

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (plastic) **Soybean-Casein Digest Broth with Resins in a Plastic Vial**

English: pages 1 – 4
Français : pages 5 – 8
Deutsch: Seiten 9 – 12

Italiano: páginas 12 – 16
Español: side 16 – 20
Português: side 20 – 24



R_x Only



500008334(02)
2016-07

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyks lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жерпринкрт BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemt norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BACTEC Peds Plus™/F culture vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. Principal use is with the **BD BACTEC** fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (mainly bacteria and yeast) from pediatric and non-pediatric blood specimens which are generally less than 5 mL in volume.

SUMMARY AND EXPLANATION

The sample to be tested is inoculated into one or more vials which are inserted into the **BD BACTEC** fluorescent series instrument for incubation and periodic reading. Each vial contains a chemical sensor which can detect increases in CO₂ produced by the growth of microorganisms. The sensor is monitored by the instrument every ten minutes for an increase in its fluorescence, which is proportional to the amount of CO₂ present. A positive reading indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial. Detection is limited to microorganisms that will grow in a particular type of medium.

Resins have been described for the treatment of blood specimens both prior to and after their inoculation into culture media. Resins have been incorporated into **BD BACTEC** culture media to enhance recovery of organisms without a need for special processing.^{1-3,8}

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

If microorganisms are present in the test sample inoculated into the **BD BACTEC** vial, CO₂ will be produced when the organisms metabolize the substrates present in the vial. Increases in the fluorescence of the vial sensor caused by the higher amount of CO₂ are monitored by the **BD BACTEC** fluorescent series instrument. Analysis of the rate and amount of CO₂ increase enables the **BD BACTEC** fluorescent series instrument to determine if the vial is positive, i.e., that the test sample contains viable organisms.

REAGENTS

The **BD BACTEC** culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients	BD BACTEC Peds Plus/F
Processed Water	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth	2.75% w/v
Yeast Extract	0.25% w/v
Animal Tissue Digest	0.10% w/v
Sodium Pyruvate	0.10% w/v
Dextrose	0.06% w/v
Sucrose	0.08% w/v

List of Ingredients	BD BACTEC Peds Plus/F
Hemin	0.0005% w/v
Menadione	0.00005% w/v
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.02% w/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0.001% w/v
Nonionic Adsorbing Resin	10.0% w/v
Cationic Exchange Resin	0.6% w/v

All **BD BACTEC** media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions:

The prepared culture vials are 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"⁴⁻⁷ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of contamination such as cloudiness, bulging or depressed septum, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, gas or contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. If a direct draw procedure is used, monitor the process closely to avoid refluxing materials into the patient.

Prior to use, the user should examine the vials for evidence of damage or deterioration. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used. On rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. 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.

Positive culture vials for subculturing or staining, etc.: before sampling it is necessary to release gas which often builds up due to microbial metabolism. Sampling should be performed in a biological safety cabinet if possible, and appropriate protective clothing, including gloves and masks, should be worn. See Procedure section for more information on subculturing.

To minimize the potential of leakage during inoculation of specimen into culture vials, use syringes with permanently attached needles or **BD Luer-Lok™** tips.

Storage Instructions

The **BD BACTEC** vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a cool, dry place (2–25 °C), out of direct light.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The range of blood volume which can be cultured is 0.5 to 5.0 mL. If the volume of blood cultured is less than 0.5 mL, recovery of some fastidious organisms, such as *Haemophilus* species, may require the use of an appropriate supplement, as described later in this Package Insert. It is recommended that the specimen be inoculated into the **BD BACTEC** vials at bedside. Most commonly, a syringe with a **BD Luer-Lok** brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a **BD Vacutainer®** brand Needle Holder and a **BD Vacutainer** brand Blood Collection Set, **Vacutainer Safety-Lok™** Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 5 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the recommended 1–3 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the **BD BACTEC** vial. **The inoculated BD BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.**

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from the **BD BACTEC** vial top and inspect the vial for cracks, contamination, excessive cloudiness, and bulging or indented septum. DO NOT USE if any defect is noted. Before inoculating, swab the septum with alcohol (iodine is not recommended). Aseptically inject or draw directly a maximum of 5 mL of specimen per vial (see Limitations of the Procedure). Inoculated vials should be placed in the **BD BACTEC** fluorescent series instrument as soon as possible for incubation and monitoring. If placement of an inoculated vial into the instrument has been delayed and visible growth is apparent, it should not be tested in the **BD BACTEC** fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, Gram-stained and treated as a presumptively positive vial.

Vials entered into the instrument will be automatically tested every ten minutes for the duration of the testing protocol period. Positive vials will be determined by the **BD BACTEC** fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate **BD BACTEC** Fluorescent Series Instrument User's Manual). The sensor inside the vial will not appear visibly different in positive and negative vials, however, the **BD BACTEC** fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative vial appears visually positive (i.e., chocolate blood, bulging septum, and/or lysed), it should be subcultured and Gram-stained and treated as a presumptively positive.

Positive vials should be subcultured and Gram-stained. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician. Subcultures to solid media and a preliminary direct antimicrobial susceptibility test may be prepared from fluid in the **BD BACTEC** vials.

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, use an appropriate venting unit (BD Cat. No. 249560, or equivalent). The needle should be removed after the pressure is released and before sampling the vial for subculture. The insertion and withdrawal of the needle should be done in a straight-line motion, avoiding any twisting motions.

QUALITY CONTROL

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

DO NOT USE culture vials past their expiration date.

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

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC® cultures specified in the CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

Peds Plus Medium Organisms

<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	

* CLSI-recommended strain

For information on Quality Control for the **BD BACTEC** fluorescent series instrument, refer to the appropriate **BD BACTEC** Fluorescent Series Instrument User's Manual.

RESULTS

A positive sample is determined by the **BD BACTEC** fluorescent series instrument and indicates the presumptive presence of viable microorganisms in the vial.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the **BD 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, etc.

Recovery of SPS Sensitive Organisms From Blood Samples

Because blood can neutralize the toxicity of SPS toward organisms sensitive to SPS (such as some *Neisseria* species), the presence of recommended volumes of blood (1–3 mL) can help to optimize recovery of these organisms.

Some organisms may be dependent on having a minimum amount of blood in the medium for optimal growth. Fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors from the blood specimen, such as NAD, or factor V. Optimal growth of these organisms is dependent on having greater than a minimum of 0.5 mL blood in the specimen. If the blood specimen volume is very small (0.5 mL or less), an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. **BD BACTEC FOS™** Fastidious Organism Supplement (catalog number 442153) may be used as a nutritional supplement.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.

Antibiotic Activity

Neutralization of the antibiotic activity by resins varies depending on dosage level and timing of specimen collection.

Studies have demonstrated that the resins present in this medium do not adequately neutralize meropenem preparations.

Based on the neutralization study with *Candida albicans* and Fluconazole, the media showed some degree of neutralization; however the results were inconclusive. The adequacy of antifungal neutralization by resins in the **BD BACTEC Peds Plus/F** vial (plastic) is unknown.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.⁹

General Considerations

Recovery of isolates will be achieved by adding the recommended volume 1–3 mL of blood. Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high. The default 5-day (120 hours) protocol was utilized for all analytical testing with the **BD BACTEC Peds Plus/F** culture media and protocol lengths of >5 days have not been evaluated.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Internal studies have demonstrated that antibiotics are effectively neutralized by the resins used in **BD BACTEC** resin media. In these tests, antibiotics were added in clinically relevant concentrations directly to resin media prior to inoculation with susceptible strains. These tests showed equivalent performance in **BD BACTEC Peds Plus** in plastic vial compared to **BD BACTEC Peds Plus** in glass vial.

A total of 984 paired sets at 10–100 CFU per vial were evaluated across the four instruments comprising the **BD BACTEC** fluorescent-series instrument family: **BD BACTEC 9050**, **BD BACTEC 9240**, **BD BACTEC FX** and the **BD BACTEX FX40**. Of the 984 paired sets 953 sets recovered organisms within the instrument series. There were 18 sets with no detection of organisms in either the plastic or glass bottle that included *Candida albicans* (4 sets) *Haemophilus influenzae* (9 sets) and *Haemophilus parainfluenzae* (5 sets). There were 4 sets with no detection in the plastic bottle that included *Candida albicans* (2 sets), *Enterococcus faecalis* (1 set) and *Haemophilus influenzae* (1 set). There were 9 sets with no detection in the glass bottle that included *Candida albicans* (3 sets), *Haemophilus influenzae* (1 set) *Haemophilus parainfluenzae* (4 sets) and *Pediococcus acidilactici* (1 set) with no detection in the glass bottle. The detection rate of *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* and *Pediococcus acidilactici* was 73%, 98% and 98% respectively under these test conditions. The *Haemophilus* species detection rates were between 8%–40% due to the quality (freshness) and volume of blood used in the test (bagged blood with 0.5 mL added to the bottle).

There were five organisms with false negative results (i.e., end of protocol, instrument negative vials with a positive terminal subculture) observed with the **BD BACTEC Peds Plus**/F medium contained in a plastic vial using 0.5 mL of bagged blood: *H. influenzae* inoculated at 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inoculated at 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, inoculated at 1 CFU, *Micrococcus luteus* inoculated at 0 CFU, and *Cryptococcus neoformans* inoculated at 0 CFU. Three *Haemophilus influenzae* strains were species that were retested using 0.5 and 1 mL fresh instead of bagged blood and were detected in both glass and plastic vials.

The following organisms were evaluated in the analytical studies: *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*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, four strains of *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, and *Streptococcus sanguinis* (formerly *S. sanguis*).

In microbial detection limit testing, a total of 360 paired sets at target inoculum levels of 0 to 1 and 1 to 10 CFU per vial were evaluated. This study was designed to assess the capability of the **BD BACTEC** blood culture media tested to detect one CFU, when present. Of the 360 paired sets tested, 196 grew and detected in both devices, 42 detected in glass bottles only, 57 detected in plastic bottles only, and 65 did not detect in either. There were a total of 107 pair sets that were not detected in plastic bottles, in which 36 showed organism growth on the inoculum plate: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU each for *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, and *Streptococcus sanguinis*. The remaining 71 pair sets showed no organism growth (0 CFU) on the inoculum plate: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, and *Streptococcus pneumoniae*.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

442020 **BD BACTEC™ Peds Plus™/F Medium**, Case of 50 vials

REFERENCES

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.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (plastic)

Bouillon digéré de soja-caséine avec résines, en flacon plastique

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 5 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.

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 de *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 doit 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 pincant 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 milieux. 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.

Isolément 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.

Selon ces études menées sur la neutralisation avec *Candida albicans* et fluconazole, un certain de degré de neutralisation a pu être observé sur ce milieu ; les résultats ne sont toutefois toujours pas concluants. L'adéquation de la neutralisation antifongique par les résines dans le flacon **BD BACTEC Peds Plus/F** (en plastique) est inconnue.

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 test 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 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 à une concentration de 10 à 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 incluait *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 incluait *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 incluait *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* se situaient entre 8 % et 40 % en raison de la qualité (fraîcheur) et du volume de sang utilisé dans le test (sang en poche avec 0,5 mL ajouté au flacon).

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.

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*, *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 présentant des niveaux cibles d'inoculum compris entre 0 et 1 et 1 et 10 UFC par flacon ont été évalués. 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*.

CONDITIONNEMENT

N° Nr.	Description
442020	BD BACTEC Peds Plus/F Medium, boîte de 50 flacons

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

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (plastic)

Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit Kunstharz in Plastikfläschchen

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (Kulturfläschchen – angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO₂) sind für aerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den **BD BACTEC**-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung aerober Mikroorganismen (hauptsächlich Bakterien und Hefepilzen) aus pädiatrischen und anderen Blutproben mit einem Volumen von i. d. R. unter 5 mL verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Ein oder mehrere Fläschchen, die zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden, werden mit der zu testenden Probe inokuliert. Jedes Fläschchen ist mit einem chemischen Sensor ausgestattet, mit dem gemessen werden kann, wenn der CO₂-Gehalt durch das Wachstum von Mikroorganismen ansteigt. Das Gerät überprüft alle zehn Minuten, ob der Sensor einen Fluoreszenzanstieg anzeigt, der proportional zum aktuellen CO₂-Gehalt ist. Ein positiver Befund zeigt die präsumtive Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen an. Der Nachweis ist auf die in einer bestimmten Medienart zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

Kunstharze wurden zur Behandlung von Blutproben vor und nach ihrer Inokulation in Kulturmedien in der Literatur beschrieben. Die Kunstharze wurden den **BD BACTEC**-Kulturmedien zugesetzt, um die Isolierung von Organismen zu verbessern, ohne dass dabei besondere Aufbereitungsschritte nötig werden.^{1-3,8}

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Falls die in das **BD BACTEC**-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO₂ erzeugt. Das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie überwacht den durch den höheren CO₂-Gehalt verursachten Fluoreszenzanstieg des Sensors im Fläschchen. Durch die Analyse der CO₂-Anstiegsrate und der Zunahme des CO₂-Gehalts kann das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob die Probe lebensfähige Mikroorganismen enthält und der Befund für das Fläschchen somit positiv ist.

REAGENZIEN

Die **BD BACTEC**-Kulturfläschchen enthalten vor der Aufbereitung die folgenden reaktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile	BD BACTEC Peds Plus/F
Demineralisiertes Wasser.....	40 mL
Casein-Soja-Pepton-Bouillon	2,75% (Gew./Vol. %)
Hefeeextrakt	0,25% (Gew./Vol. %)
Abgebautes Tiergewebe.....	0,10% (Gew./Vol. %)
Natriumpyruvat	0,10% (Gew./Vol. %)
Dextrose	0,06% (Gew./Vol. %)
Saccharose.....	0,08% (Gew./Vol. %)

Liste der Bestandteile	BD BACTEC Peds Plus/F
Hämin	0,0005% (Gew./Vol. %)
Menadion.....	0,00005% (Gew./Vol. %)
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,02% (Gew./Vol. %)
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001% (Gew./Vol. %)
Nicht ionisches Adsorptionsharz.....	10,0% (Gew./Vol. %)
Kationenaustauscherharz.....	0,6% (Gew./Vol. %)

Alle **BD BACTEC**-Medien werden mit CO₂-Zusatz abgefüllt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Die gebrauchsfertigen Kulturfläschchen sind zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet). Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁴⁻⁷ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination wie Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Septums oder auf undichte Stellen untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, NICHT VERWENDEN. Kontaminierte Fläschchen können einen Überdruck erzeugen. Wenn kontaminierte Fläschchen zur direkten Blutentnahme verwendet werden, können Gas oder kontaminierte Kulturmedien in die Vene des Patienten zurückgeführt werden. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar. Bei direkter Blutentnahme sollte der Entnahmeprozess genau überwacht werden, um einen Rückfluss von Substanzen in die Vene des Patienten zu vermeiden.

Die Fläschchen müssen vor Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung oder Verfall des Inhalts untersucht werden. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden. Kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In diesem Fall ist es möglich, dass der Inhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn man das Fläschchen umdreht. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muss das ausgelaufene Material mit äußerster Vorsicht behandelt werden, da es Bakterien oder Viren enthalten kann. Vor ihrer Entsorgung müssen alle inokulierten Fläschchen autoklaviert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Subkultivierung, Färbung etc.: Vor der Probenentnahme muss Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Die Probenentnahme sollte möglichst in einer biologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Schutzkleidung, einschließlich Handschuhe und Mundschutz, sollte getragen werden. Nähere Einzelheiten zur Subkultivierung sind dem Abschnitt „Verfahren“ zu entnehmen.

Um ein Auslaufen bei der Inokulation von Proben in die Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder mit **BD Luer-Lok**-Kegeln verwendet werden.

Aufbewahrung

Die **BD BACTEC**-Fläschchen werden gebrauchsfertig geliefert und erfordern keine Rekonstituierung oder Verdünnung. Kühl und trocken (2–25 °C) lagern und vor direkter Lichteinstrahlung schützen.

PROBENENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Verfahren entnommen werden, um das Risiko von Kontamination zu verringern. Der Bereich des Blutvolumens, das kultiviert werden kann, erstreckt sich von 0,5 bis 5,0 mL. Wenn das Volumen des kultivierten Blutes kleiner als 0,5 mL ist, kann die Isolierung einiger anspruchsvoller Organismen, wie z.B. *Haemophilus*-Spezies, die Verwendung einer geeigneten Anreicherung erforderlich machen, wie dies untenstehend in dieser Packungsbeilage beschrieben ist. Es wird empfohlen, das Blut mittels Venenpunktion in die **BD BACTEC**-Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit **BD Luer-Lok**-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein **BD Vacutainer**-Nadelhalter und ein **BD Vacutainer**-Blutentnahme-Set, ein **Vacutainer Safety-Lok**-Blutentnahme-Set oder ein anderes Blutentnahmeset verwendet werden. Beobachten Sie bei Verwendung einer Kanüle und eines Schlauchsets (direkte Blutentnahme) genau die Richtung des Blutflusses, wenn Sie mit der Blutentnahme beginnen. Das Luftvolumen im Fläschchen beträgt i. d. R. über 5 mL. Daher sollte der Anwender die entnommene Probenmenge anhand der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens überprüfen. Nach Erreichen der erforderlichen 1–3 mL den Schlauch abknicken und das Infusionsbesteck vom **BD BACTEC**-Fläschchen entfernen. **Das inokulierte BD BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.**

VERFAHREN

Den Abrissdeckel auf dem **BD BACTEC**-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Risse, Kontamination, starke Trübung und Wölbung oder Einbeulung des Septums überprüfen. Defekte Fläschchen NICHT VERWENDEN. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol desinfizieren (die Verwendung von Jod wird nicht empfohlen). Pro Fläschchen bis zu 5 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen (siehe "Verfahrensbeschränkungen"). Inokulierte Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Überwachung in die **BD BACTEC**-Geräte der Fluoreszenz-Serie gestellt werden. Wenn ein inokuliertes Fläschchen nicht rechtzeitig in das Gerät gestellt wurde und Wachstum erkennbar ist, sollte es nicht im **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden. Stattdessen sollte eine Subkultur angelegt, gramgefärbt und die Probe als präsumtiv positives Fläschchen behandelt werden.

Sobald Blutkulturen in das Gerät gestellt werden, werden sie während der Bebrütungsdauer automatisch alle 10 Minuten gemessen. Positive Fläschchen werden vom **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt und als positiv identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden **BD BACTEC**-Geräts der Fluoreszenz-Serie). Bei positiven und negativen Fläschchen ist am Sensor im Fläschchen kein sichtbarer Unterschied zu erkennen. Das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann jedoch einen Unterschied bei der Fluoreszenz feststellen.

Falls am Ende der Testdauer ein negatives Fläschchen positiv erscheint (z.B. bei schokoladenartigem Blut, Wölbung des Septums, lysiertem Blut), sollte eine Subkultur angelegt, ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Für positive Fläschchen sollte eine Subkultur angelegt und eine Gramfärbung durchgeführt werden. In den meisten Fällen sind Organismen im Grampräparat erkennbar, so dass dem Arzt ein vorläufiger Befund vorgelegt werden kann. Subkulturen der entsprechenden Festmedien und ein direkter antimikrobieller Empfindlichkeits-Vorabtest können mit der Flüssigkeit in den **BD BACTEC**-Fläschchen zubereitet werden.

Subkultivierung: Für die Subkultivierung das Fläschchen aufrecht stellen und das Septum mit einem Alkoholtupfer desinfizieren. Zur Entlüftung des Fläschchens wird der Gebrauch einer geeigneten Entlüftungseinheit (BD-Bestell-Nr. 249560 oder einer vergleichbaren Vorrichtung) empfohlen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Entlüftungskanüle entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Kanüle sollte mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Benutzern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Die Kulturfläschchen dürfen NICHT nach dem Verfallsdatum VERWENDET werden.

Fläschchen, die Risse oder andere Beschädigungen aufweisen, dürfen NICHT VERWENDET werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem Karton mit Medien beigefügt. In den Qualitätskontrollzertifikaten sind Testorganismen, einschließlich im CLSI-Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*, spezifizierte ATCC-Kulturen, aufgeführt. Die Detektionszeit (in Stunden) für jeden im Qualitätskontrollzertifikat für dieses Medium aufgeführten Organismus lag bei ≤72 Stunden.

Stämme für Peds Plus Medium

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Vom CLSI empfohlener Stamm

Informationen bezüglich der Qualitätskontrolle für Ihr **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie finden Sie im Benutzerhandbuch des betreffenden Geräts.

ERGEBNISSE

Positive Proben werden vom **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt. Ein positiver Befund zeigt die präsumtive Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen an.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Kontamination

Eine Kontamination der Probe während der Blutentnahme oder der Inokulation in das **BD BACTEC**-Fläschchen muss vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muss vom Anwender auf der Basis von Faktoren, wie z. B. der Art des isolierten Organismus, dem Vorkommen desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten usw., vorgenommen werden.

Isolierung NPS-empfindlicher Organismen aus Blutproben

Weil Blut die Toxizität von NPS gegenüber NPS-empfindlichen Organismen (wie z.B. einige *Neisseria*-Spezies) neutralisieren kann, sind empfohlene Blutmengen (1–3 mL) zur Isolierung dieser Organismen von Vorteil.

Einige Organismen benötigen für optimales Wachstum möglicherweise eine minimale Menge Blut im Medium. Anspruchsvolle Organismen, wie z. B. bestimmte *Haemophilus*-Spezies, benötigen Wachstumsfaktoren von der Blutprobe, wie z. B. NAD oder Faktor V. Für ein optimales Wachstum dieser Organismen muss das Blutvolumen in der Probe über dem Minimum von 0,5 mL liegen. Wenn das Volumen der Blutprobe sehr gering ist (0,5 mL oder weniger), benötigt man zur Isolierung dieser Organismen u. U. eine entsprechende Anreicherung. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich **BD BACTEC FOS** (Fastidious Organism Supplement; Bestellnummer: 442153) für anspruchsvolle Organismen.

Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich von einem Kulturmedium kann eine geringe Anzahl nicht lebensfähiger Organismen aus Medienbestandteilen, Färbereagenzien, Immersionsöl, Glasobjektträgern und den zur Inokulation verwendeten Proben enthalten. Darüber hinaus kann die Patientenprobe Organismen enthalten, die in dem Kulturmedium bzw. in dem für die Subkultivierung verwendeten Medium nicht wachstumsfähig sind. Subkulturen aus solchen Proben sollten unter Verwendung geeigneter Spezialmedien angelegt werden.

Antibiotische Aktivität

Der Grad der Neutralisierung antibiotischer Aktivität durch Kunstharze variiert und hängt von der Dosierung und dem Zeitpunkt der Probenentnahme ab.

Studien haben gezeigt, dass die in diesem Medium vorliegende Kunstharze Meropenem-Präparate nicht genügend neutralisieren. Basierend auf der Neutralisationsstudie mit *Candida albicans* und Fluconazol zeigten die Medien einen gewissen Grad an Neutralisierung; die Ergebnisse waren jedoch nicht eindeutig. Die Eignung der antimykotischen Neutralisierung durch Kunstharze im **BD BACTEC Peds Plus/F**-Fläschchen (Plastik) ist unbekannt.

Isolierung von *Streptococcus pneumoniae*

In aeroben Medien ergeben die Sichtprobe und die Instrumentenanalyse für *S. pneumoniae* i. d. R. einen positiven Befund. In manchen Fällen kann jedoch kein Organismus durch Gramfärbung erkannt bzw. durch übliche Subkultivierung isoliert werden. Wenn auch ein anaerobes Fläschchen inokuliert wurde, kann der Organismus meist durch Anlegen einer aeroben Subkultur aus dem anaeroben Fläschchen isoliert werden, da dieser Organismus Berichten zufolge in anaeroben Umgebungen ein gutes Wachstum zeigt.⁹

Allgemeine Erwägungen

Die Ausbeute an Isolaten wird durch die Zugabe des empfohlenen Volumens von 1–3 mL Blut erzielt. Die Verwendung größerer oder kleinerer Volumina kann die Isolierung bzw. die Nachweiszeiten nachteilig beeinflussen. Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können. Wenn bestimmte Organismen vorhanden sind, die nicht genug CO₂ produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden, oder wenn das Fläschchen sichtbares Wachstum aufweist, bevor es in das Gerät gestellt wird, können sich falsch-negative Werte ergeben. Falsch-positive Resultate können bei einer hohen Leukozytenzahl zu Stande kommen. Das standardmäßige 5-Tages-Protokoll (120 Stunden) wurde für alle analytischen Untersuchungen mit den **BD BACTEC Peds Plus/F**-Kulturmedien verwendet und Protokollierungszeiträume von >5 Tagen wurden nicht untersucht.

ZU ERWARTENDE WERTE UND SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Interne Studien haben gezeigt, dass Antibiotika von Kunstharzen neutralisiert werden, die im **BD BACTEC**-Kunstharzmedium verwendet werden. In diesen Tests wurden Antibiotika in klinisch relevanten Konzentrationen vor der Inokulation mit empfindlichen Stämmen direkt dem Kunstharzmedium zugegeben. In diesen Tests wurde gezeigt, dass die Leistung in **BD BACTEC Peds Plus**-Plastikfläschchen der Leistung in **BD BACTEC Peds Plus**-Glasfläschchen entsprach.

Auf den vier Geräten bestehend aus der **BD BACTEC**-Gerätefamilie der Fluoreszenz-Serie wurden insgesamt 984 paarweise Sets bei 10–100 KBE pro Fläschchen getestet. **BD BACTEC 9050**, **BD BACTEC 9240**, **BD BACTEC FX** und **BD BACTEC FX40**. Innerhalb der Geräteserie haben von den 984 paarweisen Sets 953 Sets Organismen isoliert. In 18 Sets wurden weder im Plastik- noch im Glasfläschchen Organismen nachgewiesen. Diese umfassten *Candida albicans* (4 Sets), *Haemophilus influenzae* (9 Sets) und *Haemophilus parainfluenzae* (5 Sets). 4 Sets zeigten im Plastikfläschchen keinen Nachweis. Dazu gehörten *Candida albicans* (2 Sets), *Enterococcus faecalis* (1 Set) und *Haemophilus influenzae* (1 Set). 9 Sets zeigten im Glasfläschchen keinen Nachweis. Dazu gehörten *Candida albicans* (3 Sets), *Haemophilus influenzae* (1 Set) *Haemophilus parainfluenzae* (4 Sets) und *Pediococcus acidilactici* (1 Set) mit keinem Nachweis im Glasfläschchen. Unter diesen Testbedingungen betrug die Nachweisrate von *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* und *Pediococcus acidilactici* jeweils 73 %, 98 % und 98 %. Aufgrund der Qualität (Frische) und des im Test verwendeten Blutvolumens (0,5 mL Blut aus dem Beutel wurden dem Fläschchen hinzugefügt) lagen die Nachweisraten der *Haemophilus*-Spezies bei 8–40 %.

Es gab fünf Organismen mit falsch negativen Ergebnissen (d. h. am Protokollende, Instrumenten-negative Fläschchen mit einer positiven abschließenden Subkultur), die mit dem **BD BACTEC Peds Plus/F**-Medium in einem Plastikfläschchen unter Verwendung von 0,5 mL Blut aus dem Beutel beobachtet wurden: *H. influenzae* inokuliert bei 54, 65 KBE, *Haemophilus parainfluenzae* inokuliert bei 4, 58 KBE, *Candida glabrata* inokuliert bei 1 KBE, *Micrococcus luteus* inokuliert bei 0 KBE und *Cryptococcus neoformans* inokuliert bei 0 KBE. Bei drei Stämmen von *Haemophilus influenzae* handelte es sich um Spezies, die erneut unter Verwendung von 0,5 und 1 mL frischem Blut anstatt von Blut aus dem Beutel getestet und sowohl in Glas- als auch in Plastikfläschchen nachgewiesen wurden.

Die folgenden Organismen wurden bei den analytischen Studien evaluiert: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter Iwoffii*, *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*, Typ A, *Haemophilus influenzae*, Typ 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*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, vier Stämme *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* und *Streptococcus sanguinis* (ehemals *S. sanguis*).

Beim mikrobiellen Testen von Nachweisgrenzen wurden insgesamt 360 paarweise Tests bei Ziel-Inokulumkonzentrationen von 0 bis 1 und 1 bis 10 KBE pro Fläschchen evaluiert. Die Studie zielte darauf, die Fähigkeit des getesteten **BD BACTEC**-Blutkulturmediums zum Nachweis einer KBE zu bewerten, sofern vorhanden. Von den 360 getesteten paarweisen Sets zeigten 196 Wachstum und wurden in beiden Vorrichtungen nachgewiesen. 42 wurden nur in Glasfläschchen, 57 nur in Plastikfläschchen und 65 in keiner der beiden Vorrichtungen nachgewiesen. Insgesamt wurden 107 paarweise Sets nicht in Plastikfläschchen nachgewiesen, in denen 36 Organismuswachstum auf der Inokulumplatte zeigten: *Neisseria meningitidis* (5 KBE), *Haemophilus parainfluenzae* (4 KBE), *Staphylococcus epidermidis* (2 KBE), je 1 KBE für *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus sanguinis*. Die übrigen 71 paarweisen Sets zeigten kein Organismuswachstum (0 KBE) auf der Inokulumplatte: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* und *Streptococcus pneumoniae*.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

442020 **BD BACTEC Peds Plus/F** Medium, Karton mit 50 Fläschchen

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung oder www.bd.com.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (plastic) **Brodo digerito di soia-caseina resinato, in flacone di plastica**

Italiano

USO PREVISTO

I flaconi di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** (brodo digerito di soia-caseina arricchito, con CO₂) sono destinati a emocolture aerobie. L'applicazione principale è in strumenti **BD BACTEC** della serie fluorescente per coltura volumetrica e recupero di microrganismi aeorbi (prevalentemente batteri e lieviti) da campioni pediatrici e altri campioni ematici di volume generalmente inferiore a 5 mL.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da testare è inoculato in uno o più flaconi, che vengono inseriti nello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente per l'incubazione e la lettura periodica. Ogni flacone contiene un sensore chimico in grado di rilevare aumenti nella CO₂ prodotta dalla crescita dei microrganismi. Ogni dieci minuti, lo strumento monitora il sensore al fine di rilevare ogni aumento di fluorescenza, che è proporzionale alla quantità di CO₂ presente. Una lettura positiva indica la presenza presuntiva di microrganismi vitali nel flacone. La rilevazione si limita ai microrganismi che crescono in un particolare tipo di terreno.

L'utilizzo di resine è stato descritto per il trattamento di campioni di sangue prima e dopo l'inoculo nei terreni di coltura. Le resine sono state incorporate nei terreni di coltura **BD BACTEC** per migliorare l'isolamento di microrganismi senza necessità di trattamenti speciali.^{1-3,8}

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Se nel campione inoculato nel flacone **BD BACTEC** sono presenti microrganismi, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone, producendo così CO₂. Gli aumenti nella fluorescenza del sensore del flacone, causati dalla maggiore quantità di CO₂, vengono monitorati dallo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente. L'analisi delle velocità e dell'entità dell'aumento di CO₂ consente allo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo, ossia che il campione contiene microrganismi vitali.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di coltura **BD BACTEC** contengono i seguenti reagenti:

Elenco degli ingredienti BD BACTEC Peds Plus/F	Elenco degli ingredienti BD BACTEC Peds Plus/F
Acqua purificata.....40 mL	Emina.....0,0005% peso/vol
Brodo digerito di soia-caseina.....2,75% peso/vol	Menadione.....0,00005% peso/vol
Estratto di lievito.....0,25% peso/vol	Sodio polianetolsulfonato (SPS).....0,02% peso/vol
Digerito di tessuto animale.....0,10% peso/vol	Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆).....0,001% peso/vol
Piruvato di sodio.....0,10% peso/vol	Resina adsorbente anionica.....10,0% peso/vol
Destrosio.....0,06% peso/vol	Resina a scambio cationico.....0,6% peso/vol
Saccarosio.....0,08% peso/vol	

Tutti i terreni di coltura **BD BACTEC** sono forniti addizionati con CO₂.

Avvertenze e precauzioni:

I flaconi di coltura preparati sono destinati a uso diagnostico *in vitro*. Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida e alle "Precauzioni standard"⁴⁻⁷ dettate dagli organi istituzionali.

Prima dell'uso, esaminare ogni flacone per escludere evidenze di contaminazione quali torpidità, rigonfiamento o schiacciamento del setto oppure perdite. NON USARE un flacone se presenta evidenza di contaminazione. Un flacone contaminato può avere pressione positiva. In caso di utilizzo di un flacone contaminato per prelievo diretto, il gas o il terreno di coltura contaminato potrebbe rifluire nella vena del paziente. La contaminazione del flacone può non essere immediatamente visibile. In caso di adozione della procedura di prelievo diretto, controllare il processo con estrema attenzione allo scopo di evitare il riflusso dei materiali nel paziente.

Prima dell'uso, esaminare i flaconi per escludere evidenza di danni o deterioramento. Non usare flaconi che presentano torbidità, contaminazione, alterazione di colore (assunzione di una colorazione più scura). In rare occasioni, è possibile che un flacone sia stato sigillato in modo insufficiente. In tal caso, e in particolar modo al capovolgimento del flacone, possono esservi perdite o fuoriuscite del contenuto. Se il flacone è stato inoculato, trattare la perdita o la fuoriuscita con cautela data la potenziale presenza di agenti/microrganismi patogeni. Prima di gettare i flaconi inoculati, sterilizzarli tutti mediante autoclavaggio.

Flaconi positivi usati per subcoltura o colorazione, ecc.: prima del campionamento, è necessario lasciare fuoriuscire il gas che spesso si accumula a causa del metabolismo microbico. Se possibile, eseguire il campionamento in camera biologica di sicurezza, indossando indumenti protettivi appropriati, inclusi maschere e guanti. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione Procedura.

Per ridurre al minimo potenziali fuoriuscite durante l'inoculo dei campioni nei flaconi di coltura, usare siringhe con aghi fissi o punte con raccordo **BD Luer-Lok**.

Istruzioni per la conservazione

Al ricevimento, i flaconi **BD BACTEC** sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare in luogo fresco e asciutto (2–25 °C), al riparo da luce diretta.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Prelevare il campione adottando tecniche sterili al fine di ridurre le possibilità di contaminazione. Per la coltura si possono usare volumi di sangue che vanno da 0,5 a 5,0 mL. Se il volume di sangue in coltura è inferiore a 0,5 mL, può essere necessario l'uso di un supplemento idoneo per il recupero di alcuni organismi esigenti come la specie *Haemophilus*, come descritto più avanti, in questo

foglietto illustrativo. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BD BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione, vengono usate siringhe con puntali **BD Luer-Lok**. Se opportuno, possono essere usati un porta-ago **BD Vacutainer** e un set per prelievo di sangue **BD Vacutainer**, un set per prelievo di sangue **Vacutainer Safety-Lok** o altro set di ago e cannula a "farfalla". In caso di utilizzo di un set ago-cannula (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso ematico allorché si inizia la raccolta del campione. Il vuoto nella fiala supera di norma 5 mL; si deve pertanto controllare il volume raccolto osservando le tacche di 5 mL sull'etichetta del flacone. Una volta prelevato il volume raccomandato di 1–3 mL di campione per il test, arrestare il flusso attorcigliando il tubo e togliendo il set del tubo dal flacone **BD BACTEC**. **I flaconi BD BACTEC inoculati devono essere inviati al laboratorio non appena possibile.**

PROCEDURA

Togliere il tappo dal flacone **BD BACTEC** e verificare che il flacone non presenti incrinature, contaminazione, eccessiva torbidità e intaccature o rigonfiamento del setto. **NON USARE** il flacone in presenza di un eventuale difetto. Prima di inoculare, disinfettare il setto con alcol (non si raccomanda l'uso di *iodio*). Iniettare in modo sterile, o prelevare direttamente fino a 5 mL di campione per flacone (vedere la sezione "Limiti della procedura"). Non appena possibile, collocare i flaconi inoculati nello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente per l'incubazione e il monitoraggio. Se un flacone inoculato è collocato nello strumento in ritardo e presenta crescita già visibile, non deve essere testato nello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente, ma posto in subcultura, sottoposto a colorazione di Gram e trattato come un flacone presuntivamente positivo.

I flaconi collocati nello strumento vengono automaticamente testati ogni dieci minuti per la durata del periodo del protocollo di test. I flaconi positivi vengono identificati dallo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente e determinati come tali (vedere il manuale d'uso dello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente appropriato). Il sensore all'interno del flacone non appare visibilmente diverso nei flaconi positivi e negativi; tuttavia lo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente è in grado di determinare ogni differenza di fluorescenza.

Se al termine del periodo di test, un flacone negativo appare visivamente positivo (vale a dire sangue dall'aspetto di cioccolato, rigonfiamento del setto e/o sangue lisato), allestire una subcultura, sottoporre il flacone a colorazione di Gram e trattarlo come presunto positivo.

I flaconi positivi devono essere posti in subcultura e sottoposti a colorazione di Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi, vengono osservati microrganismi ed è possibile stilare un referto preliminare per il medico. La subcultura su terreno di coltura solido e un test preliminare diretto di sensibilità agli antibiotici possono essere preparati utilizzando liquido prelevato dai flaconi **BD BACTEC**.

Subcultura: prima della subcultura, porre il flacone in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul setto. Per ridurre la pressione all'interno del flacone, usare un dispositivo di sfato appropriato (n. di cat. BD 249560 o equivalente). Una volta scaricata la pressione e prima della raccolta del campione per la subcultura, rimuovere l'ago. Inserire e retrarre l'ago con un movimento lineare, evitando torsioni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Fare riferimento alle linee guida CLSI e alle norme CLIA in materia per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità.

NON USARE i flaconi di coltura oltre la rispettiva data di scadenza.

NON USARE flaconi di coltura che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone in modo appropriato.

Certificati di controllo qualità sono forniti con ciascuna confezione di terreni. I certificati di controllo qualità riportano i microrganismi di controllo, incluse le colture ATCC specificate nella norma CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. L'intervallo di tempo per la rilevazione in ore è stato ≤ 72 ore per ciascuno dei microrganismi elencati nel Certificato di controllo di qualità per questo terreno:

Ceppi per Meds Plus Medium

<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	

*Ceppo raccomandato CLSI

Per informazioni sul controllo di qualità per lo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente, consultare il manuale d'uso dello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente appropriato.

RISULTATI

Un campione positivo, determinato come tale dallo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente, indica la presenza presuntiva di microrganismi vitali nel flacone.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Contaminazione

Prestare attenzione a non contaminare il campione durante il prelievo e l'inoculo nel flacone **BD BACTEC**. Un campione contaminato fornisce una lettura positiva, ma non indica un campione clinico rilevante. Tale determinazione deve essere effettuata dall'utente sulla base di fattori quali il tipo di microrganismo recuperato, la presenza dello stesso microrganismo in più colture, l'anamnesi del paziente, ecc.

Isolamento di organismi sensibili all'SPS da campioni ematici

Poiché il sangue può neutralizzare la tossicità dell'SPS nei riguardi degli organismi sensibili all'SPS (come alcune specie di *Neisseria*), la presenza di volumi del sangue raccomandati (1–3 mL) può aiutare ad ottimizzare il recupero di tali organismi.

Per alcuni microrganismi potrebbe essere necessaria la presenza di una quantità minima di sangue nel terreno di coltura per garantire una crescita ottimale. Alcuni microrganismi esigenti, come determinate specie di *Haemophilus*, richiedono fattori di crescita quali NAD o il fattore V, forniti dal campione ematico. La crescita ottimale di questi microrganismi dipende dalla presenza di una quantità di sangue superiore a quella minima di 0,5 mL nel campione. Se il volume del campione è molto ridotto (0,5 mL o inferiore), è possibile che per il recupero di questi microrganismi sia necessario un supplemento appropriato. È possibile usare **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (numero di catalogo 442153), come supplemento nutritivo.

Microrganismi non vitali

Uno striscio sottoposto a colorazione di Gram prelevato da un terreno di coltura può contenere piccole quantità di microrganismi non vitali derivanti dai componenti del terreno, reagenti di colorazione, olio di immersione, vetrini e gli stessi campioni usati per l'inoculo. Il campione clinico può inoltre contenere microrganismi che non crescono nel terreno di coltura o nel terreno usato per la subcoltura. Porre tali campioni in subcoltura in terreno speciale, come appropriato.

Attività antibiotica

La neutralizzazione dell'attività antibiotica da parte delle resine varia a seconda del dosaggio e dell'orario della raccolta del campione.

Gli studi effettuati hanno dimostrato che le resine presenti in questo terreno non neutralizzano in modo adeguato il preparato antibiotico meropenem.

Sulla base dello studio di neutralizzazione condotto con *Candida albicans* e fluconazolo, il terreno ha mostrato un certo livello di neutralizzazione; tuttavia, i risultati non erano conclusivi. L'adeguatezza della neutralizzazione antimicotica determinata dalle resine nel flacone di **BD BACTEC Peds Plus/F** (plastica) non è nota.

Recupero di *Streptococcus pneumoniae*

Nei terreni aerobi, *S. pneumoniae* è di norma positivo sia visivamente che secondo lo strumento, ma in alcuni casi né la colorazione Gram né la subcoltura di routine portano all'osservazione o al recupero di alcun microrganismo. Se è stato inoculato anche un flacone anaerobio, il microrganismo può generalmente essere recuperato eseguendo una subcoltura aerobia del flacone anaerobio, in quanto si è riscontrato che tale microrganismo cresce bene in condizioni di anaerobiosi.⁹

Considerazioni di carattere generale

Per il recupero di isolati si deve aggiungere il volume raccomandato di 1–3 mL di sangue. L'uso di volumi inferiori o superiori può influenzare negativamente il recupero e/o la rilevazione. Il sangue può contenere antimicrobici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita dei microrganismi. Si possono ottenere risultati falsi negativi in presenza di certi organismi che non producono CO₂ in quantità sufficiente alla rivelazione da parte del sistema o quando si sia prodotta una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. In caso di conta leucocitaria elevata, si può avere falsa positività. Per tutti i test analitici eseguiti con il terreno di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F**, è stato utilizzato il protocollo predefinito di 5 giorni (120 ore); protocolli di durata > 5 giorni non sono stati valutati.

VALORI ATTESI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Studi interni hanno dimostrato che gli antibiotici vengono neutralizzati in modo efficace dalle resine usate nei terreni **BD BACTEC** resinati. In questi test gli antibiotici sono stati aggiunti in concentrazioni clinicamente rilevanti direttamente ai terreni resinati prima dell'inoculo con ceppi sensibili. Questi test hanno mostrato prestazioni equivalenti in **BD BACTEC Peds Plus** in flacone di plastica rispetto a **BD BACTEC Peds Plus** in flacone di vetro.

In totale 984 coppie di set contenenti da 10 a 100 CFU per flacone sono state testate sui quattro strumenti comprendente la famiglia di strumenti **BD BACTEC** della serie fluorescente: **BD BACTEC** 9050, **BD BACTEC** 9240, **BD BACTEC** FX e **BD BACTEC** FX40. Delle 984 coppie di set, 953 set hanno recuperato microrganismi nella serie di strumenti. Diciotto (18) set non hanno rilevato microrganismi né nel flacone di plastica né nel flacone di vetro contenenti *Candida albicans* (4 set), *Haemophilus influenzae* (9 set) e *Haemophilus parainfluenzae* (5 set). Quattro (4) set non hanno rilevato microrganismi nel flacone di plastica contenente *Candida albicans* (2 set), *Enterococcus faecalis* (1 set) e *Haemophilus influenzae* (1 set). Nove (9) set non hanno rilevato microrganismi nel flacone di vetro contenente *Candida albicans* (3 set), *Haemophilus influenzae* (1 set) *Haemophilus parainfluenzae* (4 set) e *Pediococcus acidilactici* (1 set). Il tasso di rilevazione di *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* e *Pediococcus acidilactici* è risultato rispettivamente del 73%, 98% e 98% in queste condizioni di test. I tassi di rilevamento della specie *Haemophilus* erano compresi tra l'8% e il 40% per la qualità (freschezza) del volume di sangue utilizzato nel test (sangue in sacca con 0,5 mL aggiunti al flacone).

Ci sono stati cinque microrganismi con risultati falsi negativi (cioè fine del protocollo, flaconi risultati negativi al test strumentale con subcoltura terminale positiva) osservati con il terreno di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** contenuto in un flacone di plastica utilizzando 0,5 mL di sangue in sacca: *H. influenzae* inoculato con 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inoculato con 4, 58 CFU,

Candida glabrata, inoculato con 1 CFU, *Micrococcus luteus* inoculato con 0 CFU e *Cryptococcus neoformans* inoculato con 0 CFU. Tre ceppi di *Haemophilus influenzae* erano specie che sono state ritestate utilizzando 0,5 e 1 mL di sangue fresco invece di sangue in sacca e sono stati rilevati nei flaconi sia di vetro sia di plastica.

Negli studi analitici sono stati valutati i seguenti microrganismi: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter Iwoffii*, *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* di tipo a, *Haemophilus influenzae* di tipo 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*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, quattro ceppi di *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus sanguinis* (già *S. sanguis*).

Nei test per la determinazione della carica microbica, sono state valutate complessivamente 360 coppie di set a concentrazioni di inoculo bersaglio da 0 a 1 e da 1 a 10 CFU per flacone. Lo studio è stato condotto al fine di valutare la capacità dei terreni di emocoltura **BD BACTEC** testati di rilevare una sola CFU, quando presente. Delle 360 coppie di set testate, 196 si sono sviluppate e sono state rilevate in entrambi i dispositivi, 42 sono state rilevate solo nei flaconi di vetro, 57 sono state rilevate solo nei flaconi di plastica e 65 non sono state rilevate in nessuno dei due tipi di flacone. Complessivamente 107 coppie di set non sono state rilevate nei flaconi di plastica; 36 di queste mostravano crescita di microrganismi sulla piastra di inoculo: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), 1 CFU ciascuna per *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sanguinis*. Le restanti 71 coppie di set non hanno mostrato crescita di microrganismi (0 CFU) sulla piastra di inoculo: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

442020 **BD BACTEC Peds Plus/F** Medium, conf. da 50 flaconi

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (plastic)

Caldo digerido de soja-caseína con resinas, en frasco de plástico

Español

USO PREVISTO

Los frascos de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** (caldo de digerido de soja-caseína con CO₂ enriquecido) están indicados para los hemocultivos aerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos **BD BACTEC** de la serie fluorescente para el cultivo cualitativo y la recuperación de microorganismos aerobios (principalmente bacterias y levaduras) a partir de muestras pediátricas y otras muestras sanguíneas que son normalmente de volumen inferior a 5 mL.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La muestra que se va a analizar se inocula en uno o más frascos que se introducen en el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente para su incubación y lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor químico que puede detectar incrementos de CO₂ producidos por el crecimiento de microorganismos. El instrumento controla el sensor cada 10 minutos para detectar un aumento de la fluorescencia que es proporcional a la cantidad de CO₂ presente. Una lectura positiva indica la presencia de presuntos microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de crecer en un tipo de medio determinado.

Se ha comprobado que las resinas sirven para el tratamiento de las muestras de sangre tanto antes como después de su inoculación en el medio de cultivo. Las resinas se han incorporado a los medios de cultivo **BD BACTEC** para mejorar la recuperación de microorganismos sin necesidad de un procesamiento especial.^{1-3,8}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco **BD BACTEC**, se producirá CO₂ cuando los microorganismos metabolizan los sustratos presentes en el vial. Los aumentos de fluorescencia del sensor del vial ocasionados por la mayor cantidad de CO₂ se monitorizan por el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente. El análisis de la tasa y la cantidad del aumento de CO₂ permite al instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente determinar si el vial es positivo, es decir, que la muestra contiene microorganismos viables.

REACTIVOS

Antes del procesamiento, los frascos de cultivo **BD BACTEC** contienen los siguientes ingredientes reactivos:

Lista de ingredientes.....	BD BACTEC Peds Plus/F
Agua tratada	40 mL
Caldo digerido de soja-caseína	2,75% p/v
Extracto de levadura.....	0,25% p/v
Digerido de tejido animal	0,10% p/v
Piruvato sódico.....	0,10% p/v
Dextrosa	0,06% p/v
Sacarosa	0,08% p/v

Lista de ingredientes.....	BD BACTEC Peds Plus/F
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona.....	0,00005% p/v
Polianetolsulfonato de sodio (SPS).....	0,02% p/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001% p/v
Resina adsorbente no iónica.....	10,0% p/v
Resina de intercambio catiónico.....	0,6% p/v

Todos los medios **BD BACTEC** se suministran con CO₂ añadido.

Advertencias y precauciones:

Los frascos de cultivo preparados son para diagnóstico *in vitro*. Este producto contiene goma natural seca.

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"⁴⁻⁷ y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si presenta indicios de contaminación, por ejemplo, turbidez, membrana hinchada o hundida, o fugas. NO UTILIZAR ningún frasco que presente indicios de contaminación. Un frasco contaminado podría contener presión positiva. Si se utiliza un frasco para la toma directa, el gas o los medios de cultivo contaminados podrían penetrar por reflujo en la vena del paciente. Es posible que la contaminación de un frasco no se note fácilmente. Si se utiliza un método de toma directa, vigile bien el proceso para evitar el reflujo de materiales al paciente.

El usuario debe examinar los frascos antes de usarlos para ver si presentan indicios de daños o deterioro. Los frascos que muestren turbidez, contaminación, decoloración u oscurecimiento no deben utilizarse. En raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En este caso, 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 al tratar la fuga o el derrame, ya que pueden existir organismos o agentes patógenos. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Frascos de cultivo positivo para subcultivo o para tinción, etc.: Antes de tomar las muestras es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. La toma de muestras debe realizarse en lo posible en una cabina de seguridad biológica utilizando la indumentaria protectora adecuada, incluidos guantes y mascarilla. Consultar la sección de Procedimiento para mayor información acerca de los subcultivos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de pérdidas durante la inoculación de muestras en los frascos de cultivo, usar jeringas de aguja fija o puntas **BD Luer-Lok**.

Instrucciones para el almacenamiento

Los frascos **BD BACTEC** se suministran listos para usar y no requieren reconstitución ni dilución. Almacenar en un lugar fresco y seco (2–25 °C), protegido de la luz directa.

RECOGIDA DE MUESTRAS

La muestra debe recogerse empleando técnicas estériles con objeto de reducir la posibilidad de contaminación. El margen del volumen de sangre que se puede cultivar es de 0,5 a 5,0 mL. Si el volumen de sangre cultivado es menor a 0,5 mL, la recuperación de ciertos organismos exigentes, como las especies *Haemophilus*, puede requerir el uso de un suplemento adecuado, como se describe más adelante en este folleto del paquete. Se recomienda inocular la muestra en los frascos **BD BACTEC** junto a la cama del paciente. Para la extracción de la muestra frecuentemente se utiliza una jeringa con punta **BD Luer-Lok**. Si es necesario, se puede utilizar un soporte de aguja **BD Vacutainer** y un equipo de recogida de sangre **BD Vacutainer** o **Vacutainer Safety-Lok** u otro tubo de tipo «mariposa». Si se utiliza un conjunto de aguja y tubo (procedimiento de extracción directa), observe atentamente la dirección del flujo de la sangre cuando comience la extracción. El vacío en el vial será normalmente superior a 5 mL, de forma que el usuario debe de controlar el volumen recogido por medio de las marcas graduadas de 5 mL que aparecen en la etiqueta del vial. Una vez extraídos los 1–3 mL recomendados, detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando el juego de aguja y tubo del frasco **BD BACTEC**. El frasco de **BD BACTEC** inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.

PROCEDIMIENTO

Retirar el tapón a presión e inspeccionar el frasco **BD BACTEC** para detectar roturas, contaminación, turbidez excesiva, hinchazón o hundimiento de la membrana. NO UTILIZAR si se observa algún defecto. Antes de la inoculación, limpiar la membrana con alcohol (no se recomienda utilizar yodo). Inyectar asepticamente o extraer directamente hasta 5 mL de la muestra por cada frasco (véase la sección titulada "Limitaciones del procedimiento"). Colocar los frascos inoculados en los instrumentos **BD BACTEC** de la serie fluorescente lo antes posible para la incubación y la monitorización. Si se retrasa la colocación de un frasco inoculado en el instrumento y se observa crecimiento visible, no debería de analizarse en el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente, sino que más bien debería de realizarse un subcultivo con tinción Gram y considerarse un frasco presuntamente positivo.

Los frascos introducidos en el instrumento se analizarán automáticamente cada diez minutos durante la duración del período del protocolo de análisis. Los frascos positivos se determinarán por el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente y se identifican como tales (consulte el Manual del usuario del instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente apropiado). El sensor en el interior del frasco no tendrá un aspecto visiblemente diferente en los frascos positivos y negativos, no obstante el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente puede determinar una diferencia en la fluorescencia.

Si al final del período de análisis un frasco negativo aparece visiblemente positivo (es decir, sangre chocolatizada, membrana hinchada y/o sangre lisada) realizar un subcultivo y tinción Gram y tratar el frasco como presuntamente positivo.

Los frascos positivos deberían de subcultivarse y teñirse mediante Gram. En la gran mayoría de los casos, se observarán microorganismos y se puede realizar un informe preliminar para el médico. Pueden realizarse subcultivos en medios sólidos y una prueba de sensibilidad antimicrobiana directa preliminar a partir del líquido de los frascos **BD BACTEC**.

Subcultivos: Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. Para eliminar la presión en el frasco, utilizar una unidad de ventilación adecuada (nº de cat. BD 249560 o equivalente). La aguja debe retirarse después de haber descendido la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retirada de la aguja deben realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando movimientos giratorios.

CONTROL DE CALIDAD

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

NO UTILIZAR los frascos después de la fecha de caducidad.

NO UTILIZAR los frascos que muestran indicios de agrietamientos o defectos; desechar el frasco de la forma apropiada.

Los certificados de control de calidad se incluyen con cada caja de medios. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en los estándares del CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. El intervalo de tiempo para la detección en horas era de ≤ 72 para cada uno de los microorganismos enumerados en el Certificado de control de calidad para este medio de cultivo:

Cepas para Peds Plus Medium

<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	

*Cepa recomendada por el CLSI

Para obtener información sobre el control de calidad del instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente, consulte el Manual del usuario de dicho instrumento.

RESULTADOS

Una muestra positiva es determinada por el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente e indica la presunta presencia de microorganismos viables en el vial.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante la obtención e inoculación en el frasco **BD BACTEC**.

Una muestra contaminada dará una lectura positiva pero no indicará una muestra clínicamente relevante. El usuario debe tomar tal determinación teniendo en cuenta factores tales como el tipo de organismo aislado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Aislamiento de organismos sensibles a PSS a partir de muestras sanguíneas

Dado que la sangre puede neutralizar la toxicidad de PSS hacia organismos sensibles al mismo (por ejemplo, algunas especies de *Neisseria*), la presencia del máximo volumen posible de sangre (1–3 mL) puede contribuir a optimizar el aislamiento de dichos organismos.

En el caso de algunos microorganismos, el crecimiento óptimo depende de que haya un volumen mínimo de sangre en el medio. Los microorganismos exigentes, como algunas especies de *Haemophilus*, requieren la presencia de factores de crecimiento (como NAD o factor V) en la muestra de sangre. El crecimiento óptimo de estos microorganismos depende de que el volumen de sangre en la muestra sea superior al volumen mínimo de 0,5 mL. Si el volumen de la muestra sanguínea es muy pequeño (0,5 mL o inferior), puede ser necesario añadir un suplemento para la recuperación de estos microorganismos. Como suplemento nutricional puede utilizarse el suplemento para organismos exigentes **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (número de catálogo 442153).

Organismos no viables

Un frotis con tinción Gram procedente de un medio de cultivo puede contener pequeñas cantidades de microorganismos no viables procedentes de componentes del medio, reactivos de tinción, aceite de inmersión, portaobjetos de vidrio y muestras utilizadas para la inoculación. Además, la muestra del paciente puede contener microorganismos que no crecerán en el medio de cultivo ni en los medios utilizados para el subcultivo. Este tipo de muestras deben subcultivarse en medios especiales como sea necesario.

Actividad antibiótica

La neutralización de la actividad antibiótica por resinas varía en función de la dosis y el momento de recogida de la muestra.

Los estudios realizados han demostrado que las resinas presentes en este medio no son capaces de neutralizar adecuadamente las preparaciones de meropenem.

Según el estudio de neutralización realizado con *Candida albicans* y fluconazol, los medios demostraron tener cierto grado de capacidad de neutralización; no obstante, los resultados no fueron concluyentes. Se desconoce la idoneidad de la neutralización antifúngica por resinas del medio **BD BACTEC Peds Plus/F** en frasco de plástico.

Aislamiento de *Streptococcus pneumoniae*

En medios aerobios, *S. pneumoniae* normalmente será positivo, tanto visualmente como según el instrumento, pero en algunos casos no se observarán microorganismos en subcultivos con tinción Gram ni recuperados en subcultivos de rutina. Si se ha inoculado también un frasco anaerobio, normalmente el microorganismo puede recuperarse mediante la realización de un subcultivo aerobio del frasco anaerobio, debido a que se sabe que este microorganismo crece bien en condiciones anaerobias⁹.

Consideraciones generales

La recuperación de aislados se conseguirá añadiendo el volumen recomendado de 1–3 mL de sangre. El uso de volúmenes menores o mayores puede afectar negativamente a la recuperación y/o la detección. La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos. Pueden obtenerse resultados falsos negativos en caso de presencia de determinados microorganismos cuya producción de CO₂ no es suficiente para que el sistema los detecte, o en caso de crecimiento significativo antes de la colocación del frasco en el sistema. Pueden producirse resultados falsos positivos cuando el recuento de glóbulos blancos es alto. En todas las pruebas analíticas del medio de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** se utilice el protocolo predeterminado de 5 días (120 horas); los protocolos de >5 días de duración no se han evaluado.

VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Los estudios internos han demostrado que las resinas utilizadas en el medio **BD BACTEC** con resinas neutralizan de forma eficaz los agentes antibióticos. En estas pruebas, se añadieron agentes antibióticos en concentraciones clínicamente relevantes directamente a los medios con resinas antes de la inoculación con cepas sensibles. Las pruebas revelaron que el rendimiento del medio **BD BACTEC Peds Plus** en frasco de plástico era equivalente al del medio **BD BACTEC Peds Plus** en frasco de vidrio.

Se evaluó un total de 984 grupos pareados, con entre 10 y 100 UFC por frasco, en los cuatro instrumentos de la gama de instrumentos **BD BACTEC** de la serie fluorescente: **BD BACTEC 9050**, **BD BACTEC 9240**, **BD BACTEC FX** y **BD BACTEC FX40**. Del total de 984 grupos pareados, en 953 se recuperaron microorganismos con esta serie de instrumentos. En el caso de 18 grupos, no se detectaron microorganismos ni en el frasco de plástico ni en el de vidrio; estos casos incluían *Candida albicans* (4 grupos), *Haemophilus influenzae* (9 grupos) y *Haemophilus parainfluenzae* (5 grupos). En 4 grupos no se detectaron microorganismos en el frasco de plástico; estos casos incluían *Candida albicans* (2 grupos), *Enterococcus faecalis* (1 grupo) y *Haemophilus influenzae* (1 grupo). En el caso de 9 grupos, no se detectaron microorganismos en el frasco de vidrio; estos casos incluían *Candida albicans* (3 grupos), *Haemophilus influenzae* (1 grupo) *Haemophilus parainfluenzae* (4 grupos) y *Pediococcus acidilactici* (1 grupo). La tasa de detección de *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* y *Pediococcus acidilactici* fue del 73%, el 98% y el 98%, respectivamente, en estas condiciones de prueba. La tasa de detección de las especies de *Haemophilus* oscilaron entre el 8% y el 40%, debido a la calidad (frescura) y volumen de la sangre utilizada en la prueba (sangre embolsada y 0,5 mL añadidos al frasco).

En el caso de 5 microorganismos, se obtuvo un resultado falso negativo (es decir, al final del protocolo, frascos negativos en el instrumento con subcultivo terminal positivo) con el medio **BD BACTEC Peds Plus/F** en frasco de plástico con 0,5 mL de sangre embolsada: *H. influenzae* inoculado en una concentración de 54, 65 UFC, *Haemophilus parainfluenzae* inoculado en una concentración de 4, 58 UFC, *Candida glabrata* inoculado en una concentración de 1 UFC, *Micrococcus luteus* inoculado en una concentración de 0 UFC y *Cryptococcus neoformans* inoculado en una concentración de 0 UFC. Tres cepas de *Haemophilus influenzae* eran especies cuyo análisis se repitió con 0,5 y 1 mL de sangre fresca en lugar de embolsada; se detectaron en los frascos tanto de vidrio como de plástico.

En los estudios analíticos se evaluaron los siguientes microorganismos: *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* tipo a, *Haemophilus influenzae* tipo 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*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, cuatro cepas de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus sanguinis* (anteriormente *S. sanguis*).

En la prueba del límite de detección microbiana, se evaluó un total de 360 grupos pareados con niveles de inoculación objetivo de 0 a 1 y de 1 a 10 UFC por frasco evaluado. Este estudio se diseñó para evaluar la capacidad de los medios de hemocultivo **BD BACTEC** analizados para detectar una única UFC, en caso de estar presente. De los 360 grupos pareados analizados, 196 crecieron y se detectaron en ambos frascos, 42 se detectaron únicamente en los frascos de vidrio, 57 se detectaron únicamente en los frascos de plástico y 65 no se detectaron en ninguno de los dos tipos de frasco. Un total de 107 grupos pareados no se detectó en frascos de plástico y 36 de ellos mostraron crecimiento de microorganismos en la placa del inóculo: *Neisseria meningitidis* (5 UFC), *Haemophilus parainfluenzae* (4 UFC), *Staphylococcus epidermidis* (2 UFC) y *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus sanguinis* (1 UFC cada uno de ellos). Los 71 grupos pareados restantes no mostraron crecimiento de microorganismos (0 UFC) en la placa del inóculo: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat. Descripción

442020 **BD BACTEC Peds Plus/F** Medium, caja de 50 frascos

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

BIBLIOGRAFIA: Véase "References" en el texto en inglés.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (plastic)

Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida com Resinas, em frasco de plástico

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura **BD BACTEC Peds Plus/F** (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida enriquecido com CO₂) destinam-se a serem utilizados em culturas de sangue aeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos **BD BACTEC** da série fluorescente para a cultura e isolamento qualitativos de microrganismos aeróbios (sobretudo bactérias e leveduras) a partir de amostras pediátricas ou outras amostras de sangue de volume geralmente inferior a 5 mL.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro de um ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico que consegue detectar aumentos no CO₂ produzido pelo crescimento dos microrganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da respectiva fluorescência, proporcional à quantidade de CO₂ presente. Uma leitura positiva indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco. A deteção está limitada aos microrganismos que crescerão num tipo de meio específico.

As resinas foram descritas para o tratamento de amostras de sangue antes e após da respectiva inoculação nos meios de cultura. As resinas foram incorporadas nos meios de cultura **BD BACTEC** para potenciar o isolamento de organismos sem exigir de um processamento especial.^{1-3,8}

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Se existirem microrganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco **BD BACTEC**, ocorrerá a produção de CO₂ quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no frasco. Os aumentos na fluorescência do sensor do frasco provocados pelo aumento na quantidade de CO₂ são monitorizados pelo instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente. A análise da velocidade e da quantificação do aumento do CO₂ permite ao instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente determinar se a leitura do frasco é positiva, ou seja, se a amostra testada contém organismos viáveis.

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura **BD BACTEC** contêm os seguintes ingredientes reactivos:

Lista de Ingredientes.....BD BACTEC Peds Plus/F	
Água Processada	40 mL
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida	2,75% p/v
Extracto de levedura	0,25% p/v
Tecido Animal Digerido	0,10% p/v
Piruvato de Sódio	0,10% p/v
Dextrose	0,06% p/v
Sacarose	0,08% p/v

Lista de Ingredientes.....BD BACTEC Peds Plus/F	
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona.....	0,00005% p/v
Polianetolsulfonato de Sódio (SPS)	0,02% p/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001% p/v
Resina Adsorvente Não iónica	10,0% p/v
Resina de Permuta Catiónica.....	0,6% p/v

Todos os meios **BD BACTEC** são distribuídos com CO₂ adicionado.

Advertências e Precauções:

Os frascos de cultura preparados destinam-se a ser utilizados no diagnóstico *in vitro*. Este produto contém borracha natural seca. Podem existir microrganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus de hepatite 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"⁴⁻⁷ e as diretrizes da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão do septo, ou fugas. **NÃO UTILIZE** nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá ocorrer um refluxo de gás ou do meio de cultura contaminado para a veia do doente. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Se for utilizado um procedimento de colheita directa, monitorize cuidadosamente o processo de forma a evitar o refluxo de materiais para o doente.

Antes de ser utilizado, o utilizador deve examinar cada frasco relativamente a danos ou deterioração. Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados. Em raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Neste caso, 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 da eliminação, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

Frascos de cultura positivos para repicagem ou coloração, etc.: antes da colheita de amostras, é necessário libertar o gás frequentemente produzido devido ao metabolismo microbiano. Se possível, a colheita de amostras deverá ser efectuada numa câmara de segurança biológica e utilizando vestuário protector, incluindo luvas e máscaras. Consulte a secção Procedimento para obter mais informações sobre a repicagem.

Para minimizar a possibilidade de fugas durante a inoculação da amostra dentro dos frascos de cultura, utilize seringas com agulhas fixas ou pontas **BD Luer-Lok**.

Instruções de Armazenamento

Os frascos **BD BACTEC** encontram-se prontos a serem utilizados tal como são recebidos e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene num local fresco e seco (2–25 °C), sem luz directa.

COLHEITA DE AMOSTRAS

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, de forma a diminuir a possibilidade de contaminação. O intervalo do volume de sangue que pode ser cultivado é de 0,5 a 5,0 mL. Se o volume de sangue cultivado for inferior a 0,5 mL, para isolar organismos com crescimento lento, tais como os das espécies *Haemophilus*, poderá ser necessário utilizar um suplemento apropriado, descrito mais à frente neste Folheto Informativo. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos **BD BACTEC** seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa com uma ponta da marca **BD Luer-Lok**. Se for apropriado, podem ser utilizados um Suporte de Agulha da marca **BD Vacutainer** e um Conjunto de Colheita de Sangue da marca **BD Vacutainer**, um Conjunto de Colheita de Sangue **Vacutainer Safety-Lok** ou outro conjunto de "borboleta" com tubagem. Se utilizar uma agulha e um conjunto com tubagem (colheita directa), observe cuidadosamente a direcção do fluxo do sangue quando iniciar a colheita da amostra. O vácuo no frasco excederá habitualmente os 5 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da gradação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de 1 a 3 mL recomendado, interromper o fluxo comprimindo a tubagem e removendo o conjunto da tubagem do frasco **BD BACTEC**. **O frasco BD BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório.**

PROCEDIMENTO

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco **BD BACTEC** e inspecione-o relativamente à existência de fendas, contaminação, turvação excessiva e abaulamento ou irregularidades do septo. Se for detectado algum defeito, **NÃO UTILIZAR**. Antes de inocular, limpe o septo com álcool (o iodo não é recomendado). Efectue a injeção asséptica ou a colheita directa de um máximo de 5 mL de amostra por frasco (consulte a secção sobre as Limitações do Procedimento). Os frascos inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, no instrumento da série fluorescente **BD BACTEC** para a incubação e monitorização. Se ocorrer algum atraso na colocação do frasco inoculado dentro do instrumento e existir crescimento visível, o frasco não deverá ser testado no instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e a coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presumidamente positivo.

Os frascos introduzidos dentro do instrumento serão automaticamente testados a cada dez minutos durante o período de duração do protocolo do teste. O instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente determinará e identificará os frascos positivos (consulte o Manual do Utilizador do Instrumento **BD BACTEC** da Série Fluorescente apropriado). O sensor no interior do frasco não apresentará diferenças visíveis entre os frascos positivos e os negativos; no entanto, o instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente consegue detectar diferenças de fluorescência.

Se no fim do período de teste, um frasco negativo apresentar sinais visíveis de positividade (isto é, sangue com cor de chocolate, abaulamento do septo e/ou sangue lisado), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presumidamente positivo.

Deverá ser efectuada uma repicagem e coloração Gram dos frascos de cultura positivos. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuada um relatório preliminar para o médico. A partir do líquido nos frascos **BD BACTEC**, podem ser preparadas repicagens em meios sólidos, bem como um teste de susceptibilidade antimicrobiana directa preliminar.

Repicagem: Antes de efectuar a repicagem, coloque o frasco na posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para soltar a pressão no frasco, utilize uma unidade de ventilação apropriada (n.º de cat. BD 249560 ou equivalente). A agulha deverá ser retirada após a libertação da pressão e antes da recolha da amostra do frasco para repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de torção.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os requisitos de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou as exigências de acreditação aplicáveis locais, estaduais e/ou federais [EUA] e os procedimentos de Controlo da Qualidade em vigor no laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

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

NÃO UTILIZE frascos de cultura que apresentem fendas ou defeitos; elimine o frasco de forma apropriada.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI Standard M22, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (Controlo de Qualidade para os Meios de Cultura Preparados Comercialmente). O intervalo de tempo em horas até à detecção foi ≤ 72 h, para cada um dos organismos referidos no Certificado do Controlo de Qualidade para este meio:

Estirpes para Peds Plus Medium

<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	

*Estirpe recomendada pelo CLSI

Para obter informações sobre o Controlo de Qualidade para o instrumento da série fluorescente **BD BACTEC**, consulte o Manual do Utilizador do Instrumento da Série Fluorescente **BD BACTEC** apropriado.

RESULTADOS

Uma amostra positiva é determinada pelo instrumento **BD BACTEC** da série fluorescente e indica a presença presumida de microrganismos viáveis no frasco.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

Deverá tomar precauções para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco **BD 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 organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em várias culturas, a história do doente, etc.

Isolamento de Organismos Sensíveis ao SPS a partir de Amostras de Sangue

Uma vez que o sangue pode neutralizar a toxicidade do SPS para os organismos sensíveis ao SPS (tais como algumas espécies de *Neisseria*), a presença dos volumes recomendados de sangue (1–3 mL) constitui uma vantagem para o isolamento destes organismos.

O crescimento ideal de alguns organismos pode estar dependente da presença de uma quantidade mínima de sangue no meio. Organismos de crescimento lento, tais como certas espécies de *Haemophilus*, necessitam de factores de crescimento da amostra de sangue, tais como o NAD ou factor V. O crescimento ideal destes organismos depende da presença de um volume de sangue na amostra superior ao mínimo de 0,5 mL. Se o volume da amostra de sangue for muito pequeno (0,5 mL ou inferior), poderá ser necessário um suplemento adequado para o isolamento destes organismos. O **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (Suplemento para Organismos de Crescimento Lento, n.º de cat. 442153) pode ser utilizado como suplemento nutritivo.

Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir de um meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes dos meios, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. Adicionalmente, a amostra do doente pode conter organismos que não crescerão no meio de cultura ou no meio utilizado para a repicagem. Deve ser efectuada uma repicagem dessas amostras num meio especial, conforme necessário.

Actividade Antibiótica

A neutralização da actividade antibiótica pelas resinas varia dependendo do nível de dosagem e do momento da colheita da amostra. Estudos efectuados demonstraram que as resinas presentes neste meio não neutralizam adequadamente as preparações de meropenem.

Com base no estudo da neutralização com *Candida albicans* e Fluconazol, o meio demonstrou algum grau de neutralização; no entanto, os resultados foram inconclusivos. A adequação da neutralização antifúngica pelas resinas no frasco de **BD BACTEC Peds Plus/F** (plástico) é desconhecida.

Isolamento de *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, o *S. pneumoniae* será positivo em meios aeróbios, quer visualmente, quer no instrumento, mas em alguns casos não será observado nenhum organismo na coloração Gram nem será isolado na repicagem de rotina. Se também tiver sido inoculado um frasco anaeróbio, o organismo pode geralmente ser isolado efectuando uma repicagem em meio aeróbio do frasco anaeróbio, uma vez que foi notificado um bom crescimento deste organismo em condições anaeróbias.⁹

Considerações Gerais

A detecção de isolados será obtida adicionando o volume recomendado de 1–3 mL de sangue. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o isolamento e/ou a detecção. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microrganismos. Poderão ocorrer leituras falsas negativas quando estiverem presentes certos organismos que não produzem CO₂ suficiente para ser detectado pelo sistema, ou se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema. A falsa positividade pode ocorrer quando a contagem de glóbulos brancos é elevada. Foi utilizado o protocolo padrão de 5 dias (120 horas) em todos os testes analíticos com o meio de cultura **BD BACTEC Peds Plus/F**, não tendo sido avaliados protocolos com durações superiores a 5 dias.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Estudos internos demonstraram que os antibióticos são neutralizados de forma eficaz pelas resinas utilizadas nos meios com resina **BD BACTEC**. Nestes testes, foram adicionadas concentrações clinicamente relevantes de antibióticos directamente aos meios com resina, antes da inoculação com estirpes sensíveis. Estes testes demonstraram um desempenho equivalente entre o **BD BACTEC Peds Plus** em frasco de plástico e o **BD BACTEC Peds Plus** em frasco de vidro.

No total, foram avaliados 984 conjuntos emparelhados a 10–100 UFC por frasco na gama dos quatro instrumentos que constituem a família de instrumentos da série fluorescente **BD BACTEC**: **BD BACTEC 9050**, **BD BACTEC 9240**, **BD BACTEC FX** e **BD BACTEC FX40**. Entre os 984 conjuntos emparelhados, 953 conjuntos isolaram organismos na série de instrumentos. Não ocorreu detecção de organismos em 18 conjuntos, tanto em frasco de plástico como em frasco de vidro, incluindo *Candida albicans* (4 conjuntos) *Haemophilus influenzae* (9 conjuntos) e *Haemophilus parainfluenzae* (5 conjuntos). Não ocorreu detecção em 4 conjuntos com frasco de plástico, incluindo *Candida albicans* (2 conjuntos), *Enterococcus faecalis* (1 conjunto) e *Haemophilus influenzae* (1 conjunto). Não ocorreu detecção em 9 conjuntos com frasco de vidro, incluindo *Candida albicans* (3 conjuntos), *Haemophilus influenzae* (1 conjunto) *Haemophilus parainfluenzae* (4 conjuntos) e *Pediococcus acidilactici* (1 conjunto). A taxa de detecção de *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* e *Pediococcus acidilactici* foi, respectivamente, 73%, 98% e 98% nestas condições de teste. As taxas de detecção da espécie *Haemophilus* situaram-se entre 8%–40% devido à qualidade (frescura) e ao volume de sangue utilizado no teste (sangue em bolsa com adição de 0,5 mL ao frasco).

Foram observados cinco organismos com resultados falsos negativos (ou seja, fim de protocolo, frascos negativos no instrumento com uma repicagem terminal positiva) no meio **BD BACTEC Peds Plus/F** em frasco de plástico com 0,5 mL de sangue em bolsa: *H. influenzae* inoculado a 54, 65 UFC, *Haemophilus parainfluenzae* inoculado a 4, 58 UFC, *Candida glabrata*, inoculado a 1 UFC, *Micrococcus luteus* inoculado a 0 UFC e *Cryptococcus neoformans* inoculado a 0 UFC. Três estirpes de *Haemophilus influenzae* representaram espécies que foram testadas novamente com 0,5 mL e 1 mL de sangue fresco, em vez de sangue em bolsa, sendo detectadas no frasco de plástico e no frasco de vidro.

Foram avaliados os seguintes organismos nos estudos analíticos: *Abiotrophia defectiva*, *Acinetobacter Iwoffii*, *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*, tipo a, *Haemophilus influenzae*, tipo 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*, *Stomatococcus mucilaginosus*, *Streptococcus agalactiae*, quatro estirpes de *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus sanguinis* (anteriormente *S. sanguis*).

Durante o teste do limite de detecção microbiano, foi avaliado um total de 360 conjuntos emparelhados aos níveis alvo de inóculo de 0 a 1 e de 1 a 10 UFC por frasco. Este estudo foi concebido para avaliar a capacidade do meio de hemocultura **BD BACTEC** de detectar uma UFC, quando presente. Entre os 360 conjuntos emparelhados testados, 196 apresentaram crescimento e foram detectados nos dois tipos de frasco, 42 apenas foram detectados nos frascos de vidro, 57 apenas foram detectados nos frascos de plástico e 65 não foram detectados em qualquer um dos frascos. No total, 107 conjuntos emparelhados não foram detectados nos frascos de plástico, entre os quais 36 apresentaram crescimento de organismos na placa de inóculo: *Neisseria meningitidis* (5 UFC), *Haemophilus parainfluenzae* (4 UFC), *Staphylococcus epidermidis* (2 UFC), 1 UFC cada para *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus sanguinis*. Os restantes 71 conjuntos emparelhados não demonstraram qualquer crescimento de organismo (0 UFC) na placa de inóculo: *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

APRESENTAÇÃO

Nº. de cat.

Descrição

442020

BD BACTEC Peds Plus/F Medium, caixa de 50 frascos

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com.

BIBLIOGRAFIA Consulte "References" no texto em Inglês.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Raztājais / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilvirkerare / Uretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползовать до / Spółteżujcie do / Brug før / Verwendbar bis / Χρηση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóig dátuma / Usare entro / Девин пайдаланура / Nauכותה iki / Ljizletid lřd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použitie do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати долине / 使用截止日期

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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Ερσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Reprezentante autorizat en la Comunitatid Europeia / Voilattud esindaja Euroopa Nõukogus / Reprezentant autorisė pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizovaný predstaviteľ v Európskom spoločenstve / Reprezentante autoriza na Comunitate Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitate Europeana / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлућу Јеткли Телмсисци / Улововажений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинико уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro / In vitro diagnostisk medisinisk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostiska meditsliniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnostiskali orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жанды жагдайда жыртылган медициналык диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medicale pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknik produkt for in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Terplotni omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrensning / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pīrang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Homérsékélti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (loto) / Топлама коды / 배치 코드(로트) / Partijas numers (LOT) / Partijas kods (liedains) / Lot number / Batch-code (part) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Partii Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <N> tests / Содержит достаточно для <N> теста / Dostatečné množství pro <N> testů / Ineholder tilstrækkelig til <N> tests / Ausreichend für <N> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <N> εξετάσεις / Contenido suficiente para <N> pruebas / Küllaldane <N> testide jaoks / Contenu suffisant pour <N> tests / Sadržaj za <N> testova / Se testezhe elegendő / Contenido suficiente per <N> test / <N> testleri için yeterli / <N> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <N> testų / Satur pietiekami <N> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til <N> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <N> testów / Conteúdo suficiente para <N> testes / Continut suficient pentru <N> teste / Достаточнo для <N> тестов(a) / Obsah stačny na <N> testov / Sadržaj dovoljan za <N> testova / Innehåller tillräckligt för <N> analyser / <N> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу <N> / 足够进行 <N> 次检测



Consult Instructions for Use / Нарадзец справка в інструкцыі аб ужыванні / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Legeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Konsultujte s použitím / Olvasssa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Паглядануа нукъланымем тынасын альмыш / 사용 지침 참조 / Skatkytie nauojimo instrukcijas / Skaitte lietošanas pamācību / Raadpleed de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkownika / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / Cм. руководствo по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanna Talimatları na basyurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2016 BD, BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.