

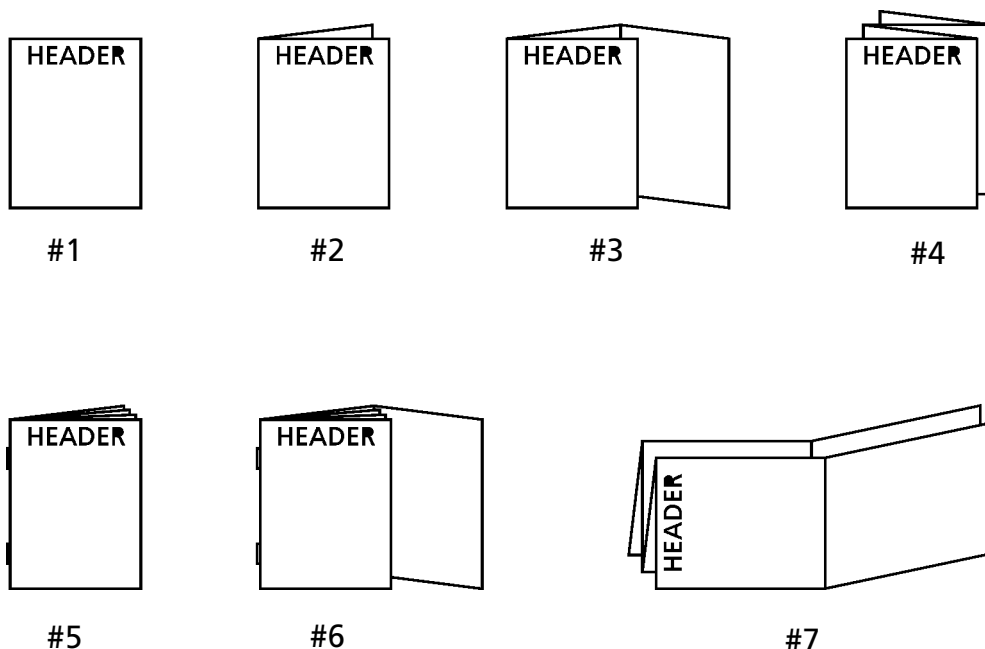
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0607	2010/07	5394-10

Notes:

- BD Cat. Number 442104
- 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



- 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	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP117JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Diluting Fluid	Sheet: 1 of 17	A
			Scale: 1:1	

BD BACTEC™ Diluting Fluid

English:	pages	1 – 3	Italiano:	pagine	7 – 8
Français :	pages	3 – 5	Português:	páginas	8 – 10
Deutsch:	Seiten	5 – 6	Español:	páginas	10 – 12



PP117JAA
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 utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcję 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. / Өзіңіздің жергілікті BD өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BACTEC™ Diluting Fluid is used in procedures where mycobacterial cultures are diluted for inoculation. Its main use is in the standard **BACTEC** drug susceptibility testing of *M. tuberculosis*.^{1,3-7} In this procedure the inoculum is diluted 1:100 for the control vial. Diluting Fluid may also be used to dilute cultures in other procedures such as the NAP test or any other test where dilution of a test culture suspension is required.²

SUMMARY AND EXPLANATION

Use of Diluting Fluid is a part of the **BACTEC** drug susceptibility testing of *M. tuberculosis*. The Diluting Fluid contains a detergent, polysorbate 80 (Tween 80), and a fatty acid-free albumin. These substances help in the dispersal of mycobacteria in a suspension. The albumin is fatty-acid free so that it does not compete with ¹⁴C labelled fatty acid present in the medium. The concentration of polysorbate 80 is minimal so that it may not interfere in the drug susceptibility test but still helps in the dispersion of mycobacteria to give a uniform and homogenous suspension.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The **BACTEC** Susceptibility Test is based on a modified proportion method. The critical proportion for resistance is taken as 1% which means that if 1% or more of the test mycobacterial population is resistant, the culture is considered resistant. To determine the 1% proportion of resistance in 12B Mycobacteria Medium, the bacterial inoculum for the control vial is first diluted 1:100 before adding it to the medium vial. **BACTEC** Diluting Fluid is provided to facilitate the 1:100 dilution of the culture suspension. Fatty acid-free albumin and polysorbate 80, present in the Diluting Fluid, help in dispersing the suspension and give a more uniform suspension of mycobacteria.

REAGENTS

The **BACTEC** Diluting Fluid vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

BACTEC DILUTING FLUID, 9.9 ML EACH

Amount added per Liter of Processed Water

Polysorbate 80.....	0.2 mL
Fatty Acid-Free Bovine Serum Albumin.....	2.0 g

Warnings and Precautions:

BACTEC Diluting Fluid is 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"⁸⁻¹¹ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood or other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of damage, deterioration or contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. Vial contamination may not be readily apparent. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. Vials that exhibit evidence of damage should be discarded prior to inoculation. On rare occasions, the glass bottle may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases, the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

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.¹² Use a proper protective gown, mask, and gloves while handling specimens and cultures of potential pathogens. Follow the CDC and OSHA recommendations.¹²

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

STORAGE INSTRUCTIONS

BACTEC Diluting Fluid vials should be stored at 2 – 25°C, in a dry place out of direct sunlight.

SPECIMEN COLLECTION

See instructions for susceptibility testing (S.I.R.E. Drug Kit package insert, PP-118JAA).

PROCEDURE

Materials Provided:

BACTEC Diluting Fluid

Materials Required But Not Provided:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Tuberculin syringe with permanently attached needle

Disinfectant solution

70% isopropyl alcohol

Remove the flip-off cap from the **BACTEC** Diluting Fluid vial. The rubber septum of a vial should be disinfected each time the vial is entered. Clean the top of each vial with disinfectant, followed by 70% alcohol. Add the culture suspension to be diluted to the vial using a syringe with a permanently attached needle or securely fastened **Luer-Lok** brand tip. When 0.1 mL is added to the vial, a 1:100 dilution is achieved. Mix thoroughly by inverting a minimum of 10 times. If dilutions other than 1:100 are required, remove an aliquot from the vial and make dilutions as appropriate. For further details of the drug susceptibility test procedure, see the S.I.R.E. Drug Kit package insert (PP-118JAA) or the **BACTEC** 460TB Product and Procedure Manual (MA-0029).

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.

The user should examine the Diluting Fluid vials for evidence of deterioration prior to use. For a quality control check of bacterial procedures, please refer to the S.I.R.E. Drug Kit package insert (PP-118JAA) or the **BACTEC** 460TB System Product and Procedure Manual (MA-0029).

Quality Control Certificates are provided with each Diluting Fluid Kit. Quality Control Certificates show test organisms utilized for this type of product.

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 the **BACTEC** PTK package insert, PP-046JAA).

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The accurate preparation of a 1:100 dilution is achieved only when the suspension to be diluted has been thoroughly dispersed. The presence of large clumps, especially in the case of *M. tuberculosis*, may result in incorrect dilution and thus may affect the drug susceptibility results.

Contamination

Care must be taken to prevent contamination during inoculation into the **BACTEC** vial. A contaminated sample will give a positive reading but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organism recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, appropriate equipment checks, etc. Contamination may also result from improper maintenance of **BACTEC** needles and tubing, poor septum cleansing or malfunction of the **BACTEC** needle heating unit (see Operation and Maintenance Manual).

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 AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

See the S.I.R.E. Drug Kit package insert (PP-118JAA) for details.

When a culture suspension such as *M. tuberculosis* is mixed in the Diluting Fluid after thoroughly mixing a homogenous suspension of the culture suspension, a desired dilution is achieved. The presence of polysorbate 80 does not significantly affect the susceptibility pattern due to its low concentration.

REFERENCES

1. Hawkins, J.E. Non-weekend schedule for BACTEC susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. J. Clin. Microbiol. 23:934-937, 1986.
2. Laszlo, A. and S.H. Siddiqi. Evaluation of a rapid radiometric differentiation test for the *Mycobacterium tuberculosis* complex by selective inhibition with r-nitro-a-acetylamino-b-hydroxy-propionophenone. J. Clin. Microbiol. 19:694-695, 1984.
3. Libonati, J.P. et al. Identification and direct drug susceptibility testing of mycobacteria by the radiometric method. Abstract C300, A.S.M. Annual Meeting, St. Louis, MO, 1984.
4. 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. 18:689-696, 1983.
5. Siddiqi, S.H. et al. Evaluation of a rapid radiometric method for drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. J. Clin. Microbiol. 1981, 13:908-912.

- Siddiqi, S.H. et al. Interlaboratory drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* by radiometric and two conventional methods. J. Clin. Microbiol. 1985, 22:919-923.
- Snider, Jr., D.E. et al. Rapid drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis*. Am. Rev. Respir. Dis. 123:402-406, 1981.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed., NCCLS, Wayne, PA.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

BD BACTEC Diluting Fluid

Français

APPLICATION

Le **BACTEC** Diluting Fluid (fluide de dilution **BACTEC**) s'utilise dans les méthodes où les cultures mycobactériennes sont diluées avant l'inoculation. Il est principalement utilisé dans le test standard de sensibilité aux antibiotiques **BACTEC** de *M. tuberculosis*.^{1,3-7} Dans cette procédure, l'inoculum est dilué à 1/100 dans le flacon de contrôle. Le Diluting Fluid peut également servir à la dilution des cultures dans d'autres procédures, telles que le test NAP ou tout autre test où la dilution de la suspension bactérienne analysée est nécessaire.²

RESUME ET EXPLICATION

L'utilisation du Diluting Fluid fait partie de la méthode **BACTEC** de sensibilité aux antibiotiques pour tester *M. tuberculosis*. Le Diluting Fluid contient un détergent, le polysorbate 80 (Tween 80), et de l'albumine sans acide gras. Ces substances facilitent la dispersion des mycobactéries dans une suspension. L'albumine étant exempte d'acide gras, elle n'entre pas en compétition avec l'acide gras radio-marqué au ¹⁴C présent dans le milieu. La concentration de polysorbate 80 étant minime, il ne peut pas interférer avec le test de sensibilité aux antibiotiques mais il peut quand même contribuer à la dispersion des mycobactéries afin de donner une suspension uniforme et homogène.

PRINCIPES DE LA METHODE

La méthode pour le test de sensibilité **BACTEC** est basée sur une version modifiée de la méthode proportionnelle. La proportion critique de résistance admise est de 1 %, ce qui signifie que si 1 % ou plus de la population de mycobactéries testées est résistante, la culture est considérée résistante. Pour déterminer la proportion de 1 % de résistance dans le 12B Mycobacteria Medium, l'inoculum bactérien destiné au flacon de contrôle est dilué à 1/100 avant d'être additionné au flacon de milieu. Le **BACTEC** Diluting Fluid est fourni afin de faciliter la dilution à 1/100 de la suspension bactérienne. L'albumine sans acide gras et le polysorbate 80, présents dans le Diluting Fluid, facilitent la dispersion de la suspension et permettent une suspension mycobactérienne plus uniforme.

REACTIFS

Avant traitement, le **BACTEC** Diluting Fluid contient les réactifs suivants :

BACTEC DILUTING FLUID, 9,9 ML PAR FLACON

Quantité ajoutée par litre d'eau traitée

Polysorbate 80	0,2 mL
Sérum albumine bovine sans acide gras	2,0 g

Avertissements et précautions :

Le **BACTEC** Diluting Fluid est 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 »⁸⁻¹¹ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés ou présentent des signes de détérioration ou de contamination tels qu'une turbidité, ou un bouchon bombé ou concave. **NE PAS UTILISER** un flacon présentant des signes de contamination. Un flacon contaminé peut être sous pression positive. La contamination d'un flacon peut ne pas être immédiatement apparente. Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Les flacons montrant des signes d'endommagement doivent être jetés avant l'inoculation. Occasionnellement, le goulot du flacon en verre peut être fêlé et casser pendant le retrait de la capsule de protection ou les manipulations. De plus, de temps à autre, un flacon peut ne pas être

suffisamment bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, surtout si le flacon est inversé. Si le flacon a été inoculé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précaution, des microorganismes ou agents pathogènes pouvant être présents. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons inoculés.

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).¹² 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).¹²

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

CONSEILS DE STOCKAGE

Les flacons de **BACTEC** Diluting Fluid doivent être conservés entre 2 et 25 °C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Se référer aux instructions pour le test de sensibilité aux antibiotiques (notice d'emploi de la S.I.R.E. Drug Kit [PP-118JAA]).

PROCEDURE

Matériaux fournis :

BACTEC Diluting Fluid

Matériaux requis mais non fournis :

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Seringue tuberculinique avec aiguille non amovible

Solution de désinfectant

Alcool isopropylique à 70 %

Retirer la capsule de protection du flacon de **BACTEC** Diluting Fluid. Le bouchon en caoutchouc du flacon doit être désinfecté chaque fois que le flacon est utilisé. Nettoyer le dessus de chaque flacon avec un désinfectant, puis avec de l'alcool à 70 %. Ajouter la suspension bactérienne devant être diluée au flacon à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille inamovible ou d'un embout **Luer-Lok** solidement attaché. Afin d'obtenir une dilution à 1/100, ajouter un volume de 0,1 mL au flacon. Bien mélanger en inversant le flacon 10 fois au minimum. Si des dilutions autres qu'à 1/100 sont requises, retirer une aliquote du flacon et faire les dilutions appropriées. Pour plus de détails sur la méthode du test de sensibilité aux antibiotiques, voir la notice d'emploi de la S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA) ou le manuel de l'utilisation du système **BACTEC** 460TB (MA-0029).

CONTROLE DE QUALITE

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.

Avant l'utilisation, il convient d'examiner les flacons de Diluting Fluid pour vérifier s'ils présentent des signes de détérioration. Pour effectuer un contrôle de qualité des méthodes bactériennes, se référer à la notice d'emploi de la S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA) ou au manuel de l'utilisation du système **BACTEC** 460TB (MA-0029).

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans chaque trousse de Diluting Fluid. Les certificats de contrôle de qualité identifient les microorganismes de contrôle utilisés pour ce type de produit.

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 **BACTEC** PTK [PP-046JAA]).

LIMITES DE LA PROCEDURE

La préparation exacte d'une dilution à 1/100 ne peut se faire que si la suspension initiale est homogène. La présence de larges particules, spécialement dans le cas de *M. tuberculosis*, peut rendre la dilution inexacte et, ce faisant, affecter les résultats de sensibilité aux antibiotiques.

Contamination

Des mesures adéquates devraient être prises afin de prévenir une contamination du flacon **BACTEC** durant son inoculation. Un échantillon contaminé donnera une lecture positive mais n'indiquera pas un échantillon à valeur clinique. Une telle détermination doit être faite par l'utilisateur sur la base de facteurs tels que le type de microorganisme mis en évidence, la présence du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du patient, des vérifications appropriées des instruments, etc. Une contamination peut aussi résulter d'un entretien inadéquat des aiguilles et de la tubulure de l'appareil **BACTEC**, d'un nettoyage inadéquat du bouchon du flacon ou d'une déficience de l'unité de chauffage des aiguilles **BACTEC** (voir le Manuel d'opération et d'entretien).

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 ET CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DE PERFORMANCES

Pour plus de détails, voir la notice d'emploi de la S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA).

Lorsqu'une suspension provenant d'une culture telle une culture de *M. tuberculosis* est mélangée au Diluting Fluid, la dilution désirée est obtenue en mélangeant complètement une suspension homogène de la suspension initiale à la solution de dilution. En raison de sa faible concentration, le polysorbate 80 n'affecte pas de manière significative le patron de sensibilité aux antibiotiques.

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

BD BACTEC Diluting Fluid

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BACTEC Diluting Fluid wird eingesetzt, wenn mykobakterielle Kulturen zur Inokulation verdünnt werden. Die Lösung wird hauptsächlich im **BACTEC**-Standardverfahren zur Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung von *M. tuberculosis* eingesetzt.^{1,3-7} Bei diesem Verfahren wird das Inokulum für das Kontrollfläschchen im Verhältnis 1:100 verdünnt. Die Lösung kann auch zur Verdünnung von Kulturen in anderen Verfahren eingesetzt werden, wie z.B. im NAP-Test oder bei anderen Tests, die eine Verdünnung einer Kultursuspension erfordern.²

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Verwendung der Verdünnungslösung ist Teil der **BACTEC**-Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung von *M. tuberculosis*. **BACTEC** Diluting Fluid enthält ein Detergens, Polysorbat 80 (Tween 80), und ein fettsäurefreies Albumin. Diese Substanzen unterstützen die Dispersion von Mykobakterien in einer Suspension. Das Albumin ist fettsäurefrei und konkurriert daher nicht mit ¹⁴C-markierter Fettsäure im Medium. Die Konzentration von Polysorbat 80 ist so gering, dass sie die Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung nicht stört, aber dennoch die Dispersion der Mykobakterien in eine einheitliche und homogene Suspension unterstützt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die **BACTEC**-Empfindlichkeitsprüfung beruht auf einem modifizierten Proportionalverfahren. Für Resistenz wird eine kritische Proportion von 1 % angenommen, d.h. wenn mehr als 1 % der mykobakteriellen Testkeime resistent ist, wird die Kultur als resistent beurteilt. Zur Bestimmung der Resistenzproportion von 1 % im 12B Mycobacteria Medium wird das bakterielle Inokulum für das Kontrollfläschchen zunächst im Verhältnis 1:100 verdünnt, bevor es dem Fläschchen mit Medium zugegeben wird. **BACTEC** Diluting Fluid dient zur Verdünnung der Kultursuspension im Verhältnis 1:100. Das in der Verdünnungslösung vorhandene fettsäurefreie Albumin und Polysorbat 80 unterstützen die Dispersion der Suspension und ergeben eine einheitlichere Suspension von Mykobakterien.

REAGENZIEN

Die Fläschchen mit **BACTEC** Diluting Fluid enthalten vor der Verarbeitung die folgenden reaktiven Bestandteile:

BACTEC DILUTING FLUID, 9,9 ML PRO FLÄSCHCHEN

Hinzugefügte Menge pro 1 L demineralisiertes Wasser

Polysorbat 800,2 mL

Fettsäurefreies Rinderserumalbumin.....2,0 g

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

BACTEC Diluting Fluid ist zur *In vitro*-Diagnostik vorgesehen.

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“⁸⁻¹¹ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Verfall oder Kontamination wie Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums überprüft werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, NICHT VERWENDEN. Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Fläschchen, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, müssen vor der Inokulation verworfen werden. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrissdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, dass der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen umgedreht wird. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muss das ausgelaufene oder verschüttete Medium mit äußerster Vorsicht behandelt werden, da es pathogene Organismen oder Erreger enthalten kann. Vor ihrer Beseitigung müssen alle inokulierten Fläschchen im Autoklaven sterilisiert werden.

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.¹² Während der Handhabung von Proben und Kulturen potenziell pathogener Mikroorganismen sollte Schutzkleidung, einschließlich Kittel, Handschuhe und Gesichtsmaske, getragen werden. Befolgen Sie bitte die Empfehlungen der CDC und der OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration).¹²

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

Die Fläschchen mit **BACTEC** Diluting Fluid müssen trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2 – 25 °C gelagert werden.

PROBENENTNAHME

Siehe Anleitungen für die Empfindlichkeitsprüfung (Packungsbeilage PP-118JAA für das S.I.R.E. Drug Kit).

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BACTEC Diluting Fluid

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Tuberkulinspritze mit fest eingesetzter Kanüle

Desinfektionslösung

70 % Isopropyl-Alkohol

Den Abrissdeckel von dem Fläschchen mit **BACTEC** Diluting Fluid entfernen. Das Gummiseptum eines Fläschchens muss vor jedem Einstich desinfiziert werden. Das obere Ende jedes Fläschchens mit Desinfektionsmittel und danach mit 70%igem Alkohol reinigen. Die zu verdünnende Kultursuspension mit Hilfe einer Spritze mit fest eingesetzter Kanüle oder fest verschlossenem **Luer-Lok**-Kegel in das Fläschchen injizieren. Durch Zugabe von 0,1 mL zum Fläschchen wird eine Verdünnung im Verhältnis 1:100 erzielt. Das Fläschchen mindestens 10 Mal umkehren, um den Inhalt gründlich zu mischen. Falls andere Verdünnungen als 1:100 erforderlich sind, ein Aliquot aus dem Fläschchen entnehmen und entsprechend verdünnen. Nähere Einzelheiten zum Verfahren der Arzneimittelprüfung entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für das S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA) oder dem Produkt- und Verfahrenshandbuch für das **BACTEC** 460TB-Gerät (MA-0029).

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Fläschchen dürfen NICHT nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Fläschchen, die Sprünge oder Beschädigungen aufweisen, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Die Fläschchen mit Diluting Fluid müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Verfall untersucht werden. Einzelheiten zur Qualitätskontrollprüfung von bakteriellen Verfahren entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für das S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA) oder dem Produkt- und Verfahrenshandbuch für das **BACTEC** 460TB-Gerät (MA-0029).

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jedem Diluting Fluid Kit geliefert. Diese Zertifikate geben die für diese Art von Produkt verwendeten Testorganismen an.

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).

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die korrekte Herstellung einer Verdünnung im Verhältnis 1:100 wird nur dann erreicht, wenn die zu verdünnende Suspension gründlich dispergiert wurde. Die Anwesenheit größerer Klumpen, besonders im Fall von *M. tuberculosis*, kann zu inkorrekt Verdünnung und somit zur Beeinflussung der Ergebnisse der Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung führen.

Kontamination

Eine Kontamination während der Inokulation in das **BACTEC**-Fläschchen muss vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muss vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie der Art des isolierten Organismus, dem Vorkommen desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten sowie geeigneter Geräteüberprüfung usw. vorgenommen werden. Eine Kontamination kann auch durch unsachgemäße Wartung der **BACTEC**-Kanülen und -Schläuche, durch unzureichende Reinigung des Septums oder durch eine Störung im **BACTEC**-Kanülenheizer verursacht werden. (Siehe Betriebs- und Wartungsanleitung.)

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 UND SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für das S.I.R.E. Drug Kit (PP-118JAA).

Wenn eine homogene Kultursuspension wie *M. tuberculosis* nach gründlichem Mischen mit der Verdünnungslösung gemischt wird, entsteht die gewünschte Verdünnung. Aufgrund seiner geringen Konzentration hat das Polysorbat 80 keine signifikante Wirkung auf das Empfindlichkeitsmuster.

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD BACTEC Diluting Fluid

Italiano

USO PREVISTO

Il fluido di diluizione **BACTEC** è usato nelle procedure che richiedono la diluizione di colture micobatteriche prima dell'inoculazione. L'uso principale del fluido di diluizione trova luogo nel contesto del test **BACTEC** di sensibilità ai farmaci per *M. tuberculosis*.^{1,3-7} In questa procedura, l'inoculo viene diluito in rapporto 1:100 per il flacone di controllo. Il fluido di diluizione può anche essere utilizzato per diluire colture nell'ambito di altre procedure, come il test NAP o qualsiasi altro test che richieda la diluizione della sospensione di una coltura di analisi.²

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'uso del fluido di diluizione fa parte del test **BACTEC** di sensibilità ai farmaci per *M. tuberculosis*. Il fluido di diluizione contiene un detergente, il polisorbato 80 (Tween 80), e albumina senza acido grasso. Queste sostanze facilitano la dispersione dei micobatteri in una sospensione. Poiché l'albumina è priva di acido grasso, essa non entra in competizione con l'acido grasso marcato con ¹⁴C presente nel terreno. La concentrazione di polisorbato 80, essendo minima, non interferisce col test di sensibilità agli antibiotici, ma contribuisce alla dispersione dei micobatteri producendo una sospensione uniforme ed omogenea.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il test di sensibilità **BACTEC** è basato su una versione modificata del metodo della proporzione. La proporzione considerata critica per la resistenza è l'1%; ciò significa che se l'1% o più della popolazione micobatterica testata è resistente, la coltura viene considerata resistente. Per determinare la proporzione di resistenza dell'1% nel terreno per micobatteri 12B, l'inoculo batterico destinato al flacone di controllo viene diluito in rapporto 1:100 prima di essere aggiunto al flacone di terreno. Il fluido di diluizione **BACTEC** viene fornito allo scopo di facilitare la diluizione in rapporto 1:100 della sospensione di coltura. L'albumina priva di acido grasso e il polisorbato 80, presenti nel fluido di diluizione, facilitano la dispersione e permettono di ottenere una sospensione micobatterica più uniforme.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di fluido di diluizione **BACTEC** contengono i seguenti reagenti.

BACTEC DILUTING FLUID, 9,9 ML PER FLACONE

Quantità aggiunta per litro d'acqua purificata

Polisorbato 80.....	0,2 mL
Albumina di siero bovino senza acido grasso	2,0 g

Avvertenze e precauzioni

Il fluido di diluizione **BACTEC** è previsto per l'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'immunodeficienza 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".⁸⁻¹¹

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, per verificare che non presentino tracce di danneggiamento, deterioramento o contaminazione, come torbidità, o setto rigonfio o incavato. **NON USARE** flaconi che presentano segni di contaminazione. Un flacone contaminato può avere pressione positiva. La contaminazione del flacone può non essere apparentemente visibile. I flaconi che presentano torbidità, contaminazione o alterazione di colore (colore più scuro) non vanno usati. I flaconi che risultano danneggiati devono essere eliminati prima dell'inoculazione. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento della rimozione del tappo o durante la manipolazione. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del flacone possa gocciolare o fuoriuscire, specialmente se il flacone viene capovolto. Se il flacone è stato inoculato, bisogna trattare il gocciolamento o la fuoriuscita con cautela, poiché potrebbero essere presenti agenti/organismi patogeni. Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi inoculati prima di eliminarli.

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).¹² 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).¹²

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

I flaconi del fluido di diluizione **BACTEC** vanno conservati a 2 – 25 °C, in luogo asciutto, al riparo da luce solare diretta.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Vedere istruzioni relative al test di sensibilità (foglietto illustrativo PP-118JAA incluso nel kit di antibiotici S.I.R.E.).

PROCEDURA

Materiali forniti

BACTEC Diluting Fluid

Materiali richiesti ma non forniti

BACTEC 12B Medium

Strumento **BACTEC** 460TB

Siringa per tubercolina con ago fisso

Soluzione disinfettante

Alcol isopropilico al 70%

Togliere il tappo del flacone di fluido di diluizione **BACTEC**. Il setto di gomma del flacone va disinfettato ogni volta che viene penetrato. Pulire il tappo di ogni flacone con disinfettante, quindi con alcol al 70%. Aggiungere la sospensione da diluire, usando una siringa con ago fisso o munita di puntale **Luer-Lok** saldamente innestato. Per ottenere una diluizione in rapporto 1:100, aggiungere un volume di 0,1 mL al flacone. Mescolare bene capovolgendo per un minimo di 10 volte. Per ottenere una diluizione in un rapporto diverso da 1:100, prelevare un'aliquota dal flacone ed eseguire la diluizione come opportuno. Per ulteriori dettagli riguardo alla procedura del test di sensibilità agli antibiotici, vedere il foglietto illustrativo (PP-118JAA) incluso nel kit di antibiotici S.I.R.E., o il Manuale dei prodotti e dei procedimenti **BACTEC** 460TB (MA-0029).

CONTROLLO DI QUALITÀ

NON USARE i flaconi oltre la data di scadenza riportata.

NON USARE flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare i flaconi nel modo appropriato.

I flaconi di fluido di diluizione vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di deterioramenti. Per effettuare una prova di controllo qualità delle procedure batteriche, vedere il foglietto illustrativo (PP-118JAA) incluso nel kit di antibiotici S.I.R.E. o il Manuale dei prodotti e dei procedimenti del sistema **BACTEC** 460TB (MA-0029).

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

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).

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La preparazione esatta di una diluizione in rapporto 1:100 si ha solo quando la sospensione iniziale è stata dispersa in modo omogeneo. La presenza di grossi aggregati, specialmente nel caso di *M. tuberculosis*, può provocare una diluizione inesatta e influire sui risultati di sensibilità agli antibiotici.

Contaminazione

Fare attenzione a non contaminare il campione durante l'inoculazione del flacone **BACTEC**. Un campione contaminato darà una lettura positiva, tuttavia senza rilevanza clinica. L'utilizzatore dovrà determinare la causa della contaminazione considerando fattori quali il tipo di organismo recuperato, la presenza dello stesso organismo in più colture, l'anamnesi del paziente, le opportune verifiche delle attrezzature, ecc. La contaminazione può essere dovuta anche alla manutenzione scorretta degli aghi **BACTEC** e dei tubi, alla pulizia inadeguata del setto o al malfunzionamento dell'unità di riscaldamento dell'ago **BACTEC** (vedere il Manuale d'uso e manutenzione).

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

VALORI ATTESI E PRESTAZIONI METODOLOGICHE SPECIFICHE

Per i dettagli, consultare il foglietto illustrativo (PP-118JAA) incluso nel kit di antibiotici S.I.R.E.

Quando una sospensione proveniente da una coltura come *M. tuberculosis* viene aggiunta al fluido di diluizione, la diluizione desiderata viene ottenuta mescolando accuratamente la sospensione iniziale con il fluido di diluizione. La presenza di polisorbato 80 non influisce in modo rilevante sul risultato di sensibilità agli antibiotici a causa della sua bassa concentrazione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.



BD BACTEC Diluting Fluid

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O **BACTEC** Diluting Fluid (Fluido de Diluição **BACTEC**) é utilizado nos procedimentos em que as culturas micobacterianas têm de ser diluídas para inoculação. A sua principal utilização é no teste de sensibilidade padrão **BACTEC** usado para testar a sensibilidade do *M. tuberculosis* a determinados fármacos.^{1,3-7} Neste procedimento o inóculo é diluído numa relação de 1:100 para o frasco de controlo. O fluido diluído também pode ser utilizado para diluir culturas noutros procedimentos como o teste NAP ou qualquer outro teste onde é necessária a diluição da suspensão de uma cultura de teste.²

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O uso do Fluido de Diluição faz parte do teste de sensibilidade ao fármaco **BACTEC** do *M. tuberculosis*. O Fluido de Diluição contém um detergente, o polisorbato 80 (Tween 80) e albumina livre de ácidos gordos. Estas substâncias ajudam na dispersão das micobactérias existentes numa suspensão. A albumina é livre de ácidos gordos, para não competir com o ácido gordo marcado com ¹⁴C, que está presente no Meio. A concentração de polisorbato 80 é mínima para não interferir no teste de sensibilidade ao fármaco, mas ajuda na dispersão de micobactérias, de modo a que a suspensão seja homogénea e uniforme.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O Teste de Sensibilidade **BACTEC** baseia-se num método de proporção modificado. A proporção essencial para a resistência é de 1%, o que significa que se 1% ou mais da população micobacteriana do teste for resistente, a cultura é considerada resistente. Para determinar a proporção de resistência de 1% no Meio Micobacteriano 12B, o inóculo bacteriano para o frasco de controlo é previamente diluído numa relação de 1:100, antes de ser adicionado ao frasco do Meio. O Fluido de Diluição **BACTEC** é fornecido para facilitar a diluição 1:100 da suspensão da cultura. A albumina livre de ácidos gordos e o polisorbato 80, presentes no Fluido de Diluição, ajudam na dispersão da suspensão e conferem uma suspensão micobacteriana mais uniforme.

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de Fluido de Diluição **BACTEC** contêm os seguintes ingredientes reactivos:

BACTEC DILUTING FLUID, 9,9 ML CADÁ

Quantidade adicionada por litro de água processada

Polisorbato 80.....0,2 mL

Albumina sérica de bovino livre de ácidos gordos.....2,0 g

Advertências e Precauções:

O Fluido de Diluição **BACTEC** destina-se a ser utilizado no 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"⁸⁻¹¹ e as linhas de orientação da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de danos, ou contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo. **NÃO UTILIZE** nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados. Os frascos que apresentem sinais de danos devem ser eliminados antes da inoculação. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em ocasiões raras, um frasco poderá não se encontrar devidamente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido. Se o frasco tiver sido inoculado, trate a fuga ou o derrame com cuidado pois podem existir organismos/agentes patogénicos. Antes de eliminar, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

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.¹² Use vestuário de protecção adequado e luvas quando manusear amostras e culturas de agentes patogénicos potenciais. Siga as recomendações da CDC e da OSHA.¹²

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

Os frascos de Fluido de Diluição **BACTEC** devem ser conservados a uma temperatura entre 2°C – 25°C, em local seco e sem luz solar directa.

COLHEITA DAS AMOSTRAS

Consulte as instruções para os testes de sensibilidade (S.I.R.E. folheto que acompanha o kit do fármaco, PP-118JAA).

PROCEDIMENTO

Material fornecido:

BACTEC Diluting Fluid

Material necessário mas não fornecido:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Seringa de tuberculina com agulha permanentemente fixa

Solução desinfetante

Álcool isopropílico a 70%

Remova a tampa do frasco de Fluido de Diluição **BACTEC**. O septo de borracha do frasco deve ser desinfetado cada vez que o frasco é introduzido. Limpe o topo de cada frasco com desinfetante e a seguir com álcool a 70%. Coloque a suspensão da cultura a ser diluída dentro do frasco, usando uma seringa com agulha

permanentemente fixa ou uma ponta da marca **Luer-Lok** devidamente apertada. Quando se adiciona 0,1 mL ao frasco consegue-se uma diluição de 1:100. Misture bem, invertendo o frasco no mínimo umas 10 vezes. Se for necessária outra diluição além da de 1:100, remova uma alíquota do frasco e faça a diluição pretendida. Para mais detalhes sobre o procedimento do teste de sensibilidade ao fármaco, consulte o folheto que acompanha o kit do fármaco (S.I.R.E., PP-118JAA) ou o Manual de Funcionamento do Sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

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.

Antes de utilizar o frasco do Fluido de Diluição, o utilizador deverá examiná-lo relativamente a sinais de deterioração. Para o controlo de qualidade dos procedimentos a adoptar relativamente a bactérias, consulte o folheto que acompanha o kit do fármaco (S.I.R.E., PP-118JAA) ou o Manual de Funcionamento do Sistema **BACTEC 460TB** (MA-0029).

Com cada kit de Fluido de Diluição, 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.

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).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A preparação exacta de uma diluição de 1:100 é conseguida apenas quando a suspensão que vai ser diluída foi cuidadosamente dispersa. A presença de agregados, especialmente no caso do *M. tuberculosis*, pode resultar numa diluição incorrecta e consequentemente influenciar os resultados de sensibilidade ao fármaco.

Contaminação

Deverão ser tomadas precauções para prevenir a contaminação durante a inoculação para o frasco **BACTEC**. Uma amostra contaminada apresentará uma leitura positiva, mas não indicará uma amostra clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como o tipo de organismo isolado, a ocorrência do mesmo organismo em culturas múltiplas, a história do doente e as verificações do equipamento, etc. A contaminação também pode resultar de uma manutenção inadequada das agulhas e tubos **BACTEC**, limpeza deficiente do septo ou avaria da unidade de aquecimento das agulhas **BACTEC** (Consulte o Manual de Manutenção e Funcionamento do Instrumento).

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 E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Consulte o folheto que acompanha o kit do fármaco (S.I.R.E., PP-118JAA) para mais detalhes.

Quando uma suspensão de cultura, como a da *M. tuberculosis*, é misturada no Fluido de Diluição após se ter misturado bem uma suspensão homogénea da suspensão da cultura, consegue-se a diluição desejada. A presença do polisorbato 80 não afecta significativamente o padrão de sensibilidade, devido à sua baixa concentração.

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 10033430289

Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

BD BACTEC Diluting Fluid

Español

USO PREVISTO

BACTEC Diluting Fluid (fluido para dilución **BACTEC**) se utiliza en procedimientos en los que los cultivos micobacterianos se diluyen para su inoculación. Se emplea sobre todo en la prueba **BACTEC** estándar de sensibilidad a antibióticos para *M. tuberculosis*^{1,3-7}. En este procedimiento el inóculo se diluye a 1:100 para el frasco de control. El fluido para dilución también puede utilizarse para diluir cultivos en otros procedimientos como la prueba de NAP o cualquier otra prueba en la que se requiera la dilución de una suspensión de cultivo de prueba².

RESUMEN Y EXPLICACION

El uso del fluido de dilución es parte de la prueba **BACTEC** de sensibilidad a antibióticos para *M. tuberculosis*. El fluido para dilución contiene un detergente, polisorbato 80 (Tween 80) y una albúmina libre de ácidos grasos.

Dichas sustancias ayudan a dispersar las micobacterias en una suspensión. La albúmina está libre de ácidos grasos, por lo que no compite con los ácidos grasos marcados con ¹⁴C presentes en el medio. La concentración de polisorbato 80 es mínima, de manera que no interfiere en la prueba de sensibilidad a antibióticos, pero ayuda a la dispersión de micobacterias para generar una suspensión uniforme y homogénea.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de sensibilidad **BACTEC** está basada en una versión modificada del método de las proporciones. La proporción crítica para resistencia se considera como 1%, lo que significa que si el 1% o más de la población micobacteriana analizada es resistente, se considerará al cultivo como resistente. Para determinar el 1% de la proporción de resistencia en el medio 12B para micobacterias, el inóculo bacteriano para el frasco de control se diluye primero a 1:100 antes de añadirlo al frasco que contiene el medio. El fluido para dilución **BACTEC** se proporciona para facilitar la dilución de 1:100 de la suspensión del cultivo. La albúmina libre de ácidos grasos y el polisorbato 80, presentes en el fluido para dilución, ayudan en la dispersión de la suspensión generando una suspensión de micobacterias más uniforme.

REACTIVOS

Antes de realizar el procesamiento, los frascos **BACTEC** con fluido para dilución contienen los siguientes ingredientes reactivos:

BACTEC DILUTING FLUID, 9,9 ML CADA UNO

Cantidad añadida por litro de agua destilada

Polisorbato 80.....0,2 mL

Albúmina de suero bovino, sin ácidos grasos.....2,0 g

Advertencias y precauciones:

El fluido para dilución **BACTEC** es 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"⁸⁻¹¹ y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si presenta indicios de daño, deterioro o contaminación como turbidez o una membrana hinchada o hundida. NO UTILIZAR ningún frasco que presente indicios de contaminación. Un frasco contaminado podría contener presión positiva. Es posible que la contaminación de un frasco no se note fácilmente. Los frascos que muestren turbidez, contaminación, decoloración u oscurecimiento no deben utilizarse. Los frascos que muestren indicios de daños deben desecharse antes de su inoculación. En raras ocasiones, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco. Si se ha inoculado el frasco, se extremarán las precauciones, ya que pueden existir organismos o agentes patógenos. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

En todo momento deben seguirse las técnicas asépticas 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)¹². 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)¹².

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

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los frascos de fluido para dilución **BACTEC** deben almacenarse a una temperatura entre 2 y 25 °C en un lugar seco y fuera de la luz directa del sol.

EXTRACCION DE MUESTRAS

Consultar las instrucciones para pruebas de sensibilidad en el prospecto PP-118JAA incluido en el paquete del equipo farmacológico S.I.R.E.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados:

BACTEC Diluting Fluid

Materiales necesarios pero no suministrados:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Jeringa de tuberculina de aguja fija

Solución desinfectante

Alcohol isopropílico al 70%

Retirar el tapón a presión del frasco con fluido para dilución **BACTEC** Diluting Fluid. Desinfectar la membrana de goma del frasco cada vez que éste sea penetrado. Limpiar la boca de cada frasco con desinfectante y después con alcohol al 70%. Agregar la suspensión del cultivo que será diluida al frasco con fluido para dilución usando una jeringa de aguja fija o punta Luer-Lok fijada firmemente. Se obtiene una dilución de 1:100 de la suspensión del

cultivo después de agregar 0,1 mL al frasco. Mezclar muy bien invirtiendo el frasco por lo menos 10 veces. Si se requieren diluciones diferentes de 1:100, tomar una alícuota del frasco y preparar las diluciones apropiadas. Para mayores detalles acerca del procedimiento de la prueba de sensibilidad a antibióticos, consultar el prospecto (PP-118JAA) incluido en el paquete del equipo farmacológico S.I.R.E. o el Manual de productos y procedimientos (MA-0029) del sistema **BACTEC 460TB**.

CONTROL DE CALIDAD

NO UTILIZAR los frascos después de la fecha de caducidad.

NO UTILIZAR los frascos que presenten indicios de rotura o defectos; desechar el frasco de forma apropiada.

El usuario debe examinar los frascos de fluido para dilución antes de usarlos para ver si presentan indicios de deterioro. Para las pruebas de control de calidad de los procedimientos bacterianos, consultar el prospecto (PP-118JAA) incluido en el paquete del equipo farmacológico S.I.R.E. o el Manual de productos y procedimientos (MA-0029) del sistema **BACTEC 460TB**.

En cada equipo de fluido para dilución 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.

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**).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La preparación exacta de una dilución a 1:100 se logra solamente cuando la suspensión que se va a diluir se ha dispersado por completo. La presencia de grumos grandes, especialmente en el caso de *M. tuberculosis*, puede producir una dilución incorrecta y afectar de esa forma los resultados de sensibilidad a los antibióticos.

Contaminación

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante la inoculación en el frasco **BACTEC**. Una muestra contaminada dará una lectura positiva pero no indicará una muestra clínicamente relevante. El usuario debe tomar esta determinación tomando en cuenta factores como tipo de organismo aislado, presencia del mismo organismo en varios cultivos, historia clínica del paciente, revisión apropiada del equipo, etc., La contaminación también puede ser resultado del mantenimiento inadecuado de las agujas y los tubos **BACTEC**, de una desinfección inadecuada de la membrana o del funcionamiento defectuoso del sistema **BACTEC** para calentamiento de las agujas (consultar el Manual de uso y mantenimiento).

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 Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Para más detalles, consultar el prospecto (PP-118JAA) incluido en el paquete del equipo farmacológico S.I.R.E.

Cuando la suspensión de un cultivo, por ejemplo de *M. tuberculosis*, se mezcla con el fluido para dilución, la dilución deseada se obtiene después de mezclar homogéneamente la suspensión del cultivo. La presencia de polisorbato 80 en el fluido para dilución no afecta significativamente el patrón de sensibilidad debido a que su concentración es muy baja.

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



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



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