

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Bouillon digéré de soja-caséine avec résines, en flacon plastique



500008334(05)
2019-09
Français

APPLICATION

Les flacons de culture BD BACTEC Peds Plus/F (bouillon digéré de soja-caséine enrichi, avec CO₂) servent à l'hémoculture aérobie. Ils sont principalement utilisés avec les appareils BD BACTEC de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence qualitatives des microorganismes aérobies (essentiellement bactéries et levures) présents dans des échantillons sanguins provenant d'enfants ou d'autres échantillons sanguins qui généralement ont un volume inférieur à 3 mL.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui sont ensuite placés dans un appareil BD BACTEC de la série à fluorescence pour être incubés et lus périodiquement. Chaque flacon contient un détecteur chimique qui détecte toute augmentation en CO₂ résultant de la croissance des microorganismes. L'appareil contrôle ce détecteur toutes les dix minutes en recherchant une augmentation de la fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO₂ présent. Une lecture positive indique la présence présumée de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de milieu de culture.

Des résines ont été décrites pour préparer les échantillons de sang avant et après leur ensemencement sur les milieux de culture. De telles résines ont été incorporées dans les milieux de culture BD BACTEC afin d'améliorer la mise en évidence des microorganismes sans avoir à recourir à des préparations spéciales.^{1-3,8}

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon inoculé dans le flacon BD BACTEC, ils métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO₂. L'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence surveille à la recherche de toute augmentation de la fluorescence du détecteur du flacon due à un accroissement de la quantité de CO₂. L'analyse de l'accroissement, taux et quantité, du CO₂ permet à l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire si l'échantillon contient des organismes viables.

RÉACTIFS

Avant traitement, les flacons de culture BD BACTEC contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants BD BACTEC Peds Plus/F

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Eau traitée | 40 mL |
| Bouillon digéré de soja-caséine..... | 2,75% (poids/vol) |
| Extrait de levure..... | 0,25% (poids/vol) |
| Digestion de tissus animaux..... | 0,10% (poids/vol) |
| Pyruvate de sodium..... | 0,10% (poids/vol) |
| Dextrose | 0,06% (poids/vol) |
| Saccharose..... | 0,08% (poids/vol) |

Liste des composants BD BACTEC Peds Plus/F

| | |
|---|----------------------|
| Hémine | 0,0005% (poids/vol) |
| Ménadione..... | 0,00005% (poids/vol) |
| Polyanétholsulfonate de sodium (PSS)..... | 0,02% (poids/vol) |
| Pyridoxal HCl (vitamine B ₆)..... | 0,001% (poids/vol) |
| Résine adsorbante non ionique..... | 10,0% (poids/vol) |
| Résine échangeuse de cations | 0,6% (poids/vol) |

Tous les milieux BD BACTEC sont fournis avec CO₂.

Avertissements et précautions :

Les flacons de culture fournis sont destinés au diagnostic *in vitro*. Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des micro-organismes 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 »⁴⁻⁷ 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 l'absence de toute contamination, à savoir turbidité, bouchon protubérant ou enfoncé, ou de fuite. NE PAS UTILISER les flacons présentant des signes de contamination. Les flacons contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour un prélèvement direct, des gaz ou du milieu contaminé pourraient être refoulés dans la veine du patient. La contamination du flacon peut ne pas être visible. Si une procédure de prélèvement direct est utilisée, surveillez de près la procédure pour éviter tout reflux de matériaux dans le patient.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier l'absence d'endommagement ou de détérioration. Ne pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Il peut arriver occasionnellement qu'un flacon ne soit pas hermétiquement bouché. Le cas échéant, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, surtout si le flacon est renversé. Si le flacon a été ensemencé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précaution en raison de la présence éventuelle de microorganismes ou d'agents pathogènes. Stériliser à l'autoclave les flacons ensemencés avant de les jeter.

Flacons contenant une culture positive destinée au repiquage ou à la coloration, etc. : avant de faire un prélèvement, il est nécessaire de libérer tout gaz accumulé résultant du métabolisme bactérien. Les prélèvements doivent être effectués dans une hotte biologique de sécurité, si possible, et il convient de porter des vêtements de protection appropriés, dont gants et masque. Pour plus d'informations sur le repiquage, voir la rubrique Méthode.

Afin de minimiser les risques de fuite pendant l'ensemencement des échantillons dans les flacons de culture, utiliser des seringues munies d'aiguilles ou d'embouts BD Luer-Lok inamovibles.

Les tests moléculaires effectués sur des cultures de sang positives détecteront les organismes viables et non-viables que l'on trouve couramment dans les milieux de culture. Par conséquent, les résultats des tests moléculaires doivent être examinés en coordination avec les résultats de la coloration de Gram conformément aux pratiques standard en matière de soins ainsi qu'au mode d'emploi du fabricant.

Instructions pour la conservation

Les flacons BD BACTEC sont reçus prêts à l'emploi et ne demandent aucune reconstitution ou dilution. Les conserver dans un endroit frais et sec (2 à 25 °C), à l'abri de la lumière directe.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être recueillis de façon aseptique afin de réduire les risques de contamination. Le volume de sang adéquat pour effectuer une hémoculture peut varier de 0,5 mL à 5,0 mL. Lorsque le volume de sang utilisé pour effectuer l'hémoculture est inférieur à 0,5 mL, l'isolement de certains microorganismes fastidieux, telles que certaines espèces d'*Haemophilus*, peut demander l'emploi d'un supplément approprié, tel que décrit dans cette notice d'instructions. Il est conseillé d'ensemencer les flacons BD BACTEC au chevet du malade. Généralement, une seringue avec un embout BD Luer-Lok est utilisée pour prélever l'échantillon. On peut utiliser un porte-aiguille BD Vacutainer et un système de prélèvement sanguin BD Vacutainer, un système de prélèvement sanguin Vacutainer Safety-Lok ou autre système à ailettes, comme il convient. Si on utilise une aiguille et un système de tubes (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction du flot sanguin au moment où le prélèvement de l'échantillon est démarré. Le vide dans le flacon en général dépasse 5 mL, de sorte que l'utilisateur doive surveiller le volume prélevé au moyen des graduations de 5 mL sur l'étiquette du flacon. Après prélèvement des 1 à 3 mL recommandés, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant la tubulure du flacon BD BACTEC. **Le flacon BD BACTEC inoculé doit être envoyé le plus rapidement possible au laboratoire.**

MÉTHODE

Retirer la capsule de protection du flacon BD BACTEC et vérifier l'absence de fissure, de contamination, de turbidité excessive, de bouchon protubérant ou en dépression. NE PAS UTILISER le flacon si on note un tel défaut. Avant d'ensemencer, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est pas recommandée). Injecter aseptiquement ou extraire directement jusqu'à 5 mL d'échantillon par flacon (voir Limites de la méthode). Les flacons ensemencés doivent être placés dans l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence dès que possible pour être incubés et suivis. Si le placement dans l'appareil d'un flacon ensemencé a été retardé et qu'une croissance est visible, il ne doit pas être testé dans l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence, mais plutôt il doit être repiqué, soumis à une coloration de Gram et traité comme un flacon présumé positif.

Les flacons placés dans l'appareil seront automatiquement testés toutes les 10 minutes pendant toute la durée du protocole de test. Les flacons positifs seront reconnus et identifiés comme tels par l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence (voir le manuel d'utilisation de l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence approprié). Le détecteur à l'intérieur du flacon n'apparaîtra pas visiblement différent dans les flacons positifs et les flacons négatifs, mais l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence sera lui capable de déterminer une différence dans la fluorescence.

Si à la fin de la période de test, un flacon négatif apparaît visuellement positif (par ex., sang couleur chocolat, bouchon protubérant et/ou sang lysé), il doit être repiqué, soumis à une coloration de Gram et traité comme un flacon positif présumé.

Les flacons positifs doivent être repiqués et soumis à une coloration de Gram. Dans la grande majorité des cas, les organismes seront visibles et un rapport préliminaire pourra être fait au médecin. Les repiquages sur milieux solides et un test préliminaire direct de sensibilité aux antibiotiques pourront être préparés directement à partir du liquide dans les flacons BD BACTEC.

Repiquage : Avant d'effectuer un repiquage, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher la pression dans le tube, utiliser un évent approprié (référence BD n° 249560, ou équivalent). L'aiguille doit être retirée après le relâchement de la pression et avant de faire un prélèvement pour repiquage. L'insertion et le retrait de l'aiguille doivent être faits avec un mouvement rectiligne, en évitant tout mouvement de torsion.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

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

NE PAS UTILISER de flacon de culture fêlé ou défectueux ; éliminer ces flacons conformément aux procédures en vigueur.

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans chaque carton de milieu. Les certificats de contrôle de qualité dressent la liste des microorganismes de test, y compris les cultures ATCC spécifiées dans la norme CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. Le délai de détection en heures était ≤ 72 heures pour chacun des organismes figurant sur le certificat de contrôle de qualité pour ce milieu.

Microorganismes pour le milieu Peds Plus

| | |
|---|--|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615 | <i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | <i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750 |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC 6305 | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 18804 | |

*Souche recommandée par le CLSI

Pour une information concernant le Contrôle Qualité pour l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence, se reporter au manuel d'utilisation de l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence approprié.

RÉSULTATS

Un échantillon positif est identifié par l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence et signale la présence présumée de microorganismes viables dans le flacon.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Contamination

Veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'ensemencement dans le flacon BD BACTEC. Un échantillon contaminé donnera une lecture positive mais n'indiquera pas un échantillon à valeur clinique. Cette détermination doit être effectuée par l'utilisateur sur la base de facteurs comme le type de microorganisme récupéré, l'apparition du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du malade, etc.

Isolement d'organismes sensibles au PSS à partir de sang

Compte tenu du fait que le sang peut neutraliser la toxicité du PSS envers les organismes sensibles au PSS (telles que certaines espèces de *Neisseria*), la présence d'un volume optimal de sang (de 1 à 3 mL) peut aider à l'optimisation de la mise en évidence de ces organismes.

Pour certains organismes, un volume minimum de sang dans le milieu peut s'avérer nécessaire pour une croissance optimale. Les organismes exigeants, tels que les espèces d'*Haemophilus*, requièrent des facteurs de croissance, comme NAD ou le facteur V, qui sont fournis par l'échantillon de sang. Un volume minimum de 0,5 mL de sang dans l'échantillon est nécessaire pour que ces organismes se développent de manière optimale. Si le volume de l'échantillon de sang est très faible (0,5 mL ou moins), un complément adéquat peut s'avérer nécessaire pour la mise en évidence de ces organismes. Le BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement (référence du catalogue 442153) peut être utilisé comme complément nutritif.

Organismes non viables

Un frottis de Gram réalisé à partir d'un milieu de culture peut contenir des petits nombres d'organismes non viables provenant des composants du milieu, des réactifs de coloration, de l'huile d'immersion, des lames en verre et des échantillons utilisés pour l'ensemencement. Par ailleurs, l'échantillon du patient peut contenir des organismes qui ne croîtront pas dans le milieu de culture ou dans les milieux de repiquage. De tels échantillons doivent être repiqués sur des milieux spéciaux, comme il convient.

Activité antibiotique

La neutralisation de l'activité des antibiotiques par les résines varie selon le niveau de dosage et le moment du prélèvement de l'échantillon.

Des études ont démontré que les résines présentes dans ce milieu ne neutralisent pas d'une façon adéquate les préparations de méropénème.

Des études ont démontré que les résines présentes dans ce milieu neutralisent correctement le fluconazole, agent antifongique, en présence de *Candida albicans*. Cependant, aucune autre combinaison d'agents antifongiques/levures n'a été testée/évaluée.

Mise en évidence de *Streptococcus pneumoniae*

Dans les milieux aérobies, *S. pneumoniae* sera en général positif à l'œil nu et selon l'appareil, mais dans certains cas, aucun organisme ne sera visible par la coloration de Gram ou mis en évidence par les repiquages de routine. Si un flacon anaérobie a aussi été ensemencé, l'organisme peut en général être mis en évidence par un repiquage aérobie du flacon anaérobie puisqu'il a été rapporté que cet organisme se développait bien dans des conditions anaérobies.⁹

Considérations générales

Les isolats peuvent être mis en évidence en ajoutant le volume recommandé de 1 à 3 mL de sang. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur la mise en évidence et/ou la détection. Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des microorganismes. Des cultures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui produisent du CO₂ en quantité insuffisante pour être détecté par le système ou si une croissance considérable s'est produite avant l'introduction du flacon dans le système. Des faux positifs peuvent être obtenus quand le nombre de globules blancs sanguins est élevé. Le protocole par défaut sur 5 jours (120 heures) a été appliqué pour tous les tests analytiques réalisés avec le milieu de culture BD BACTEC Peds Plus/F. Les durées de protocoles >5 jours n'ont pas été évaluées.

VALEURS ATTENDUES ET CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCES

Des études internes ont démontré que les antibiotiques sont efficacement neutralisés par les résines utilisées dans le milieu de résine BD BACTEC. Lors de ces tests, les antibiotiques ont été ajoutés en concentrations cliniquement importantes directement au milieu de résine, avant l'ensemencement des souches sensibles. Ces tests ont montré que les performances du flacon en plastique BD BACTEC Peds Plus et du flacon en verre BD BACTEC Peds Plus sont équivalentes.

Un total de 984 ensembles appariés ensemencés avec 0,5 mL et 5,0 mL de sang à une concentration de 10–100 UFC par flacon a été évalué sur les quatre appareils, composés de la famille d'appareils BD BACTEC de la série à fluorescence : BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX et BD BACTEC FX40. Sur les 984 ensembles appariés, 953 ont mis en évidence les organismes sur la série des appareils. Aucun organisme n'a été détecté dans 18 ensembles, que ce soit dans le flacon en plastique ou dans celui en verre qui contenait *Candida albicans* (4 ensembles), *Haemophilus influenzae* (9 ensembles) et *Haemophilus parainfluenzae* (5 ensembles). 4 ensembles n'ont rien détecté dans le flacon en plastique qui contenait *Candida albicans* (2 ensembles), *Enterococcus faecalis* (1 ensemble) et *Haemophilus influenzae* (1 ensemble). 9 ensembles n'ont rien détecté dans le flacon en verre qui contenait *Candida albicans* (3 ensembles), *Haemophilus influenzae* (1 ensemble) *Haemophilus parainfluenzae* (4 ensembles) et *Pediococcus acidilactici* (1 ensemble), sans aucune détection dans le flacon en verre. Les taux de détection de *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* et *Pediococcus acidilactici* étaient, respectivement, de 73 %, 98 % et 98 %, dans ces conditions de test. Les taux de détection de l'espèce *Haemophilus* étaient de 69 % avec 0,5 mL de sang et 100 % avec 5,0 mL, en raison de la qualité (fraîcheur) et du volume de sang utilisé dans le test. Cinq organismes générant des résultats faussement négatifs (autrement dit, à la fin du protocole, des flacons négatifs sur l'appareil, avec un repiquage final positif) ont été observés avec le milieu BD BACTEC Peds Plus/F contenu dans un flacon en plastique, avec 0,5 mL de sang en poche : *H. influenzae* ensemencé à 54, 65 UFC, *Haemophilus parainfluenzae* ensemencé à 4, 58 UFC, *Candida glabrata* ensemencé à 1 UFC, *Micrococcus luteus* ensemencé à 0 UFC et *Cryptococcus neoformans* ensemencé à 0 UFC. Trois souches d'*Haemophilus influenzae* ont été de nouveau testées avec 0,5 et 1 mL de sang frais plutôt qu'en poche : elles ont été détectées dans les flacons en verre et en plastique.

Une autre étude réalisée sur 492 ensembles appariés ensemencés avec 3 mL de sang à une concentration de 10–100 UFC par flacon a été réalisée sur les quatre appareils, composés de la famille d'appareils BD BACTEC de la série à fluorescence : BD BACTEC 9050, BD BACTEC 9240, BD BACTEC FX et BD BACTEC FX40. Tous les organismes ont été isolés sur les 492 ensembles appariés, sur la série des quatre appareils BACTEC. Le taux de détection de l'espèce *Haemophilus* était de 100 % avec 3,0 mL de sang, en raison du volume de sang utilisé dans le test. Pour 4 ensembles, le flacon en verre était plus favorable. Le délai moyen de détection était <10 % ; ces flacons comprenaient des *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* et *Haemophilus parainfluenzae*.

Les organismes suivants ont été évalués dans les études cliniques : *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, type a, *Haemophilus influenzae*, type b, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (anciennement *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, quatre souches de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus sanguinis* (anciennement *S. sanguis*).

Lors de l'analyse de la limite de détection microbienne, un total de 360 ensembles appariés ensemencés avec 0,5 mL et 5,0 mL de sang à des niveaux cibles d'inoculum compris entre 0 et 1 et 1 et 10 UFC par flacon a été évalué. Cette étude a été conçue pour évaluer la capacité du milieu d'hémoculture BD BACTEC testé à détecter une UFC, le cas échéant. Sur les 360 ensembles appariés testés, 196 se sont développés et ont été détectés dans les deux dispositifs, 42 ont été détectés dans les flacons en verre uniquement, 57 ont été détectés dans les flacons en plastique uniquement et 65 n'ont été détectés dans aucun des deux types de flacons. Au total, 107 ensembles appariés n'ont pas été détectés dans les flacons en plastique et 36 ont présenté une croissance des organismes sur la boîte d'ensemencement : *Neisseria meningitidis* (5 UFC), *Haemophilus parainfluenzae* (4 UFC), *Staphylococcus epidermidis* (2 UFC), 1 UFC chacun pour *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* et *Streptococcus sanguinis*. Les 71 ensembles appariés restants n'ont présenté aucune croissance d'organisme (0 UFC) sur la boîte d'ensemencement : *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* et *Streptococcus pneumoniae*.

Lors de l'analyse supplémentaire de la limite de détection microbienne, un total de 180 ensembles appariés ensemencés avec 3,0 mL de sang à des niveaux cibles d'inoculum compris entre 0 et 1 et 1 et 10 UFC par flacon a été évalué. Cette étude a été conçue pour évaluer la capacité du milieu d'hémoculture BD BACTEC testé à détecter une UFC, le cas échéant. Sur les 180 ensembles appariés testés, 104 se sont développés et ont été détectés dans les deux dispositifs, 23 ont été détectés dans les flacons en verre uniquement, 19 ont été détectés dans les flacons en plastique uniquement et 34 n'ont été détectés dans aucun des deux types de flacons. Au total, 57 ensembles appariés n'ont pas été détectés dans les flacons en plastique et 23 ont présenté une croissance des organismes sur la boîte d'ensemencement : 1 UFC chacun pour *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* et *Streptococcus sanguinis*. Les 34 ensembles appariés restants n'ont présenté aucune croissance d'organisme (0 UFC) sur la boîte d'ensemencement : *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* et *Streptococcus pneumoniae*.

CONDITIONNEMENT

N° Nr. Description

442020 BD BACTEC Peds Plus/F Medium, boîte de 50 flacons

BIBLIOGRAPHIE

1. Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
2. Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
3. Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
5. 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.
6. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
7. 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.
8. Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
9. Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.



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



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



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



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-yltelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperature / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Минимальна температура / 温度下限



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Positive control / Положительный контроль / Pozitívny kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitívny kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrol / Positive controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицательный контроль / Negatívny kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negatívna kontrola / Negatívny kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrol / Negativeve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂



Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns oksīds / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizācijas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation: irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizācijas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: ożarczenie / Metoda sterilizacije: ožarenje / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringmetode: stråling / Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biolooglised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологиялық тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuiri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatus! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, zăiurkăte pridedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenção, consulte os documentos em anexo / Вниманіе: см. прилагаемую документацію / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se meðföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horná hranice teploty / Øvre temperaturgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperature / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostredí / Orbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conservar au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергити від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprende / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υψίτηνι қабатын алып таста / 벗기기 / Pléști ăia / Attimēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipite / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isår / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacja / Perforacja / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpavat / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Кóпте / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozisati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Orpsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаган тизбекүні / 수집 날짜 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prövetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



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



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkitesétszargiai. / Trausis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålīg, händter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放

 bd.com/e-labeling
KEY-CODE: 500008334

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

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

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

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