfetante

gaze embebida em álcool isopropílico a 70%

Adicione 5 mL do Fluido Reconstituente **BACTEC** ao suplemento **PANTA** liofilizado. Misture até estar completamente dissolvido. Adicione 0,1 mL do **PANTA** reconstituído a cada frasco de Meio Micobacteriano 12B, antes da inoculação da amostra. A inoculação da amostra deve ser realizada até 2 horas após a adição de **PANTA** no frasco. As amostras recolhidas de forma asséptica, podem ser inoculadas sem a adição de **PANTA** ao Meio Micobacteriano 12B. Alguns laboratórios preferem inocular estas amostras em dois frascos de Meio 12B, um com o suplemento **PANTA** e outro sem o suplemento.

Antes da inoculação, adicione 0,1 mL de Fluido Reconstituente **BACTEC** se a amostra estiver inoculada sem **PANTA**, ou se for feita uma repicagem num frasco de Meio Micobacteriano 12B.

## Controlo de qualidade

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

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

Com cada kit **PANTA PLUS**, são fornecidos os Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade apresentam os organismos de teste utilizados para este tipo de produto.

Os frascos de Suplemento **BACTEC PANTA** que apresentem sinais de deterioração ou humidade e os frascos de Fluido Reconstituente **BACTEC** que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados.

Siga os procedimentos descritos no folheto do Meio de Micobactérias **BACTEC 12B** (PP-116JAA) e no Manual de Funcionamento do Sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

Como parte do programa de manutenção diário, os frascos de Teste de Desempenho (**BACTEC Performance Test Kit**) devem ser analisados no Sistema **BACTEC 460TB**. Se forem obtidas leituras baixas, apesar dos frascos de Testes de Desempenho terem sido analisados convenientemente, isto pode indicar possíveis problemas no instrumento (ver o folheto do **BACTEC PTK**, PP-046JAA).

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais, nacionais e/ou federais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações NCCLS e os regulamentos CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

## RESULTADOS

Após a adição do Suplemento **PANTA** reconstituído ao Meio 12B, a contaminação é suprimida enquanto as micobactérias viáveis, se presentes na amostra, continuam a crescer e podem ser detectadas pelo Sistema **BACTEC 460TB**.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Suplemento **BACTEC PANTA** foi concebido para minimizar o crescimento em excesso da flora contaminadora; contudo, quando as amostras de esgoto não são descontaminadas de forma adequada, o crescimento em excesso pode ocorrer. Além disso, muitas horas de transporte ou condições de transporte inadequadas podem influenciar significativamente as taxas de contaminação das amostras. Podem ser encontrados contaminantes resistentes aos anti-microbios contidos no Suplemento **PANTA**. Ocasionalmente, algumas estirpes micobacterianas (*M. kansasii*) podem mostrar inibição ao **PANTA**.

Devido à natureza dos materiais biológicos existentes nos produtos dos meios e à variabilidade inerente ao organismo, o utilizador deverá estar informado da potencial variação de resultados no isolamento de certos microorganismos.

## VALORES ESPERADOS

A taxa de contaminação no Meio **BACTEC 12B** para o isolamento de micobactérias oriundas de amostras clínicas, pode ser igual à experimentada em meios sólidos convencionais. Se o processamento da amostra for realizado de acordo com as recomendações CDC,<sup>9</sup> a taxa de contaminação é normalmente de 5% do total dos frascos inoculados, de acordo com o relatado em várias publicações.<sup>10-12</sup>

Se for observada uma maior taxa de contaminação, reveja o procedimento de descontaminação da amostra. O aumento da concentração de hidróxido de sódio (de 4% para 5% com NALC) pode diminuir a taxa de contaminação. O aumento da concentração do suplemento **PANTA** (que se consegue re-hidratando o suplemento com 4 mL, em vez de 5 mL, de Fluido Reconstituente) também pode diminuir a elevada taxa de contaminação. Consulte as recomendações da CDC<sup>9</sup> para alterações ao processo.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Consulte o folheto que vem na embalagem do Meio Micobacteriano **BACTEC 12B** (PP-116JAA) para mais detalhes.

## APRESENTAÇÃO

Nº de Cat. Descrição

444764 **BACTEC PANTA PLUS** Kit, suplemento antimicrobiano liofilizado (**PANTA**), 5 frascos

442004 **BACTEC 12B** Medium, 4 mL, 100 por embalagem

**BIBLIOGRAFIA** Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Importado e Distribuído no Brasil por:

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda

Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil

CNPJ 21.551.379/0013-31

Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961

Registro ANVISA nº 10033430302

Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

# BD BACTEC PANTA PLUS Kit

Español

## USO PREVISTO

**BACTEC PANTA PLUS** es un suplemento antimicrobiano compuesto del suplemento **BACTEC PANTA** y el fluido de reconstitución **BACTEC**. Se utiliza principalmente con el instrumento **BACTEC 460TB**.

Se recomienda emplear el suplemento **BACTEC PANTA** como aditivo para el medio **BACTEC 12B** durante el aislamiento primario de micobacterias y pruebas directas de sensibilidad a antibióticos a partir de muestras clínicas<sup>1,2</sup>. El suplemento **PANTA** reprime la flora normal asociada con las muestras clínicas digeridas y descontaminadas.

## RESUMEN Y EXPLICACION

Puesto que el sistema **BACTEC** utiliza un medio líquido, es importante añadir un suplemento antimicrobiano para reprimir el crecimiento de microorganismos contaminantes que pueden sobrevivir al proceso de descontaminación de las muestras. La contaminación se puede reducir al suplementar el medio con una mezcla de agentes antimicrobianos antes de su inoculación. El suplemento **PANTA**, que contiene polimixina B, amfotericina B, ácido nalidixico, trimetoprim y azlocilina se encuentra disponible en forma liofilizada. Las concentraciones de agentes antimicrobianos se han seleccionado después de una evaluación cuidadosa de su efecto en el crecimiento de micobacterias y su capacidad para reducir la contaminación producida por microorganismos distintos a las micobacterias<sup>1,3</sup>. El suplemento reconstituido **PANTA** se añade a los frascos de medio 12B antes de la inoculación de la muestra (la inoculación de la muestra debe efectuarse dentro de las 2 h siguientes a la adición del suplemento **PANTA** al frasco con medio 12B). El suplemento **PANTA** restante debe congelarse a temperaturas de -20 °C o menores y debe utilizarse en un plazo máximo de 6 meses.

La adición del suplemento **PANTA** debe incrementar el aislamiento primario de micobacterias de muestras clínicas. El fluido para reconstitución (RF) contiene una sustancia favorecedora del crecimiento, POES (estearato de polioxietileno)<sup>4</sup>, por lo que se recomienda que cuando no se utilice el suplemento **PANTA**, como en el caso de las muestras obtenidas asepticamente, se añada solamente 0,1 mL de RF al medio 12B antes de la inoculación de la muestra.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La mayoría de las muestras clínicas no estériles que son procesadas para la inoculación de micobacterias contienen otra flora bacteriana además de micobacterias. En ciertas ocasiones, dichas bacterias sobreviven al proceso de descontaminación que generalmente se efectúa en un laboratorio clínico. Puesto que las micobacterias crecen en forma más lenta que las bacterias contaminantes, éstas pueden crecer excesivamente en el cultivo, especialmente en un medio líquido. Para inhibir selectivamente dicha contaminación, se deben utilizar agentes antimicrobianos seleccionados cuidadosamente, que sean capaces de inhibir las bacterias gram-positivas, gram-negativas y los hongos, pero que no inhiban considerablemente a las micobacterias. Al mismo tiempo, la sustancia favorecedora del crecimiento, POES (estearato de polioxietileno), presente en el fluido de reconstitución, se agrega al medio moderando así el efecto inhibitorio de los agentes antimicrobianos sobre las micobacterias y favoreciendo el crecimiento de las mismas, sobre todo de *Mycobacterium tuberculosis* que es de crecimiento lento.

## REACTIVOS

Antes de realizar el procesamiento, los frascos de **BACTEC PANTA PLUS Kit** contienen los siguientes ingredientes reactivos:

### **BACTEC PANTA Supplement**

Suplemento antimicrobiano liofilizado: la fórmula en cada frasco es:

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| Polimixina B .....     | 10.000 unidades |
| Anfotericina B .....   | 1.000 µg        |
| Acido nalidixico ..... | 4.000 µg        |
| Trimetoprim .....      | 1.000 µg        |
| Azlocilina .....       | 1.000 µg        |

### **BACTEC Reconstituting Fluid, 10 mL cada uno**

Por mL de agua destilada:

Estearato de polioxietileno (POES)..... 4 mg

## Advertencias y precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene caucho natural seco.

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>5-8</sup> y las directrices del centro.

**NO UTILIZAR** si el producto liofilizado muestra señales de humedad.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si presenta indicios de daño, deterioro o contaminación.

**NO UTILIZAR** ningún frasco que presente indicios de contaminación. Los frascos que muestran indicios de daños deben ser desechados. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco.

Frascos de cultivo con medio 12B positivo para micobacterias para subcultivo o para tinción, etc.: Antes de tomar una muestra de los frascos es necesario liberar el gas que puede haberse generado debido al metabolismo microbiano. En todo momento deben seguirse las técnicas asepticas y los procedimientos establecidos contra

riesgos microbiológicos. Los procedimientos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica adecuada, en una habitación con un sistema de ventilación adecuado conforme a las normas de los CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>9</sup>. Usar una bata, máscara y guantes protectores al manipular las muestras y los cultivos de posibles agentes patógenos. Seguir las recomendaciones de los CDC y OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration)<sup>9</sup>.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de fugas durante la inoculación, usar jeringas de aguja fija o puntas Luer-Lok fijadas firmemente.

#### **Instrucciones para el almacenamiento**

Antes de ser reconstituídos, los frascos con suplemento **BACTEC PANTA** deben almacenarse en un lugar fresco a una temperatura entre 2 y 8 °C, seco y fuera de la luz directa del sol. Una vez reconstituídos, pueden almacenarse a una temperatura entre 2 y 8 °C por un máximo de una semana. Para usuarios de volúmenes pequeños, se pueden congelar alícuotas pequeñas a temperaturas de -20 °C o menores, hasta un máximo de 6 meses, y así descongelar un frasco para cada uso. Nunca congelar otra vez un frasco que ha sido descongelado. Proteger de la luz.

La fecha de caducidad corresponde a la de frascos liofilizados intactos que se han almacenado según las indicaciones.

#### **EXTRACCION DE MUESTRAS**

Seguir los procedimientos descritos en el prospecto (PP-116JAA) incluido en el paquete del medio **BACTEC 12B** para micobacterias y en el Manual de productos y procedimientos (MA-0029) del sistema **BACTEC 460TB**.

#### **PROCEDIMIENTO**

##### **Material suministrado:**

- BACTEC PANTA** Supplement
- BACTEC** Reconstituting Fluid

##### **Materiales necesarios pero no suministrados:**

- BACTEC 12B** Medium
- BACTEC 460TB** Instrument
- Jeringa de 5 mL
- Jeringa de tuberculina de aguja fija
- Solución desinfectante
- Trozo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70%

Agregar 5 mL del fluido de reconstitución **BACTEC** al suplemento liofilizado **PANTA**. Mezclar hasta que se disuelva completamente. Agregar 0,1 mL del suplemento reconstituido **PANTA** a cada frasco de medio 12B para micobacterias antes de la inoculación de la muestra. La inoculación de la muestra debe efectuarse dentro de las dos horas siguientes a la adición del **PANTA** al frasco. Las muestras obtenidas asépticamente pueden ser inoculadas en el medio 12B para micobacterias sin agregar el suplemento **PANTA**. En algunos laboratorios, se prefiere inocular tales muestras en dos frascos de medio 12B, uno con **PANTA** y otro sin **PANTA**.

Si la muestra es inoculada sin suplemento **PANTA** o si el subcultivo se ha hecho en un frasco de medio 12B para micobacterias, y sólo en estos casos, agregar 0,1 mL de fluido para reconstitución **BACTEC** antes de la inoculación.

##### **Control de calidad**

**NO UTILIZAR** los frascos después de la fecha de caducidad.

**NO UTILIZAR** los frascos que muestren indicios de trizaduras o defectos; desechar el frasco de forma apropiada.

En cada **PANTA PLUS** Kit se incluyen certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba utilizados para este tipo de producto.

Los frascos de suplemento **BACTEC PANTA** que presenten indicios de deterioro o humedad y los frascos de fluido para reconstitución **BACTEC** que presenten turbidez, contaminación, decoloración u oscurecimiento no deben utilizarse.

Seguir los procedimientos descritos en el prospecto (PP-116JAA) incluido en el paquete del medio **BACTEC 12B** para micobacterias y en el Manual de productos y procedimientos (MA-0029) del sistema **BACTEC 460TB**.

Dentro del programa diario de mantenimiento, los frascos para pruebas de rendimiento (**BACTEC** Performance Test Kit) deben analizarse en el instrumento del sistema **BACTEC 460TB**. Si se obtienen lecturas bajas a pesar de haber analizado los frascos para la prueba de rendimiento según los procedimientos establecidos, esto podría ser indicio de alguna anomalía en el instrumento (consultar el prospecto PP-046JAA incluido en el paquete **BACTEC** PTK).

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos normales de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y las correspondientes normativas de CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

#### **RESULTADOS**

Después de agregar el suplemento reconstituido **PANTA** al medio 12B, la contaminación es reprimida, mientras que las micobacterias viables, si están presentes en la muestra, crecen y pueden ser detectadas por el instrumento **BACTEC 460TB**.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El suplemento **BACTEC PANTA** se ha diseñado para reducir a un mínimo el crecimiento excesivo de la flora contaminante. Sin embargo, si las muestras de esputo se han descontaminado de manera insuficiente o inadecuada, puede tener lugar un crecimiento excesivo de la flora contaminante. Las condiciones inadecuadas durante el transporte de la muestra o el transporte prolongado pueden, por otra parte, afectar significativamente a las tasas de contaminación de la muestra. Se pueden encontrar contaminantes resistentes a los agentes antimicrobianos contenidos en el suplemento **PANTA**. Ocasionalmente, algunas cepas de micobacterias (*M. kansasii*) pueden ser inhibidas por el suplemento **PANTA**.

Debido a la naturaleza de los materiales biológicos contenidos en los medios y a la variabilidad inherente de los organismos, el usuario debe tener en cuenta que podrían obtenerse resultados variables en la recuperación de ciertos organismos.

## VALORES PREVISTOS

La tasa de contaminación en el medio **BACTEC 12B** para el aislamiento de micobacterias a partir de muestras clínicas es equivalente a la observada en los medios sólidos convencionales. Como se ha informado en varias publicaciones<sup>10-12</sup>, cuando el procesamiento de la muestra se realiza de acuerdo a las recomendaciones de los CDC<sup>9</sup>, la tasa de contaminación es generalmente alrededor del 5% del total de los frascos inoculados.

Si se observa una tasa de contaminación mayor, revisar el procedimiento de descontaminación de la muestra. El incremento de la concentración de hidróxido de sodio (de 4% a 5% con NALC) puede disminuir la tasa de contaminación. Al aumentar la concentración del suplemento **PANTA** por medio de su rehidratación con 4 mL (en lugar de 5 mL) de fluido de reconstitución, puede también reducirse la alta tasa de contaminación. Consultar en las recomendaciones de los CDC<sup>9</sup> los cambios en el procedimiento.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para más detalles, consultar el prospecto del medio **BACTEC 12B Mycobacteria Medium (PP-166JAA)**.

## DISPONIBILIDAD

| Nº de cat. | Descripción                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 444764     | <b>BACTEC PANTA</b> Plus Kit, suplemento antimicrobiano liofilizado ( <b>PANTA</b> ), 5 frascos |
| 442004     | <b>BACTEC 12B Medium</b> , 4 mL, 100 por caja                                                   |

**REFERENCIAS:** Véase la sección "References" en el texto inglés.



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



Use by / Spotřebujte do / Användes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarini / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдаланура / Upotrijebiti do /  
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /  
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /  
 AAAA-MM-DD / AAAA-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 = mēnesio 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 mesiacja) /  
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /  
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /  
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = 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-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) /  
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА (АА = айдың соңы) /  
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatus 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 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирани представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топлулугу Yetkilі 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 diagnostiska meditsiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomôcka 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicini uředaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklı sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (serie) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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 brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Направте 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, MD 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