

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials Soybean-Casein Digest Broth with Resins

English:	pages	1 – 3	Español:	páginas	12 – 14
Français :	pages	4 – 6	Dansk:	side	14 – 17
Deutsch:	Seiten	6 – 9	Português:	páginas	17 – 20
Italiano:	pagina	9 – 11	Svenska:	sidan	20 – 22



PP091JAA(02)
2015-05

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

INTENDED USE

BD BACTEC Peds Plus™/F culture vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. Principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (mainly bacteria and yeast) from pediatric and other blood specimens which are generally less than 3 mL in volume.

SUMMARY AND EXPLANATION

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

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

REAGENTS

The BD BACTEC Peds Plus/F culture vials contain the following active ingredients prior to processing:

List of Ingredients

Processed Water	40 mL
Soybean-Casein Digest Broth	2.75% w/v
Yeast Extract	0.25% w/v
Animal Tissue Digest	0.10% w/v
Sodium Pyruvate	0.10% w/v
Dextrose	0.06% w/v
Sucrose	0.08% w/v
Hemin	0.0005% w/v
Menadione	0.00005% w/v
Sodium Polyanetholsulfonate (SPS)	0.020% w/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B6)	0.001% w/v
Nonionic Adsorbing Resin	10.0% w/v
Cationic Exchange Resin	0.6% w/v

All BD BACTEC media are dispensed with added CO₂.

Warnings and Precautions

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 Precautions⁴⁻⁷ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids.

Prior to use, each vial should be examined for evidence of damage, contamination or deterioration. Vials displaying evidence of damage or contamination such as leakage, cloudiness, discoloration (darkening), bulging or depressed septum should not be used.

A contaminated vial could contain positive pressure. If a contaminated vial is used for direct draw, contaminated culture media could be refluxed into the patient's vein. Vial contamination may not be readily apparent. When using direct draw procedures, monitor the process closely to avoid refluxing materials into patient.

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 vial may leak or spill. If the vial has been inoculated, treat the leak or spill with caution, as pathogenic organisms/agents may be present. Before discarding, sterilize all inoculated vials by autoclaving.

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

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

Storage Instructions

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

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The range of blood volume which can be cultured is 0.5 to 5.0 mL. Optimum results are obtained with 1.0 to 3.0 mL. If the volume of blood cultured is less than 0.5 mL, recovery of some fastidious organisms, such as *Haemophilus* species, may require the use of an appropriate supplement, as described later in this Package Insert. It is recommended that the specimen be inoculated into the **BD BACTEC** vials at bedside. Most commonly, a syringe with a **Luer-Lok™** brand tip is used to draw the sample. If appropriate, a **Vacutainer™** brand Needle Holder and a **Vacutainer** brand Blood Collection Set, **Vacutainer Safety-Lok™** Blood Collection Set or other tubing "butterfly" set may be used. If using a needle and tubing set (direct draw), carefully observe the direction of blood flow when starting sample collection. The vacuum in the vial will usually exceed 5 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the desired 1 – 3 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the **BD BACTEC** vial. **The inoculated BD BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.**

PROCEDURE

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

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

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

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

Subculturing: Prior to subculturing, put the vial in an upright position, and place an alcohol wipe over the septum. To release pressure in the vial, 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.

For maximum yield of isolates, negative cultures may be checked by stain and/or subcultured at some point prior to discarding as negative.

QUALITY CONTROL

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

Do not use culture vials past their expiration date.

Do not use culture vials that exhibit any cracks or defects; discard the vial in the appropriate manner.

Quality Control Certificates are provided with each carton of media. Quality Control Certificates list test organisms, including ATCC™ cultures specified in the CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁸ The range of time-to-detection in hours was ≤ 72 hours for each of the organisms listed on the Quality Control Certificate for this medium:

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

*CLSI Strain

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Contamination

Care must be taken to prevent contamination of the sample during collection and inoculation into the **BD BACTEC** vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical result. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Recovery of SPS Sensitive and Fastidious Organisms from Blood Samples

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

Some fastidious organisms, such as certain *Haemophilus* species, require growth factors, such as NAD, or factor V, which are provided by the blood specimen. If the blood specimen volume is very small (0.5 mL or less), an appropriate supplement may be required for recovery of these organisms. **BD BACTEC** brand **FOS™** Fastidious Organism Supplement may be used as a nutritional supplement.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from a culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from medium constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.⁹

Antimicrobial Activity

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

Studies have demonstrated that the resins present in this medium do not adequately neutralize imipenem-cilastatin antimicrobial preparations.

Recovery of *Streptococcus pneumoniae*

In aerobic media, *S. pneumoniae* will typically be visually and instrument positive, but in some cases no organism will be seen on Gram stain or recovered on routine subculture. If an anaerobic vial was also inoculated, the organism can usually be recovered by performing an aerobic subculture of the anaerobic vial, since this organism has been reported to grow well under anaerobic conditions.¹⁰

General Considerations

Optimum recovery of isolates will be achieved by adding 1 – 3 mL of blood. Use of lower or higher volumes may adversely affect recovery and/or detection times. Blood may contain antimicrobials or other inhibitors which may slow or prevent the growth of microorganisms. False negative readings may result when certain organisms are present which do not produce enough CO₂ to be detected by the system or if significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

EXPECTED RESULTS

Seeded culture studies were performed using inoculum levels targeted at 10 to 50 CFU per culture vial of both ATCC™ and wild microbial strains. The following is a list of the organisms which were detected as positive in **BD BACTEC Peds Plus™/F Culture Medium** within a five (5) day period.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Group A <i>Streptococcus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Group D <i>Streptococcus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Internal studies have demonstrated that antimicrobials are effectively neutralized by the resins used in **BD BACTEC** resin media. In these tests, antimicrobials were added in clinically relevant concentrations directly to resin media prior to inoculation with susceptible strains. These tests were performed in parallel using non resin media as controls. Antimicrobials representative of the following categories were found to be neutralized by the resins: penicillins, cephalosporins (1st, 2nd and 3rd generation), macrolides, aminoglycosides, fluoroquinolones, tetracycline and chloramphenicol.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In an external 2-site clinical study comparing the performance of **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Medium** to the **BD BACTEC NR Peds Plus Culture Medium**, a total of 3,249 compliant paired specimens were tested. A total of 430 organisms were recovered. Of these, 342 (80%) were deemed clinically significant and 88 (20%) were considered not clinically significant. Of the clinically significant isolates, 219 (64%) were recovered in both media, 63 (18%) were recovered in the **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Medium** only, and 60 (18%) were recovered into the **BD BACTEC NR Peds Plus Culture Medium** only. Table 1 shows the isolates recovered by media type. Four false positive culture vials and no false negative culture vials were identified in the **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Medium** during this study.

The average time-to-detection for the **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Medium** was 25 hours, while the average time-to-detection for **BD BACTEC NR Peds Plus Culture Medium** was 33 hours.

Table 1: Clinical Study Isolate Recovery – Media Type

Organism	Recovered in Peds Plus/F Only	Recovered in NR Peds Plus Only	Recovered in both
Gram Negatives	9	6	50
Gram Positives	51	43	146
Yeast	3	11	23

List of Organisms Recovered in BD BACTEC Peds Plus/F during Clinical Trials:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. neg.	
	<i>Streptococcus</i> Group B	

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442194	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials , case of 50 vials

REFERENCES:

- Wallis, C. et al. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial removal device. *J. Clin. Microbiol.* 1980, 11:462-464.
- Applebaum, P.C. et al. Enhanced detection of bacteremia with a new **BD BACTEC** resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 1983, 17:48-51.
- Jungkind, D.L. et al. Evidence for a second mechanism of action of resin in **BD BACTEC** NR16A aerobic blood culture medium. Abstracts of the Annual Meeting of Amer. Soc. for Microbiol. 1989.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, 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. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Howden, R.J. *J. Clin. Path.* 1976, 29:50-53.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials **Bouillon digéré de soja-caséine avec résines**

Français

INDICATION

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

RESUME ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un flacon qui ensuite est placé dans l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence pour incubation et lecture périodique. Chaque flacon contient un senseur qui peut détecter l'augmentation de la teneur en CO₂ produite par la croissance des microorganismes. Le senseur est lu par l'appareil toutes les dix minutes avec recherche d'une augmentation de sa fluorescence qui est proportionnelle à la quantité de CO₂ présent. Une lecture positive indique une présence possible de microorganismes viables dans le flacon. La détection se limite aux microorganismes pouvant se développer dans un type particulier de milieu de culture.

Des résines ont été décrites pour le traitement d'échantillons sanguins avant et après leur ensemencement dans les milieux de culture. Des résines ont été incorporées au milieu de culture **BD BACTEC** pour augmenter la mise en évidence d'organismes sans aucun traitement spécial.¹⁻³

PRINCIPES DE LA METHODE

Si des microorganismes sont présents dans l'échantillon ensemencé dans le flacon **BD BACTEC**, ceux-ci métabolisent les substrats contenus dans le flacon et produisent du CO₂. Les augmentations de la fluorescence du senseur du flacon, provoquées par l'augmentation de la teneur en CO₂, sont lues par l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence. L'analyse de la vitesse et de l'amplitude de l'augmentation de la teneur en CO₂ permet à l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence de déterminer si le flacon est positif, c'est-à-dire que l'échantillon contient des microorganismes viables.

REACTIFS

Avant analyse, les flacons de culture **BD BACTEC Peds Plus/F** contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants

(Les pourcentages correspondent au poids par rapport au volume)

Eau traitée	40 mL
Bouillon digéré de soja-caséine.....	2,75 %
Extrait de levure.....	0,25 %
Digestion de tissu animal.....	0,10 %
Pyruvate de sodium.....	0,10 %
Dextrose	0,06 %
Sucrose	0,08 %
Hémine	0,0005 %
Ménadione.....	0,00005 %
Polyanéthol Sulfonate de Sodium (PSS).....	0,020 %
Chlorhydrate de pyridoxal (vitamine B ₆).....	0,001 %
Résine adsorbante non ionique.....	10,0 %
Résine échangeuse de cations	0,6 %

Tous les milieux **BD BACTEC** sont fournis avec CO₂.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel séché.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les " Précautions standard "4-7 et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques

Avant utilisation, il convient d'examiner les flacons pour vérifier s'ils sont endommagés, contaminés ou présentent des signes de détérioration. Les flacons présentant des signes d'endommagement ou de contamination tels que fuite, milieu trouble, décoloration (foncée), bouchon protubérant ou en dépression ne doivent pas être utilisés.

Les flacons devenus contaminés peuvent être sous pression. Si un flacon contaminé est utilisé pour le prélèvement direct, les milieux contaminés peuvent refluer dans la veine du patient. La contamination du flacon peut ne pas être visible. Dans le cas d'un prélèvement direct, surveiller étroitement la procédure pour éviter le reflux de fluide dans le patient.

Occasionnellement, le goutlet du flacon en verre peut être fêlé et donc se briser quand la capsule de protection est enlevée ou pendant les manipulations. De plus, un flacon peut de temps à autre ne pas être suffisamment bien bouché. Dans les deux cas, le contenu du flacon risque de fuir ou de se répandre. Si le flacon a été inoculé, traiter la fuite ou le liquide répandu avec précautions, des microorganismes ou agents pathogènes pouvant être présents. Avant de les jeter, stériliser à l'autoclave tous les flacons inoculés.

Flacons à cultures positives destinés au repiquage ou à la coloration, etc. : Avant de faire un prélèvement, il est nécessaire de libérer tout gaz accumulé résultant du métabolisme bactérien. Les prélèvements doivent être effectués dans une hotte biologique de sécurité, si possible, et il convient de porter des vêtements appropriés, dont gants et masque. Voir la rubrique Méthode pour les détails de la méthode de repiquage.

Afin de minimiser les risques de fuites pendant l'ensemencement de l'échantillon dans les flacons de culture, utiliser des seringues munies d'aiguilles non-amovibles ou des embouts **Luer-Lok**.

Conseils de Stockage

Les flacons **BD BACTEC** sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution ni dilution. Conserver à 2 – 25 °C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés de façon aseptique pour réduire les risques de contamination. Le volume de sang adéquat pour effectuer une hémoculture peut varier de 0,5 mL à 5,0 mL. Des résultats optimaux sont obtenus avec un volume variant de 1,0 à 3,0 mL. Lorsque le volume de sang utilisé pour effectuer l'hémoculture est inférieur à 0,5 mL, l'isolement de certains microorganismes fastidieux, telles que certaines espèces de *Haemophilus*, peut demander l'emploi d'un supplément approprié, tel que décrit dans cette notice d'instructions. Il est conseillé d'ensemencer les flacons **BD BACTEC** au chevet du malade. Le plus souvent, une seringue munie d'un embout **Luer-Lok** est utilisée pour prélever l'échantillon. Si approprié, un ensemble porte-aiguille tubulaire **Vacutainer** et une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer**, une trousse de prélèvement sanguin **Vacutainer Safety-Lok** ou une autre tubulure du type "butterfly" peuvent être utilisés. Si on utilise une aiguille et une tubulure (prélèvement direct), il faut observer soigneusement la direction de l'écoulement du sang au début du prélèvement. Le vide dans le flacon dépasse généralement 5 mL, si bien que l'utilisateur doit vérifier le volume recueilli au moyen des graduations à 5 mL sur l'étiquette du flacon. Après le prélèvement des 1 à 3 mL requis, il faut arrêter l'écoulement en pinçant le tube et en retirant la tubulure du flacon **BD BACTEC**. **Les flacons BD BACTEC ensemencés doivent être envoyés le plus rapidement possible au laboratoire.**

METHODE

Retirer la capsule de protection du flacon **BD BACTEC** et vérifier l'absence de fissure, de contamination, de turbidité excessive, de bouchon protubérant ou en dépression. **Ne pas utiliser** si on note un défaut. Avant l'injection, tamponner le bouchon avec de l'alcool (l'utilisation d'iode n'est **pas** recommandée). Injecter aseptiquement ou extraire directement jusqu'à 5 mL d'échantillon par flacon (voir Limites de la méthode). **Les flacons inoculés aérobies doivent être placés dans l'appareil BD BACTEC de la série à fluorescence aussitôt que possible** pour incubation et lecture. Si un flacon inoculé n'a pu être placé immédiatement dans l'appareil et qu'une croissance est visible, il ne faut pas le tester dans l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence mais le repiquer, effectuer une coloration de Gram et le traiter comme un flacon présumé positif.

Les flacons introduits dans l'appareil seront automatiquement analysés toutes les dix minutes pour toute la durée du protocole d'analyse. Les flacons positifs seront reconnus et identifiés comme tels par l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence (voir le manuel d'utilisation de l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence approprié). Le senseur à l'intérieur du flacon ne présente pas de différence visible d'aspect dans un flacon négatif ou positif, mais l'appareil **BD BACTEC** de la série à fluorescence peut détecter une différence de fluorescence.

Si un flacon négatif après la fin de la période d'analyse présente un aspect visuel positif (par exemple sang chocolaté, bouchon protubérant, sang lysé et/ou très assombri), il doit être repiqué et traité comme un flacon présumé positif après coloration de Gram.

Il est nécessaire de repiquer toute culture positive et de préparer une lame pour la coloration de Gram. Dans la grande majorité des cas, celle-ci mettra en évidence les microorganismes et un premier résultat pourra être adressé au médecin. Les repiquages dans des milieux sélectifs, ainsi qu'un test préliminaire direct de sensibilité aux agents antimicrobiens pourront être préparés à partir du liquide contenu dans le flacon **BD BACTEC**.

Repiquage : Avant de repiquer, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour relâcher de la pression dans le flacon, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre adéquat à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. L'aiguille doit être retirée après 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.

Pour obtenir un rendement maximal des isolats, les cultures négatives pourront être vérifiées par coloration et/ou repiquage pendant la période d'analyse avant d'être éliminées.

CONTROLE DE QUALITE

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

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

Ne pas utiliser les flacons présentant des fêlures ou des défauts; jeter le flacon de façon appropriée.

Des Certificats de Contrôle de Qualité se trouvent dans chaque carton de flacons. Les certificats de contrôle de qualité présentent des organismes de test comprenant les cultures ATCC spécifiées dans le Standard CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁸ La plage de temps de détection horaire était ≤ 72 heures pour chacun des organismes cités sur le Certificat de contrôle de la qualité de ce milieu :

Organisme

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Souche CLSI

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

LIMITES DE LA METHODE

Contamination

Il convient de veiller à ne pas contaminer l'échantillon au cours du prélèvement et de l'ensemencement dans le flacon **BD BACTEC**. Un échantillon contaminé donnera un résultat positif mais sans valeur pour le clinicien. Ceci peut être déterminé par l'utilisateur en fonction de facteurs tels que le type de microorganisme recueilli, la présence du même microorganisme dans plusieurs cultures, les antécédents du malade, etc.

Mise en évidence des organismes sensibles au PSS et des organismes fastidieux à partir d'échantillons de sang

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

Certains organismes fastidieux, telles que certaines espèces d'*Haemophilus*, demandent des facteurs de croissance, tels que du NAD ou du facteur V ; ces facteurs sont fournis par l'échantillon de sang. Advenant que le volume de l'échantillon sanguin soit très petit (0,5 mL ou moins), un supplément nutritionnel approprié peut être nécessaire afin de permettre la mise en évidence de ces organismes. Le **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (complément pour organisme exigeant) peut être utilisé comme complément nutritif.

Organismes non-viables

Il arrive qu'un frottis à coloration de Gram fait à partir d'un milieu de culture contienne un petit nombre de microorganismes non-viables dérivés des composants du milieu, des réactifs de coloration, de l'huile d'immersion, des lames de verre et/ou des échantillons utilisés pour l'ensemencement. De plus l'échantillon du patient peut contenir des organismes qui ne se développent pas dans le milieu de culture ou dans les milieux de repiquage. Dans ce cas il convient de repiquer les échantillons dans des milieux spéciaux selon les besoins.⁹

Activité antimicrobienne

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

Des études ont démontré que les résines présentes dans ce milieu ne neutralisent pas d'une façon adéquate les préparations antimicrobiennes impipénème-cilastatine.

Mise en évidence de *Streptococcus pneumoniae*

Dans les milieux aérobies, *S. pneumoniae* donne généralement un résultat positif, visuellement et par l'appareil, mais il peut arriver qu'aucun organisme ne soit détecté sur la coloration de Gram ou mis en évidence dans les repiquages de routine. Si un flacon anaérobie a également été inoculé, cet organisme peut généralement être mis en évidence par un repiquage aérobie du flacon anaérobie, puisqu'il a été rapporté qu'il se développe en général bien dans des conditions anaérobies.¹⁰

Considérations générales

Une mise en évidence optimale des isolats peut être accomplie en ajoutant de 1 à 3 mL de sang. L'utilisation de volumes inférieurs ou supérieurs peut avoir une influence défavorable sur les temps de mise en évidence et/ou de détection. Le sang peut contenir des agents antimicrobiens ou d'autres inhibiteurs qui peuvent ralentir ou empêcher la croissance des microorganismes. Des lectures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui produisent du CO₂ en quantité insuffisante pour être détecté par le système ou si une croissance considérable s'est produite avant le placement du flacon dans le système. Une fausse positivité peut survenir quand le nombre de globules blancs est élevé.

RESULTATS ESCOMPTES

Des études d'ensemencement de culture ont été menées en utilisant des inoculum avec des niveaux allant de 10 à 50 UFC par flacon de souches ATCC et de souches microbiennes sauvages. La liste des organismes qui ont été reconnus comme positifs dans le milieu de culture **BD BACTEC Peds Plus/F** dans les cinq (5) jours comprend :

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptocoque du groupe A</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptocoque du groupe D</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Des études internes ont démontré que les agents antimicrobiens sont neutralisés par les résines utilisées dans le milieu de culture **BD BACTEC**. Lors de ces tests, les agents antimicrobiens ont été ajoutés en concentrations cliniquement importantes directement au milieu de culture avant l'inoculation des souches sensibles. Ces tests ont été effectués en parallèle en utilisant des milieux sans résine comme témoins. Les pénicillines, céphalosporines (1^{er}, 2^e et 3^e génération), macrolides, aminoglycosides, fluoroquinolones, la tétracycline et le chloramphénicol sont parmi les agents neutralisés par les résines.

CARACTERISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Lors d'une étude clinique sur 2 sites comparant le fonctionnement du milieu de culture **BD BACTEC Peds Plus/F** au milieu de culture **BD BACTEC NR Peds Plus** un total de 3 249 échantillons appariés ont été testés. Un total de 430 organismes ont été mis en évidence. Parmi ceux-ci, 342 (80 %) étaient jugés cliniquement significatifs et 88 (20 %) n'étaient pas considérés cliniquement significatifs. Parmi ces isolats cliniquement significatifs, 219 (64 %) étaient mis en évidence dans les deux milieux, 63 (18 %) étaient mis en évidence uniquement dans le milieu de culture **BD BACTEC Peds Plus/F**, et 60 (18 %) étaient mis en évidence dans le milieu de culture **BD BACTEC NR Peds Plus** seulement. Le tableau 1 montre les isolats mis en évidence par type de milieu. Quatre flacons de culture faux-positifs et pas un seul de culture faux-négatif ont été identifiés dans le milieu de culture **BD BACTEC Peds Plus/F** durant cette étude.

Le temps moyen nécessaire pour la détection de milieu de culture **BD BACTEC Peds Plus/F** est de 25 heures tandis que le temps moyen nécessaire pour la détection de milieu de culture **BD BACTEC NR Peds Plus** est de 33 heures.

Tableau 1 : Etude clinique de la mise en évidence des isolats – Type de milieu

Organisme	Mise en évidence dans le milieu Peds Plus/F seulement	Mise en évidence dans NR Peds Plus seulement	Mise en évidence dans les deux milieux
Gram-négatifs	9	6	50
Gram-positifs	51	43	146
Levure	3	11	23

Liste des organismes mis en évidence dans le milieu BD BACTEC Peds Plus/F pendant les essais cliniques :

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> du Groupe B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. nég.	

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
442194	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit Kunstharz

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (Kulturfläschchen - angereicherte Casein-Soja-Pepton-Bouillon mit CO₂) sind für aerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den **BD BACTEC**-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur qualitativen Kultivierung und Isolierung aerober Mikroorganismen (hauptsächlich Bakterien und Hefepilzen) aus pädiatrischen und anderen Blutproben mit einem Volumen von i. d. R. unter 3 mL verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das Fläschchen wird mit der zu testenden Probe inokuliert und zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt. Jedes Fläschchen enthält einen Sensor zum Nachweis der durch Wachstum von Mikroorganismen hervorgerufenen Anstiege des CO₂-Gehalts. Das Gerät überprüft den Sensor in zehn-Minuten-Abständen auf Intensivierung der Fluoreszenz, die in einem proportionalen Verhältnis zum vorhandenen CO₂-Gehalt steht. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin. Der Test ist auf die in einer bestimmten Medienart zum Wachstum fähigen Mikroorganismen beschränkt.

In der Literatur ist die Verwendung von Kunstharzen bei der Behandlung von Blutproben sowohl vor als auch nach deren Inokulation in Kulturmedien beschrieben worden. Den **BD BACTEC**-Kulturmedien wurden Kunstharze beigegeben, um die Isolierung von Organismen zu verbessern, ohne daß dabei besondere Verarbeitungsschritte nötig werden.¹⁻³

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Wenn die in ein **BD BACTEC**-Fläschchen inokulierte Probe Mikroorganismen enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO₂ erzeugt. Die durch erhöhten CO₂-Gehalt hervorgerufene Intensivierung der Fluoreszenz im Fläschchensensor wird vom **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie kontrolliert. Durch Analyse der Anstiegsrate und -menge des CO₂-Gehalts kann das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen positiv ist, d.h. ob die Probe lebensfähige Organismen enthält.

REAGENZIEN

Die **BD BACTEC Peds Plus/F**-Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung die folgenden reaktiven Bestandteile:

Liste der Bestandteile

% w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)	
Demineralisiertes Wasser	40 mL
Casein-Soja-Pepton-Bouillon	2,75 % w/v
Hefeextrakt	0,25 % w/v
Aufgeschlossenes Tiergewebe	0,10 % w/v
Natriumpyruvat	0,10 % w/v
Dextrose	0,06 % w/v
Saccharose	0,08 % w/v
Hämin	0,0005 % w/v
Menadion	0,00005 % w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,020 % w/v
Pyridoxal HCl (Vitamin B ₆)	0,001 % w/v
Nichtionisches Adsorptionskunstharz	10,0 % w/v
Kationenaustauschharz	0,6 % w/v

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In vitro Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkautschuk.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"⁴⁴ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten.

Vor Gebrauch muß jedes Fläschchen auf Anzeichen von Beschädigung, Verfall oder Kontamination überprüft werden. Fläschchen mit Anzeichen auf Beschädigung oder Kontamination, wie z.B. undichte Stellen, Trübung, Verfärbung (Dunkelwerden), Wölbung oder ein überdrücktes Septum, dürfen nicht verwendet werden.

Kontaminierte Fläschchen können Überdruck erzeugen. Wird zur Direktentnahme ein kontaminiertes Fläschchen verwendet, kann kontaminiertes Kulturmedium in die Vene des Patienten zurückfließen. Die Kontamination eines Fläschchens ist nicht unbedingt evident. Deshalb bei der Durchführung von Direktentnahmeverfahren den Vorgang sorgfältig überwachen, um den Rückfluß von Flüssigkeit in den Patienten zu vermeiden.

In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenals 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. Falls das betreffende Fläschchen bereits inkuliert war, muß das ausgelaufene oder verschüttete Medium mit äußerster Vorsicht behandelt werden, weil es pathogene Organismen oder Erreger enthalten kann. Vor ihrer Beseitigung müssen alle inkulierten Fläschchen im Autoklaven sterilisiert werden.

Positive Kulturfläschchen zur Anlage von Subkulturen oder für Färbungen usw.: Vor der Probenentnahme muß Gas abgelassen werden, das sich häufig als Folge mikrobiellen Stoffwechsels ansammelt. Probenentnahme sollte möglichst in einem biologischen Sicherheitsschrank durchgeführt werden und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Der Abschnitt "Verfahren" enthält weitere Informationen bezüglich Subkultivierung.

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

Lagerung

Die **BD BACTEC**-Fläschchen sind im Lieferzustand gebrauchsfertig; Rekonstituierung oder Verdünnung sind nicht erforderlich. Sie müssen trocken bei 2 – 25 °C und vor direkter Lichteinstrahlung geschützt gelagert werden.

PROBENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Kautelen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Der Bereich des Blutvolumens, das kultiviert werden kann, erstreckt sich von 0,5 bis 5,0 mL. Optimale Ergebnisse werden mit 1,0 bis 3,0 mL Blut erhalten. Wenn das Volumen des kultivierten Blutes kleiner als 0,5 mL ist, kann die Isolierung einiger anspruchsvoller Organismen, wie z.B. *Haemophilus*-Spezies, die Verwendung einer geeigneten Anreicherung erforderlich machen, wie dies untenstehend in dieser Packungsbeilage beschrieben ist. Es wird empfohlen, das klinische Material am Krankenbett in die **BD BACTEC**-Fläschchen zu inkulieren. Zur Blutentnahme wird normalerweise eine Spritze mit **Luer-Lok**-Kegel verwendet. Gegebenenfalls kann ein **Vacutainer**-Nadelhalter und ein **Vacutainer**-Blutentnahme-Set, ein **Vacutainer Safety-Lok** Blutentnahme-Set oder eine Schlauchverbindung mit Butterfly-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung einer Kanülen-Schlauchverbindung (Direktentnahme) zu Beginn der Blutentnahme sorgfältig auf die Richtung des Blutflusses achten. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 5 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 1 – 3 mL den Schlauch abknicken und das Blutentnahmebesteck (Direktentnahme) vom **BD BACTEC**-Fläschchen entfernen. **Inokulierte BD BACTEC-Fläschchen sollten so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.**

VERFAHREN

Den Abrißdeckel auf dem **BD BACTEC**-Fläschchen entfernen und das Fläschchen auf Sprünge, Kontamination, starke Trübung, Wölbung oder Einbeulung des Stöpsels überprüfen. Beschädigte Fläschchen **nicht verwenden**. Vor dem Inkulieren das Septum mit Alkohol abtupfen (die Verwendung von Jod wird **nicht** empfohlen). Pro Fläschchen bis zu 5 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen (siehe "Verfahrensbeschränkungen"). **Inokulierte aerobe Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Kontrolle in das BD BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden.** Falls ein inkuliertes Fläschchen nicht unverzüglich in das Gerät gestellt wurde und sichtbares Wachstum aufweist, sollte es nicht im **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden. In diesem Fall sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung gemacht werden und das Fläschchen sollte als vermutlich positiv behandelt werden.

Im Gerät befindliche Fläschchen werden für die Gesamtdauer der Testprotokollaufnahme automatisch in zehn-Minuten-Abständen getestet. Positive Fläschchen werden vom **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt und als positiv identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden **BD BACTEC**-Geräts der Fluoreszenz-Serie). Der Sensor wird sich zwar in positiven und negativen Fläschchen nicht sichtbar verändern, doch das **BD BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann Fluoreszenzveränderungen feststellen.

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

Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich mit Gramfärbung auf einem Objektträger gemacht werden. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird es möglich sein, Organismen mikroskopisch nachzuweisen und dem Arzt einen Vordruck zu erstatten. Mit der Flüssigkeit aus dem **BD BACTEC**-Fläschchen können Subkulturen in Selektivmedien angelegt und vorläufige, direkte antimikrobielle Empfindlichkeitstests vorgenommen werden.

Subkultivierung: Das Fläschchen vor der Entnahme von Proben zur Subkultivierung aufrecht stellen; das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Um Überdruck abzulassen, Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Kanüle mit passendem Filter oder kleiner Komresse durchstechen. Nach Entweichen des Überdrucks und vor der Probenentnahme für Subkulturen sollte die Nadel entfernt werden. Das Einstechen und Zurückziehen der Kanüle sollten mit einer geradlinigen Bewegung ohne Drehungen ausgeführt werden.

Um eine maximale Ausbeute an Isolat zu erzielen, können negative Kulturen während der Testperiode oder vor dem Verwerfen mittels Färbung untersucht und/oder Subkulturen angelegt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

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

Fläschchen, die Sprünge oder Beschädigungen aufweisen, dürfen **nicht verwendet** werden; Fläschchen ordnungsgemäß entsorgen.

Qualitätskontrollzertifikate werden mit jeder Packung mit Medien geliefert. Diese Zertifikate geben die verwendeten Testorganismen an, einschließlich der in den CLSI-Normen *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* angegebenen ATCC-Kulturen.⁸ Für sämtliche auf dem Qualitätssicherungszertifikat für diesen Nährboden aufgeführten Organismen betrug die Zeitspanne bis zum Nachweis weniger als \leq 72 Stunden:

Organismus

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

*CLSI-Stamm

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

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Kontamination

Die Kontamination der Proben während der Entnahme und der Inokulation in die **BD BACTEC**-Fläschchen muß sorgfältig vermieden werden. Eine kontaminierte Probe ergibt einen positiven Wert ohne klinische Relevanz. Eine entsprechende Beurteilung muß vom Anwender auf der Basis von Faktoren wie z.B. der Art des isolierten Organismus, des Vorkommens desselben Organismus in mehreren Kulturen, der Anamnese des Patienten usw. vorgenommen werden.

Isolierung NPS-empfindlicher und anspruchsvoller Organismen aus Blutproben

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

Einige anspruchsvolle Organismen wie z.B. bestimmte *Haemophilus*-Spezies, benötigen die in der Blutprobe enthaltenen Wachstumsfaktoren, wie z.B. NAD oder Faktor V. Wenn das Volumen der Blutprobe sehr gering ist (0,5 mL oder weniger), benötigt man zur Isolierung dieser Organismen u.U. eine entsprechende Anreicherung. Zur Anreicherung der Wachstumsmedien eignet sich **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (Anreicherung für anspruchsvolle Organismen).

Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich von einem Kulturmedium kann gelegentlich eine kleine Anzahl nicht lebensfähiger Organismen enthalten, die aus Mediumbestandteilen, Färbungsreagenzien, Immersionsöl, Objektträgern oder aus den für die Inokulation verwendeten Proben stammen können. Außerdem kann die Probe eines Patienten Organismen enthalten, die im Kulturmedium oder in den für Subkulturen verwendeten Medien nicht wachsen. Subkulturen solcher Proben sollten ggf. in besonderen Spezialmedien angelegt werden.⁹

Antimikrobielle Aktivität

Der Grad der Neutralisierung antimikrobieller Aktivität durch Kunstharze variiert und hängt von der Dosierung und dem Zeitpunkt der Probenentnahme ab. Studien haben bewiesen, daß die in diesem Medium vorliegenden Kunstharze das Penicillin Imipenem-Cilastatin nicht genügend neutralisieren.

Isolierung von *Streptococcus pneumoniae*

Positive Kulturen von *S. pneumoniae* sind in aeroben Medien normalerweise optisch erkennbar und mit Geräten nachweisbar. In einigen Fällen wird ein Organismus jedoch weder im Gramausstrich sichtbar, noch kann er bei der üblichen Subkultivierung isoliert werden. Wenn ein anaerobes Fläschchen ebenfalls inokuliert wurde, kann der Organismus zumeist durch Anlegen einer aeroben Subkultur aus dem anaeroben Fläschchen gewonnen werden, da er vorliegenden Berichten zufolge unter anaeroben Bedingungen gut wächst.¹⁰

Allgemeine Erwägungen

Eine optimale Ausbeute an Isolaten wird durch die Zugabe von 1 – 3 mL Blut erzielt. Die Verwendung kleinerer oder größerer Volumina kann die Isolierung bzw. die Nachweiszeiten nachteilig beeinflussen. Blut kann antimikrobielle Substanzen oder andere Inhibitoren enthalten, die das Wachstum von Mikroorganismen verlangsamen oder verhindern können. Wenn in der Kultur bestimmte Organismen vorhanden sind, die nicht genug CO₂ produzieren, um vom Gerät festgestellt zu werden oder wenn das Fläschchen sichtbares Wachstum aufweist, bevor es in das Gerät gestellt wird, können sich falsch-negative Werte ergeben. Wenn das weiße Blutbild erhöht ist, können sich falsch-positive Werte ergeben.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Untersuchungen mit beimpften Kulturen wurden mit Inokulumdichten von 10 bis 50 KBE pro Kulturfläschchen von sowohl ATCC als auch in der Natur vorkommenden mikrobiellen Stämmen durchgeführt. Im Folgenden finden Sie eine Liste der Organismen, die in einem **BD BACTEC Peds Plus/F**-Kulturmedium innerhalb eines Zeitraums von fünf (5) Tagen als positiv identifiziert wurden.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus</i> der Gruppe A
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus</i> der Gruppe D
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Interne Studien haben bewiesen, daß antimikrobielle Agenzien von Kunstharzen neutralisiert werden, die im **BD BACTEC**-Kunstharzmedium verwendet werden. In diesen Tests wurden antimikrobielle Agenzien in klinisch relevanten Konzentrationen vor der Inokulation mit empfindlichen Stämmen direkt dem Kunstharzmedium zugegeben. Diese Tests wurden gleichzeitig mit nicht-Kunstharzmedien als Kontrolle ausgeführt. Penicilline, Cephalosporine (erste, zweite und dritte Generation), Makrolide, Aminoglykoside, Fluorchinolone, Tetracyclin und Chloraphenicol sind Beispiele von antimikrobiellen Agenzien, die von Kunstharzen neutralisiert werden.

LEISTUNGSMERKMALE

In einer klinischen Studie, die an zwei verschiedenen Orten durchgeführt wurde, wurde das Verhalten des **BD BACTEC Peds Plus/F** Kulturmediums mit dem des **BD BACTEC NR Peds Plus** Kulturmediums verglichen. Es wurden insgesamt 3.249 gepaarte Proben getestet. Insgesamt wurden 430 Organismen isoliert. Davon waren 342 (80 %) klinisch von Bedeutung und 88 (20 %) klinisch nicht von Bedeutung. Von den klinisch bedeutenden Isolaten wurden 219 (64 %) aus

beiden Medien gewonnen, 63 (18 %) wurden nur aus dem **BD BACTEC Peds Plus/F** Kulturmedium und 60 (18 %) wurden nur aus dem **BD BACTEC NR Peds Plus** Kulturmedium gewonnen. In Tabelle 1 werden die Isolate nach Medientyp aufgeführt. Während dieser Studie wurden im **BD BACTEC Peds Plus/F** Kulturmedium vier falsch-positive Kulturfläschchen und keine falsch-negative Kulturfläschchen identifiziert.

Das **BD BACTEC Peds Plus/F** Kulturmedium benötigte bis zum Nachweis eine durchschnittliche Zeitspanne von 25 Stunden, während das **BD BACTEC NR Peds Plus** Kulturmedium 33 Stunden benötigte.

Tabelle 1: Gewinnung von Isolaten aus klinischer Studie – Medientyp

Organismus	Nur aus Peds Plus/F isoliert	Nur aus NR Peds Plus isoliert	Aus beiden Medien isoliert
Gramnegative Bakterien	9	6	50
Grampositive Bakterien	51	43	146
Hefe	3	11	23

Aufstellung der Organismen, die während der klinischen Versuche aus BD BACTEC Peds Plus/F isoliert wurden:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> der Gruppe B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> Subspezies	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> Subspezies	<i>Staphylococcus</i> Subspezies Koagulase-negativ	

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
442194	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials, Packung mit 50 Fläschchen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Brodo di estratto di caseina di soia, resinato

Italiano

USO PREVISTO

I flaconi di cultura **BD BACTEC Peds Plus/F** (brodo digerito di soia-caseina arricchito, con CO₂) sono destinati a emocolture aerobie. L'applicazione principale è in strumenti **BD BACTEC** della serie fluorescente per coltura qualitativa e recupero di microrganismi aerobici (prevalentemente batteri e lieviti) da campioni pediatrici e altri campioni ematici di volume generalmente inferiore a 3 mL.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da analizzare viene inoculato in un flacone, che viene poi inserito nello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente per l'incubazione e la periodica lettura. Ogni flacone contiene un sensore che può rilevare l'aumento di CO₂ prodotto dalla crescita di microrganismi. Lo strumento controlla ogni dieci minuti l'aumento della fluorescenza del sensore, che è direttamente proporzionale all'aumento di CO₂ presente. Una lettura positiva indica la presuntiva presenza di microrganismi vivi nel flacone. Questa analisi si limita all'isolamento di microrganismi che crescono in un tipo di coltura particolare.

Sono state descritte delle resine per il trattamento di campioni ematici sia prima che dopo l'inoculo nei terreni di coltura. Nei terreni di coltura **BD BACTEC** sono state aggiunte resine per favorire l'isolamento di organismi senza dover usare un trattamento speciale.¹⁻³

PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Se sono presenti dei microrganismi nel campione inoculato nel flacone **BD BACTEC**, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone producendo CO₂. Lo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente controlla l'aumento di fluorescenza del sensore del flacone causato da un aumento di CO₂. L'analisi del tasso e dell'aumento di CO₂ permette allo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente di determinare se il flacone è positivo, ovvero se il campione contiene organismi vivi.

REAGENTI

Prima di essere impiegati, i flaconi di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** contengono i seguenti reagenti:

Ingredienti

w/v = peso/volume (weight per volume)

Acqua purificata.....	40 mL
Brodo di estratto di caseina di soia.....	2,75% w/v
Estratto di lievito	0,25% w/v
Estratto di tessuto animale	0,10% w/v
Piruvato di sodio	0,10% w/v
Destrosio	0,06% w/v
Saccarosio	0,08% w/v
Emina	0,0005% w/v
Menadione.....	0,00005% w/v
Sodio polianetol sulfonato	0,020% w/v
Piridossale HCl (Vitamina B ₆).....	0,001% w/v
Resina ad adsorbimento anionico	10,0% w/v
Resina a scambio cationico.....	0,6% w/v

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

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale allo stato secco.

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

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni, deterioramento o contaminazione. Non si devono usare i flaconi che presentano segni di danneggiamento o contaminazione, come perdita, torbidità o alterazione di colore (colore più scuro), o quando il diaframma è rigonfio o incavato.

Un flacone contaminato può contenere pressione positiva. Se si usa un flacone contaminato per il prelievo diretto, i terreni di coltura contaminati possono rifluire nella vena del paziente. La contaminazione del flacone può non essere visibile. Nel caso di prelievo diretto stare bene attenti ad evitare il riflusso di fluido nel paziente.

In rare occasioni, il collo del flacone di vetro potrebbe essere incrinato e rompersi al momento di rimuovere il tappo o durante il maneggio. 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 goccioli o fuoriesca, specialmente se il flacone viene capovolto. Se il flacone è stato inoculato, bisognerà trattare lo scoccio o la fuoriuscita con cautela, visto che potrebbero essere presenti agenti/organismi patogeni. Sterilizzare in autoclave tutti i flaconi inoculati prima di eliminarli.

Flaconi positivi usati per subcolture, colorazioni, etc.: prima di effettuare il dosaggio, è necessario dar sfogo al gas accumulato a seguito della metabolizzazione microbica. Il dosaggio dovrebbe essere eseguito, se possibile, in camera di sicurezza biologica, indossando appropriati indumenti protettivi, maschere e guanti compresi. Per ulteriori informazioni sulla procedura di subcoltura, vedere la sezione «Procedimento».

Per ridurre al minimo la possibilità di perdite durante l'inoculo del campione nei flaconi di coltura, usare siringhe ad ago fisso o dotate di puntali **Luer-Lok**.

Istruzioni per la Conservazione

I flaconi **BD BACTEC** forniti sono pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare a 2° – 25 °C in luogo asciutto, **al riparo da luce diretta**.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati usando tecniche sterili al fine di ridurre la possibilità di contaminazione. Per la coltura si possono usare volumi di sangue che vanno da 0,5 a 5,0 mL. I risultati migliori si ottengono con volumi da 1,0 a 3,0 mL. Se il volume di sangue in coltura è inferiore a 0,5 mL, può essere necessario l'uso di un supplemento idoneo per il recupero di alcuni organismi esigenti come la specie *Haemophilus*, come descritto in questo foglietto illustrativo. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BD BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione vengono usate le siringhe con puntali **Luer-Lok**. Se opportuno, possono essere usati un porta-ago **Vacutainer** e un set di raccolta del sangue **Vacutainer**, un set di raccolta del sangue **Vacutainer Safety-Lok** oppure un altro set di ago e tubo a "farfalla". Se viene usato il set di ago e tubo (prelievo diretto), osservare attentamente la direzione del flusso di sangue, quando si inizia a prelevare il campione. Il vuoto del flacone supera in genere i 5 mL, per cui è bene che l'analista controlli il volume di sangue prelevato mediante le tacche da 5 mL sull'etichetta del flacone. Una volta prelevati 1 – 3 mL di campione necessari per il test, occorre arrestare il flusso attorcigliando il tubo e togliendo il set del tubo dal flacone **BD BACTEC**. **I flaconi BD BACTEC inoculati devono essere inviati immediatamente al laboratorio.**

PROCEDIMENTO

Togliere il tappo dal flacone **BD BACTEC** e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato o torbido. Vedere anche che i tappi non siano rigonfi o tagliuzzati. **Non usare** il flacone se viene notato qualsiasi difetto. Prima di inoculare, disinfettare il diaframma con alcol (**non** si raccomanda lo iodio). Iniettare in modo sterile, o prelevare direttamente fino a 5 mL di campione per flacone (vedere la sezione "Limiti del procedimento"). **I flaconi aerobi inoculati vanno posti nello strumento BD BACTEC della serie fluorescente al più presto** per l'incubazione e il controllo. Se si ritarda nel porre un flacone inoculato nello strumento e la crescita è visibile, **non** si deve analizzare con lo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente, ma si deve eseguire una subcoltura e colorazione di Gram e si deve considerarlo presumibilmente positivo.

I flaconi inseriti nello strumento saranno analizzati automaticamente ogni dieci minuti per tutta la durata del periodo di protocollo del test. I flaconi positivi vengono riconosciuti e identificati come tali dallo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente (vedere il manuale d'uso dello strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente appropriato). Il sensore dentro il flacone non apparirà diverso nei flaconi positivi o negativi, ma lo strumento **BD BACTEC** della serie fluorescente potrà determinare la differenza nella fluorescenza.

Se alla fine del periodo di test un flacone negativo appare visibilmente positivo (cioè sangue cioccolato, diaframma rigonfiato, sangue lisato e/o molto scuro), si deve porlo in subcoltura, allestire una colorazione di Gram e considerarlo presumibilmente positivo.

I flaconi positivi vanno subcolturali e si deve allestire un vetrino colorato al Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi è possibile osservare la presenza di microrganismi ed è possibile stendere un referto preliminare al medico. Subcolture selettive e prove preliminari dirette di sensibilità antibiotica possono essere effettuate a partire dal fluido contenuto nei flaconi **BD BACTEC**.

Subcoltura: Prima di effettuare la subcoltura, porre i flaconi in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul diaframma. Per ventilare il flacone, inserire un ago sterile con un appropriato filtro o compressa attraverso tampone e diaframma. L'ago va rimosso non appena la pressione diminuisce e prima di effettuare il dosaggio del flacone per la subcoltura. L'inserimento e la rimozione dell'ago devono essere eseguiti con un movimento lineare, senza torsione.

Per ottenere la massima quantità di isolati, le colture negative possono essere controllate tramite colorazione e/o subcolturali prima di venir eliminate.

CONTROLLO QUALITÀ

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

Non usare i flaconi oltre la data di scadenza.

Non usare i flaconi che presentano incrinature o difetti; eliminare il flacone nel modo appropriato.

Certificati di Controllo Qualità vengono forniti con ciascuna confezione di terreno. I certificati di controllo qualità indicano gli organismi del test, comprese le colture ATCC specificate nelle norme CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁸ Il range di tempo di individuazione in ore è stato di ≤ 72 ode per ciascuno degli organismi elencati nel certificato di controllo di qualità per questo terreno di coltura:

Organismo

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Ceppo CLSI

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

LIMITI DEL PROCEDIMENTO

Contaminazione

Fare attenzione a non contaminare il campione in fase di raccolta e inoculo nel flacone **BD BACTEC**. Un campione contaminato produrrà una lettura positiva senza significato clinico. Tale determinazione deve essere effettuata dall'analista sulla base di fattori quali il tipo di organismo isolato, la presenza dello stesso organismo in svariate colture, la cartella clinica del paziente, etc.

Isolamento di organismi esigenti e sensibili al sodio polianetol sulfonato (SPS), provenienti da campioni ematici

Dato che il sangue può neutralizzare la tossicità dell'SPS verso organismi sensibili all'SPS (come alcune specie di *Neisseria*), la presenza di volumi di sangue ottimali (1 – 3 mL) è di beneficio per l'isolamento di questi organismi.

Certi organismi esigenti, come alcune specie di *Haemophilus*, hanno bisogno di fattori di crescita, quali la nicotinamide adenin dinucleotide, o il fattore V, che sono presenti nel campione di sangue. Nel caso di un campione di volume molto piccolo (0,5 mL o meno), può rendersi necessario usare un supplemento adatto per l'isolamento di detti organismi. Come supplemento nutritivo, è possibile usare **BD BACTEC FOS Fastidious Organism Supplement**.

Organismi non vivi

Uno striscio al Gram tratto da un terreno di coltura può a volte contenere una piccola quantità di organismi non vivi derivati dai costituenti di terreno, dai reagenti di colorazione, dall'olio di immersione, dai vetrini e dai campioni usati per l'inoculo. Inoltre, i campioni prelevati dal paziente possono contenere organismi che non crescono nel terreno di coltura o nei terreni di subcoltura. Tali campioni devono essere subcolturali in terreni speciali.⁹

Attività antibiotica

La neutralizzazione dell'attività antibiotica ad opera della resine varia a seconda del dosaggio e l'orario della raccolta del campione.

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

Isolamento dello *Streptococcus pneumoniae*

Normalmente, lo *S. pneumoniae* viene riscontrato ad occhio nudo e mediante strumento nei terreni aerobi, anche se in alcuni casi questo organismo può non venire evidenziato con la colorazione di Gram o isolato nelle subcolture abituali. Generalmente, l'organismo può essere isolato eseguendo una subcoltura aerobica del flacone anaerobio (se è stato inoculato anche un flacone anaerobio), visto che è stato riscontrato che tale organismo cresce bene in condizioni anaerobie.¹⁰

Considerazione di carattere generale

Per il recupero ottimale di isolati si aggiungano 1 – 3 mL di sangue. L'uso di volumi inferiori o superiori può prolungare il tempo di isolamento e/o rilevamento. Il sangue può contenere antimicrobici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita di microrganismi. Si possono avere risultati falso negativi in presenza di certi organismi che non producono CO₂ in quantità sufficiente al rilevamento da parte del sistema o quando si sia prodotta una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. Si possono avere risultati falso positivi quando il conteggio dei globuli bianchi è elevato.

RISULTATI PREVISTI

Sono stati compiuti studi sulla semina di colture, con ceppi sia ATCC che selvaggi, usando inoculi con carica batterica da 10 a 50 UFC per flacone. Di seguito viene fornito un elenco dei microrganismi risultati positivi nel terreno di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** entro un periodo di cinque (5) giorni.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus gruppo A</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus gruppo D</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Studi interni hanno dimostrato che gli antibiotici vengono effettivamente neutralizzati dalle resine usate nei terreni **BD BACTEC** resinati. In questi test gli antibiotici sono stati aggiunti, in concentrazioni clinicamente rilevanti, direttamente ai terreni resinati prima dell'inoculo con ceppi sensibili. Tali test sono stati eseguiti in parallelo usando come controllo dei terreni non resinati. Gli antibiotici neutralizzati dalle resine appartengono alle seguenti categorie: penicilline, cefalosporine (prima, seconda e terza generazione), macrolidi, aminoglicosidi, fluorochinoloni, tetracicline e cloranfenicolo.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In uno studio esterno compiuto in 2 laboratori clinici, la performance del terreno per coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** è stata messa a confronto con quella del terreno per coltura **BD BACTEC NR Peds Plus**, attraverso il dosaggio di 3.249 coppie di campioni. Sono stati rilevati 430 organismi in totale. Tra questi, 342 (80%) sono stati diagnosticati come clinicamente rilevanti e 88 (20%) sono stati considerati non rilevanti dal punto di vista clinico. Degli isolati clinicamente rilevanti, 219 (64%) provenivano da entrambi i terreni, 63 (18%) sono stati isolati soltanto nel terreno per coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** e 60 (18%) sono stati isolati solamente nel terreno per coltura **BD BACTEC NR Peds Plus**. La Tabella 1 presenta gli organismi isolati a seconda del tipo di terreno. Durante questo studio, nel terreno di coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** sono stati identificati quattro flaconi con coltura falso positiva, mentre nessun flacone conteneva coltura falso negativa.

Il tempo medio di rilevamento nel terreno per coltura **BD BACTEC Peds Plus/F** è stato di 25 ore, mentre il tempo medio di rilevamento nel terreno per coltura **BD BACTEC NR Peds Plus** è stato di 33 ore.

Tabella 1: Rilevamento di isolati nello studio clinico – Tipi di terreno

Organismo	Isolati in Peds Plus/F solamente	Isolati in NR Peds Plus solamente	Isolati in entrambi
Gram Negativi	9	6	50
Gram Positivi	51	43	146
Lieviti	3	11	23

Elenco degli organismi isolati nel **BD BACTEC Peds Plus/F** durante le prove cliniche:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> gruppo B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. neg.	

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
442194	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (flaconi di coltura), confezione da 50 flaconi

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Caldo de digerido de soja-caseína con resinas

Español

APLICACION PREVISTA

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (frascos de cultivo) (caldo de digerido de soja-caseína con CO₂ enriquecido) están indicados para los hemocultivos aerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos **BD BACTEC** de la serie fluorescente para el cultivo cualitativo y la recuperación de microorganismos aerobios (principalmente bacterias y levaduras) a partir de muestras pediátricas y otras muestras sanguíneas que son normalmente de volúmen inferior a 3 mL.

RESUMEN Y EXPLICACION

La muestra a analizar se inocula en un frasco de cultivo que se coloca luego en el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente para la incubación y la lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor que puede detectar aumentos del CO₂ producidos por el crecimiento de microorganismos. Cada diez minutos el instrumento verifica el aumento de la fluorescencia del sensor, la que se relaciona con la cantidad de CO₂ presente. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de desarrollarse en un determinado tipo de medio.

Se han descrito resinas para tratar las muestras de sangre, antes y después de su inoculación en los medios de cultivo. A los medios de cultivo **BD BACTEC** se han incorporado resinas para mejorar la recuperación de organismos sin necesidad de ningún tratamiento especial.¹⁻³

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Si existen microorganismos en la muestra inoculada en el frasco **BD BACTEC**, éstos metabolizarán los sustratos presentes en el frasco y producirán CO₂. La mayor fluorescencia del sensor en el frasco, producida por el aumento del CO₂, es verificada por el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente. El análisis del ritmo y monto de aumento de CO₂ hace que el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente pueda determinar si el frasco es positivo, es decir, que la muestra contiene organismos viables.

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, los frascos de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** contienen los siguientes componentes reactivos:

Componentes

Agua procesada	40 mL
Caldo de digerido de soja-caseína	2,75% p/v
Extracto de levadura	0,25% p/v
Digerido de tejidos animales	0,10% p/v
Piruvato de sodio	0,10% p/v
Dextrosa	0,06% p/v
Sacarosa	0,08% p/v
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona	0,00005% p/v
Polianetolsulfonato sódico (SPS)	0,020% p/v
Piridoxal HCl (Vitamina B ₆)	0,001% p/v
Resina adsorbente no iónica	10,0% p/v
Resina de intercambio catiónico	0,6% p/v

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

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"⁴⁻⁷ y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarse para ver si se presentan indicios de daños, contaminación o deterioro. No se debe usar ningún frasco que presente indicios de daño o contaminación, por ejemplo, derrames, turbidez, decoloración u oscurecimiento o el tampón hinchado o hundido.

Un frasco contaminado puede contener presión positiva. Si se usa un frasco contaminado en la toma directa, los medios de cultivo contaminados podrían refluirse a la vena del paciente. Es posible que la contaminación de un frasco no se vea fácilmente. Cuando se usan procedimientos de toma directa, se debe controlar el proceso cuidadosamente para evitar que el líquido se refluya a la vena del paciente.

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

Los frascos de cultivo positivo para subcultivos o para teñir, etc.: Antes de tomar una muestra es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. De ser posible, la toma de muestras debe efectuarse en una cámara de seguridad biológica. El operario debe llevar puesta ropa de protección adecuada, incluyendo guantes y mascarilla. Véase la sección titulada «Procedimiento» para obtener más información sobre subcultivos.

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

Instrucciones de Almacenamiento

Los frascos **BD BACTEC** se reciben listos para su empleo inmediato y no requieren reconstitución ni dilución. Conservar entre 2° y 25 °C en un lugar seco, **fuera de la luz directa**.

EXTRACCION DE MUESTRAS

La muestra debe extraerse utilizando técnicas estériles para reducir la posibilidad de contaminación. El margen del volumen de sangre que se puede cultivar es de 0,5 a 5,0 mL. Se obtienen resultados óptimos con 1,0 a 3,0 mL. Si el volumen de sangre cultivado es menor a 0,5 mL, la recuperación de ciertos organismos exigentes, como las especies *Haemophilus*, puede requerir el uso de un suplemento adecuado, como se describe más adelante en este folleto del paquete. Se recomienda inocular la muestra en los frascos **BD BACTEC** en la habitación del paciente. Para la extracción de la muestra, normalmente se utiliza una jeringa con punta **Luer-Lok**. Si es necesario, se puede utilizar un soporte de aguja **Vacutainer** y un juego de toma de sangre **Vacutainer**, un juego de toma de sangre **Vacutainer Safety-Lok** u otro tubo de tipo "mariposa". Si se utiliza un juego de aguja y tubo (toma directa), observe cuidadosamente la dirección de flujo de la sangre al empezar la toma de la muestra. El vacío en el frasco normalmente excede los 5 mL, de forma que el usuario debe vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 1 a 3 mL deseados, se debe detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando el juego de aguja y tubo del frasco **BD BACTEC**. **El frasco BD BACTEC inoculado debe llevarse al laboratorio tan pronto como sea posible.**

PROCEDIMIENTO

Quite el tapón a presión del frasco **BD BACTEC** e inspeccione el frasco para ver si hay roturas, contaminación, turbidez excesiva o tapones hinchados o hundidos. **No utilice** si se observa cualquier defecto. Antes de inocular, limpie la membrana con alcohol (**no** se recomienda utilizar yodo). Inyecte asepticamente o extraiga directamente hasta 5 mL de la muestra por cada frasco (véase la sección titulada "Limitaciones del procedimiento"). **Los frascos inoculados aerobios deben ponerse en el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente tan pronto como sea posible** para la incubación y verificación. Si se ha tardado en poner un frasco inoculado en el instrumento y se puede ver crecimiento, el frasco no debe analizarse en el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente sino que debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Los frascos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente cada diez minutos durante el período de protocolo del análisis. Los frascos positivos se determinan y se identifican como tales por el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente (consulte el Manual del usuario del instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente correspondiente). No se verá una diferencia obvia en el sensor dentro del frasco en el caso de frascos positivos y negativos. Sin embargo, el instrumento **BD BACTEC** de la serie fluorescente puede detectar una diferencia en la fluorescencia.

Si, al final del período de análisis, un frasco negativo parece positivo a simple vista (es es, con sangre "chocolatizada", una membrana hinchada, sangre lisada y/o muy oscurecida), el frasco debe subcultivarse, teñirse mediante el método de Gram y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Se debe efectuar un subcultivo de los frascos positivos así como teñir una muestra mediante el método de Gram. En la gran mayoría de los casos, se verán organismos y se podrá preparar un informe preliminar para el médico. Los subcultivos en medios selectivos y una prueba directa preliminar de sensibilidad a sustancias antimicrobianas pueden prepararse a partir del líquido en los frascos **BD BACTEC**.

Subcultivo: Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. A fin de dejar escapar presión del frasco, introduzca 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 después de haber descendido la presión y antes de tomar una muestra del frasco para efectuar un subcultivo. La inserción y retirada de la aguja debe realizarse moviendo la mano en línea recta, evitando movimientos giratorios.

Para lograr un aislamiento óptimo de microorganismos, los cultivos negativos pueden verificarse mediante teñido y/o subcultivo en cualquier momento antes de desecharse por negativos.

CONTROL DE CALIDAD

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

No utilice los frascos de cultivo después de la fecha de caducidad.

No utilice ningún frasco de cultivo que muestre indicios de roturas o defectos; deseche el frasco en la forma apropiada.

En cada caja de medios se incluyen certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad se indican los organismos de prueba, incluidos los cultivos de la ATCC especificados en la norma del CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁸ El rango de tiempo hasta la detección en horas fue ≤ 72 horas para cada uno de los organismos relacionados en el Certificado de Control de Calidad para este medio:

Organismo

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Cepa del CLSI

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

Se debe procurar evitar la contaminación de la muestra durante la extracción y la inoculación en el frasco **BD BACTEC**. Una muestra contaminada dará una lectura positiva sin significado clínico relevante. El usuario debe hacer esta determinación en base a factores tales como el tipo de organismo recuperado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Recuperación de organismos sensibles al SPS y organismos exigentes a partir de muestras sanguíneas

Dado que la sangre puede neutralizar la toxicidad del SPS hacia organismos sensibles al mismo (por ejemplo, algunas especies de *Neisseria*), la presencia de un volumen óptimo de sangre (1 a 3 mL) facilita la recuperación de dichos organismos.

Ciertos organismos exigentes (por ejemplo, algunas especies de *Haemophilus*), necesitan factores de crecimiento que se encuentran en la muestra sanguínea, tales como nicotinamida adenina dinucleótido o el factor V. Si el volumen de la muestra es muy reducido (0,5 mL o menos), es posible que se necesite un suplemento apropiado para facilitar la recuperación de estos organismos. Como suplemento nutricional puede utilizarse **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (suplemento para organismos exigentes).

Organismos no viables

Un frotis teñido con una solución colorante de Gram, preparado a partir de un medio de cultivo, puede contener un número reducido de organismos no viables derivados de los componentes del medio, de los reactivos de la solución colorante, del aceite de inmersión, de los portaobjetos de cristal y de las muestras utilizadas para la inoculación. Además, la muestra del paciente puede contener organismos que no se desarrollen en el medio de cultivo o en los medios utilizados para los subcultivos. En este caso conviene efectuar un subcultivo de las muestras en medios especiales adecuados.⁹

Actividad antimicrobiana

La neutralización de la actividad antimicrobiana con resinas varía en función de la dosis y el momento en que se realiza la extracción de la muestra.

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

Recuperación de *Streptococcus pneumoniae*

En medios aerobios, normalmente se podrá detectar la presencia de *S. pneumoniae* a simple vista así como mediante el instrumento. Sin embargo, en algunos casos no se podrá detectar el organismo mediante el método de Gram ni tampoco recuperarlo por un subcultivo de rutina. Si también se inoculó un frasco anaerobio generalmente se puede recuperar el organismo realizando un subcultivo aerobio del frasco anaerobio, ya que se ha determinado que este organismo crece bien en condiciones anaerobias.¹⁰

Consideraciones generales

La recuperación óptima se obtiene cuando se añaden 1 a 3 mL de sangre. El uso de volúmenes menores o mayores pueden perjudicar la recuperación y/o el tiempo necesario para la detección. La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos. Se pueden obtener resultados falso-negativos cuando se encuentran presentes ciertos organismos cuya producción de CO₂ no es suficiente

para que el sistema lo detecte o si hubo crecimiento apreciable antes de haberse colocado el frasco en el sistema. Los resultados falso-positivos pueden resultar cuando hay un recuento elevado de leucocitos.

RESULTADOS ESPERADOS

Se realizaron estudios de cultivos sembrados utilizando niveles de inoculación previstos de 10 a 50 UFC por frasco de cultivo de cepas microbianas de la ATCC y cepas microbianas naturales. A continuación se indica una lista de los organismos que se han detectado como positivos en el medio **BD BACTEC Peds Plus/F** en un plazo de cinco (5) días.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus grupo A</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	<i>Streptococcus grupo D</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Los estudios realizados en nuestro establecimiento han demostrado que los agentes antimicrobianos son neutralizados efectivamente por las resinas utilizadas en el medio **BD BACTEC** con resinas. En estas pruebas, se añadieron agentes antimicrobianos en concentraciones clínicamente relevantes directamente a los medios con resinas antes de la inoculación con cepas sensibles. Estas pruebas se realizaron en forma paralela utilizando medios sin resinas como control. Entre los agentes antimicrobianos neutralizados por las resinas se encuentran las penicilinas, cefalosporinas (1^{ra}, 2^{da} y 3^{ra} generación), macrólidos, aminoglicósidos, fluorquinolonas, tetraciclina y cloranfenicol.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio externo llevado a cabo en dos laboratorios clínicos, se analizaron 3.249 pares de muestras en total con el fin de comparar el rendimiento del medio de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** con el medio de cultivo **BD BACTEC NR Peds Plus**. Se recuperaron 430 organismos en total. Entre ellos, 342 (80%) se consideraron clínicamente relevantes y 88 (20%) sin ninguna importancia clínica. De los organismos aislados clínicamente relevantes, 219 (64%) se recuperaron en ambos medios, 63 (18%) en el medio de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** solamente y 60 (18%) en el medio de cultivo **BD BACTEC NR Peds Plus** solamente. La tabla 1 muestra los organismos recuperados según el tipo de medio. Durante este estudio, en el medio de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** se identificaron cuatro frascos de cultivo falso positivo y no se identificó ningún frasco de cultivo falso negativo.

El promedio de tiempo para la detección en el medio de cultivo **BD BACTEC Peds Plus/F** fue de 25 horas, mientras que el promedio de tiempo para la detección en el medio de cultivo **BD BACTEC NR Peds Plus** fue de 33 horas.

Tabla 1: Organismos recuperados en estudio clínico – Tipo de medio

Organismo	Recuperados en Peds Plus/F solamente	Recuperados en NR Peds Plus solamente	Recuperados en ambos
Gramnegativos	9	6	50
Grampositivos	51	43	146
Levaduras	3	11	23

Lista de organismos recuperados en BD BACTEC Peds Plus/F durante los estudios clínicos:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus grupo B</i>
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella spp.</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Staphylococcus spp. coag. neg.</i>	

DISPONIBILIDAD

N.º ref. Descripción
442194 **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials** (frascos de cultivo), caja de 50 viales

BIBLIOGRAFÍA: Ver "Referencias" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Soja-kasein-afkogsbouillon med harpikser

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BACTEC Peds Plus/F-dyrkningsglas (beriget soja-kasein-bouillon tilsat CO₂) er beregnet til aerobe bloddyrkninger. Den primære brug er med **BD BACTEC**-instrumenter i fluorescensserien til kvalitativ dyrkning og påvisning af aerobe mikroorganismer (hovedsageligt bakterier og gær) fra pædiatriske og andre blodprøver, der almindeligvis er under 3 mL.

RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inokuleres i dyrkningsglasset, der indsættes i **BD BACTEC** fluorescent serie-instrumentet til dyrkning og periodisk aflæsning. Hvert dyrkningsglas indeholder en sensor, der kan detektere den øgning i CO₂, der skyldes vækst af mikroorganismer. Hvert 10. minut overvåger instrumentet stigningen i sensorens fluorescens, der er proportional med mængden af CO₂. En positiv aflæsning angiver den formodede tilstedeværelse af levedygtige mikroorganismer i dyrkningsglasset. Detektionen er begrænset til de mikroorganismer, der kan vokse i et bestemt medium.

Harpikser bruges til behandling af blodprøver – både før og efter inokulering i dyrkningsmediet. Der er harpikser i **BD BACTEC**-dyrkningsmediet for at forhøre opsamlingen af organismer, uden der behøves specialbehandling.¹⁻³

PROCEDURENS PRINCIPPER

Hvis der er mikroorganismer i den prøve, der er inokuleret i **BD BACTEC**-glasset, vil der dannes CO₂, når mikroorganismerne omsætter de substrater, der er i dyrkningsglasset. En forøgelse af sensorens fluorescens, der er forårsaget af større CO₂-mængder, måles af **BD BACTEC** fluorescent serie-instrumentet. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO₂-forøgelsen kan **BD BACTEC** fluorescent serie-instrumentet bestemme, om dyrkningsglasset er positivt, dvs. om det indeholder levedygtige mikroorganismer.

REAGENSER

BD BACTEC Peds Plus/F-dyrkningsglasset indeholder følgende reaktive ingredienser (inden behandling):

Ingrediensoversigt

Behandlet vand.....	40 mL
Soja-kasein-afkogsbouillon	2,75% w/v
Gærekstrakt.....	0,25% w/v
Afkog af dyrevæv.....	0,10% w/v
Natriumpyruvat	0,10% w/v
Dextrose.....	0,06% w/v
Saccharose.....	0,08% w/v
Hæmin	0,0005% w/v
Menadion.....	0,00005% w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (SPS)	0,020% w/v
Pyridoxal-HCl (B ₆ -vitamin).....	0,001% w/v
Ikke-ionisk, adsorbierende harpiks.....	10,0% w/v
Kationbytterharpiks.....	0,6% w/v

Alle **BD BACTEC**-medier leveres med tilsat CO₂.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater. "Standard forholdsregler"⁴⁻⁷ og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legems væsker.

Hver glas skal inden brug kontrolleres for tegn på beskadigelse, kontaminering eller nedbrydning. Glas med tegn på beskadigelse eller kontaminering såsom lækage, uklareheder, misfarvning (mørkfarvning), bulnende eller indsunken membran må ikke bruges.

Et kontamineret glas kan indeholde et overtryk. Hvis et kontamineret glas bruges til direkte prøvetagning, er der risiko for, at kontamineret dyrkningsmedium føres ind i patientens vene. Kontaminering af glasset er ikke nødvendigvis umiddelbart synlig. Ved direkte prøvetagning skal man holde nøje øje med processen for at undgå, at der løber materiale tilbage i patienten.

I sjældne tilfælde kan halsen på dyrkningsglasset være revnet, så halsen knækker ved fjernelse af hæften eller ved håndtering. I sjældne tilfælde kan et dyrkningsglas være utilstrækkeligt forseglet. I begge tilfælde kan glassets indhold løbe ud. Hvis dyrkningsglasset er blevet inokuleret, skal man behandle det spildte produkt med varsomhed, da det kan indeholde patogene mikroorganismer. Sterilisér alle inokulerede dyrkningsglas vha. autoklavering, inden de smides ud.

Positive dyrkningsglas til videre dyrkning eller farvning etc.: Inden prøveudtagning er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøveudtagning skal om muligt foretages i et biologisk sikkerhedsskab, og man skal bære passende beskyttelsestøj inkl. handsker og maske. Se procedureafsnittet for at få mere at vide om videre dyrkning.

For at minimere risikoen for slud under inokuleringen af prøven i dyrkningsglasset skal man bruge sprøjter med fastmonterede kanyler eller **Luer-Lok**-spidser.

Opbevaringsinstruktioner

BD BACTEC-glassene er klar til brug og kræver hverken genopløsning eller fortynding. Opbevares tørt ved 2 – 25 °C og **ikke i direkte lys**.

INDSAMLING AF PRØVER

Prøverne skal indsamles vha. sterile teknikker for at reducere risikoen for kontaminering. Man kan dyrke blodvolumener på 0,5 til 5,0 mL. De optimale resultater opnås med 1,0 til 3,0 mL. Hvis det dyrkede blodvolumen er under 0,5 mL, kan det ved opsamling af visse kræsnе organismer såsom *Haemophilus* arter være nødvendigt med et passende supplement som beskrevet senere i denne indlægsseddel. Det anbefales, at prøven inokuleres i **BD BACTEC**-dyrkningsglassene med det samme. Det er mest almindeligt at bruge en sprøjte med **Luer-Lok**-spids til at udtage prøven. Man kan om muligt bruge en **Vacutainer**-kanylerholder og -blodopsamlingsæt, **Vacutainer Safety-Lok**-blodopsamlingsæt eller andet blodopsamlingsæt med vinger. Hvis man bruger en kanyler og et slangesæt (direkte prøvetagning), skal man omhyggeligt se efter i hvilken retning, blodstrømmen går, når man påbegynder prøvetagningen. Undertrykket i dyrkningsglasset vil almindeligvis udsuge 5 mL, så brugeren skal holde øje med det opsamlende volumen vha. 5 mL-stregen på dyrkningsglassets etikette. Når de ønskede 1 – 3 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved at bøje slangen og fjerne slangesættet fra **BD BACTEC**-glasset. **Det inokulerede BD BACTEC-glas skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.**

PROCEDURE

Fjern hæften fra **BD BACTEC**-glasset, og kontrollér dyrkningsglasset for revner, kontaminering, uklareheder og bulnende eller indsunke propper. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der observeres nogen defekter. Inden inokulering skal man rense membranen med alkohol (jod anbefales ikke). Injicér, eller udtag direkte vha. sterilteknik maksimalt 5 mL prøve pr. dyrkningsglas (se afsnittet om begrænsninger af proceduren). **Inokulerede aerobe dyrkningsglas skal placeres i BD BACTEC fluorescent serie-instrumentet så hurtigt som muligt** til inkubation og registrering. Hvis det inokulerede dyrkningsglas er blevet placeret i instrumentet med forsinkelse, og man kan se bakterievækst, skal det ikke undersøges i **BD BACTEC** fluorescent serie-instrumentet, men videre dyrkes, Gram-farves og behandles som en formodet positiv flaske.

Dyrkningsglas, der er sat i instrumentet, testes automatisk hvert tiende minut så længe testen varer. Positive dyrkningsglas identificeres af **BD BACTEC**-instrumentet i fluorescenssensoren (se brugsanvisningen til det relevante **BD BACTEC**-instrument i fluorescenssensoren). Sensoren i flasken ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative dyrkningsglas, men **BD BACTEC** fluorescent serie-instrumentet kan detektere en forskel i fluorescensen.

Hvis et negativt dyrkningsglas ser positivt ud ved undersøgelsens afslutning (dvs. har chokoladelignende blod, bulnende membran, lyseret og/eller meget mørknet blod), skal det videre dyrkes og Gram-farves og behandles som en positiv prøve.

Positive glas skal videre dyrkes, og der skal klargøres et Gram-farvet objektglas. I størstedelen af tilfældene vil organismene kunne ses, og en foreløbig rapport kan afleveres til lægen. Videre dyrkning i selektive medier og en foreløbig, direkte antimikrobiel følsomhedstest kan laves med væsken i **BD BACTEC**-glassene.

Videre dyrkning: Inden videre dyrkning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne trykket i dyrkningsglasset skal man stikke en kanyler med et passende filter eller tampon gennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver til videre dyrkning. Indsætningen og fjernelsen af kanylen skal foretages med en lige bevægelse uden drejende bevægelser.

For at få det maksimale udbytte af isolaterne kan man kontrollere de negative kulturer ved farvning eller videre dyrkning, inden de smides ud som værende negative.

KVALITETSKONTROL

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

Brug ikke dyrkningsglassene efter udløbsdatoen.

Brug ikke dyrkningsglas med revner eller mangler. Bortskaf dyrkningsglasset på passende vis.

Kvalitetskontrolcertifikater følger med hver pakke med medium. Kvalitetskontrolcertifikaterne har en oversigt over testorganismen, inkl. ATCC-kulturer som specificeret i CLSI-standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁸ Den tid, der går, inden de anførte organismer detekteres udgør ≤ 72 timer for hver af de organismer, der er nævnt på kvalitetskontrolcertifikatet for dette medium.

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

*CLSI-stamme

Se brugsanvisningen til det relevante **BD BACTEC**-instrument i fluorescensserien for at få yderligere oplysninger om kvalitetskontrol af **BD BACTEC**-instrumentet i fluorescensserien.

BEGRÆNSNINGER AF PROCEDUREN

Kontaminering

Man skal være omhyggelig med at forhindre, at prøven kontamineres under prøvetagningen og inkuleringen i **BD BACTEC**-glasset. En kontamineret prøve vil give en positiv aflæsning, men vil ikke angive et klinisk relevant resultat. En sådan identifikation skal foretages af brugeren på grundlag af sådanne faktorer som typen af de isolerede organismer, tilstedeværelsen af den samme organisme i flere kulturer, sygdomsforløbet etc.

Opsamling af SPS-sensitve- og kræse organismer fra blodprøver

Fordi blod kan neutralisere SPS's toksitet mod SPS-sensitve organismer (såsom visse *Neisseria*-arter), er det en fordel at bruge det størst mulige blodvolumen (1 – 3 mL) som baggrund for opsamlingen af disse organismer.

Visse kræse organismer såsom visse *Haemophilus*-arter kræver vækstfaktorer såsom NAD eller faktor V, der findes i blodprøven. Hvis blodprøven er meget lille (0,5 mL eller derunder), kan det være nødvendigt med et ekstra supplement for at isolere disse organismer. **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement kan bruges som næringssupplement.

Ikke-levedygtige organismer

En Gram-farvet udstrykning af kulturmedium kan indeholde små mængder af ikke-levedygtige organismer, der kommer fra mediet, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og prøver til inkulering. Derudover kan patientprøven indeholde organismer, der ikke kan vokse i dyrkningsmediet eller i det medium, der bruges til videre dyrkning. Sådanne prøver bør videre dyrkes i passende specialmedier.⁹

Antimikrobiel aktivitet

Harpiksernes neutralisering af den antimikrobielle aktivitet afhænger af dosisniveauet og tingen af prøveindsamlingen.

Undersøgelser har vist, at de harpikser, der findes i dette medium, ikke neutraliserer imipenem-cilastatin-antimikrobielle præparater tilstrækkeligt.

Opsamling af *Streptococcus pneumoniae*

I aerobe medier vil *S. pneumoniae* typisk være positiv set både med instrumentets og egne øjne, men i visse tilfælde vil man ikke kunne se organismer ved Gram-farvning eller isolere dem ved rutinemæssig videre dyrkning. Hvis der også blev inkuleret et anaerobt dyrkningsglas, kan organismen sædvanligvis isoleres ved at foretage en aerob videre dyrkning af det anaerobe dyrkningsglas, da det er påvist, at denne organisme gror godt under anaerobe betingelser.¹⁰

Generelle betragtninger

Man får den bedste opsamling af isolaterne, hvis man tilsætter 1 – 3 mL blod. Brug af større eller mindre mængder kan påvirke opsamlingen og/eller detektionstiden negativt. Blod kan indeholde antimikrobielle stoffer eller andre inhibitorer, der kan forsinke eller forhindre væksten af mikroorganismer. Man kan få falske negative aflæsninger, når der er visse organismer til stede, som ikke producerer CO₂ nok til at blive detekteret af systemet, eller hvis der er sket en signifikant vækst, inden dyrkningsglasset er blevet placeret i systemet. Man kan få falske positive, hvis antallet af hvide blodlegemer er højt.

FORVENTEDE RESULTATER

Udsæede dyrkningsundersøgelser blev udført vha. inokulumniveauer, der sigter mod 10 til 50 cfu pr. dyrkningsglas for både ATCC og vilde stammer af mikroorganismer. Følgende er en oversigt over de organismer, der blev påvist som værende positive i **BD BACTEC Peds Plus/F**-dyrkningsmediet i løbet af en 5-dages periode.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Group A <i>Streptococcus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Group D <i>Streptococcus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Interne undersøgelser har vist, at antimikrobielle stoffer effektivt neutraliseres af de harpikser, der bruges i **BD BACTEC**-harpiksmedier. I disse undersøgelser er antimikrobielle stoffer i klinisk relevante koncentrationer direkte tilføjet harpiksmedier inden inkulering med følsomme stammer. Disse undersøgelser blev udført parallelt med ikke-harpiksholdige medier som kontroller. Antimikrobielle stoffer, der repræsenterer følgende kategorier, neutraliseres af harpikserne: Penicilliner, cephalosporiner (1., 2. og 3. generation), macrolider, aminoglycosider, fluoroquinoloner, tetracyclin og chloramphenicol.

FUNKTIONSDATA

I en ekstern klinisk undersøgelse foretaget på lokaliteter, der sammenlignede ydelsen af **BD BACTEC Peds Plus/F**-dyrkningsmedium og **BD BACTEC NR Peds Plus**-dyrkningsmedium, blev der undersøgt 3.249 prøver, der levede op til eller var i overensstemmelse med udvælgelseskriterierne. Der blev isoleret i alt 430 organismer. Ud af disse blev 342 (80%) betraget som klinisk relevante, og 88 (20%) blev betraget som klinisk irrelevante. Af de klinisk relevante isolater blev 219 (64%) isoleret i begge medier, 63 (18%) blev kun isoleret i **BD BACTEC Peds Plus/F**-dyrkningsmediet og 60 (18%) blev kun isoleret i **BD BACTEC NR Peds Plus**-dyrkningsmediet. Tabel 1 viser isolaterne i henhold til medietype. Fire falskt positive dyrkningsglas og ingen falskt negative dyrkningsglas blev identificeret i **BD BACTEC Peds Plus**-dyrkningsmediet.

Den gennemsnitlige tid, der går, indtil detektion er mulig i **BD BACTEC Peds Plus/F**-dyrkningsmediet, er 25 timer, hvor den gennemsnitlige tid, der går, indtil detektion er mulig i **BD BACTEC NR Peds Plus/F**-dyrkningsmediet, er 33 timer.

Tabel 1: Klinisk undersøgelse af isolatopsamling — medietype

Organisme	Kun indvundet i Peds Plus/F	Kun indvundet i Peds Plus	Indvundet i begge dele
Gram-negativ	9	6	50
Gram-positiv	51	43	146
Gær	3	11	23

Oversigt over organismer, der er isoleret i BD BACTEC Peds Plus/F under kliniske undersøgelser:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> Group B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. neg.	

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
442194	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas

LITTERATUR: Se afsnittet "References" i den engelske tekst.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant.

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials

Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida com Resinas

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura **BD BACTEC Peds Plus/F** (Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida enriquecido com CO₂) destinam-se a serem utilizados em culturas de sangue aeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos da série fluorescente **BD BACTEC** para a cultura e isolamento qualitativos de microorganismos aeróbios (sobretudo bactérias e leveduras) a partir de amostras pediátricas ou outras amostras de sangue de volume geralmente inferior a 3 mL.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro do frasco, o qual é em seguida introduzido dentro do instrumento da série fluorescente **BD BACTEC**, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor que consegue detectar aumentos no CO₂ produzido pelo crescimento dos microorganismos. O sensor é monitorizado pelo instrumento a cada dez minutos relativamente ao aumento da sua fluorescência, o qual é proporcional à quantidade de CO₂ presente. Uma leitura positiva indica a presença presumida de microorganismos viáveis no frasco. A detecção está limitada aos microorganismos que crescerão num tipo de meio particular.

Tem sido descrita a utilização de resinas para o tratamento de amostras de sangue antes e após a sua inoculação nos meios de cultura. As resinas foram incorporadas nos meios de cultura **BD BACTEC** para potenciar o isolamento de organismos sem necessitar de um processamento especial.¹⁻³

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

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

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura **Peds Plus/F BD BACTEC** contêm os seguintes ingredientes activos:

Lista de Ingredientes

Água Processada	40 mL
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida	2,75% p/v
Extracto de Leveduras	0,25% p/v
Tecido Animal Digerido	0,10% p/v
Piruvato de Sódio	0,10% p/v
Dextrose	0,06% p/v
Sacarose	0,08% p/v
Hemina	0,0005% p/v
Menadiona	0,0005% p/v
Poliánietossulfonato de Sódio (SPS)	0,020% p/v
HCL Piridoxal (Vitamina B ₆)	0,001% p/v
Resina Adsorvente Não Iónica	10,0% p/v
Resina Permutadora Catiónica	0,6% p/v

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

Advertências e Precauções

Para uso em Diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

Nas amostras podem existir microorganismos patogénicos, incluindo os vírus das hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. Na manipulação de todos os itens contaminados com sangue e outros líquidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"⁴⁻⁷ e as linhas de orientação da instituição.

Antes de ser utilizado, cada frasco deve ser examinado relativamente a danos, contaminação ou deterioração. Os frascos que apresentem sinais de danos ou de contaminação, tais como fugas, turvação, descoloração (escurecimento), e abaulamento ou depressão do septo, não devem ser utilizados.

Um frasco contaminado pode conter uma pressão positiva. Se for utilizado um frasco contaminado para colheita directa, poderá haver um refluxo do meio de cultura contaminado para dentro da veia do doente. A contaminação do frasco pode não ser imediatamente aparente. Quando utilizar procedimentos de colheita directa, monitorize cuidadosamente o processo de forma a evitar o refluxo de materiais para o doente.

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. 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 do 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**.

Instruções de Armazenamento

Os frascos **BD BACTEC** encontram-se prontos a serem utilizados e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene entre 2° e 25 °C, em local seco **sem luz directa**.

COLHEITA DE AMOSTRAS

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

PROCEDIMENTO

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

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

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

Deverá ser efectuada uma repicagem dos frascos de cultura positivos, seguida da preparação de uma lâmina com coloração Gram. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuada um relatório preliminar para o médico. A partir do líquido nos frascos **BD BACTEC**, podem ser preparadas repicagens em meios selectivos, bem como um teste de susceptibilidade antimicrobiana directa preliminar. Repicagem: Antes de efectuar a repicagem, 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 efectuar a repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuadas com um movimento em linha recta, evitando quaisquer movimentos de torção.

Para uma produção máxima de isolados, as culturas negativas poderão ser verificadas, em qualquer momento, através da coloração e/ou da realização de repicagens, antes de serem eliminadas como negativas.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as orientações do CLSI e os regulamentos da CLIA pertinentes sobre as práticas de controlo de qualidade apropriadas.

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

Não utilize os frascos de cultura que apresentem algumas rachas ou defeitos; elimine o frasco de forma apropriada.

Em cada caixa de meios de cultura, são fornecidos Certificados do Controlo de Qualidade. Os Certificados do Controlo de Qualidade contêm uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.³ O intervalo de tempo em horas até à detecção foi de ≤ 72 horas, para cada um dos organismos referidos no Certificado do Controlo de Qualidade para este meio:

Microorganismo

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alcaligenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*Estripe CLSI

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

Deverá ter cuidado para evitar a contaminação da amostra durante a colheita e a inoculação dentro do frasco **BD BACTEC**. Uma amostra contaminada apresentará uma leitura positiva, mas não indicará um resultado clinicamente relevante. Tal determinação deverá ser efectuada pelo utilizador com base em factores tais como, o tipo de organismos isolados, a ocorrência do mesmo organismo em culturas múltiplas, a história do doente, etc.

Isolamento de Organismos Sensíveis ao SPS e de Crescimento Lento a partir de Amostras de Sangue

Uma vez que o sangue pode neutralizar a toxicidade do SPS para os organismos sensíveis ao SPS (tais como as espécies de *Neisseria*), a presença de volumes óptimos de sangue (1 – 3 mL) é vantajosa para o isolamento destes organismos.

Alguns organismos de crescimento lento, tais como certas espécies de *Haemophilus*, necessitam de factores de crescimento, tais como o NAD ou factor V, que são fornecidos pela amostra de sangue. Se o volume da amostra de sangue for muito pequeno (0,5 mL ou inferior), poderá ser necessário um suplemento adequado para o isolamento destes organismos. O **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (Suplemento para Microorganismos Exigentes) pode ser utilizado como suplemento nutritivo.

Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir de um meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes do meio, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. Além disso, a amostra do doente pode conter organismos que não crescerão no meio de cultura ou no meio utilizado para a repicagem. Se for apropriado, pode ser efectuada uma repicagem dessas amostras num meio especial.⁹

Actividade Antimicrobiana

A neutralização da actividade antimicrobiana pelas resinas varia dependendo do nível de dosagem e do momento da colheita da amostra.

Estudos efectuados demonstraram que as resinas presentes neste meio não neutralizam adequadamente as preparações antimicrobianas de imipenem-cilastatina.

Isolamento de *Streptococcus pneumoniae*

Tipicamente, em meios aeróbios o *S. pneumoniae* será positivo, quer visualmente, quer no instrumento, mas em alguns casos não será observado nenhum organismo na coloração Gram nem será isolado na repicagem de rotina. Se também tiver sido inoculado um frasco anaeróbio, o organismo pode geralmente ser isolado efectuando uma repicagem em meio aeróbio do frasco anaeróbio, uma vez que tem sido referido que este organismo apresenta um bom crescimento sob condições anaeróbias.¹⁰

Considerações Gerais

A detecção óptima de isolados será obtida adicionando 1 a 3 mL de sangue. A utilização de volumes inferiores ou superiores pode afectar de forma adversa o período de tempo de isolamento e/ou detecção. O sangue pode conter antimicrobianos ou outros inibidores, os quais podem atrasar ou impedir o crescimento de microorganismos. Poderão ocorrer leituras falsas negativas quando estiverem presentes certos organismos que não produzam CO₂ suficiente para ser detectado pelo sistema, ou se tiver ocorrido um crescimento significativo antes da colocação do frasco dentro do sistema. A falsa positividade pode ocorrer quando a contagem de glóbulos brancos é elevada.

RESULTADOS ESPERADOS

Foram efectuados estudos de culturas semeadas, utilizando níveis de inóculo configurados entre 10 e 50 ufc por frasco de cultura de estirpes ATCC e de estirpes microbianas selvagens. A lista seguinte apresenta os organismos que foram detectados como positivos no Meio de Cultura **BD BACTEC Peds Plus/F** num período de cinco (5) dias.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Grupo A <i>Streptococcus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Grupo D <i>Streptococcus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Estudos internos demonstraram que os antimicrobianos são neutralizados de forma eficaz pelas resinas utilizadas nos meios com resina **BD BACTEC**. Nestes testes, concentrações clinicamente relevantes de antimicrobianos foram adicionadas directamente aos meios com resina, antes da inoculação com estirpes susceptíveis. Estes testes foram realizados em paralelo, utilizando meios sem resina como controlo. Verificou-se que os antimicrobianos representantes das seguintes categorias foram neutralizados pelas resinas: penicilinas, cefalosporinas (1^a, 2^a e 3^a gerações), macrólidos, aminoglicosídeos, fluoroquinolonas, tetraciclina e cloranfenicol.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Num estudo clínico realizado em 2 locais externos, no qual foi comparado o desempenho do Meio de Cultura **Peds Plus/F BD BACTEC** com o do Meio de Cultura **NR Peds Plus BD BACTEC**, foram testados 3.249 pares de amostras respeitando os critérios de selecção. Foram isolados um total de 430 organismos. Destes, 342 (80%) foram classificados como sendo clinicamente significativos e 88 (20%) foram considerados como sendo clinicamente não significativos. Dos isolados clinicamente significativos, 219 (64%) foram isolados em ambos os meios, 63 (18%) foram isolados apenas no Meio de Cultura **Peds Plus/F BD BACTEC** e 60 (18%) foram isolados apenas no Meio de Cultura **NR Peds Plus BD BACTEC**. O Quadro 1 apresenta os isolados detectados por tipo de meio. Durante este estudo, foram identificados quatro frascos de cultura falsos positivos no Meio de Cultura **Peds Plus/F BD BACTEC**, não tendo ocorrido falsos negativos.

O período de tempo médio até à detecção foi de 25 horas para o Meio de Cultura **Peds Plus/F BD BACTEC**, enquanto que o período de tempo médio para o Meio de Cultura **NR Peds Plus BD BACTEC** foi de 33 horas.

Quadro 1: Estudo Clínico de Detecção de Isolados – Tipo de Meio

Microorganismo	Recuperados Apenas em Peds Plus/F	Recuperados Apenas em Peds Plus	Recuperados em ambos
Gram Negativos	9	6	50
Gram Positivos	51	43	146
Leveduras	3	11	23

Lista dos Organismos Isolados no Peds Plus/F BD BACTEC durante os Ensaio Clínicos:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> Grupo B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus spp.</i>	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. neg.	

APRESENTAÇÃO

Nº de Cat. Descrição
442194 **BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials** (frascos de cultura), caixa de 50 frascos

BIBLIOGRAFIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Importado e Distribuído no Brasil por:
Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda
Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba – Paraná-Brasil
CNPJ 21.551.379/0013-31
Serviço de Suporte Técnico (11) 5185-9961
Registro ANVISA nº 10033430288
Centro de Relacionamento com o Cliente: 0800 0555 654

BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials Soja-kaseinhydrolysatbuljong med resiner

Svenska

ANVÄNDNINGSMRÅDE

BD BACTEC Peds Plus /F odlingsflaskor (berikad soja-kaseinhydrolysatbuljong med CO₂) är avsedda för aerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med **BD BACTEC**-instrument i fluorescensserien för kvalitativ odling och påvisning av aeroba mikroorganismer (huvudsakligen bakterier och jästsvampar) i blod taget från barn och i andra blodprover vars volym vanligtvis är mindre än 3 mL.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som ska testas ympas på flaskan som sedan insätts i ett **BD BACTEC** instrument ur fluorescensserien, för inkubering och regelbunden avläsning. Varje flaska innehåller en sensor som kan detektera ökad CO₂-halt producerad av växt av mikroorganismer. Sensorn kontrolleras av instrumentet var tionde minut för ökad fluorescens, vilken är proportionell mot den befintliga halten CO₂. En positiv avläsning indikerar att flaskan kan innehålla viabla mikroorganismer. Detektionsmöjligheten begränsas till sådana mikroorganismer som kan växa i ett visst slags medium.

Resiner har beskrivits för behandling av blodprover såväl före som efter ympning i odlingsmedier. Resiner har inkluderats i **BD BACTEC** odlingsmedier för förbättrad möjlighet till påvisning av organismer utan att specialbehandling behöver ske.¹⁻³

FUNKTIONSPRINCIPER

Vid förekomst av mikroorganismer i det prov som ympats på **BD BACTEC**-flaskan produceras CO₂ vid organismernas metabolisering av substraten i flaskan. **BD BACTEC**-instrumentet ur fluorescensserien kontrollerar flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO₂-halt. Via analys av CO₂-ökningens hastighet och storlek kan **BD BACTEC**-instrumentet ur fluorescensserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organismer.

REAGENSER

BD BACTEC Peds Plus/F odlingsflaskor innehåller följande aktiva beståndsdelar före användning:

Ingredienser

Behandlat vatten.....	40 mL
Soja-kaseinhydrolysatbuljong.....	2,75% v/v
Jästextrakt.....	0,25% v/v
Hydrolyserad animal vävnad.....	0,10% v/v
Natriumpyruvat.....	0,10% v/v
Dextros.....	0,06% v/v
Sackaros.....	0,08% v/v
Hemin.....	0,0005% v/v
Menadion.....	0,00005% v/v
Natriumpolyanetolsulfonat (SPS).....	0,020% v/v
Pyridoxal-HCl (vitamin B ₆).....	0,001% v/v
lcke-jonisk adsorberande resin.....	10,0% v/v
Katjonbytande resin.....	0,6% v/v

Alla **BD BACTEC**-medier dispenseras med tillsats av CO₂.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Endast avsett för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁴⁻⁷ och institutionens riktlinjer bör följas vid hantering av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.

Före användning bör varje flaska undersökas för tecken på skada, kontamination eller annan försämring. Flaskor som uppvisar tecken på skada eller kontamination, såsom läckage, grumlighet, missfärgning (förmörkning), buktande eller indraget membran skall inte användas.

I en kontaminerad flaska kan det finnas övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan kontaminerat odlingsmedium rinna in i patientens ven. Flaskkontamination är inte säkert tydligt synlig. Om provet dras direkt från patienten, skall förfarandet övervakas noggrant så att man undviker reflux av material till patienten.

I sällsynta fall kan sprickor ha uppstått i flaskhalsen av glas och halsen kan gå sönder när locket dras av eller under hantering. Det kan också i sällsynta tillfällen förekomma att flaskan inte är fullständigt förseglad. I båda fallen kan flaskans innehåll läcka eller spillas ut. Om flaskan har inokulerats skall det uttäckta eller spillda materialet hanteras med försiktighet eftersom det kan innehålla patogena organismer/agens. Innan de kasseras skall alla inokulerade flaskor steriliseras i autoklav.

Positiva odlingsflaskor för fortsatt odling eller färgning, etc: Före provtagning är det nödvändigt att släppa ut gas som ofta ansamlas på grund av den mikrobiella metabolismen. Provtagning bör om möjligt utföras i biologiskt säkerhetsskåp och lämplig skyddsklädsel, inklusive handskar och munskydd, skall bäras. Se avsnittet Förfarande för ytterligare information om fortsatt odling.

För att minimera risken för läckage vid ympning av prover på odlingsflaskor, skall sprutor med permanent fastsatta nålar eller **Luer-Lok**-ansatser användas.

Förvaringsanvisningar

BD BACTEC-flaskorna levereras färdiga för användning och kräver ingen rekonstituering eller spädning. Förvaras torrt och svalt (2° – 25 °C), **skyddade från direkt ljus**.

PROVTAGNING

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Blodvolymen mellan 0,5 till 5,0 mL kan odlas. Optimala resultat erhålles med 1,0 till 3,0 mL volym. Om den odlade blodvolymen är mindre än 0,5 mL krävs för påvisning av vissa nogräknade organismer som till exempel *Haemophilus*-arter, att en lämplig tillsats används, såsom beskrivs längre fram i denna förpackningsinlägga. Det rekommenderas att provet ympas på **BD BACTEC**-flaskorna vid sängkanten. Oftast används en spruta med en **Luer-Lok**-ansats för provtagning. Om lämpligt kan en **Vacutainer** nålhållare och **Vacutainer** blodprovtagningssset, **Vacutainer Safety-Lok** blodprovtagningssset eller annan typ av "butterfly"-nål användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga observeras i starten av provtagningen. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 5 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 1 – 3 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangens kläms av och slangsetet avlägsnas från **BD BACTEC**-flaskan. Den inokulerade **BD BACTEC**-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet.

FÖRFARANDE

Dra av locket på **BD BACTEC**-flaskan och inspektera flaskan för sprickor, kontamination, grumlighet och buktande eller indragen propp. Flaskan **FÄR EJ** användas om någon defekt noteras. Före inokulation skall membranet torkas av med alkohol (jod rekommenderas ej). Injicera aseptiskt eller drag direkt högst 5 mL prov per flaska (se Metodens begränsningar). **Inokulerade aeroba flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien**, för inkubering och kontroll. Om placeringen av en inokulerad flaskas i **BD BACTEC** instrument ur fluorescenserien har fördröjts och växt är synlig, bör flaskan inte testas i detta instrument men istället genomgå fortsatt odling. Gram-färgas samt behandlas som presumivt positivt.

Falskor som sätts in i instrumentet testas automatiskt var tionde minut under hela testprotokollperioden. Positiva flaskor detekteras av **BD BACTEC**-instrument i fluorescenserien och identifieras såsom sådana (se relevant bruksanvisning till **BD BACTEC**-instrument i fluorescenserien). Sensorerna i positiva respektive negativa flaskor uppvisar inte några synliga skillnader; en skillnad i fluorescens kan dock detekteras av **BD BACTEC** instrument ur fluorescenserien.

Om en negativ flaskas vid okularbesiktning i slutet av testperioden förefaller positiv (dvs. chokladliknande blod, buktande membran, liserat och/eller mycket mörkfärgat blod), bör flaskan genomgå fortsatt odling och Gram-färgas samt behandlas som presumivt positivt.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och ett Gram-färgat preparat beredas. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärsvår lämnas till läkaren. Fortsatt odling i selekterade medier och en preliminär, direkt antibiotikaresistensbestämning kan utföras med användning av vätskan i **BD BACTEC**-flaskorna.

Fortsatt odling: Innan fortsatt odling utförs skall flaskan ställas upprikt och en alkoholtork läggs över membranet. För att avlasta trycket i flaskan sticks en steril nål med lämpligt filter eller kompress in genom alkoholtorken och membranet. Nälen bör avlägsnas efter att trycket har avlastats och innan prov tas från flaskan för fortsatt odling. Nälen bör föras in och dras ut rakt; undvik vridrörelser.

För maximalt utbyte av isolat bör negativa odlingar kontrolleras med hjälp av färgning och/eller fortsatt odling vid något tillfälle innan de avfärdas såsom negativa.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Odlingsflaskor **får ej** användas efter utgångsdatum.

Spruckna eller defekta odlingsflaskor **får ej** användas. Kassera flaskan på föreskrivet sätt.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismer, inklusive ATCC-kulturer specificerade i CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade odlingsmedier).⁸ Intervallet tid-tid-detektion var mindre än eller lika med ≤ 72 timmar för varje organism som listas i kvalitetskontrollbeviset för detta medium:

Organism

Streptococcus pyogenes ATCC 19615

Escherichia coli ATCC 25922

*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Candida albicans ATCC 18804

Neisseria meningitidis ATCC 13090

Alicycigenes faecalis ATCC 8750

Haemophilus influenzae ATCC 19418

Staphylococcus aureus ATCC 25923

*CLSI-stam

För information om kvalitetskontroll av **BD BACTEC**-instrument i fluorescenserien hänvisas till relevant bruksanvisning till **BD BACTEC**-instrument i fluorescenserien.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kontamination

Försiktighet skall iakttas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på **BD BACTEC**-flaskan förhindras. Ett kontaminerat prov kan utfalla positivt, men detta indikerar inte ett kliniskt relevant resultat. Användaren måste avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, på grundval av sådana faktorer som typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

Påvisning av SPS-känsliga och nogräknade organismer i blodprov

Eftersom blod kan neutralisera SPS-toxiciteten för organismer känsliga för SPS (såsom vissa *Neisseria*-arter), är det fördelaktigt att använda optimal mängd blod (1 – 3 mL) för påvisning av dessa organismer.

Vissa nogräknade organismer, såsom vissa *Haemophilus*-arter, kräver tillväxtfaktorer såsom NAD eller faktor V, vilka tillhandahålls från blodprovet. Om blodprovets volym är mycket liten (0,5 mL eller mindre), kan ett lämpligt tillägg behövas för påvisning av dessa organismer. **BD BACTEC FOS** Fastidious Organism Supplement (supplement för svårödlade organismer) kan användas som näringstillägg.

Icke-viable organismer

Ett Gram-färgat utstryk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viable organismer som härrör från ingredienser i mediet, färgreagenser, immersionsolja, objektglas eller ympade prover. Dessutom kan patientprovet innehålla organismer som inte växer i odlingsmediet eller i de medier som används för fortsatt odling. Sådana prover bör genomgå fortsatt odling i specialmedier när så är lämpligt.⁹

Antimikrobiell aktivitet

Neutralisering av antimikrobiell aktivitet med hjälp av resiner varierar beroende på dosnivå och provtagningstidpunkt.

Studier har visat att resinerna i detta medium inte i tillräckligt hög grad neutraliserar de antimikrobiella substanserna imipenem-cilastatin.

Påvisning av *Streptococcus pneumoniae*

I aeroba medier är *S. pneumoniae* i vanliga fall positivt, både vid okularbesiktning och enligt instrumentet, men i vissa fall kan inga organismer ses vid Gram-färgning och inte heller påvisas vid rutinnmåsig fortsatt odling. Om även en anaerob flaskas har inokulerats, kan organismen vanligen påvisas genom utförande av fortsatt aerob odling av den anaeroba flaskan, eftersom denna organism har rapporterats kunna växa väl under anaeroba förhållanden.¹⁰

Allmänna kommentarer

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 1 – 3 mL blod. Användning av mindre eller större volym kan försämra möjligheten till påvisning och/eller förlänga detektionstiden. Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma och förhindra växt av mikroorganismer. Falskt negativa avläsningar kan inträffa vid närvaro av vissa organismer som inte producerar tillräckligt med CO₂ för att kunna detekteras av systemet eller då betydande tillväxt redan har ägt rum innan flaskan placerats i systemet. Falskt positiva avläsningar kan inträffa vid högt antal vita blodkroppar.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Studier av insädda kulturer utfördes med användning av inokulativåer siktande på 10 till 50 cfu per odlingsflaska, av både ATCC-stammar och vilda mikrobstammar. I nedanstående lista anges de organismer som i **BD BACTEC Peds Plus/F** odlingsmedium detekterades såsom positiva inom fem (5) dagar.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia</i>
<i>Candida (Torulopsis) glabrata</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium J-K</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	Grupp A <i>Streptococcus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Providencia stuartii</i>	Grupp D <i>Streptococcus</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

Interna studier har visat att antimikrobiella substanser effektivt neutraliseras av de resiner som används i **BD BACTEC** resinhaltiga odlingsmedier. I dessa tester tillsattes antimikrobiella substanser i kliniskt relevanta koncentrationer direkt till resinhaltiga odlingsmedier före inokulation med känsliga stammar. Dessa tester utfördes parallellt med användning av icke-resinhaltiga odlingsmedier som kontroller. Antimikrobiella substanser representativa för följande kategorier visade sig neutraliseras av resinerna: penicilliner, cefalosporiner (1:a, 2:a och 3:e generationens), makrolider, aminoglykosider, fluorokinoloner, tetracyklin och kloramfenikol.

KLINISKA PRESTANDA

I en extern klinisk studie utförd på två platser, vilken jämförde prestandan hos **BD BACTEC Peds Plus/F** odlingsmedium och **BD BACTEC NR Peds Plus** odlingsmedium, testades totalt 3 249 giltiga, parade prover. Totalt 430 organismer påvisades. Av dessa bedömdes 342 (80%) vara kliniskt signifikanta medan 88 (20%) ansågs som icke kliniskt signifikanta. Av de kliniskt signifikanta isolaten påvisades 219 (64%) i bägge odlingsmedier medan 63 (18%) endast påvisades i **BD BACTEC Peds Plus/F** odlingsmedium och 60 (18%) endast påvisades i **BD BACTEC NR Peds Plus** odlingsmedium. I tabell 1 anges de påvisade isolaten efter typ av odlingsmedium. Fyra falskt positiva odlingsflaskor och inga falskt negativa odlingsflaskor identifierades i **BD BACTEC Peds Plus/F** odlingsmedium i denna studie.

Genomsnittlig tid-till-detektion för **BD BACTEC Peds Plus/F** odlingsmedium var 25 timmar medan motsvarande period för **BD BACTEC NR Peds Plus** odlingsmedium var 33 timmar.

Tabell 1: Påvisade isolat i den kliniska studien efter typ av odlingsmedium

Organism	Bara återvunnen i Peds Plus/F	Bara återvunnen i Peds Plus	Återvunnen i båda
Gramnegativ	9	6	50
Grampositiv	51	43	146
Jäst	3	11	23

Förteckning över organismer påvisade i BD BACTEC Peds Plus/F vid kliniska prövningar:

<i>Actinobacillus lignieresii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus</i> Grupp B
<i>Burkholderia (Pseudomonas) cepacia</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Staphylococcus</i> spp. coag. neg.	

TILLGÅNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
442194	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

REFERENSER: Se avsnittet "References" i den engelska texten.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotføjubte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uputrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uputrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGG-MM-DD / GGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соны)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGG-MM-DD/GGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutt av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGG-MM-DD / GGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserer Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулугу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomagala na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknis produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inneholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточнo для <n> тестoв(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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



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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113 Australia



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