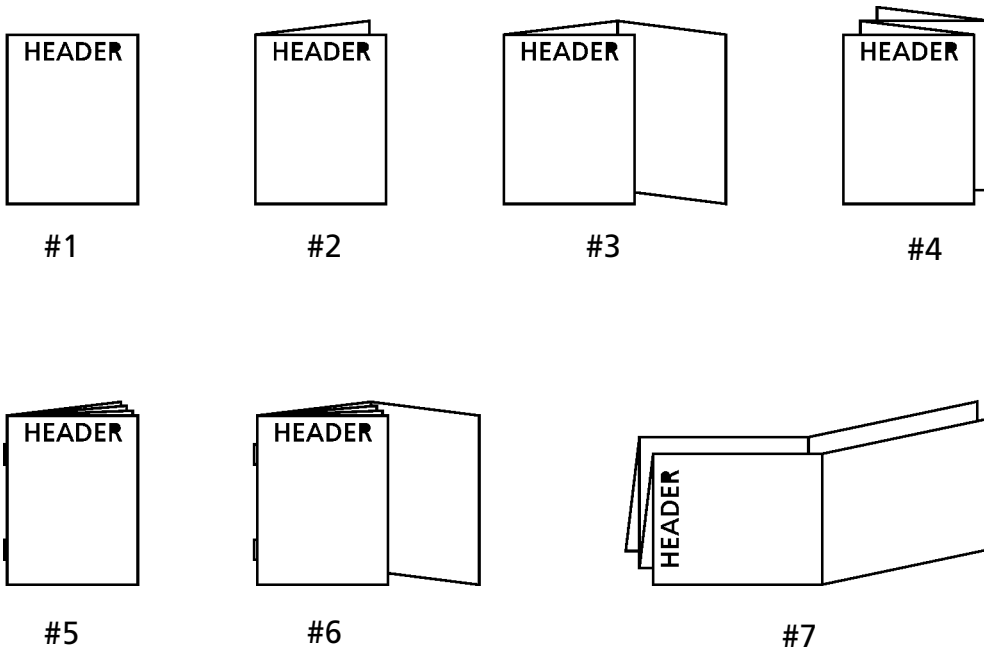


Revisions


Rev from	Rev to	ECO #
G	H	3538-05

Notes:

- BD Cat. Number 442018, 442121
- Blank (Sheet) Size : Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): N/A




- See Specification Control Number VS0250 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS # Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP043JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials	Sheet: 1 of 20 Scale: 1 : 1	A

BD BACTEC™ 13A Mycobacteria Culture Vials

Middlebrook 7H13

English: pages 1 – 4 Italiano: pagine 9 – 12
 Français : pages 4 – 6 Portuguais: páginas 12 – 14
 Deutsch: Seiten 6 – 9 Español: páginas 15 – 17

 PP043JAA(H)
2005/05

See symbol glossary at end of insert. / Viz popis symbolů na konci příbalového letáku. / Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen. / Zie lijst met symbolen aan het einde van de bijsluiters. / Vaadake sūbolite seletust infolehe lõpus. / Katsõ pakkausselosteen lopussa olevaa kuvamerkkien sanastoa. / Voir le glossaire des symboles à la fin de la notice. / Siehe Symbol-Erklärungen am Ende der Packungsbeilage. / Δείτε το γλωσσάριο των συμβόλων στο τέλος του ένθετου. / A jelmagyarázat a használati utasítás végén található. / Vedere il glossario dei simboli alla fine del foglio illustrativo. / Zr. informacino lapelo pabaigoje patelkiamą simbolių glosarijų. / Se i symbolforklaringen på slutten av produktvedlegget. / Zobacz objaśnienie symboli na końcu ulotki. / Consulte o glossário de símbolos no fim do folheto informativo. / Pozri slovník symbolov na konci letáka. / Consulte el glosario de símbolos al final del prospecto. / Se symbolförteckningen vid slutet av bipacksedeln.

Pokyny vám poskytné místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Instrukcie ziskate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar.

INTENDED USE

BACTEC™ 13A Mycobacteria Medium is for mycobacteria cultures. Principal use is with the **BACTEC 460TB System**.

A qualitative procedure for the culture and recovery of microorganisms (mainly mycobacteria) from blood. The primary objective of this medium is to detect mycobacteria in patients with depressed immune systems (e.g., Acquired Immunodeficiency Syndrome [AIDS]).

SUMMARY AND EXPLANATION

The **BACTEC Radiometric Technique** has been widely used for the rapid recovery of mycobacteria from sputum and other clinical specimens.¹⁻⁴ In this technique, ¹⁴C₂ produced by mycobacteria from the metabolism of a ¹⁴C-labeled substrate, present in **BACTEC 7H12** brand medium, is quantitatively measured. Several investigators have successfully used the **BACTEC 460TB** system for isolation of mycobacteria from blood specimens from AIDS patients.⁵⁻⁸ However, processing of blood is required to lyse the cells and concentrate the specimen because only 1 mL of specimen can be inoculated into **BACTEC 7H12** medium. The use of **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** eliminates the time-consuming and potentially hazardous processing step by allowing a larger volume (up to 5 mL) of blood to be inoculated directly into the 30 mL vial of **BACTEC 13A Mycobacteria Medium**. The medium is supplemented with SPS and other additives to prevent clotting and enhance the growth of mycobacteria, especially *Mycobacterium avium* complex.

The sample to be tested is inoculated into one or more vials and incubated. The culture vial is periodically inserted into the **BACTEC 460TB** instrument for testing, which consists of aspiration of the supernatant gas and assay of its radioactive content. A positive reading indicates the presence of viable microorganisms in the vial. It is limited to detection of microorganisms that will grow in a particular type of culture vial.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

BACTEC 13A Mycobacteria Medium is a modified **BACTEC 7H12 Medium**, which when supplemented with **BACTEC Enrichment** supports growth of mycobacteria. If microorganisms are present in the test sample inoculated into the **BACTEC** vial, ¹⁴C₂ will be produced and liberated into the vial head space when the organisms metabolize the substrates present in the vial. The instrument analyzes the vial head space gas for radioactivity and, if a threshold level is exceeded, indicates that the vial is positive; i.e., that the sample contained viable organisms.

REAGENTS

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

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 30 mL each

Amount added per Vial of Processed Water

7H9 Broth Base	0.47% w/v
Casein hydrolysate	0.1% w/v
Sodium polyanetholesulfonate (SPS)	0.025% w/v
Polysorbate 80	0.02% w/v
Catalase	1440 units
¹⁴ C Substrate	5 µCi (185 kBq)

BACTEC Enrichment, 10 mL each

Bovine Serum Albumin	15.0% w/v
----------------------	-----------

All **BACTEC** media are dispensed with added CO₂. Composition may have been adjusted to meet specific performance requirements.

Warning and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

Pathogenic microorganisms including, hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. "Standard Precautions"⁹⁻¹² 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 stopper, or leakage. DO NOT USE any vial showing evidence of contamination. A contaminated vial could contain positive pressure. Vial contamination may not be readily apparent.

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, the glass bottle neck may be cracked and the neck may break during removal of the flip-off cap or in handling. Also, on rare occasions a vial may not be sealed sufficiently. In both cases, the contents of the vials may leak or spill, especially if the vial is inverted. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

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 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 securely fastened Luer-Lok™ brand tips.

Storage Instructions

BACTEC 13A Mycobacteria vials and the BACTEC 13A Enrichment should be stored in a cool, dry place at 2° – 25°C.

The medium and the Enrichment are stable at the recommended storage conditions until the labeled expiration date.

Specimen Collection

The blood specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chances of contamination. The recommended blood volume is 5 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the **BACTEC** vials at bedside. Most commonly, a 10cc or 20cc syringe with a Luer-Lok brand tip is used to draw the sample. **The inoculated BACTEC vial should be transported to the laboratory as quickly as possible.**

PROCEDURE

Material Provided:

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Materials Required But Not Provided:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

10-20cc syringe

Tuberculin syringe with permanently attached needle

Disinfectant solution

Alcohol

Remove the flip-off cap from the **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 5 mL of specimen per vial.

BACTEC Enrichment is provided in separate vials and must be added to each **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** vial in order to achieve optimum growth of mycobacteria. Aseptically add 0.5 mL of the Enrichment to each 13A medium vial. This addition may be done prior to specimen inoculation, as the supplemented medium is stable at room temperature for several months. If specimen inoculation is done outside the laboratory or at bedside, the Enrichment must be added after receiving the inoculated vials in the laboratory using a separate syringe for each inoculation. A uniform policy of Enrichment addition should be adopted to ensure the addition.

Inoculated vials should be incubated at 37° ± 1°C without shaking and should be tested on a **BACTEC 460TB** instrument using 5% – 10% CO₂ in air. Test the vials every two to three days for the first two weeks and weekly thereafter, for a total of six weeks.

A Growth Index (GI) reading of 20 or more is considered positive. Smears should be made from all positive vials. Stain smears with the Ziehl-Neelsen or fluorochrome method. If the smear is negative, continue testing the vial daily and repeat smears. In addition, subculture to blood or chocolate agar plates may be performed to investigate the presence of non-mycobacterial growth.

If a smear from a **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** vial is positive for AFB, report as culture positive and discontinue testing on the **BACTEC 460TB** instrument. Subculture to **BACTEC 12B (7H12) Medium** and solid medium. Incubate subcultures at 37° ± 1°C. Test **BACTEC 12B** vials on the **BACTEC 460TB** instrument daily.

TB Differentiation: When a subculture 12B vial GI reaches about 50, perform the **BACTEC NAP** test (Cat. #442103) following the recommended procedure. This will differentiate TB from mycobacteria other than tuberculosis (MOTT). The NAP test cannot be performed directly from the 13A vial because of the presence of blood in the medium.

Speciation of mycobacteria should be carried out by the conventional techniques as recommended by Centers for Disease Control and Prevention.¹³

Subculturing: Prior to sampling or subculturing or staining, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, insert a sterile needle with an appropriate filter or pledget through the alcohol wipe and septum. 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.

Drug Susceptibility Testing: Any drug susceptibility test for *M. tuberculosis* may be set up at GI 300 + 1 additional day of incubation or GI ≥ 500 (see **BACTEC 460TB** system Product and Procedure Manual for details).

Quality Control

The user should examine the culture vials for evidence of deterioration prior to use. Vials displaying turbidity, contamination, or discoloration (darkening) should not be used.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality control certificates show test organisms, including ATCC™ cultures specified in the NCCLS standard, *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.

As part of the daily maintenance schedule, Performance Test Vials (BACTEC Performance Test Kit, Catalog No. 440534) should be tested on the BACTEC instrument. If low readings are obtained, yet Performance Test Vials were tested properly, possible instrument problems may be indicated (see BACTEC PTK package insert PP-046).

Do not use vials past their expiration date.

Interpretation of Results

The instrument reads out directly on a Growth Index scale of 0 – 999. The Growth Index is actually a measure of metabolic activity of organisms in the medium. When the GI reaches 20 or more, the culture is considered presumptively positive. The AFB smear confirms the presence of mycobacteria and can be made as soon as the vial shows a positive GI value. When AFB are observed on the smear made from a positive vial, the specimen may be reported as culture positive for AFB (ID pending). Negative results should be reported after six weeks.

GI numbers below 20 are representative of background readings and indicate negative cultures. However, when a GI \geq 20 is reached, the number of AFB in the medium is high enough to visualize the organism on smear. If the smear is negative, positive vials should be tested daily and smears repeated until AFB are seen. Subculture to a solid medium from a positive BACTEC 13A Mycobacteria vial will provide colonies for identification tests.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

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

The GI level reflects the rate and amount of growth occurring in the medium but cannot be as accurately quantified as by colony counts on solid media. Colonial morphology and pigmentation characteristics can only be determined on solid media.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In a study evaluating the recovery and detection time of mycobacteria conducted by Strand et al., 13A Mycobacteria Medium was compared to a manual lysis-centrifugation method utilizing 7H11 medium. The recovery rate for 13A Mycobacteria Medium was 96.9% and for the manual method the recovery rate was 98.5%. The mean times to recovery were essentially the same (23.6 and 23.8 days, respectively). Thus, the direct-inoculation technique using 13A Mycobacteria Medium showed performance equivalence to the lysis-centrifugation method.¹⁴

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442018	BACTEC™ 13A Mycobacteria Medium 50 vials Medium, 30 mL each and 4 vials Enrichment, 10 mL each
442121	BACTEC™ 13A Mycobacteria Medium 12 vials Medium, 30 mL each and 2 vials Enrichment, 10 mL each
442004	BACTEC™ 12B Medium, 4 mL, 100 per carton
442103	BACTEC™ NAP Differentiation Kit, 5 µg NAP per vial, 10 vials per carton
442102	BACTEC™ SIRE Drug Kit, 2 vials lyophilized Streptomycin, 2 vials lyophilized Isoniazid, 2 vials lyophilized Rifampin, 2 vials lyophilized Ethambutol
442104	BACTEC™ Diluting Fluid, 9.9 mL, 10 vials per carton
442146	BACTEC™ Isoniazid, 1 vials lyophilized Isoniazid

REFERENCES

- Middlebrook, G. et al. Automated radiometric detection of growth of *Mycobacterium tuberculosis* in selective media. *Am. Rev. Respir. Dis.* 115: 1066–1069, 1977.
- Roberts, G.D. et al. Evaluation of the BACTEC radiometric method for recovery of mycobacteria and drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* from acid-fast smear-positive specimens. *J. Clin. Microbiol.* 18: 689–696, 1983.
- Fadda, G. and S. Roe. Recovery and susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* from extrapulmonary specimens by the BACTEC radiometric method. *J. Clin. Microbiol.* 19: 720–721, 1984.
- Kirihara, J. M. et al. Improved detection times for *Mycobacterium avium* complex and *Mycobacterium tuberculosis* with the BACTEC Mycobacterium radiometric system. *J. Clin. Microbiol.* 22: 841–845, 1985.
- Macher, A. M. et al. Bacteremia due to *Mycobacterium avium-intracellulare* in the Acquired Immunodeficiency Syndrome. *Annal. Int. Med.* 99: 782–785, 1983.
- Gill, V.J. and F. G. Witebsky. Blood cultures for mycobacteria. *J. Med. Technology*, 1:8: 611–614, 1984.
- Gill, V.J. et al. Use of lysis-centrifugation (isolator) and radiometric (BACTEC) blood culture systems for the detection of mycobacteremia. *J. Clin. Microbiol.* 22: 543–546, 1985.
- Kiehn, T.E. et al. Use of BACTEC radiometric 12A broth for the recovery of clinically significant *Mycobacterium avium* complex (MAC) from patients with AIDS. Abstract C-47. Annual Meeting, ASM, Washington, D.C. 1986.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC) 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

12. 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.
13. Kent, P. J., et al. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. Centers for Disease Control, Division of Laboratory Training and Consultation, Atlanta, GA, 1985.
14. Strand, C.L., C. Epstein, S. Verzosa, E. Effatt, P. Hormozi and S. Siddiqi, 1989. Evaluation of a new blood culture medium for Mycobacteria. J. Clin. Pathol. 97:316-318.

BD BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials

Middlebrook 7H13

Français

APPLICATION

Le **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** (milieu **BACTEC 13A** pour mycobactéries) est destiné aux cultures de mycobactéries. Il doit être utilisé principalement avec l'appareil **BACTEC 460TB System**.

Procédure qualitative, destinée à la culture et à la mise en évidence des microorganismes (principalement mycobactéries) présents dans le sang. En premier lieu, ce milieu permet de détecter les mycobactéries chez les patients dont le système immunitaire est affaibli (ex. syndrome d'immunodéficience acquise [SIDA]).

RESUME ET EXPLICATION

La technique **BACTEC Radiometric Technique** est couramment utilisée pour la mise en évidence rapide des mycobactéries à partir d'expectorations et d'autres échantillons cliniques.¹⁻⁴ Selon cette technique, la production de ¹⁴CO₂ résultant du métabolisme mycobactérien d'un substrat marqué au ¹⁴C présent dans le milieu **BACTEC 7H12** est mesurée quantitativement. Plusieurs investigateurs ont utilisé avec succès l'appareil **BACTEC 460TB** pour mettre en évidence des mycobactéries à partir d'échantillons sanguins de malades atteints du SIDA.⁵⁻⁸ Cependant, il est nécessaire de traiter le sang afin de lyser les cellules et de concentrer l'échantillon car on ne peut ensemercer qu'1 mL d'échantillon dans le milieu **BACTEC 7H12**. L'utilisation de **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** élimine cette longue étape potentiellement dangereuse en permettant d'ensemencer directement un volume de sang plus important (5 mL) dans le flacon de 30 mL de **BACTEC 13A Mycobacteria Medium**. Le milieu est complété avec du PSS et d'autres additifs pour éviter la coagulation et stimuler la croissance des mycobactéries, en particulier celle du complexe *Mycobacterium avium*.

L'échantillon à analyser est inoculé dans un ou plusieurs flacons, puis incubé. Le flacon de culture est inséré à intervalles réguliers dans l'appareil **BACTEC 460TB** pour l'analyse, qui consiste à aspirer le gaz surnageant et à doser son contenu radioactif. Une lecture positive indique la présence de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de flacon de culture.

PRINCIPES DE LA METHODE

BACTEC 13A Mycobacteria Medium est un **BACTEC 7H12 Medium** modifié qui, lorsqu'il est complété avec **BACTEC Enrichment**, permet la croissance des mycobactéries. Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon inoculé dans le flacon **BACTEC**, ceux-ci métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du ¹⁴CO₂, qui est libéré dans l'atmosphère du flacon. L'appareil analyse la radioactivité du gaz de l'atmosphère du flacon et, si le seuil est dépassé, indique que le flacon est positif, c'est-à-dire que l'échantillon contient des microorganismes viables.

REACTIFS

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

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 30 mL par flacon

Quantité ajoutée par flacon d'eau traitée

7H9 Broth Base	0,47 % p/v
Hydrolysate de caséine	0,1 % p/v
Polyanétholsulfonate de sodium (PSS)	0,025 % p/v
Polysorbate 80	0,02 % p/v
Catalase	1 440 unités
Substrat au ¹⁴ C	5 µCi (185 kBq)

BACTEC Enrichment, 10 mL par flacon

Sérum albumine bovine	15,0 % p/v
-----------------------	------------

Tous les milieux **BACTEC** sont fournis avec CO₂. La composition peut avoir été modifiée pour se conformer aux besoins particuliers du laboratoire.

Avertissement et précautions :

Réserve au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus des hépatites et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁹⁻¹² 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 rechercher des signes de contamination, tels que turbidité, bouchon protubérant ou en dépression, ou fuite. NE PAS UTILISER un flacon présentant des signes de contamination. Un flacon contaminé peut être sous pression positive. La contamination d'un flacon peut ne pas être immédiatement apparente.

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés ou présentent des signes de détérioration. Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé). Occasionnellement, il peut arriver que le goulot d'un flacon en verre soit fêlé et se rompe lors du retrait de la capsule de protection ou pendant les manipulations. De plus, de temps à autre, un flacon peut ne pas être suffisamment bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre, surtout si le flacon est inversé. Si le flacon a été inoculé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précaution, des microorganismes ou agents pathogènes peuvent être présents. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons inoculés.

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, si possible, et il convient de porter des vêtements de protection appropriés, dont gants et masque. Pour avoir plus d'informations sur le repiquage, voir la rubrique Méthode.

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

Instructions pour la conservation

Les flacons BACTEC 13A Mycobacteria et BACTEC 13A Enrichment doivent être conservés dans un endroit frais et sec, entre 2 et 25 °C.

Le milieu et le supplément sont stables à la température de stockage recommandée, jusqu'à la date de péremption.

Prélèvement des échantillons

Les échantillons sanguins doivent être recueillis de façon aseptique afin de réduire les risques de contamination. Le volume de sang conseillé est de 5 mL. Il est conseillé d'ensemencer les flacons BACTEC au chevet du malade. Généralement, une seringue avec un embout Luer-Lok de 10cc ou de 20cc est utilisée pour prélever l'échantillon. Le flacon BACTEC inoculé doit être envoyé le plus rapidement possible au laboratoire.

METHODE

Matériel fourni :

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Matériaux requis mais non fournis :

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Seringue de 10-20cc

Seringue tuberculinique avec aiguille non amovible

Solution de désinfectant

Alcool

Retirer la capsule de protection du flacon 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 défaut. Avant d'ensemencer, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est pas recommandée). Injecter 5 mL d'échantillon par flacon de façon aseptique.

Le BACTEC Enrichment est fourni dans des flacons séparés et doit être ajouté à chaque flacon de BACTEC 13A Mycobacteria Medium pour obtenir une croissance maximale de mycobactéries. Ajouter de façon aseptique 0,5 mL de supplément à chaque flacon de milieu 13A. Cette addition peut se faire avant l'inoculation de l'échantillon puisque le milieu complétement est stable à température ambiante pendant plusieurs mois. Si l'inoculation de l'échantillon est faite en dehors du laboratoire ou au chevet du malade, le supplément doit être ajouté à l'arrivée des flacons inoculés au laboratoire en utilisant une seringue différente pour chaque inoculation. Une ligne de conduite doit être adoptée pour l'ajout du supplément pour en assurer l'exécution.

Les flacons inoculés doivent être incubés à 37° ± 1 °C sans agitation et doivent être testés sur un appareil BACTEC 460TB avec de l'air contenant 5 à 10 % de CO₂. Tester les flacons tous les deux ou trois jours durant les deux premières semaines, puis une fois par semaine, jusqu'à un total de six semaines.

Une lecture d'index de croissance (Growth Index : GI) de 20 ou plus est considérée comme positive. Des frottis doivent être réalisés à partir de tout flacon à culture positive. Colorer les frottis selon la méthode de Ziehl-Neelsen ou au fluorochrome. Si le frottis est négatif, continuer de tester le flacon quotidiennement et répéter les frottis. De plus, on peut repiquer sur gélose au sang ou gélose-chocolat pour tester la présence de microorganismes non mycobactériens.

Si un frottis effectué à partir d'un flacon de BACTEC 13A Mycobacteria Medium est bacille acido-résistant positif, signaler que le résultat est positif et cesser les tests sur l'appareil BACTEC 460TB. Repiquer en BACTEC 12B (7H12) Medium et sur milieu solide. Incuber ces repiquages à 37° ± 1 °C. Tester les flacons BACTEC 12B quotidiennement sur l'appareil BACTEC 460TB.

Différenciation B.K. : Lorsque le GI d'un flacon de repiquage 12B atteint environ 50, effectuer le test BACTEC NAP (n° réf. 442103) conformément à la procédure recommandée. Ceci permet de différencier le bacille TB des autres mycobactéries (MOTT). Le test NAP ne peut pas être effectué directement à partir d'un flacon 13A en raison du sang présent dans le milieu.

La détermination de l'espèce de mycobactérie doit se faire selon les techniques conventionnelles recommandées par le CDC (U.S. Centers for Disease Control and Prevention).¹³

Repiquage : Avant de prélever, repiquer ou colorer, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher la pression dans le flacon, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre ou d'une compresse adéquats à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. 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.

Test de sensibilité aux antibiotiques : Lorsque le GI atteint la valeur de 300, incuber un jour de plus, puis amorcer tout test de sensibilité aux antibiotiques pour *M. tuberculosis* ; lorsque le GI est supérieur ou égale à 500, le test peut être commencé la journée même (pour plus de détails, se référer au manuel de l'utilisation de l'appareil BACTEC 460TB).

Contrôle de qualité

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons de culture pour vérifier s'ils présentent des signes de détérioration. Il ne faut pas utiliser un flacon dont le milieu est trouble, contaminé ou décoloré (foncé).

Des certificats de contrôle de qualité se trouvent dans chaque carton de milieu. Les certificats de contrôle de qualité présentent les microorganismes de test comprenant les cultures ATCC spécifiées dans la norme NCCLS, *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.

Dans le cadre du programme d'entretien journalier, les flacons témoin (**BACTEC Performance Test Kit**, n° réf. 440534) doivent être testés sur l'appareil **BACTEC**. Si des lectures basses sont obtenues bien que les flacons témoin aient été testés correctement, des problèmes d'instrumentation pourraient être en cause (voir la notice d'emploi du **BACTEC PTK** [PP-046]).

Ne pas utiliser les flacons au-delà de leur date de péremption.

Interprétation des résultats

L'appareil donne directement la valeur de l'indice de croissance sur une échelle de 0 à 999. L'indice de croissance est en fait une mesure de l'activité métabolique des microorganismes présents dans le milieu. Lorsque la valeur de GI atteint 20 ou plus, la culture est présumée positive. Le frottis bacille acido-résistant confirme la présence de mycobactéries et peut être fait dès que le flacon donne une valeur de GI positive. Lorsque des bacilles acido-résistants sont observés sur un frottis fait à partir d'un flacon positif, on peut signaler que le spécimen est bacille acido-résistant positif (à identifier). Les résultats négatifs doivent être signalés au bout de six semaines.

Les valeurs de GI inférieures à 20 sont représentatives d'un bruit de fond et signalent des cultures négatives. Cependant, lorsqu'une valeur de GI supérieure ou égale à 20 est atteinte, le nombre de bacilles acido-résistants dans le milieu est suffisamment élevé pour permettre de voir les microorganismes sur frottis. Si le frottis est négatif, les flacons positifs doivent être testés quotidiennement et les frottis répétés jusqu'à ce que des bacilles acido-résistants soient observés. Le repiquage en milieu solide à partir de flacons **BACTEC 13A Mycobacteria** positifs donnera des colonies permettant d'effectuer des tests d'identification.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Contamination

Des mesures adéquates devraient être prises afin de prévenir une contamination de l'échantillon durant le prélèvement et lors de l'inoculation du flacon **BACTEC**. Un échantillon contaminé donnera une lecture positive, mais n'indiquera pas un échantillon à valeur clinique. La contamination doit être établie par l'utilisateur en fonction de facteurs tels que le type de microorganisme mis en évidence, l'apparition du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du patient, les tests d'équipement appropriés, etc. La contamination peut aussi résulter du mauvais entretien des aiguilles et des tubulures **BACTEC**, du mauvais nettoyage du bouchon ou du mauvais fonctionnement de l'appareil de chauffage des aiguilles **BACTEC** (voir le manuel de fonctionnement et d'entretien de l'instrument).

La valeur GI reflète le nombre de bactéries et leur taux de croissance dans le milieu ; cependant ces valeurs ne sont pas quantifiées aussi exactement qu'avec un compte de colonies sur milieu solide. La morphologie des colonies et leurs caractéristiques de pigmentation ne peuvent être déterminées que sur un milieu solide.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Lors d'une étude évaluant la mise en évidence et le temps nécessaire à la détection de mycobactéries menée par Strand et al., le 13A Mycobacteria Medium a été comparé à une méthode manuelle par lyse-centrifugation avec le milieu 7H11. Le taux de mise en évidence sur le 13A Mycobacteria Medium était de 96,9 % et de 98,5 % avec la méthode manuelle. Les durées moyennes de mise en évidence étaient sensiblement identiques (23,6 et 23,8 jours, respectivement). Par conséquent, la technique d'inoculation directe utilisant le 13A Mycobacteria Medium présente des résultats équivalents à ceux de la méthode par lyse-centrifugation.¹⁴

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
442018	BACTEC 13A Mycobacteria Medium , 50 flacons de milieu, 30 mL par flacon et 4 flacons de supplément, 10 mL par flacon
442121	BACTEC 13A Mycobacteria Medium , 12 flacons de milieu, 30 mL par flacon et 2 flacons de supplément, 10 mL par flacon
442004	BACTEC 12B Medium , 4 mL, 100 par carton
442103	BACTEC NAP Differentiation Kit , 5 µg de NAP par flacon, 10 flacons par carton
442102	BACTEC SIRE Drug Kit , 2 flacons de streptomycine lyophilisée, 2 flacons d'isoniazide lyophilisée, 2 flacons de rifampicine lyophilisée, 2 flacons d'éthambutol lyophilisé
442104	BACTEC Diluting Fluid , 9,9 mL, 10 flacons par carton
442146	BACTEC Isoniazid , 1 flacon d'isoniazide lyophilisée

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

BD BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials

Middlebrook 7H13

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** ist für Mykobakterienkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit dem **BACTEC 460TB-System** verwendet.

Ein qualitatives Verfahren zur Kultivierung und Isolierung von Mikroorganismen (hauptsächlich Mykobakterien) aus Blut. Der Hauptzweck dieses Mediums ist der Nachweis von Mykobakterien bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem (z.B. Acquired Immunodeficiency Syndrome [AIDS]).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das radiometrische BACTEC-Verfahren zur schnellen Isolierung von Mykobakterien aus Sputum und anderen klinischen Proben ist weit verbreitet.¹⁻⁴ Gemäß diesem Verfahren wird das von Mykobakterien aus dem Stoffwechsel eines ¹⁴C-Nährbodens erzeugte und im BACTEC 7H12-Medium vorhandene ¹⁴CO₂ quantitativ gemessen. Mehrere Forscher haben das BACTEC 460TB-System erfolgreich für die Isolierung von Mykobakterien aus Blutproben von AIDS-Patienten verwendet.⁵⁻⁸ Da jedoch nur 1 mL Probe in BACTEC 7H12-Medium eingebracht werden kann, ist zur Lysierung der Zellen und zur Konzentration der Proben die Verarbeitung von Blut erforderlich. Bei der Verwendung von BACTEC 13A Mycobacteria Medium fällt dieser zeitraubende und potenziell gesundheitsgefährdende Verarbeitungsschritt dadurch weg, dass eine größere Menge Blut (bis 5 mL) direkt in das 30-mL-Fläschchen mit BACTEC 13A Mycobacteria Medium eingegeben werden kann. Das Medium ist mit NPS und anderen Zusatzstoffen angereichert, um die Gerinnung zu verhindern und das Wachstum der Mykobakterien zu fördern, insbesondere das des *Mycobacterium avium*-Komplexes.

Ein oder mehrere Fläschchen werden mit der zu testenden Probe inokuliert und inkubiert. Das Kulturfläschchen wird regelmäßig zum Testen in das BACTEC 460TB-Gerät gestellt, wobei das Überstandsgas abgesaugt und dessen Radioaktivität geprüft wird. Ein positiver Befund zeigt die Anwesenheit von lebensfähigen Mikroorganismen im Fläschchen an. Der Test ist auf die in einer bestimmten Art von Kulturfläschchen zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BACTEC 13A Mycobacteria Medium ist ein modifiziertes BACTEC 7H12 Medium, das in Verbindung mit BACTEC Enrichment (Anreicherung) das Wachstum von Mykobakterien fördert. Wenn die in ein BACTEC-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen ¹⁴CO₂ erzeugt und in die Überstandsgasphase des Fläschchens abgegeben. Das Gerät analysiert das in der Überstandsgasphase vorhandene Gas auf Radioaktivität und zeigt bei Überschreitung eines Schwellenwertes an, dass das Fläschchen positiv ist, d.h., dass die Probe lebensfähige Organismen enthält.

REAGENZIEN

Die BACTEC-Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, je 30 mL

Hinzugefügte Menge pro Fläschchen demineralisiertes Wasser

7H9 Bouillon Base	0,47 % w/v
Caseinhydrolysat	0,1 % w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,025 % w/v
Polysorbat 80	0,02 % w/v
Katalase	1440 Einheiten
¹⁴ C-Substrat	5 µCi (185 KBq)

BACTEC Enrichment, je 10 mL

Rinderserumalbumin 15,0 % w/v

Alle BACTEC-Medien werden mit CO₂-Zusatz abgefüllt. Die Zusammensetzung kann gemäß speziellen Leistungsanforderungen abgeändert worden sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturlatex (getrocknet).

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁹⁻¹² sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muss jedes Fläschchen auf Anzeichen von Kontamination wie Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels oder auf undichte Stellen untersucht werden. Fläschchen, die Anzeichen von Kontamination aufweisen, NICHT VERWENDEN. Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht in allen Fällen sichtbar.

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. In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrissdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, dass der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen umgekehrt wird. Falls das betreffende Fläschchen bereits inokuliert war, muss das ausgelaufene oder verschüttete Medium mit äußerster Vorsicht behandelt werden, da es pathogene Organismen oder Erreger enthalten kann. Vor ihrer Beseitigung müssen alle inokulierten Fläschchen im Autoklaven sterilisiert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Subkultivierung oder Färbung usw.: 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 und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhe und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Nähere Einzelheiten zur Subkultivierung sind dem Abschnitt Verfahren zu entnehmen.

Um potenzielle Sickerverluste bei der Inokulation von Proben in Kulturfläschchen so weit wie möglich auszuschließen, sollten Spritzen mit fest eingesetzten Kanülen oder fest verschlossenen Luer-Lok-Kegeln verwendet werden.

Aufbewahrung

BACTEC 13A-Fläschchen für Mykobakterien und BACTEC 13A Enrichment sollten kühl und trocken bei Temperaturen zwischen 2 und 25 °C aufbewahrt werden.

Unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen bleiben Medium und Anreicherung bis zum vermerkten Verfallsdatum stabil.

Probenentnahme

Die Blutproben müssen unter Anwendung steriler Verfahren entnommen werden, um das Risiko einer Kontamination zu verringern. Die empfohlene Blutprobenmenge ist 5 mL. Es wird empfohlen, das klinische Material am Krankenbett in die BACTEC-Fläschchen zu inokulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine 10-cc- oder 20-cc-Spritze mit Luer-Lok-Kegel verwendet. Das inokulierte BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.

VERFAHREN**Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:**

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

10- bis 20-cc-Spritze

Tuberkulinspritze mit fest eingesetzter Kanüle

Desinfektionslösung

Alkohol

Den Abrissdeckel auf dem **BACTEC**-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, Kontamination, starke Trübung und Wölbung oder Einbeulung des Septums überprüfen. Defekte Fläschchen **NICHT VERWENDEN**. Vor dem Inokulieren das Septum mit Alkohol abtupfen (die Verwendung von *Jod* wird nicht empfohlen). Pro Fläschchen bis zu 5 mL der Probe aseptisch injizieren.

BACTEC Enrichment wird in separaten Fläschchen geliefert und muss in jedes Fläschchen mit **BACTEC 13A Mycobacterium Medium** gegeben werden, um ein optimales Wachstum der Mykobakterien zu gewährleisten. Aseptisch 0,5 mL der Anreicherung in jedes 13A-Medium-Fläschchen geben. Das Hinzufügen kann vor dem Inokulieren der Blutproben erfolgen, denn das angereicherte Medium bleibt bei Raumtemperatur mehrere Monate lang stabil. Wird die Inokulation mit einer Probe außerhalb des Labors oder am Krankenbett vorgenommen, so muss die Anreicherung nach dem Erhalt der inokulierten Fläschchen im Labor vorgenommen werden, wobei eine neue Spritze für jede Inokulation verwendet werden muss. Um sicherzustellen, dass die Anreicherung in jedem Fall hinzugegeben wird, sollte hierfür ein einheitliches Verfahren eingeführt werden.

Inokulierte Fläschchen sollten bei einer Temperatur von $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ ohne Schütteln bebrütet und auf einem **BACTEC 460TB**-Gerät mit einer CO_2 -Konzentration in Luft von 5 % bis 10 % getestet werden. Während der ersten beiden Wochen die Fläschchen alle zwei bis drei Tage testen, danach einmal pro Woche, und zwar für eine Gesamtdauer von sechs Wochen.

Ein Wachstumsindex (GI)-Wert von 20 oder darüber ist als positiv zu bewerten. Von allen positiven Fläschchen sollten Ausstriche gemacht werden. Die Ausstriche nach der Ziehl-Neelsen oder der fluorochromen Methode färben. Erweist sich der Test als negativ, das Fläschchen weiterhin täglich testen und die Ausstriche wiederholen. Außerdem sollte eine Subkultur auf Schokoladenagar- oder Blutplatten angelegt werden, um diese auf nichtmykobakterielles Wachstum zu untersuchen.

Wenn ein Ausstrich von einem Fläschchen mit **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** säurefeste Bakterien (AFB) enthält, sollte die Kultur als positiv gemeldet und die Tests auf dem **BACTEC 460TB**-Gerät beendet werden. Eine Subkultur in **BACTEC 12B (7H12) Medium** und auf festem Medium anlegen. Subkulturen bei einer Temperatur von $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ bebrüten. Die **BACTEC 12B**-Fläschchen täglich auf dem **BACTEC 460TB**-Gerät testen.

TB-Differenzierung: Wenn der GI eines 12B-Subkulturfläschchens einen Wert von ca. 50 erreicht, sollte der **BACTEC NAP-Test** (Bestell-Nr. 442103) gemäß dem empfohlenen Verfahren durchgeführt werden. Dadurch wird TB von nichttuberkulösen Mykobakterien (MOTT) unterschieden. Da das Medium Blut enthält, kann der NAP-Test nicht direkt aus dem 13A-Fläschchen durchgeführt werden.

Die Klassifizierung von Mykobakterien sollte mittels konventioneller Methoden gemäß den Empfehlungen der U.S. Centers for Disease Control and Prevention durchgeführt werden.¹³

Subkultivierung: Das Fläschchen vor der Probenentnahme, der Subkultivierung oder der Färbung aufrecht stellen und das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Zur Entlüftung Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Kanüle mit passendem Filter oder kleiner Kompressen durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Entlüftungsnadel entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Kanüle sollte mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

Arzneimittlempfindlichkeitsprüfung: Eine Arzneimittelempfindlichkeitsprüfung für *M. tuberculosis* kann bei einem GI-Wert von 300 + 1 zusätzlichen Inkubationstag oder bei einem GI-Wert von ≥ 500 angesetzt werden (Einzelheiten sind dem Produkt- und Verfahrenshandbuch für das **BACTEC 460TB**-System zu entnehmen).

Qualitätskontrolle

Die Kulturfläschchen sollten vor Verwendung auf Anzeichen von Verfall überprüft werden. Fläschchen, die Trübung, Kontamination oder Verfärbung (Dunkelwerden) aufweisen, dürfen nicht verwendet werden.

Qualitätskontrollzertifikate sind jedem Karton mit Medien beigelegt. In den Qualitätskontrollzertifikaten sind Testorganismen, einschließlich im NCCLS-Standard *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* spezifizierte ATCC-Kulturen aufgeführt.

Als Teil der täglichen Wartungsroutine sollen Funktionstest-Fläschchen (**BACTEC Performance Test Kit**, Bestell-Nr. 440534) auf dem **BACTEC**-Gerät getestet werden. Wenn niedrige Werte erhalten werden, die Funktionstest-Fläschchen jedoch korrekt getestet wurden, kann dies ein Hinweis auf mögliche Gerätestörungen sein (siehe **BACTEC PTK**-Packungsbeilage, PP-046).

Die Fläschchen dürfen auf keinen Fall nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Interpretation der Ergebnisse

Das Gerät zeigt den GI-Wert direkt auf einer Skala über einen Bereich von 0 – 999 an. Der Wachstumsindex (GI) ist ein Maß der metabolischen Aktivität von Organismen im Medium. Wenn der GI bei 20 oder höher liegt, wird die Kultur als vermutlich positiv angesehen. Der Ausstrich säurefester Bakterien (AFB) bestätigt das Vorhandensein von Mykobakterien und kann vorgenommen werden, sobald der Test eines Fläschchens einen positiven GI-Wert ergibt. Werden säurefeste Bakterien auf einem Ausstrich von einem Fläschchen mit positivem GI-Wert beobachtet, so kann die Probe als AFB-positiv (Identifikation ausstehend) gemeldet werden. Negative Ergebnisse sollten erst nach 6 Wochen gemeldet werden.

GI-Werte unter 20 sind typisch für Hintergrundwerte und deuten auf negative Kulturen hin. Wenn jedoch ein GI von ≥ 20 erreicht wird, reicht die Anzahl säurefester Bakterien im Medium aus, um die Organismen in einem Ausstrich sichtbar zu machen. Wenn der Ausstrich negativ ist, sollten die positiven Fläschchen täglich getestet und die Ausstriche wiederholt werden, bis säurefeste Bakterien zu sehen sind. Das Subkultivieren eines positiven **BACTEC 13A Mycobacteria**-Fläschchens auf festem Medium liefert Kolonien zur weiteren Identifizierung.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN**Kontamination**

Eine Kontamination der Probe während der Probenentnahme oder der Inokulation in das BACTEC-Fläschchen muss vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muss vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie z.B. Art des isolierten Organismus, Auftreten des gleichen Organismus in mehreren Kulturen, Anamnese des Patienten, ordnungsgemäße Überprüfung der Geräte usw. vorgenommen werden. Kontamination kann auch durch unsachgemäße Wartung der BACTEC-Kanülen und -Schläuche, durch unzureichende Reinigung des Septums oder durch Störungen im BACTEC-Kanülenheizer verursacht werden (vgl. Betriebs- und Wartungsanleitung des Geräts).

Der GI-Wert reflektiert die Vermehrungsrate und das Gesamtwachstum in diesem Medium, kann aber nicht in gleicher Weise wie das Auszählen von Kolonien auf gewöhnlichen festen Medien quantitativ ausgewertet werden. Koloniemorphologie und Pigmentations-eigenschaften können nur auf festen Medien bestimmt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

In einer von Strand et al. durchgeführten Studie zur Beurteilung der Isolierungs- und Nachweiszeit für Mykobakterien wurde das BACTEC 13A Mycobacteria Medium mit einer manuellen Lyse-Zentrifugationsmethode unter Verwendung von 7H11-Medium verglichen. Die Isolierungsrate betrug 96,9 % für das BACTEC 13A Mycobacteria Medium und 98,5 % für die manuelle Methode. Die durchschnittlichen Isolierungszeiten waren praktisch identisch (23,6 bzw. 23,8 Tage). Die direkte Inokulationsmethode mit dem BACTEC 13A Mycobacteria Medium erwies sich somit als gleichwertig mit der Lyse-Zentrifugationsmethode.¹⁴

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
442018	BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 50 Fläschchen Medium à 30 mL und 4 Fläschchen Anreicherung à 10 mL
442121	BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 12 Fläschchen Medium à 30 mL und 2 Fläschchen Anreicherung à 10 mL
442004	BACTEC 12B Medium, 4 mL, 100 pro Karton
442103	BACTEC NAP Differentiation Kit, 5 µg NAP pro Fläschchen, 10 Fläschchen pro Karton
442102	BACTEC SIRE Drug Kit, 2 Fläschchen lyophilisiertes Streptomycin, 2 Fläschchen lyophilisiertes Isoniazid, 2 Fläschchen lyophilisiertes Rifampin, 2 Fläschchen lyophilisiertes Ethambutol
442104	BACTEC Diluting Fluid, 9,9 mL, 10 Fläschchen pro Karton
442146	BACTEC Isoniazid, 1 Fläschchen lyophilisiertes Isoniazid

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

BD BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials Middlebrook 7H13

Italiano

USO PREVISTO

Il terreno di coltura per micobatteri BACTEC 13A è adatto per colture micobatteriche. Va usato con il sistema BACTEC 460TB.

È utile nelle procedure qualitative per la coltura e il ricupero di microrganismi (principalmente micobatteri) del sangue. Lo scopo principale di tale terreno di coltura è di rilevare i micobatteri in pazienti aventi sistemi immunitari depressi (ad es., affetti da sindrome di immunodeficienza acquisita [AIDS]).

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La tecnica radiometrica BACTEC è largamente usata per il rapido ricupero di micobatteri da espettorato ed altri campioni clinici.¹⁻⁴ Inoltre, misura quantitativamente il ¹⁴C₂ prodotto dai micobatteri durante la metabolizzazione del substrato marcato con ¹⁴C presente nel terreno di coltura BACTEC 7H12. Svariati ricercatori hanno usato con successo il sistema BACTEC 460TB per isolare i micobatteri da campioni di sangue prelevati da pazienti affetti da AIDS.⁵⁻⁸ Comunque, il sangue deve essere preparato in modo da lisare le cellule e concentrare il campione, poiché è possibile inoculare solo 1 mL di campione nel terreno di coltura BACTEC 7H12. L'uso del terreno di coltura per micobatteri BACTEC 13A elimina tale tedioso e potenzialmente pericoloso trattamento del campione, permettendo l'inoculazione diretta nei flaconi da 30 mL di terreno di coltura per micobatteri BACTEC 13A di un volume superiore di sangue (fino a 5 mL). Il terreno di coltura viene integrato con SPS ed altri additivi onde prevenire il coagulo ematico e favorire la crescita dei micobatteri, in particolare quelli del complesso *Mycobacterium avium*.

Il campione da analizzare viene inoculato in uno o più flaconi ed incubato. Il flacone di terreno di coltura viene inserito periodicamente nello strumento BACTEC 460TB per l'analisi, che consiste nell'aspirazione di gas supernatante e nel saggio del suo contenuto radioattivo. Una lettura positiva indica la presenza di microrganismi vivi nel flacone. Questa analisi si limita al rilevamento di microrganismi che possono crescere in un tipo di coltura particolare.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il terreno di coltura per micobatteri BACTEC 13A è un terreno di coltura BACTEC 7H12 modificato che, una volta addizionato con l'arricchimento BACTEC, favorisce la crescita dei micobatteri. Se sono presenti dei microrganismi nel campione inoculato nel flacone BACTEC, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone, producendo ¹⁴C₂. Lo strumento analizza il gas nel flacone per radioattività e, se si eccede la soglia, il flacone è positivo, ovvero il campione contiene organismi vivi.

REAGENTI

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

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 30 mL cad

Quantità di acqua distillata aggiunta per flacone

Brodo di base 7H9	0,47% w/v
Idrolisato di caseina	0,1% w/v
Sulfonato di polianetolo di sodio (SPS)	0,025% w/v
Polisorbato 80	0,02% w/v
Catalasi	1440 unità
Substrato al ¹⁴ C	5 µCi (185 kBq)

BACTEC Enrichment, 10 mL cad

Albumina di siero bovino 15,0% w/v

Tutti i terreni di coltura **BACTEC** sono forniti addizionati con CO₂. La composizione può essere stata modificata per soddisfare i requisiti di rendimento desiderati.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁹⁻¹²

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso per assicurarsi che non siano contaminati o torbidi, che i tappi non siano rigonfi o tagliuzzati, o che ci siano perdite. **NON USARE** flaconi che presentano segni di contaminazione. Un flacone contaminato può avere pressione positiva. La contaminazione del flacone può non essere apparentemente visibile.

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni o deterioramenti. I flaconi che presentano torbidità, contaminazione o alterazione di colore (colore più scuro) non vanno usati. In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato, rompendosi al momento della rimozione del tappo o durante la manipolazione. Inoltre, in occasioni altrettanto rare, un flacone potrebbe essere stato sigillato in modo imperfetto. In entrambi i casi esiste la possibilità che il contenuto del flacone possa gocciolare o fuoriuscire, specialmente se il flacone viene capovolto. Se il flacone è stato inoculato, bisogna trattare il gocciolamento o la fuoriuscita con cautela, poiché potrebbero essere presenti agenti/organismi patogeni. Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi inoculati prima di eliminarli.

Flaconi positivi usati per subcolture, colorazioni, ecc.: prima di effettuare il campionamento, è necessario dar sfogo al gas accumulato a seguito del metabolismo microbico. Il campionamento, se possibile, deve essere eseguito in camera biologica di sicurezza, indossando appropriati indumenti protettivi inclusi maschere e guanti. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione Procedura.

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

Istruzioni per la conservazione

I flaconi per micobatteri **BACTEC 13A** e quelli di arricchimento **BACTEC 13A** vanno conservati in luogo fresco e asciutto, con temperature comprese tra 2 e 25 °C.

Il terreno di coltura e l'arricchimento sono stabili se conservati secondo le condizioni raccomandate fino alla data di scadenza indicata sul flacone.

Raccolta dei campioni

Il campione ematico deve essere prelevato usando tecniche sterili al fine di ridurre la possibilità di contaminazione. Il volume di campione consigliato è 5 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione, vengono usate siringhe da 10 cc o 20 cc con puntali **Luer-Lok**. **I flaconi BACTEC inoculati devono essere immediatamente inviati al laboratorio.**

PROCEDURA**Materiale fornito**

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Materiali richiesti ma non forniti

BACTEC 12B Medium

Strumento **BACTEC 460TB**

Siringa da 10-20 cc

Siringa per tuberculina con ago fisso

Soluzione disinfettante

Alcol

Togliere il tappo dal flacone **BACTEC** e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato o torbido e che il setto non sia rigonfio o tagliuzzato. **NON USARE** il flacone se viene notato un qualsiasi difetto. Prima di inoculare, disinfettare il setto con alcol (non si raccomanda l'uso di *iodio*). Iniettare in modo asettico fino a 5 mL di campione per flacone.

L'arricchimento **BACTEC** viene fornito in flaconi separati e va aggiunto ad ogni flacone di terreno di coltura per micobatteri **BACTEC 13A**, in modo da ottenere la crescita ottimale dei micobatteri. Aggiungere asetticamente 0,5 mL di arricchimento ad ogni flacone di terreno di coltura 13A. Tale aggiunta può essere effettuata prima dell'inoculazione del campione, poiché il terreno di coltura integrato è stabile, a temperatura ambiente, per svariati mesi. Se l'inoculazione del campione viene effettuata al di fuori del laboratorio o presso il letto del

paziente, l'arricchimento deve essere aggiunto in laboratorio, una volta ricevuti i flaconi inoculati, usando una siringa diversa per ogni inoculazione. L'aggiunta dell'arricchimento deve essere effettuata adottando una strategia uniforme.

I flaconi inoculati vanno incubati a 37 ± 1 °C, senza agitarli, e vanno analizzati tramite uno strumento **BACTEC 460TB** usando CO₂ al 5% – 10% in aria. Testare i flaconi ogni due o tre giorni durante le prime due settimane e successivamente una volta alla settimana, per un totale di sei settimane di lettura.

Una lettura GI (indice di crescita) pari o superiore a 20 va considerata positiva. Si devono prelevare strisci da tutti i flaconi positivi. Gli strisci vanno colorati secondo il metodo di Ziehl-Neelsen o al fluorocromo. Se lo striscio è negativo, continuare ad analizzare il flacone giornalmente, ripetendo gli strisci. Effettuare inoltre una subcoltura su placca di agar-sangue o agar-cioccolato al fine di investigare la presenza di una crescita non micobatterica.

Se lo striscio di un flacone di terreno di coltura per micobatteri **BACTEC 13A** risulta essere BAR positivo, la coltura va considerata positiva e l'analisi con lo strumento **BACTEC 460TB** va interrotta. Eseguire una subcoltura su terreno di coltura **BACTEC 12B (7H12)** e su terreno di coltura solido. Le subcolture vanno incubate a 37 ± 1 °C. I flaconi **BACTEC 12B** devono essere testati ogni giorno tramite lo strumento **BACTEC 460TB**.

Differenziazione del complesso TB: quando un flacone 12B di subcoltura raggiunge un GI di circa 50, effettuare un test **BACTEC NAP** (n. di cat. 442103), seguendo il procedimento suggerito. Ciò permetterà di differenziare il micobatterio tubercolare dai micobatteri non tubercolari (MOTT). Il test al NAP non può venir eseguito direttamente sui flaconi 13A a causa della presenza del sangue nel terreno di coltura.

La differenziazione delle specie di micobatteri va eseguita secondo le tecniche convenzionali, come raccomandato dai Centers for Disease Control and Prevention.¹³

Subcoltura: prima di effettuare il campionamento, la subcoltura o la colorazione, porre il flacone in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul setto. Per ridurre la pressione all'interno del flacone, inserire un ago sterile munito di filtro appropriato o di compressa attraverso il tampone e il setto. L'ago va rimosso non appena la pressione diminuisce e prima di eseguire il prelievo del campione per la subcoltura. L'inserimento e la rimozione dell'ago devono essere eseguiti con movimento lineare, evitando torsioni.

Prova di sensibilità ai farmaci: se il GI raggiunge un valore di 300, incubare ancora per un giorno, quindi allestire una prova di sensibilità agli antibiotici per *M. tuberculosis*; quando il GI è ≥ 500 la prova può essere allestita nello stesso giorno (per dettagli vedere il Manuale dei prodotti e dei procedimenti del sistema **BACTEC 460TB**).

Controllo di qualità

Prima di usarli, l'analista deve controllare che i flaconi di coltura non presentino segni di deterioramento. I flaconi che presentano torbidità, contaminazione o alterazione di colore (colore più scuro) non vanno usati.

Certificati di controllo qualità sono forniti con ciascuna confezione. I certificati di controllo qualità riportano gli organismi di controllo, incluse le colture ATCC specificate nello standard NCCLS "Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media".

Nell'ambito del programma quotidiano di controllo, testare i flaconi di verifica del rendimento (Kit di verifica del rendimento **BACTEC**, n. di cat. 440534) con lo strumento **BACTEC**. Se si ottengono valori bassi di lettura anche quando i flaconi di verifica del rendimento sono stati analizzati correttamente, è probabile che il funzionamento dello strumento sia difettoso (vedere il foglietto illustrativo PP-046 incluso nella confezione **BACTEC PTK**).

Non usare i flaconi dopo la data di scadenza.

Interpretazione dei risultati

Lo strumento effettua direttamente la lettura del GI (indice di crescita), su una scala da 0 a 999. Il GI indica in effetti la misura dell'attività metabolica degli organismi nel terreno. Un GI pari o superiore a 20 indica che la coltura è da ritenersi presumibilmente positiva. Lo striscio BAR conferma la presenza di micobatteri e può venir effettuato non appena il flacone rivela un valore GI positivo. Quando si osserva la presenza di BAR sullo striscio prelevato da un flacone positivo, il campione può venir considerato quale coltura BAR positiva (in attesa di identificazione). I risultati negativi vanno relazionati dopo sei settimane.

Gli indici GI inferiori a 20 rappresentano delle letture di sfondo ed indicano delle colture negative. Comunque, una volta raggiunto un GI ≥ 20 , il numero di BAR nel terreno di coltura diventa sufficientemente elevato da permettere la visualizzazione dell'organismo sullo striscio. Se lo striscio è negativo, i flaconi positivi vanno analizzati giornalmente, ripetendo gli strisci qualora si riscontrino dei BAR. La subcoltura su terreno di coltura solido proveniente da un flacone per micobatteri **BACTEC 13A** positivo fornirà le colonie necessarie ai test di identificazione.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Contaminazione

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

Il valore GI riflette la concentrazione dei batteri e il loro tasso di crescita nel terreno; tuttavia questi valori non possono essere quantificati esattamente come può essere fatto con la conta delle colonie su un terreno solido. La morfologia delle colonie e le loro caratteristiche di pigmentazione possono essere determinate solamente su terreni solidi.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Nel contesto di uno studio di valutazione dei tempi di ricupero e rilevamento dei micobatteri condotto da Strand et al., il terreno di coltura per micobatteri 13A è stato messo a confronto con il metodo di lisi-centrifugazione manuale basato sul terreno di coltura 7H11. Il tasso di ricupero del terreno di coltura per micobatteri 13A è risultato del 96,9% e quello del metodo manuale è risultato del 98,5%. I tempi medi di ricupero sono stati essenzialmente gli stessi (rispettivamente di 23,6 e 23,8 giorni). Quindi, la tecnica di inoculazione diretta basata su terreno di coltura per micobatteri 13A ha dimostrato un rendimento equivalente al metodo di lisi-centrifugazione.¹⁴

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
442018	BACTEC 13A Mycobacteria Medium , 50 flaconi di terreno da 30 mL cad e 4 flaconi di arricchimento da 10 mL cad
442121	BACTEC 13A Mycobacteria Medium , 12 flaconi di terreno da 30 mL cad e 2 flaconi di arricchimento da 10 mL cad
442004	BACTEC 12B Medium , 4 mL, 100 per confezione
442103	BACTEC NAP Differentiation Kit , 5 µg di NAP per flacone, 10 flaconi per confezione
442102	BACTEC SIRE Drug Kit , 2 flaconi di streptomina liofilizzata, 2 flaconi di isoniazide liofilizzata, 2 flaconi di rifampicina liofilizzata, 2 flaconi di etambutolo liofilizzato
442104	BACTEC Diluting Fluid , 9,9 mL, 10 flaconi per confezione
442146	BACTEC Isoniazid , 1 flacone di isoniazide liofilizzata

BIBLIOGRAFIA - Vedere "References" nel testo inglese.

BD BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials

Middlebrook 7H13

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

BACTEC 13A Mycobacteria Medium (Meio de Micobactérias) destina-se a culturas de bactérias. A principal utilização é com o sistema **BACTEC 460TB**.

Um procedimento qualitativo para a cultura e isolamento de microrganismos (principalmente micobactérias) a partir do sangue. O objectivo primário deste meio é a detecção de micobactérias nos doentes com sistemas imunitários diminuídos (ex: Síndrome da Imunodeficiência Adquirida [SIDA]).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Técnica Radiométrica **BACTEC** tem sido amplamente utilizada para o isolamento rápido de micobactérias de amostras de escarro e outras amostras clínicas.¹⁻⁴ Nesta técnica, a ¹⁴CO₂ produzida pelas micobactérias do metabolismo do substrato marcado com ¹⁴C, presente no meio **BACTEC 7H12**, é medida de forma quantitativa. Vários investigadores têm usado, com sucesso, o sistema **BACTEC 460TB** para o isolamento de micobactérias existentes nas amostras de sangue recolhidas de doentes com SIDA.⁵⁻⁸ No entanto, para o processamento do sangue é necessário efectuar a lise das células e concentrar a amostra, porque só 1 mL de amostra é que pode ser inoculada no meio **BACTEC 7H12**. O uso de **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** (Meio de Micobactérias) elimina o dispêndio de tempo e as etapas potencialmente perigosas, permitindo inocular um volume grande de sangue (até 5 mL) directamente num frasco de 30 mL de **BACTEC 13A Mycobacteria Medium**. O meio é suplementado com SPS e outros aditivos para prevenir a coagulação e potenciar o crescimento das micobactérias, especialmente do complexo *Mycobacterium avium*.

A amostra que vai ser analisada é inoculada em um ou mais frascos e é depois incubada. O frasco da cultura é colocado periodicamente no instrumento **BACTEC 460TB** para a realização de testes, que consistem na aspiração do gás sobrenadante e no ensaio do seu conteúdo radioactivo. Uma leitura positiva indica a presença de microrganismos viáveis no frasco. A leitura está limitada à detecção de microrganismos que crescerão num tipo específico de frasco de cultura.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** (Meio de Micobactérias) é um meio **BACTEC 7H12 Medium** modificado, que quando é suplementado com **BACTEC Enrichment** favorece o crescimento das micobactérias. Se existirem microrganismos na amostra de teste inoculada dentro do frasco **BACTEC**, ocorrerá a produção e libertação de ¹⁴CO₂ para o espaço situado no topo do mesmo, quando os organismos metabolizarem os substratos presentes no seu interior. O instrumento analisa o gás acumulado no topo do frasco quanto à sua radioactividade e, se for excedido um nível limite, isto indica que o frasco é positivo, i.e., que a amostra contém organismos viáveis.

REAGENTES

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

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 30 mL cada

Quantidade adicionada por litro de água processada	
Base de meio líquido 7H9	0,47% p/v
Hidrolisado de Caseína	0,1% p/v
Polianetolsulfonato de sódio (SPS)	0,025% p/v
Polisorbato 80	0,02% p/v
Catalase	1440 unidades
Substrato ¹⁴ C	5 µCi (185 kBq)

BACTEC Enrichment, 10 mL cada

Albumina sérica de bovino	15,0% p/v
---------------------------------	-----------

Todos os meios **BACTEC** são dispensados com CO₂ adicionado. A composição pode ter sido ajustada para cumprir exigências de desempenho específicas.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Nas amostras clínicas podem existir microorganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o Vírus da Imunodeficiência Humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"⁹⁻¹² e as linhas de orientação da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a sinais de contaminação, tais como turvação, abaulamento ou depressão da tampa, ou fugas. NÃO UTILIZE nenhum frasco que apresente sinais de contaminação. Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a danos ou deterioração. Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados. Em raras ocasiões, o gargalo do frasco de vidro poderá estar rachado e partir-se durante a remoção da tampa de encaixe, ou durante a manipulação. Igualmente, em ocasiões raras, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou o derrame do conteúdo do frasco, especialmente se o frasco for invertido. Se o frasco tiver sido inoculado, trate a fuga ou o derrame com cuidado pois podem existir organismos/agentes patogénicos. Antes de eliminar, esterilize todos os frascos inoculados em autoclave.

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 da marca Luer-Lok devidamente apertadas.

Instruções de armazenamento

Os frascos **BACTEC 13A Mycobacteria** e o **BACTEC 13A Enrichment** devem ser conservados em local fresco e seco a uma temperatura entre 2 – 25°C.

Os frascos com o Meio e com o suplemento de enriquecimento são estáveis nas condições de armazenamento recomendadas até à data de validade constante da etiqueta.

Colheita das amostras

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, para diminuir a possibilidade de contaminação. O volume de amostra recomendado é de 5 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos **BACTEC** seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa de 10 cc ou 20 cc com uma ponta da marca Luer-Lok. **O frasco BACTEC inoculado deverá ser transportado para o laboratório o mais rapidamente possível.**

PROCEDIMENTO**Material fornecido:**

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Material necessário mas não fornecido:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Seringa de 10-20 cc

Seringa de tuberculina com agulha permanentemente fixa

Solução desinfectante

Álcool

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco **BACTEC** e inspecione-o relativamente à existência de rachas, 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). Injecte de forma asséptica 5 mL de amostra por frasco.

O suplemento **BACTEC Enrichment** é fornecido em frascos separados e deve ser adicionado a cada frasco de meio de micobactérias **BACTEC 13A Mycobacteria Medium**, de modo a que estas atinjam o índice de crescimento ideal. Adicione de forma asséptica 0.5 mL de suplemento de Enriquecimento a cada frasco de meio 13A. Esta adição pode ser feita antes da inoculação da amostra, dado que o meio suplementado é estável à temperatura ambiente durante vários meses. Se a inoculação da amostra for feita for a do laboratório ou à cabeceira do doente, o suplemento de Enriquecimento (Enrichment) deverá ser adicionado após receber os frascos inoculados no laboratório, usando uma seringa para cada inoculação. Deve ser adoptada uma política uniforme de adição do suplemento Enrichment para garantir a adição.

Os frascos inoculados devem ser incubados a 37 ± 1°C sem agitar, e devem ser analisados no Sistema **BACTEC 460TB** usando 5% – 10% CO₂ no ar. Analise os frascos a cada dois ou três dias, durante as primeiras duas semanas e em seguida semanalmente, durante um total de seis semanas.

Uma leitura do Índice de Crescimento (GI) de 20 ou mais é considerada positiva. Os esfregaços devem ser efectuados a partir de frascos positivos. Submeta os esfregaços a coloração usando o método Ziehl-Neelsen ou fluorocromo. Se o esfregaço for negativo, continue a analisar os frascos diariamente e repita os esfregaços. Além disso, pode ser efectuada a repicagem para o sangue ou para placas de agar chocolate, com o objectivo de se investigar o crescimento de outras espécies além das micobactérias.

Se um esfregaço efectuado a partir de um frasco de meio de micobactérias **BACTEC 13A Mycobacteria Medium** for positivo para AFB, registre como cultura positiva e interrompa os testes no Instrumento **BACTEC 460TB**. Efectue a repicagem para o meio **BACTEC 12B (7H12) Medium** e para o meio sólido. Incube as repicagens a 37 ± 1°C. Analise diariamente os frascos **BACTEC 12B** no instrumento **BACTEC 460TB**.

Diferenciação TB: Quando o GI da repicagem de um frasco de meio 12B atingir 50, realize o teste **BACTEC NAP** (No. de Cat. 442103) seguindo o procedimento recomendado. Este procedimento diferenciará o Complexo TB de outras micobactérias diferentes da tuberculosis (MOTT). O teste NAP não pode ser realizado directamente do frasco de meio 13A, devido à presença de sangue no meio.

Deve ser realizada a especificação da micobactéria através das técnicas convencionais, tal como recomendado pelos Centros de Controlo e Prevenção da Doença.¹³

Repicagem: Antes de efectuar a recolha da amostra, a repicagem, ou a coloração coloque o frasco em posição vertical e coloque uma compressa com álcool sobre o septo. Para libertar a pressão no frasco, introduza uma agulha estéril com um filtro ou um tampão apropriado através da compressa com álcool e do septo. 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.

Testes de sensibilidade ao fármaco: Qualquer teste de sensibilidade ao fármaco para *M. tuberculosis* pode ser definido para um GI de 300 + 1 dia adicional de incubação ou para um GI \geq 500 (ver o Manual de Procedimentos e Funcionamento do Sistema BACTEC 460TB, para mais detalhes).

Controlo de qualidade

Antes de utilizar o frasco, o utilizador deverá examiná-lo relativamente a sinais de deterioração. Os frascos que apresentem turvação, contaminação ou descoloração (escurecimento) não devem ser utilizados.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contém uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma NCCLS, *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.

Como parte do programa de manutenção diário, os Frascos de Teste de Desempenho (BACTEC Performance Test Kit, Catálogo nº 440534) devem ser analisados no Instrumento BACTEC. Se forem obtidas leituras baixas, apesar dos frascos de Testes de Desempenho terem sido analisados convenientemente, isto pode indicar possíveis problemas no instrumento (ver o folheto do BACTEC PTK, PP-046).

Não utilize os frascos de cultura que tenham ultrapassado o prazo de validade.

Interpretação dos resultados

O instrumento lê directamente numa escala de Índice de Crescimento de 0 – 999. O Índice de Crescimento é, na realidade, uma medição da actividade metabólica dos organismos no meio. Quando o GI atinge 20 ou mais, a cultura é considerada presumivelmente positiva. O esfregaço AFB confirma a presença de micobactérias e pode ser efectuado logo que o frasco atinja um valor GI positivo. Logo que se observe AFB no esfregaço elaborado a partir de um frasco positivo, pode-se registar a amostra como positiva para AFB (identificação pendente). Os resultados negativos devem ser apresentados ao fim de seis semanas.

Os valores GI abaixo de 20 são representativos de leituras de fundo e indicam culturas negativas. No entanto, quando é alcançado um GI \geq 20, o número de AFB no meio é suficientemente elevado para se visualizar o organismo no esfregaço. Se o esfregaço for negativo, os frascos positivos devem ser analisados diariamente e os esfregaços repetidos até se observarem organismos AFB. A repicagem para um meio sólido de um frasco positivo de BACTEC 13A Mycobacteria, fornecerá colónias para testes de identificação.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

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

O nível do GI reflecte a taxa e grau de crescimento ocorrido no meio, mas não pode ser quantificado de forma tão precisa como o são as contagens de colónias nos meios sólidos. A morfologia e pigmentação características das colónias podem ser determinadas apenas em meios sólidos.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Num estudo conduzido por Strand et al. em que se avaliou o tempo de detecção e isolamento das micobactérias, comparou-se o meio 13A Mycobacteria Medium com um método de centrifugação e lise manual utilizando o meio 7H11. A taxa de isolamento para o meio 13A Mycobacteria Medium foi de 96,9% e para o método manual foi de 98,5%. Os tempos médios de isolamento foram essencialmente os mesmos (23,6 e 23,8 dias, respectivamente). Assim, a técnica de inoculação directa em que se usou o meio 13A Mycobacteria Medium mostrou um desempenho equivalente ao método de centrifugação-lise manual.¹⁴

APRESENTAÇÃO

Nº de Cat.	Descrição
442018	BACTEC 13A Mycobacteria Medium 50 vials Medium, de 30 mL cada e 4 frascos de suplemento Enrichment, de 10 mL cada
442121	BACTEC 13A Mycobacteria Medium 12 vials Medium, de 30 mL cada e 2 frascos de suplemento Enrichment, de 10 mL cada
442004	BACTEC 12B Medium, de 4 mL, 100 por embalagem
442103	BACTEC NAP Differentiation Kit, 5 µg NAP por frasco, 10 frascos por embalagem
442102	BACTEC SIRE Drug Kit, 2 frascos de estreptomicina liofilizada, 2 frascos de Isoniazida liofilizada, 2 frascos de Rifampicina liofilizada, 2 frascos de Etambutol liofilizado
442104	BACTEC Diluting Fluid, de 9,9 mL, 10 frascos por embalagem
442146	BACTEC Isoniazid, 1 frasco de Isoniazida liofilizada

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
 Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
 Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
 CNPJ 21.551.379/0013-31
 Indústria Brasileira
 Responsável Técnico Midori Imai CRF PR 3374
 Registro ANVISA nº 10033430293
 Centro de Relacionamento com o cliente: 0800 555654

BD BACTEC 13A Mycobacteria Culture Vials

Middlebrook 7H13

Español

USO PREVISTO

BACTEC 13A Mycobacteria Medium (medio para micobacterias 13A) es para el cultivo de micobacterias. Se utiliza principalmente con el instrumento **BACTEC 460TB**.

Un procedimiento cualitativo para el cultivo y la recuperación de microorganismos (sobre todo micobacterias) presentes en la sangre. El objetivo principal de este medio es la detección de micobacterias en pacientes con un sistema inmunológico deprimido (es decir con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida [SIDA]).

RESUMEN Y EXPLICACION

La técnica radiométrica **BACTEC** se ha utilizado extensamente para la recuperación rápida de micobacterias a partir de esputos y otras muestras clínicas¹⁻⁴. Con esta técnica, se mide cuantitativamente el ¹⁴CO₂ producido por las micobacterias durante el metabolismo del sustrato marcado con ¹⁴C presente en el medio **BACTEC 7H12**. Varios investigadores han utilizado con éxito el sistema **460TB BACTEC** para el aislamiento de las micobacterias en las muestras sanguíneas de los pacientes de SIDA⁵⁻⁸. Sin embargo, se precisa el procesamiento de la sangre con objeto de hacer la lisis de las células y concentrar la muestra, dado que sólo es posible inocular 1 mL de ésta en el medio **BACTEC 7H12**. El uso del medio **BACTEC 13A** para micobacterias elimina el lento y potencialmente peligroso paso del procesamiento, al permitir la inoculación directa de un mayor volumen de sangre (hasta 5 mL) en el frasco de 30 mL del medio **BACTEC 13A** para micobacterias. El medio se suplementado con SPS y otros aditivos para evitar la coagulación y para favorecer el crecimiento de las micobacterias, especialmente del complejo *Mycobacterium avium*.

La muestra a analizar se inocula e incuba en uno o más frascos. El frasco de cultivo se coloca periódicamente en el instrumento **BACTEC 460TB** para el análisis, que consiste en la aspiración del gas sobrenadante y el estudio de su contenido radioactivo. Una lectura positiva indica la presencia de microorganismos viables en el frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de desarrollarse en un determinado tipo de frasco de cultivo.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

BACTEC 13A para micobacterias es un medio **BACTEC 7H12** modificado que, una vez suplementado con el medio de enriquecimiento **BACTEC**, favorece el crecimiento de las micobacterias. Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco **BACTEC**, se producirá y liberará ¹⁴CO₂ hacia el espacio libre del frasco una vez los organismos hayan metabolizado los sustratos presentes en el frasco. El instrumento analiza la radioactividad del gas contenido en el espacio libre del frasco y, en caso de excederse el valor umbral, se indica que el frasco es positivo; es decir, que la muestra contenía organismos viables.

REACTIVOS

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

BACTEC 13A Mycobacteria Medium, 30 mL cada uno

Cantidad añadida por frasco de agua destilada	
Base para caldo 7H9	0,47% p/v
Hidrolizado de caseína	0,1% p/v
Polianetosulfonato de sodio (SPS)	0,025% p/v
Polisorbato 80	0,02% p/v
Catalasa	1440 unidades
Sustrato de ¹⁴ C	5 µCi (185 kBq)

BACTEC Enrichment, 10 mL cada uno

Albúmina de suero bovino	15,0% p/v
--------------------------	-----------

Todos los medios **BACTEC** se suministran con CO₂ añadido. La composición puede haberse modificado de acuerdo con los criterios específicos de rendimiento.

Advertencias y precauciones:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene caucho natural seco.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁹⁻¹² y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si se presenta indicios de contaminación, por ejemplo, turbidez, tapón hinchado o hundido, o fugas. **NO UTILIZAR** ningún frasco que presente indicios de contaminación. Un frasco contaminado podría contener presión positiva. Es posible que la contaminación de un frasco no se note fácilmente.

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, el cuello del frasco puede estar rajado y puede romperse al quitar la tapa a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos, el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco. Si se ha inoculado el frasco, se extremarán las precauciones, ya que pueden existir organismos o agentes patógenos. Todos los frascos inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Frascos de cultivo positivos para subcultivo o 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 máscara. Consultar la sección de Procedimiento para mayor información acerca de los subcultivos.

Para reducir a un mínimo la posibilidad de fugas durante la inoculación del espécimen en los frascos de cultivo, usar jeringas de aguja fija o con puntas Luer-Lok fijadas firmemente.

Instrucciones para el almacenamiento

Los frascos **BACTEC 13A** para micobacterias y el medio de enriquecimiento **BACTEC 13A** deben almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura entre 2 y 25 °C.

El medio y el enriquecimiento son estables hasta la fecha de caducidad bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Recogida de las muestras

La muestra de sangre debe recogerse empleando técnicas estériles con objeto de reducir la posibilidad de contaminación. El volumen sanguíneo recomendado es de 5 mL. Se recomienda inocular la muestra en los frascos **BACTEC** junto al lecho del paciente. Para la extracción de la muestra frecuentemente se utiliza una jeringa de 10 o 20 cc con punta Luer-Lok. El frasco de **BACTEC** inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado:

BACTEC 13A Mycobacteria Medium

Materiales necesarios pero no suministrados:

BACTEC 12B Medium

BACTEC 460TB Instrument

Jeringa de 10-20cc

Jeringa de tuberculina de aguja fija

Solución desinfectante

Alcohol

Retirar el tapón a presión e inspeccionar el frasco **BACTEC** para detectar roturas, contaminación, turbiedad 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 5 mL de la muestra en cada frasco.

El medio de enriquecimiento **BACTEC** se proporciona en frascos separados y debe agregarse a cada frasco de medio **BACTEC 13A** para micobacterias a fin de obtener un crecimiento óptimo de los microorganismos. Agregar asepticamente 0.5 mL del medio de enriquecimiento a cada frasco del medio 13A. Esta adición puede efectuarse antes de la inoculación de la muestra, dado que el medio suplementado es estable a temperatura ambiente durante varios meses. Si la inoculación de la muestra se efectúa fuera del laboratorio o junto al lecho del paciente, el enriquecimiento debe añadirse utilizando una jeringa diferente para cada inoculación tras recibir en el laboratorio los frascos inoculados. A fin de asegurar la adición del medio de enriquecimiento, debe adoptarse una política uniforme al respecto.

Los frascos inoculados deben incubarse a 37° ± 1 °C sin agitar y analizarse con un instrumento **BACTEC 460TB** utilizando CO₂ al 5% a 10% en aire. Analizar los frascos inoculados cada dos o tres días durante las dos primeras semanas y después semanalmente, durante seis semanas.

Las lecturas del índice de crecimiento (IC) superiores a 20 se consideran positivas. Deben efectuarse frotis de todos los frascos positivos. Realizar tinciones con el método de Ziehl-Neelsen o fluorocromo. Si el frotis es negativo, continúe seguir analizando el frasco diariamente y repetir los frotis. Además, es posible realizar el subcultivo en placas de agar sangre o chocolate para investigar la presencia de crecimiento no micobacteriano.

Si el frotis de un frasco de medio **BACTEC 13A** para micobacterias es positivo para bacilos acidorresistentes, registrar el cultivo como positivo y suspendera el análisis en el instrumento **BACTEC 460TB**. Preparar un subcultivo en el medio **BACTEC 12B** (7H12) y en medio sólido. Incubar los subcultivos a 37° ± 1 °C. Analizar diariamente los frascos **BACTEC 12B** en el instrumento **BACTEC 460TB**.

Diferenciación del complejo TB: Cuando el IC de un frasco 12B de subcultivo se aproxime a 50, practicar la prueba **BACTEC NAP** (No. de cat. 442103) siguiendo el procedimiento recomendado. Esto permitirá diferenciar al *Mycobacterium tuberculosis* de otras micobacterias (MOTT). El análisis NAP no puede efectuarse directamente a partir del frasco 13A debido a la presencia de sangre en el medio.

La determinación de especies de micobacterias debe efectuarse según las técnicas convencionales, conforme lo recomienda CDC¹³.

Subcultivos: Antes de tomar una muestra, realizar un subcultivo o preparar un frotis para tinción, poner el frasco en posición vertical y colocar un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. Para eliminar la presión en el frasco, introducir una aguja estéril con un filtro o tapón adecuado a través del trozo de algodón empapado en alcohol y la membrana. La aguja debe retirarse cuando baje la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retiro de la aguja deben realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando los movimientos giratorios.

Análisis de sensibilidad a los fármacos: Las pruebas de sensibilidad farmacológica de *M. tuberculosis* pueden efectuarse con un IC de 300 más un día adicional de incubación, o un IC ≥ 500 (para más detalles, consultar el Manual de productos y procedimientos del sistema **BACTEC 460TB**).

Control de calidad

El usuario debe examinar los frascos de cultivo para descartar un deterioro previo a su uso. Los frascos que muestren turbidez, contaminación, decoloración u oscurecimiento no deben utilizarse.

En cada caja de medios se incluyen certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en los estándares del NCCLS, *Quality Assurance for Commercially Prepared Culture Media*.

Como parte del programa diario de mantenimiento, los frascos para pruebas de rendimiento (equipo **BACTEC** para pruebas de rendimiento, No. de cat. 440534) deben analizarse en el instrumento **BACTEC 460 TB**. Si se obtienen lecturas bajas a pesar de haber analizado los frascos para la prueba de rendimiento según los procedimientos establecidos, esto podría ser señal de anomalías en el instrumento (consultar el prospecto PP-046 incluido en el paquete **BACTEC** PKT).

No utilizar los frascos una vez superada su fecha de caducidad.

Interpretación de resultados

El índice de crecimiento (IC) se lee directamente en el instrumento, en una escala de 0 a 999. El índice de crecimiento es en realidad una medida de la actividad metabólica de los organismos en el medio. Cuando el IC alcanza 20 o más, el cultivo se considera presuntamente positivo. El frotis para bacilos acidorresistentes confirma la presencia de micobacterias y puede efectuarse tan pronto como el frasco exhiba un valor de IC positivo. Una vez que se han observado bacterias ácido-resistentes en el frotis preparado a partir de un frasco positivo, los resultados de la muestra se presentarán como cultivo positivo para bacterias ácido-resistentes (identificación en proceso). Los resultados negativos deben informarse después de seis semanas.

Las cifras de IC inferiores a 20 representan las lecturas de fondo e indican cultivos negativos. No obstante, al alcanzar un IC de ≥ 20 , el número de bacilos acidorresistentes en el medio es suficientemente alto para visualizar el organismo en el frotis. Si el frotis es negativo, los frascos positivos deben analizarse diariamente y los frotis repetirse hasta observar bacilos acidorresistentes. El subcultivo de un frasco BACTEC 13A Mycobacteria positivo en un medio sólido proporciona las colonias para los análisis de identificación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

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

El nivel del IC refleja la tasa y cantidad de crecimiento que está ocurriendo en el medio pero no puede ser cuantificada exactamente como lo sería a través del método de cuenta de colonias en medios sólidos. La morfología de las colonias y las características de pigmentación sólo pueden determinarse en medios sólidos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio que evaluó el tiempo de recuperación y detección de las micobacterias realizado por Strand et al., el medio 13A para micobacterias fue comparado con un método manual de lisis-centrifugación utilizando el medio 7H11. La tasa de recuperación del medio 13A para micobacterias fue de 96,9% y la del método manual fue de 98,5%. Los tiempos promedio de recuperación fueron básicamente idénticos (23,6 y 23,8 días, respectivamente). En consecuencia, la técnica de inoculación directa utilizando el medio 13A para micobacterias mostró un rendimiento equivalente al método de lisis-centrifugación¹⁴.

DISPONIBILIDAD

N° de cat.	Descripción
442018	BACTEC 13A Mycobacteria Medium: 50 frascos de medio, de 30 mL cada uno y 4 frascos de enriquecimiento, de 10 mL cada uno
442121	BACTEC 13A Mycobacteria Medium: 12 frascos de medio, de 30 mL cada uno y 2 frascos de enriquecimiento, de 10 mL cada uno
442004	BACTEC 12B Medium, 4 mL, 100 por caja
442103	BACTEC NAP Differentiation Kit, 5 µg NAP por frasco, 10 frascos por caja
442102	BACTEC SIRE Drug Kit: 2 frascos de estreptomina liofilizada, 2 frascos de isoniazida liofilizada, 2 frascos de rifampicina liofilizada, 2 frascos de etambutol liofilizado
442104	BACTEC Diluting Fluid, 9.9 mL, 10 frascos por caja
442146	BACTEC Isoniazid, 1 frasco de isoniazida liofilizada

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



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare



Use by / Spotřebujete do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före /

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalogové číslo / Numéro de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ochránenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663



BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, BACTEC, and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2005 BD.