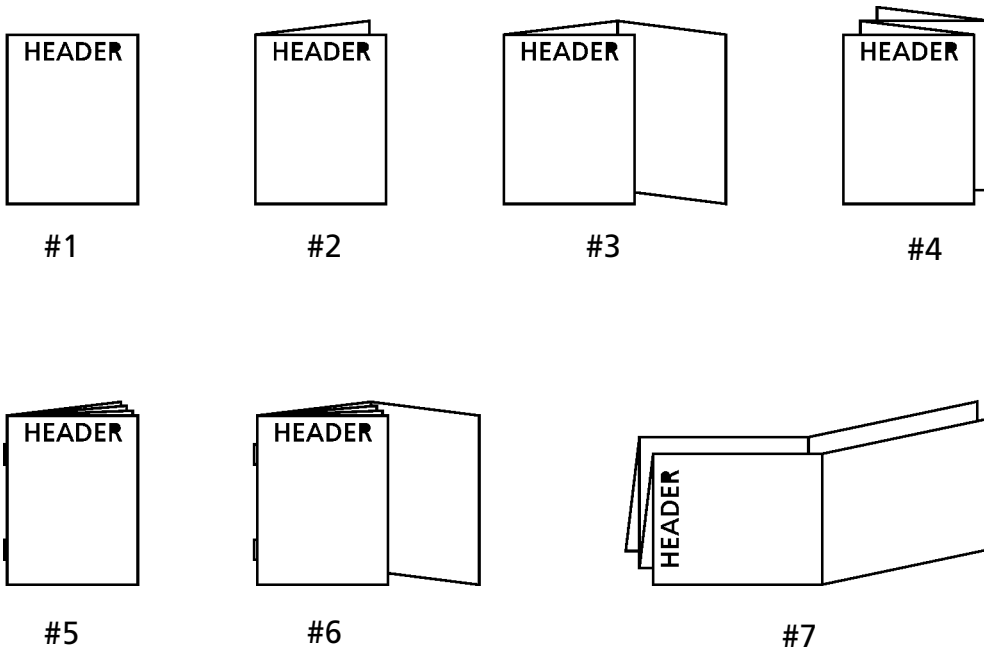


Revisions

Rev from	Rev to	ECO #
0108	2010/02	5262-10


Notes:

- BD Cat. Number 442206
- Blank (Sheet) Size : Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
- Style (see illustrations below): # N/A



- See Specification Control Number VS-13-7240-0PR for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: N/A PMS# N/A
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.


VS Controlled by BD Caribe, Ltd.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: PP113JAA		Category and Description Package Insert, BACTEC Mycosis-IC/F	Sheet: 1 of 25 Scale: N/A	A

BD BACTEC™ Mycosis-IC/F Culture Vials

Selective Medium for Yeast and Fungi

English:	pages	1 – 3	Español:	páginas	10 – 12
Français :	pages	3 – 5	Dansk:	side	12 – 14
Deutsch:	Seiten	5 – 7	Português:	páginas	14 – 16
Italiano:	pagine	8 – 10	Svenska:	sidan	16 – 18

 PP113JAA
2010/02

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / **Свяжитесь с местним представител на BD за инструкции.** / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіндіңіз жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BACTEC™ Mycosis-IC/F culture vials are for aerobic blood cultures. Principal use is with the **BACTEC** fluorescent series instruments for the selective culture and recovery of yeasts and fungi from blood.

SUMMARY AND EXPLANATION

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

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

REAGENTS

The **BACTEC** Mycosis-IC/F culture vials contain the following reactive ingredients prior to processing:

List of Ingredients

Processed Water	40 mL
Brain Heart Infusion Broth	1.0% w/v
Soybean-Casein Digest Broth	0.5% w/v
Yeast Extract	0.035% w/v
Sucrose	0.6% w/v
Dextrose	0.1% w/v
m-Inositol	0.05% w/v
Ferric Ammonium Citrate	0.0001% w/v
Sodium Polyanetholesulfonate (SPS)	0.05% w/v
Saponin	0.24% w/v
Chloramphenicol	0.0037% w/v
Tobramycin	0.001% w/v
Antifoaming Agent	0.01% w/v

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

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 Precautions"¹⁻⁴ 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 **BACTEC** vials are ready for use as received and require no reconstitution or dilution. Store in a dry place at 2–25°C, out of direct light.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen must be collected using sterile techniques to reduce the chance of contamination. The typical specimen volume is 8 – 10 mL. It is recommended that the specimen be inoculated into the BACTEC vials at bedside. Most commonly, a 10 cc or 20 cc 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 10 mL, so the user should monitor the volume collected by means of the 5 mL graduation marks on the vial label. When the desired 8 – 10 mL has been drawn, the flow should be stopped by crimping the tubing and removing the tubing set from the BACTEC vial. Sample volumes as low as 3 mL can be used, however, recovery will not be as great as with larger volumes. **The inoculated BACTEC vial should be transported as quickly as possible to the laboratory.** A yellow-top Vacutainer™ Brand Tube containing SPS may also be used to collect the blood sample from the patient. The tube should be transported to the laboratory as quickly as possible for transfer into the BACTEC culture vial.

PROCEDURE

Remove the flip-off cap from 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 8 – 10 mL of specimen per vial. The medium is designed for use with blood specimens ranging from 3 to 10 mL. If the sample is less than 3 mL, recovery will not be as great as with larger volumes (see Limitations of the Procedure). **Inoculated vials should be placed in the 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 BACTEC fluorescent series instrument, but rather it should be subcultured, appropriately 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 BACTEC fluorescent series instrument and identified as such (see the appropriate BACTEC fluorescent series instrument User's Manual). The sensor inside the bottle will not appear visibly different in positive and negative vials, however the BACTEC fluorescent series instrument can determine a difference in fluorescence.

If at the end of the testing period a negative BACTEC Mycosis-IC/F vial appears visually positive (i.e., bulging septum, and/or turbid), it should be subcultured, appropriately stained and treated as a presumptive positive.

Positive vials should be subcultured and stained appropriately. In a great majority of cases, organisms will be seen and a preliminary report can be made to the physician.

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 (formerly NCCLS) 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 show test organisms, including ATCC™ cultures specified in the CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

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

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

*CLSI Strain

It is recommended that each shipment of media be tested for performance through the use of a positive and negative vial test. The positive vial should be inoculated with 0.1 mL of a 0.5 McFarland Standard of either *Candida albicans* (ATCC 10231) or *Candida (Torulopsis) glabrata*. This vial and an uninoculated vial should be logged into the instrument and tested. The inoculated vial should be detected as positive by the instrument within 72 hours. The negative control vial should remain negative. This verifies that the media were not subject to adverse storage or shipping conditions prior to receipt in your laboratory. If either of these vials do not give the expected results, do not use the media until you have contacted Technical Services at 1-800-638-8663, or your BD representative.

For information on Quality Control for the BACTEC fluorescent series instrument, refer to the appropriate 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 BACTEC vial. A contaminated sample will give a positive reading, but will not indicate a relevant clinical sample. Such a determination must be made by the user based on such factors as type of organisms recovered, occurrence of the same organism in multiple cultures, patient history, etc.

Nonviable Organisms

A Gram-stained smear from culture medium may contain small numbers of nonviable organisms derived from media constituents, staining reagents, immersion oil, glass slides, and specimens used for inoculation. In addition, the patient specimen may contain organisms that will not grow in the culture medium or in media used for subculture. Such specimens should be subcultured to special media as appropriate.⁶

Dimorphic fungi

Mycosis-IC/F Medium has been optimized for the recovery of yeast. The medium has not been proven effective for the recovery of dimorphic fungi.

General Considerations

Optimum recovery of isolates will be achieved by adding 8 – 10 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 significant growth has occurred before placing the vial into the system. False positivity may occur when the white blood cell count is high.

Due to the nature of biological materials in media products and inherent organism variability, the user should be cognizant of potential variable results in the recovery of certain microorganisms.

EXPECTED VALUES AND SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance in Seeded Blood Culture Studies

Seeded blood culture studies were performed using whole human blood and inoculum levels of 10 to 100 CFU. The following is a list of the organisms which grew in Mycosis-IC/F medium and were detected in the BACTEC fluorescent series instruments.

List of Yeast & Fungi Detected in BACTEC Mycosis-IC/F Medium in Seeded Blood Culture Studies

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roquefortii</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

The performance of BACTEC medium for the recovery of yeast and fungi has been previously established with BACTEC NR Fungal medium and BACTEC non-radiometric systems. Seeded laboratory studies performed by BD have shown equivalent performance of the Mycosis-IC/F medium to NR Fungal medium.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
442206	BACTEC™ Mycosis-IC/F Culture Vials, case of 50 vials

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Flacons de culture BACTEC Mycosis-IC/F

Milieu sélectif pour levures et champignons

Français

APPLICATION

Les flacons de culture BACTEC Mycosis-IC/F servent à l'hémoculture aérobie. Ils sont principalement utilisés avec les appareils BACTEC de la série à fluorescence pour la culture et la mise en évidence sélectives des levures et champignons du sang.

RESUME ET EXPLICATION

L'échantillon à analyser est ensemencé dans un ou plusieurs flacons qui ensuite sont placés dans l'appareil BACTEC de la série à fluorescence pour incubation et lecture périodique. Chaque flacon contient un senseur chimique 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.

PRINCIPES DE LA METHODE

Si des levures ou champignons sont présents dans l'échantillon ensemencé dans le flacon 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 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 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 BACTEC Mycosis-IC/F contiennent les réactifs suivants :

Liste des composants

(Les pourcentages correspondent au poids par rapport au volume)

Eau traitée	40 mL
Bouillon d'extrait de coeur et de cerveau perfusés	1,0 %
Bouillon de soja-caséine digérés.....	0,5 %
Extrait de levure.....	0,035 %
Sucrose	0,6 %
Dextrose	0,1 %
m-Inositol	0,05 %
Citrate de fer ammoniacal	0,0001 %
Polyanéthol sulfonate de sodium (PSS)	0,05 %
Saponine	0,24 %
Chloramphénicol	0,0037 %
Tobramycine	0,001 %
Agent anti-moussant	0,01 %

Tous les milieux BACTEC sont fournis avec CO₂. La composition peut avoir été modifiée pour se conformer aux demandes spécifiques de fonctionnement.

Avertissements et précautions

Pour le 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 "14 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 fluides dans le patient.

Occasionnellement, le goulot 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 destinées 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 d'embouts Luer-Lok.

Conseils de stockage

Les flacons BACTEC sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution ni dilution. Conserver entre 2 et 25 °C dans un endroit frais et 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 d'échantillon typique est de 8 à 10 mL. Il est conseillé d'ensemencer les flacons BACTEC au chevet du malade. Le plus souvent une seringue munie d'un embout Luer-Lok de 10 ou 20 cc est utilisée pour prélever l'échantillon. Si approprié, un ensemble porte-aiguille tubulure Vacutainer et une troussée de prélèvement sanguin Vacutainer, une troussée 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 10 mL, si bien que l'utilisateur doit vérifier le volume recueilli au moyen des graduations de 5 mL sur l'étiquette du flacon. Lorsque le volume désiré de 8 à 10 mL a été prélevé, le débit devra être arrêté en pinçant la tubulure et en retirant la tubulure du flacon BACTEC. On peut utiliser des échantillons d'un volume aussi bas que 3 mL, mais la récupération ne sera pas aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume. **Le flacon BACTEC ensemencé doit être envoyé le plus rapidement possible au laboratoire.** Un tube Vacutainer à capuchon jaune contenant du PSS peut également être utilisé pour recueillir le prélèvement sanguin du patient. Le tube doit être transporté aussi rapidement que possible au laboratoire afin de le transvaser dans le flacon de culture BACTEC.

METHODE

Retirer le capuchon du flacon 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 8 à 10 mL d'échantillon par flacon. Le milieu est désigné pour être utilisé avec des échantillons sanguins dont le volume est de 3 à 10 mL. On peut utiliser des échantillons d'un volume aussi bas que 3 mL, mais la récupération ne sera pas aussi bonne qu'avec des échantillons de plus large volume (voir Limites de la méthode). **Les flacons inoculés doivent être placés dans l'appareil 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 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. La détermination et l'identification des flacons positifs sont effectuées par l'appareil BACTEC de la série à fluorescence (voir le manuel d'utilisation de l'appareil 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 BACTEC de la série à fluorescence peut détecter une différence de fluorescence.

Si un flacon BACTEC Mycosis-ICF négatif après la fin de la période d'analyse présente un aspect visuel positif (par exemple un bouchon protubérant et/ou trouble), 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.

Repiquage : Avant de repiquer, poser le flacon debout et placer un coton imbibé d'alcool sur le bouchon. Pour ventiler, insérer une aiguille stérile munie d'un filtre ou une compresse adéquats à travers le coton imbibé d'alcool et le bouchon. L'aiguille de ventilation 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 prélèvements, 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 aux réglementations locales, nationales et/ou internationales en vigueur, 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 (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité.

NE PAS UTILISER les flacons après la 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*.⁵

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

*Candida albicans** ATCC 10231
Candida albicans ATCC 14053
Candida tropicalis ATCC 750

Candida parapsilosis ATCC 10232
Candida krusei ATCC 34135

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545
Cryptococcus neoformans ATCC 13690

*Souche CLSI

Il est conseillé de vérifier les performances de chaque livraison de milieux en testant un flacon positif et un flacon négatif. Il convient d'inoculer le flacon positif avec 0,1 mL de 0,5 standard McFarland de *Candida albicans* (ATCC 10231) ou bien *Candida (Torulopsis) glabrata*. Ce flacon et un flacon de

contrôle (pas inoculé) doivent être enregistrés sur l'appareil et analysés. Le flacon inoculé doit être déclaré positif par l'appareil dans les 72 heures. Le contrôle doit être déclaré négatif. Ceci permet de vérifier que les flacons n'ont pas été stockés ou transportés dans des conditions défavorables avant réception par le laboratoire. Si l'un quelconque de ces flacons ne donne pas les résultats escomptés, n'utilisez pas ces milieux tant que vous n'avez pas contacté le représentant local de BD.

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

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 des échantillons utilisés pour l'ensemencement. De plus, l'échantillon du patient peut contenir des microorganismes 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.⁶

Champignons dimorphes

Le milieu Mycosis-IC/F optimise la récupération des levures. Il ne permet pas une récupération efficace des champignons dimorphes.

Considérations générales

Une mise en évidence optimale des isolats peut être accomplie en ajoutant 8 à 10 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 cultures faussement négatives peuvent être observées en présence de certains microorganismes qui ne produisent pas du CO₂ en quantité suffisante pour être détecté par le système ou si une croissance considérable s'est produite avant l'introduction du flacon dans le système. Une fausse positivité peut survenir quand le nombre de globules blancs est élevé.

En raison de la nature des matériaux biologiques présents dans les milieux et de la variabilité inhérente aux organismes, l'utilisateur doit savoir qu'une variation des résultats est possible lors de la mise en évidence de certains microorganismes.

VALEURS ESCOMPTEES ET CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES DE FONCTIONNEMENT

Performances obtenues dans des études d'ensemencement d'hémoculture.

Des études d'ensemencement d'hémoculture ont été menées en utilisant de sang humain entier et des inoculums avec des niveaux allant de 10 à 100 UFC. La liste suivante inclut les organismes cultivés dans le milieu Mycosis-IC/F et détectés dans les appareils **BACTEC** de la série à fluorescence.

Liste de levures et de champignons détectés dans le milieu **BACTEC Mycosis-IC/F** dans des études d'ensemencement d'hémoculture

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Les performances du milieu **BACTEC** pour la mise en évidence de levures et de champignons ont été préalablement établies avec le milieu **BACTEC NR** pour la culture des champignons et les systèmes **BACTEC non-radiométriques**. Des études d'ensemencement en laboratoire, menées par BD ont démontré des performances équivalentes du milieu Mycosis-IC/F par rapport au milieu NR pour la culture des champignons.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
442206	BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials (flacons de culture), cartons de 50 flacons

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD BACTEC Mycosis-IC/F Kulturfläschchen Selektives Medium für Hefen und Pilze

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BACTEC Mycosis-IC/F-Kulturfläschchen sind für aerobe Blutkulturen vorgesehen. Die Fläschchen werden vornehmlich zusammen mit den **BACTEC**-Geräten der Fluoreszenz-Serie zur selektiven Kultivierung und Isolierung von Hefen und Pilzen aus Blut verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Ein oder mehrere Fläschchen werden mit der zu testenden Probe inokuliert und zur Inkubation und regelmäßigen Messung in das **BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt. Jedes Fläschchen enthält einen chemischen 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 steht. Eine positive Messung deutet auf das vermutliche Vorhandensein lebensfähiger Mikroorganismen im betreffenden Fläschchen hin.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Wenn die in ein **BACTEC**-Fläschchen inokulierte Probe Hefen und Pilze enthält, wird beim Abbau der in dem Fläschchen enthaltenen Substrate durch die Organismen CO₂ erzeugt und in die Überstandsatmosphäre abgegeben. Durch Analyse der Anstiegsrate und -menge des CO₂-Gehalts kann das **BACTEC**-Gerät der Fluoreszenz-Serie feststellen, ob das Fläschchen positiv ist, d.h. ob die Probe lebensfähige Organismen enthält.

REAGENZIEN

Die BACTEC Mycosis-ICF-Kulturfläschchen enthalten vor der Behandlung folgende Bestandteile: % w/v = Gewichtsprozent (weight per volume)

Liste der Bestandteile

Demineralisiertes Wasser	40 mL
Hirn-Herz-Infusion-Bouillon	1,0 % w/v
Casein-Soja-Pepton-Bouillon	0,5 % w/v
Hefeextrakt	0,035 % w/v
Saccharose	0,6 % w/v
Dextrose	0,1 % w/v
m-Inositol	0,05 % w/v
Eisenammoniumcitrat	0,0001 % w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (NPS)	0,05 % w/v
Saponin	0,24 % w/v
Chloramphenicol	0,0037 % w/v
Tobramycin	0,001 % w/v
Anti-Schaummittel	0,01 % w/v

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält trockenen Naturkauschuk.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die "Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"¹⁻⁴ sowie die einschlägigen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung 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 unterdrücktes Septum, dürfen nicht verwendet werden.

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

In seltenen Fällen kann der gläserne Fläschchenhals einen Sprung haben und beim Entfernen des Abrißdeckels oder während der Handhabung des Fläschchens brechen. Auch kann es in seltenen Fällen vorkommen, daß ein Fläschchen nicht richtig verschlossen ist. In beiden Fällen ist es möglich, daß der Fläschcheninhalt ausläuft oder verschüttet wird, besonders wenn das Fläschchen umgekehrt wird. Falls das betreffende Fläschchen bereits 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. Die Probenentnahme sollte möglichst in einem biologischen Sicherheitsschrank durchgeführt werden, und Schutzkleidung, einschließlich Handschuhen und Gesichtsmaske, sollte getragen werden. Der Abschnitt "Verfahren" enthält weitere Informationen zur Subkultivierung.

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

Lagerung

Die 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.

PROBENTENTNAHME

Die Proben müssen unter Anwendung steriler Kauteilen entnommen werden, um die Möglichkeit einer Kontamination zu vermeiden. Die empfohlene Probenmenge beträgt 8 – 10 mL. Es wird empfohlen, das klinische Material am Krankenbett in die BACTEC-Fläschchen zu inkulieren. Zur Blutentnahme werden normalerweise 10 cc oder 20 cc Luer-Lok-Kanülen verwendet. Gegebenenfalls kann ein Vacutainer-Nadelhalter und ein Vacutainer-Blutentnahme-Set, Vacutainer Safety-Lok-Blutentnahme-Set oder andere Schlauchverbindung mit Butterfly-Griffplatte verwendet werden. Bei Verwendung eines "Butterfly"-Bestecks (direkte Entnahme), zu Beginn der Blutentnahme auf die Richtung des Blutflusses achten. Das Vakuum im Fläschchen beträgt normalerweise mehr als 10 mL. Deshalb sollte die Menge des entnommenen Blutes mit der 5-mL-Einteilung auf dem Etikett des Fläschchens kontrolliert werden. Nach Erreichen der erforderlichen 8 – 10 mL den Schlauch abknicken und das Blutentnahmebesteck vom BACTEC-Fläschchen entfernen. Obwohl Proben mit einem Volumen von nur 3 mL verwendet werden können, ist die Ausbeute geringer als bei größeren Volumina. **Das inkulierte BACTEC-Fläschchen sollte so schnell wie möglich zum Labor geschickt werden.** Für die Blutentnahme kann auch ein Vacutainer-Röhrchen mit gelber Kappe, das NPS enthält, verwendet werden. Das Röhrchen sollte sofort zum Labor geschickt und in das BACTEC-Kulturfläschchen umgefüllt werden.

VERFAHREN

Den Abrißdeckel auf dem 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 8 – 10 mL der Probe aseptisch injizieren oder direkt entnehmen. Das Medium ist für den Gebrauch mit Blutprobenmengen von 3 bis 10 mL vorgesehen. Wenn die Probenmenge weniger als 3 mL beträgt, wird der Nachweis entsprechend verringert (siehe Verfahrensbeschränkungen). **Inkulierte Fläschchen sollten so schnell wie möglich zur Inkubation und Kontrolle in das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie gestellt werden.** Falls das inkulierte Fläschchen nicht unverzüglich ins Gerät gestellt wurde und sichtbares Wachstum aufweist, so sollte es nicht im BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie getestet werden; es sollte eine Subkultur angelegt und ein entsprechender Ausstrich gemacht werden. 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 BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie ermittelt und als positiv identifiziert (siehe Benutzerhandbuch des entsprechenden BACTEC-Geräts der Fluoreszenz-Serie). Der Sensor wird sich zwar in positiven und negativen Fläschchen nicht sichtbar ändern, doch das BACTEC-Gerät der Fluoreszenz-Serie kann Fluoreszenzänderungen feststellen.

Falls am Ende der Testdauer ein negatives BACTEC-Mykose-ICF Fläschchen positiv erscheint (z.B., Wölbung des Septums und/oder Trübung), sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich gemacht werden und das Fläschchen als vermutlich positiv behandelt werden.

Von allen positiven Kulturen sollte eine Subkultur angelegt und ein Ausstrich gemacht werden. In der überwiegenden Zahl der Fälle wird es möglich sein, Organismen mikroskopisch nachzuweisen und dem Arzt einen Vorbericht zu erstatten.

Subkultivierung: Das Fläschchen vor der Subkultivierung aufrecht stellen; das Septum dabei mit einem Alkoholtupfer abdecken. Zur Entlüftung Alkoholtupfer und Septum mit einer sterilen Kanüle mit passendem Filter oder kleiner Kompressе 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 Isolaten zu erzielen, können negative Kulturen während der Testperiode oder vor dem Verwerfen mittels Färbung untersucht und/oder Subkulturen angelegt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Anwendern wird geraten, sich über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle an die einschlägigen CLSI-Richtlinien (ehemals NCCLS) und CLIA-Vorschriften zu halten.

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.⁵

Für sämtliche auf dem Qualitätssicherungszertifikat für diesen Nährboden aufgeführten Organismen betrug die Zeitspanne bis zum Nachweis weniger als ≤ 72 Stunden:

Organismus

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

*CLSI-Stamm

Es wird empfohlen, jede Mediensendung durch Testen eines positiven und eines negativen Fläschchens auf Leistung zu überprüfen. Das positive Fläschchen ist mit 0,1 mL eines 0,5 McFarland-Wertes von *Candida albicans* (ATCC 10231) oder *Candida (Torulopsis) glabrata* zu inokulieren. Dieses Fläschchen und ein uninokulierte Kontrolle ist dann zum Testen ins Gerät zu stellen. Innerhalb von 72 Stunden sollte das inokulierte Fläschchen vom Gerät als positiv identifiziert werden. Das negative Kontrolle muß negativ bleiben. Dadurch wird bestätigt, daß die Medien vor dem Erhalt in Ihrem Labor keinen unzulänglichen Lager- oder Versandbedingungen ausgesetzt waren. Wenn eines der Fläschchen nicht die zu erwartenden Ergebnisse ergibt, setzen Sie sich zuerst mit Ihrer örtlichen BD-Vertretung in Verbindung, bevor Sie die Medien verwenden.

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

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Kontamination

Die Kontamination der Proben während der Entnahme und der Inokulation in die 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.

Nicht lebensfähige Organismen

Ein gramgefärbter Ausstrich von einem Kulturmedium kann gelegentlich eine kleine Anzahl nicht lebensfähiger Organismen enthalten, die aus Medienbestandteilen, 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.⁶

Dimorphe Pilze

Das Mykose-IC/F Medium wurde für die Isolierung von Pilzen optimiert. Die Wirksamkeit dieses Mediums zur Isolierung von dimorphen Pilzen konnte bisher nicht nachgewiesen werden.

Allgemeine Erwägungen

Um eine optimale Ausbeute an Isolaten zu erzielen, 8 – 10 mL Blut hinzufügen. Die Verwendung kleinerer oder größerer Mengen kann Gewinnungs- bzw. 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.

Der Anwender sollte sich der Möglichkeit unterschiedlicher Ergebnisse beim Nachweis bestimmter Keime bewußt sein. Dies ist auf die Natur der in Kulturmedien enthaltenen biologischen Stoffe und auf die natürliche Variabilität von Mikroorganismen zurückzuführen.

ERWARTETE WERTE UND SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Leistung bei Untersuchungen mit beimpften Blutkulturen

Untersuchungen mit beimpften Blutkulturen wurden mit menschlichem Vollblut und Inokulumdichten von 10 bis 100 KBE durchgeführt. Es folgt eine Aufstellung der Organismen, die in Mykose-IC/F Medium wuchsen und in den BACTEC-Geräten der Fluoreszenz-Serie nachgewiesen wurden.

Aufstellung der Hefen und Pilze, die im BACTEC Mykose-IC/F Medium bei Untersuchungen mit beimpften Blutkulturen nachgewiesen wurden

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Die Leistung des BACTEC-Mediums bei der Isolierung von Hefen und Pilzen wurde bereits früher mit dem BACTEC NR Pilzkulturmedium und nicht-radiometrischen BACTEC-Systemen nachgewiesen. Von BD durchgeführte Laboruntersuchungen mit beimpften Blutkulturen haben eine im Vergleich zum NR Pilzkulturmedium gleichwertige Leistung des Mykose-IC/F Mediums gezeigt.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung
442206	BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials (Kulturfläschchen), Packung mit 50 Fläschchen

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Flaconi di coltura **BACTEC Mycosis-IC/F** Terreno selettivo per Lieviti e Funghi

Italiano

USO PREVISTO

I flaconi di coltura **BACTEC Mycosis-IC/F** sono destinati a emocolture aerobie. L'applicazione principale è in strumenti **BACTEC** della serie fluorescente per coltura selettiva e recupero di lieviti e funghi da campioni ematici.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il campione da analizzare viene inoculato in uno o più flaconi che vengono inseriti nello strumento **BACTEC** della serie fluorescente per l'incubazione e la periodica lettura. Ogni flacone contiene un sensore chimico 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 presunta presenza di microrganismi vivi nel flacone.

PRINCIPI DEL PROCEDIMENTO

Se sono presenti dei lieviti o funghi nel campione inoculato nel flacone **BACTEC**, questi metabolizzano i substrati presenti nel flacone producendo CO₂. Lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente controlla l'aumento di fluorescenza del sensore del flacone causato da un aumento di CO₂. Questa analisi del tasso e dell'aumento di CO₂ permette allo strumento **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 **BACTEC Mycosis-IC/F** contengono i seguenti reagenti:

Lista di Ingredienti

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

Acqua purificata.....	40 mL
Brodo d'infuso cuore e cervello	1,0% w/v
Brodo di estratto di caseina di soia	0,5% w/v
Estratto di lievito	0,035% w/v
Saccarosio	0,6% w/v
Destrosio	0,1% w/v
m-Inositolo	0,05% w/v
Citrato ferrico di ammonio	0,0001% w/v
Sulfonato di polianetolo di sodio (SPS)	0,05% w/v
Saponina	0,24% w/v
Cloramfenicolo	0,0037% w/v
Tobramicina	0,001% w/v
Agente antischiumogeno	0,01% w/v

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

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 dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".^{1,4}

I flaconi vanno esaminati prima dell'uso, al fine di verificare l'assenza di danni, contaminazione o deterioramento. 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 un 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, rompendosi 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. Se il flacone è stato inoculato, bisogna trattare lo sgocciolio 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 o colorazioni, etc: prima di effettuare il dosaggio, è necessario dar sfogo al gas accumulato in seguito al metabolismo microbico. Il dosaggio deve 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 il rischio 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 **BACTEC** sono forniti pronti per l'uso e non richiedono alcuna ricostituzione o diluizione. Conservare in luogo asciutto a 2 – 25 °C, al riparo da luce diretta.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati usando tecniche sterili al fine di ridurre la possibilità di contaminazione. Il volume tipico è di 8 – 10 mL. Si raccomanda di inoculare i campioni nei flaconi **BACTEC** direttamente al letto del paziente. In genere, per prelevare il campione viene usata una siringa da 10 cc o 20 cc, dotata di puntale **Luer-Lok**. A seconda del caso, si possono usare 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 10 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 gli 8 – 10 mL di campione necessari per il test, arrestare il flusso attorcigliando il tubo e togliendo il set del tubo dal flacone **BACTEC**. Si può usare un campione minimo di 3 mL, tuttavia si otterrà un miglior isolamento con volumi maggiori. I flaconi **BACTEC** inoculati devono essere inviati al laboratorio immediatamente. Per il prelievo del campione di sangue dal paziente si può anche usare la provetta **Vacutainer** con tappo giallo contenente SPS. La provetta dovrebbe essere trasportata al laboratorio al più presto, per poi trasferire il campione nel flacone di coltura **BACTEC**.

PROCEDIMENTO

Togliere il tappo dal flacone **BACTEC** e assicurarsi che il flacone non sia incrinato, contaminato o torbido. Vedere anche i tappi non siano rigonfi o taglizzati. **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 8 – 10 mL per ogni flacone. Il terreno è stato formulato per uso con campioni di sangue. Se si usano volumi di 3 mL, non si otterrà lo stesso grado ottimale di isolamento che si ottiene con volumi maggiori (vedere «Limiti del procedimento»). **I flaconi inoculati dovrebbero essere posti nello strumento BACTEC della serie fluorescente al più presto** per l'incubazione ed il controllo. Se si ritarda nel porre un flacone inoculato nello strumento e la crescita è visibile, non si deve analizzarlo con lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente ma si deve eseguire una subcoltura e colorazione di Gram e si deve considerarlo positivo.

I flaconi inseriti nello strumento saranno analizzati automaticamente ogni dieci minuti per la durata del periodo di protocollo del test. Lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente determinerà i flaconi positivi e li identificherà (consultare il manuale d'uso dello strumento **BACTEC** della serie fluorescente appropriato). Il sensore dentro il flacone non apparirà diverso nei flaconi positivi o negativi, ma lo strumento **BACTEC** della serie fluorescente potrà determinare una differenza nella fluorescenza.

Se alla fine del periodo di test un flacone negativo **BACTEC** Mycosis-IC/F appare visibilmente positivo (diaframma rigonfio e/o torbidità) si deve eseguire una subcoltura, allestire una colorazione di Gram e considerarlo positivo.

I flaconi positivi vanno subcolturiati e si deve allestire colorazione di Gram. Nella stragrande maggioranza dei casi è possibile osservare la presenza di microrganismi ed è possibile inviare un rapporto preliminare al medico.

Subcoltura: Prima di effettuare la subcoltura, porre il flacone in posizione verticale e collocare un tampone imbevuto d'alcol sul diaframma. Per eseguire lo sfiato, inserire un ago sterile con un appropriato filtro o compressa attraverso tampone e diaframma. L'ago di sfiato va rimosso non appena la pressione diminuisce e prima di effettuare il campionamento del flacone per subcolture. 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 subcolturate prima di venire 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 corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità, si consiglia di consultare le linee guida CLSI (già NCCLS) e le norme CLIA in materia.

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. 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*.⁵

Il range di tempo di individuazione in ore è stato di ≤ 72 ore per ciascuno degli organismi elencati nel certificato di controllo di qualità per questo terreno di coltura:

Organismo

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida albicans ATCC 14053

Candida tropicalis ATCC 750

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida krusei ATCC 34135

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

*Ceppo CLSI

Si raccomanda di controllare la qualità di ciascuna confezione di terreni di coltura analizzando un flacone positivo e uno negativo. Il flacone positivo deve venir inoculato con 0,1 mL di sospensione di *Candida albicans* (ATCC 10231) o *Candida (Torulopsis) glabrata* allo standard McFarland 0.5. Questo flacone deve essere quindi registrato e analizzato nello strumento insieme ad un flacone di controllo non inoculato. Entro 72 ore lo strumento dovrebbe identificare il flacone inoculato come positivo. Il controllo negativo deve rimanere tale. Questo serve a verificare che durante la spedizione i terreni non siano stati sottoposti a condizioni d'imballaggio o di trasporto scorrette. Se uno di questi flaconi non fornisce i risultati attesi, rivolgersi al rappresentante locale di BD prima di utilizzare il terreno.

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

LIMITI DEL PROCEDIMENTO

Contaminazione

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

Organismi non vivi

Una colorazione di Gram tratta da un terreno di coltura può a volte contenere una piccola quantità di organismi non vivi derivati dai costituenti dei terreni, 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 si sviluppano nel terreno di coltura o nei terreni di subcoltura. Tali campioni devono essere subcolturiati in terreni speciali.⁵

Funghi dimorfici

Il terreno di coltura Mycosis-IC/F è stato ottimizzato per il recupero di lieviti; non è stato, invece, riscontrato efficace per l'isolamento dei funghi dimorfici.

Considerazioni di carattere generale

Per ottenere la massima quantità di isolati si aggiungano 8 – 10 mL di sangue. L'uso di volumi inferiori o superiori può prolungare il tempo di isolamento e/o di rilevamento. Il sangue può contenere antibiotici o altri inibitori che possono rallentare o prevenire la crescita di microrganismi. Si possono avere risultati falsamente negativi in presenza di certi organismi che non producono CO₂ in quantità sufficiente alla rivelazione da parte del sistema o quando si sia prodotta una crescita notevole prima dell'introduzione del flacone nel sistema. Si possono avere risultati falsamente positivi quando il conteggio dei globuli bianchi è elevato.

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

VALORI PREVISTI E CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI RENDIMENTO

Studi sulla prestazione della coltura con sangue inoculato.

Sono stati compiuti degli studi sul metodo di coltura con sangue inoculato, usando sangue umano intero con una carica batterica da 10 a 100 UFC. Gli organismi in crescita nel terreno Mycosis-IC/F e rilevati con gli strumenti **BACTEC** della serie fluorescente sono elencati qui sotto.

Lista dei lieviti e funghi rilevati nel terreno BACTEC Mycosis-IC/F negli studi sulla coltura con sangue inoculato

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

La prestación del terreno **BACTEC** para el recupero de lieviti e funghi è stata riscontrata con il terreno per funghi **BACTEC NR** e i sistemi **BACTEC** non radiometrici. Le ricerche di laboratorio, compiute dalla BD, hanno rilevato un'equivalente prestazione del terreno Mycosis-IC/F rispetto al terreno per funghi NR.

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione
442206 **BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials** (flaconi di coltura), confezione da 50 flaconi

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Frascos de cultivo BACTEC Mycosis-IC/F **Medio selectivo para levaduras y hongos**

Español

USO PREVISTO

BACTEC Mycosis-IC/F culture vials (frascos de cultivo) están indicados para hemocultivos aerobios. Se utilizan principalmente con los instrumentos **BACTEC** de la serie fluorescente para el cultivo selectivo y la recuperación de levaduras y hongos en la sangre.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La muestra a analizar se inocula en uno o varios frascos que luego se colocan en el instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente para la incubación y la lectura periódica. Cada frasco contiene un sensor químico 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.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, los frascos de cultivo **BACTEC Mycosis-IC/F** contienen los siguientes componentes reactivos:

Componentes

Agua desmineralizada	40 mL
Caldo de infusión de cerebro y corazón	1,0% p/v
Caldo de digerido de soja-caseína	0,5% p/v
Extracto de levadura	0,035% p/v
Sacarosa	0,6% p/v
Dextrosa	0,1% p/v
m-Inositol	0,05% p/v
Citrato amónico de hierro	0,0001% p/v
Polianetolsulfonato sódico (SPS)	0,05% p/v
Saponina	0,24% p/v
Cloranfenicol	0,0037% p/v
Tobramicina	0,001% p/v
Agente antiespumante	0,01% p/v

Todos los medios **BACTEC** se suministran con CO₂ añadido. La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de rendimiento.

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"^{1,4} y las directrices del centro.

Se debe examinar cada frasco antes de usarse en busca de 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. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien sellado. En ambos casos el contenido de los frascos puede gotear o derramarse. Si se ha inoculado el frasco, debe tenerse mucho cuidado al limpiar el líquido derramado, 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 subcultivo 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. Vea 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 **BACTEC** se reciben listos para su empleo inmediato y no requieren ninguna reconstitución ni dilución. Deben almacenarse en un lugar seco entre 2 – 25 °C, fuera de la luz directa.

EXTRACCION DE MUESTRAS

La muestra debe extraerse mediante técnicas estériles para reducir al mínimo el riesgo de contaminación. El volumen de muestra típico es de 8 – 10 mL. Se recomienda inocular la muestra en los frascos **BACTEC** en la habitación del paciente. Para la toma de la muestra, normalmente se utiliza una jeringa con punta **Luer-Lok** de 10 cc o 20 cc. Si es necesario, se puede utilizar un juego de soporte de aguja **Vacutainer** y un juego de toma de sangre **Vacutainer**, 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), observar cuidadosamente la dirección de flujo de sangre al empezar la toma de la muestra. El vacío en el frasco normalmente excede los 10 mL, de forma que el usuario deberá vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 8 – 10 mL deseados, se deberá detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando el juego de tubo del frasco **BACTEC**. Pueden utilizarse muestras con un volumen de tan solo 3 mL, sin embargo, el aislamiento será inferior al que se obtiene con volúmenes mayores. El frasco **BACTEC** inoculado debe transportarse al laboratorio tan pronto como sea posible. Para la toma de sangre del paciente también puede utilizarse un tubo **Vacutainer** de tapón amarillo que contenga SPS. El tubo deberá ser transportado al laboratorio lo más rápidamente posible para transferir la muestra a un frasco de cultivo **BACTEC**.

PROCEDIMIENTO

Quitar el tapón a presión del frasco **BACTEC** e inspeccionar el frasco por posibles roturas, contaminación, turbiedad excesiva y tapones hinchados o hundidos. **NO UTILIZAR** si se observa cualquier defecto. Antes de inocular, limpiar la membrana con alcohol (no se recomienda utilizar yodo). Inyectar asepticamente o extraer directamente 8 a 10 mL de la muestra en cada frasco. El medio está destinado para utilizarse con muestras de sangre de 3 a 10 mL. Si la muestra no alcanza los 3 mL, el aislamiento será inferior al que se obtiene con volúmenes mayores (vea «Limitaciones del procedimiento»). Los frascos inoculados deben ponerse en el instrumento **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 **BACTEC** de la serie fluorescente, sino que debe subcultivarse, teñirse en forma apropiada 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. El instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente determinará cuáles frascos son positivos y los identificará (consulte el Manual del usuario del instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente apropiado). No se verá una diferencia obvia en el sensor dentro del frasco en el caso de frascos positivos y negativos. Sin embargo, el instrumento **BACTEC** de la serie fluorescente puede detectar una diferencia en la fluorescencia.

Si al final del período de análisis, un frasco **BACTEC** Mycosis-IC/F negativo parece positivo a simple vista (es decir, con una membrana hinchada y/o turbia), el frasco debe subcultivarse, teñirse en forma apropiada y considerarse como un frasco presuntamente positivo.

Se debe efectuar un subcultivo y una tinción de todos los frascos positivos en forma apropiada. En la gran mayoría de los casos, se verán organismos y se podrá preparar un informe preliminar para el médico.

Subcultivo: Antes de efectuar el subcultivo, poner el frasco en posición vertical y colocar un trozo de algodón empapado en alcohol sobre la membrana. A fin de dejar escapar la presión del frasco, introducir una aguja estéril con un filtro o tapón adecuado a través del trozo de algodón empapado en alcohol y la membrana. La aguja debe retirarse 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 desecharlos por negativos.

CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se debe llevar 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 pertinentes del CLSI (antes NCCLS) y la normativa de la CLIA 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*.⁵

El rango de tiempo hasta la detección en horas fue \leq 72 horas para cada uno de los organismos relacionados en el Certificado de Control de Calidad para este medio:

Organismo

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

*Cepa del CLSI

Se recomienda analizar el rendimiento de cada envío de medios realizando una prueba de un frasco positivo y un frasco negativo. El frasco positivo debe inocularse con 0,1 mL de *Candida albicans* (ATCC 10231) o *Candida (Torulopsis) glabrata* a un 0,5 de turbidez McFarland. Este frasco y un frasco sin inocularse deben registrarse y analizarse en el instrumento. Dentro de 72 horas, el instrumento debe identificar el frasco inoculado como positivo. El frasco de control debe permanecer negativo. Esto verifica que los medios no se sometieron a condiciones perjudiciales de almacenamiento o transporte antes de su llegada al laboratorio. Si con alguno de estos frascos no se obtienen los resultados esperados, no utilice los medios hasta ponerse en contacto con su representante de BD.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Contaminación

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante la extracción e inoculación en el frasco **BACTEC**. Una muestra contaminada dará una lectura positiva pero no indicará una muestra clínica relevante. El usuario debe tomar tal determinación en base a factores tales como tipo de organismo aislado, presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

Organismos no viables

Un frotis con tinción de Gram, preparado a partir de un medio de cultivo, podría contener un número reducido de organismos no viables, procedentes de los componentes del medio, de los reactivos de la solución colorante, del aceite de inmersión, de los portaobjetos de vidrio o 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.⁶

Hongos dimorfos

El medio de cultivo Mycosis-IC/F ha sido desarrollado para la recuperación óptima de levaduras. El medio no ha demostrado ser efectivo para la recuperación de hongos dimorfos.

Consideraciones generales

El aislamiento óptimo se obtiene cuando se añaden entre 8 y 10 mL de sangre. El uso de volúmenes menores o mayores puede perjudicar el aislamiento 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 falsamente 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 falsamente positivos pueden resultar cuando hay un recuento elevado de leucocitos.

Debido a la naturaleza de los materiales biológicos en productos de medio y variabilidad inherente del organismo, el usuario debe estar consciente de los posibles resultados variables en la recuperación de ciertos microorganismos.

VALORES PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Rendimiento obtenido en estudios de hemocultivos sembrados

Se realizaron estudios de hemocultivos sembrados utilizando sangre humana completa e inóculos con niveles de 10 a 100 UFC. La siguiente lista incluye organismos que crecieron en un medio Mycosis-IC/F y fueron detectados en los instrumentos BACTEC de la serie fluorescente.

Lista de levaduras y hongos detectados en el medio BACTEC Mycosis-IC/F en estudios de hemocultivos sembrados

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

El rendimiento del medio BACTEC para el aislamiento de levaduras y hongos se determinó anteriormente con el medio para hongos BACTEC NR y con sistemas no radiométricos BACTEC. Los estudios sembrados realizados por BD han demostrado un rendimiento equivalente del medio Mycosis-IC/F con el medio para hongos NR.

DISPONIBILIDAD

Nº ref.	Descripción
442206	BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials (frascos de cultivo), caja de 50 frascos

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

BD BACTEC Mycosis-IC/F-dyrkningsglas Selektivt medium til gær og svampe

Dansk

TILSIGTET BRUG

BACTEC Mycosis-IC/F-dyrkningsglas er beregnet til aerobe bloddyrkninger. Den primære brug er med BACTEC-instrumenter i fluorescensserien til selektiv dyrkning og påvisning af gær og svampe i blod.

RESUMÉ OG FORKLARING

Den prøve, der skal undersøges, inokuleres i et eller flere dyrkningsglas, der indsættes i BACTEC Fluorescent Series-instrumentet, til dyrkning og periodisk aflæsning. Hvert dyrkningsglas indeholder en kemisk 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.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Hvis der er gær og svampe i den prøve, der er inokuleret i 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 BACTEC Fluorescent Series-instrumentet. Ved at analysere hastigheden og mængden af CO₂-forøgelsen kan BACTEC Fluorescent Series-instrumentet bestemme, om dyrkningsglasset er positivt, dvs. om det indeholder levedygtige mikroorganismer.

REAGENSER

BACTEC Mycosis-IC/F-dyrkningsglasset indeholder følgende reaktive ingredienser (inden behandling):

Ingrediensoversigt

Behandlet vand	40 mL
Hjerne/hjerte-infusionsbouillon	1,0% w/v
Soja-kasein-afkogsbouillon	0,5% w/v
Gærekstrakt	0,035% w/v
Saccharose	0,6% w/v
Dextrose	0,1% w/v
m-Inositol	0,05% w/v
Ferroammoniumcitrat	0,0001% w/v
Natriumpolyanetholsulfonat (SPS)	0,05% w/v
Saponin	0,24% w/v
Chloramphenicol	0,0037% w/v
Tobramycin	0,001% w/v
Skumreducerende middel	0,01% w/v

Alle BACTEC-medier leveres med tilsat CO₂. Sammensætningen kan være blevet justeret for at leve op til bestemte ydelseskrav.

Advarsler og forholdsregler

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Patogene mikroorganismer, deriblandt hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forholdsregler"¹⁻⁴ og institutionelle retningslinjer bør følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker.

Hver glas skal inden brug kontrolleres for tegn på beskadigelse, kontaminering eller nedbrydning. Glas med tegn på beskadigelse eller kontaminering såsom lækage, uklarheder, misfarvning (mørkfarvning) eller bulnede 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 hættten eller ved håndtering. I sjældne tilfælde kan 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 prøvetagning er det nødvendigt at frigøre de luftarter, der ofte dannes ved mikroorganismernes stofskifte. Prøvetagning 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 udslip under inokuleringen af prøven i dyrkningsglasset skal man bruge sprøjter med fastmonterede kanyler eller Luer-Lok-spidser.

Opbevaringsinstruktioner

BACTEC-glassene er klar til brug, som de er, 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. Prøvestørrelsen er typisk 8 – 10 mL. Det anbefales, at prøven inokuleres i BACTEC-dyrkningsglassene med det samme. Det er mest almindeligt at bruge en 10- eller 20-mL-sprøjte med en Luer-Lok-spids til at udtage prøven. Man kan bruge en Vacutainer-kanyleholder og et Vacutainer-blodopsamlingsæt, Vacutainer Safety-Lok-blodopsamlingsæt eller andet blodopsamlingsæt med vinger. Hvis man bruger en kanyle 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 10 mL, så brugeren skal holde øje med det opsamlede volumen vha. 5 mL-stregen på dyrkningsglassets etikette. Når de ønskede 8–10 mL er blevet udtaget, skal blodstrømmen afbrydes ved at bøje slangen og fjerne slangesættet fra BACTEC-glasset. Man kan benytte prøvevolumener helt ned til 3 mL, men opsamlingen bliver ikke så stor som for større volumener. **Det inokulerede BACTEC-glas skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt. Et Vacutainer-rør med gul top, der indeholder SPS, kan også bruges til at indsamle blodprøven fra patienten.** Røret skal transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt, så blodet kan overføres til BACTEC-dyrkningsglasset.

PROCEDURE

Fjern hættan fra BACTEC-glasset, og kontrollér dyrkningsglasset for revner, kontaminering, uklarheder og bulnende eller indsunke propper. **MÅ IKKE BRUGES**, hvis der observeres nogen defekter. Inden inokulering skal man rense membranen med alkohol (jod anbefales ikke). Udtag eller injicér sterilt 8 – 10 mL prøve pr. dyrkningsglas. Mediet er beregnet til brug sammen med blodprøver på 3 – 10 mL. Hvis prøvevolumenet er under 3 mL, bliver opsamlingen ikke så stor som ved større volumener (se procedurens begrænsninger). **Inokulerede dyrkningsglas skal placeres i BACTEC Fluorescent Series-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 BACTEC Fluorescent Series-instrumentet, men hellere videredrykkes, farves på passende vis 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 BACTEC Fluorescent Series-instrumentet (Se brugsanvisningen til det relevante BACTEC-instrument i fluorescenserien). Sensoren i flasken ser ikke anderledes ud i positive i forhold til negative dyrkningsglas, men BACTEC Fluorescent Series-instrumentet kan detektere en forskel i fluorescensen.

Hvis et negativt BACTEC Mycosis-ICF-dyrkningsglas ser positivt ud ved undersøgelsens afslutning (dvs. har bulnende membran og/eller er uklart), skal det videredrykkes, farves på passende vis og behandles som en formodet positiv prøve.

Positive glas skal videredrykkes og farves på passende vis. I størstedelen af tilfældene vil organismene kunne ses, og en foreløbig rapport kan afleveres til lægen.

Videredrykning: Inden videredrykning skal glasset placeres lodret, og en serviet med alkohol skal placeres over membranen. For at udligne trykket i dyrkningsglasset skal man stikke en kanyle med et passende filter eller en passende tampon gennem den alkoholvædede serviet og membranen. Kanylen skal fjernes, når trykket er udlignet, og inden der udtages prøver til videredrykning. 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 videredrykning, inden de smides ud som værende negative.

KVALITETSKONTROL

Krav til kvalitetskontrol skal overholdes i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standardprocedurer til kvalitetskontrol. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer (tidligere NCCLS) og CLIA-regulativer mht. relevante procedurer til kvalitetskontrol.

BRUG IKKE dyrkningsglassene efter udløbsdatoen.

BRUG IKKE dyrkningsglas med revner eller fejl. Bortskaf dyrkningsglasset på passende vis.

Kvalitetskontrolcertifikater er vedlagt hver pakke med medium. Kvalitetskontrolcertifikaterne viser testorganismer inkl. de ATCC-kulturer, der er specificeret i CLSI-standarden, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

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

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Candida albicans ATCC 14053

Candida krusei ATCC 34135

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

Candida tropicalis ATCC 750

*CLSI-stamme

Det anbefales, at hver levering af et medium undersøges vha. en positiv og en negativ test. Det positive glas skal inokuleres med 0,1 mL af en 0,5 McFarland-standard af enten *Candida albicans* (ATCC 10231) eller *Candida (Torulopsis) glabrata*. Dette dyrkningsglas og et ikke-inokuleret dyrkningsglas sættes i instrumentet og undersøges. Instrumentet skal detektere det inokulerede dyrkningsglas som værende positivt inden for 72 timer. Den negative kontrol skal forblive negativ. Dette bekræfter, at medierne ikke har været udsat for skadelige opbevarings- eller leveringsbetingelser forud for ankomsten til dit laboratorium. Hvis et af disse glas ikke giver de forventede resultater, må medierne ikke bruges, før BD-repræsentanten er blevet kontaktet.

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

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Kontaminering

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

Ikke-levedygtige organismer

En Gram-farvet udstrygning af kulturmedium kan indeholde små mængder af ikke-levedygtige organismer, der kommer fra mediet, farvningsreagenser, immersionsolie, objektglas og prøver til inokulering. Derudover kan patientprøven indeholde organismer, der ikke kan vokse i dyrkningsmediet eller i det medium, der bruges til videredrykning. Sådanne prøver bør videredrykkes i passende specialmedier.⁶

Dimorfe svampe

Mycosis-ICF-mediet er optimeret med henblik på opsamling af gær. Mediet er ikke effektivt til opsamling af dimorfe svampe.

Generelle betragtninger

Man får den bedste opsamling af isolaterne, hvis man tilsætter 8 – 10 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.

Pga. de biologiske materialer i medierne og den iboende varians blandt mikroorganismer skal brugeren være opmærksom på den potentielle varians i resultaterne af opsamlingen af visse mikroorganismer.

FORVENTEDE VÆRDIER OG SPECIFIKKE YDELSKARAKTERISTIKA

Ydelse ved undersøgelser af udsæet blod

Studier af udsæede blodkulturer blev udført med humant fuldblod og inokuleringsniveauer på 10 – 100 CFU. Det følgende er en oversigt over de organismer, der voksede i Mycosis-IC/F-mediet, og som blev detekteret i BACTEC Fluorescent Series-instrumentet.

Oversigt over gær og svampe, der blev detekteret i BACTEC Mycosis-IC/F-mediet i studier af udsæede blodkulturer

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

Ydelsen af BACTEC-medie i forbindelse med opsamling af gær og svampe er tidligere blevet etableret for BACTEC NR Fungal-mediet og BACTEC ikke-radiometriske systemer. Laboratorieundersøgelser af udsæede prøver, der er foretaget af BD, har vist, at ydelsen af Mycosis-IC/F-mediet er den samme som ydelsen af NR Fungal-mediet.

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
442206	BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials (dyrkningsglas), æske med 50 glas

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

BD Frascos de Cultura BACTEC Mycosis-IC/F Meio Selectivo para Leveduras e Fungos

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os frascos de cultura BACTEC Mycosis-IC/F destinam-se a serem utilizados em hemoculturas aeróbias. Devem ser utilizados principalmente com os instrumentos BACTEC da série fluorescente para a cultura e isolamento selectivos de leveduras e fungos a partir do sangue.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A amostra a ser testada é inoculada dentro de um ou mais frascos, os quais são introduzidos dentro do instrumento da série fluorescente BACTEC, para incubação e leituras periódicas. Cada frasco contém um sensor químico 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 presumtiva de microorganismos viáveis no frasco.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

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

REAGENTES

Antes do processamento, os frascos de cultura BACTEC Mycosis-IC/F contêm os seguintes ingredientes reactivos:

Lista de Ingredientes

Água Processada	40 mL
Meio Líquido de Infusão Cérebro Coração	1,0% p/v
Meio Líquido de Soja-Caseína Digerida.....	0,5% p/v
Extracto de Leveduras.....	0,035% p/v
Sacarose	0,6% p/v
Dextrose.....	0,1% p/v
m-Inositol.....	0,05% p/v
Citrato de Amónia Férrico	0,0001% p/v
Polianetolsulfonato de Sódio (SPS)	0,05% p/v
Saponina	0,24% p/v
Cloranfenicol	0,0037% p/v
Tobramicina	0,001% p/v
Agente Anti-espuma.....	0,01% p/v

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

Advertências e Precauções

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este Produto Contém Borracha Natural Desidratada.

Podem existir microorganismos patogénicos nas amostras clínicas, incluindo os vírus da hepatite 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"¹⁻⁴ 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 raras ocasiões, um frasco poderá não se encontrar suficientemente selado. Em ambos os casos, poderá ocorrer uma fuga ou 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 BACTEC encontram-se prontos a serem utilizados tal como são recebidos e não necessitam de reconstituição ou diluição. Armazene entre 2–25°C, num local sem luz directa.

COLHEITA DE AMOSTRAS

A colheita de amostras deve ser efectuada utilizando técnicas estéreis, para diminuir a possibilidade de contaminação. O volume de amostra típico é de 8 a 10 mL. Recomenda-se que a inoculação da amostra nos frascos BACTEC seja efectuada na cabeceira do doente. Para a colheita da amostra, é utilizada frequentemente uma seringa de 10cc ou 20cc 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 10 mL, devendo por isso o utilizador monitorizar o volume colhido através das marcas da graduação de 5 mL existentes no rótulo do frasco. Quando tiver sido colhido o volume de 8 a 10 mL pretendido, o fluxo deverá ser interrompido comprimindo a tubagem e removendo o conjunto da tubagem do frasco BACTEC. Podem ser utilizadas amostras com um volume inferior a 3 mL, no entanto, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores. **O frasco BACTEC inoculado deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório.** Para efectuar a colheita da amostra de sangue do doente, também poderá ser utilizado um Tubo da Marca Vacutainer com tampa amarela, contendo SP5. O tubo deverá ser transportado o mais rapidamente possível para o laboratório para a amostra ser transferida para dentro do frasco de cultura BACTEC.

PROCEDIMENTO

Retire a tampa de encaixe do topo do frasco 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 8 a 10 mL de amostra por frasco. O meio foi concebido para ser utilizado com amostras de sangue com um volume entre 3 e 10 mL. Se forem utilizados volumes de amostras inferiores a 3 mL, o isolamento será menor do que aquele conseguido com volumes superiores (consulte Limitações do Procedimento). **Os frascos inoculados devem ser colocados, o mais rapidamente possível, no instrumento da série fluorescente 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 BACTEC; em vez disso, deverá ser efectuada uma repicagem e a coloração apropriada, 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 BACTEC determinará e identificará os frascos positivos (consulte o Manual do Utilizador do instrumento BACTEC da série fluorescente apropriado). O sensor no interior do frasco não apresentará diferenças visíveis entre os frascos positivos e os negativos; no entanto, o instrumento da série fluorescente BACTEC consegue detectar diferenças entre as fluorescências.

Se no fim do período de teste, um frasco Mycosis-ICF BACTEC negativo apresentar sinais visíveis de positividade (isto é, abaulamento do septo e/ou turvação), deverá ser efectuada uma repicagem e coloração apropriada, devendo o frasco ser manipulado como um frasco presuntivamente positivo.

Deverá ser efectuada uma repicagem dos frascos de cultura positivos, seguida da coloração apropriada. Na grande maioria dos casos, os organismos serão observados e poderá ser efectuada um relatório preliminar para o médico.

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 repicagem. A introdução e a remoção da agulha devem ser efectuada 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 de controlo da qualidade têm de ser realizados de acordo com os regulamentos ou as exigências de acreditação aplicáveis locais, estatais e/ou federais [EUA] e os procedimentos de Controlo da Qualidade em vigor no laboratório. Recomenda-se ao utilizador que consulte as normas CLSI (anteriormente NCCLS) e os regulamentos CLIA relevantes sobre as práticas correctas de Controlo da Qualidade.

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

NÃO UTILIZE os frascos de cultura que apresentem 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 apresentam uma lista dos organismos testados, incluindo as culturas ATCC especificadas na Norma CLSI, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁵

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:

Organismo

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida albicans ATCC 14053

Candida tropicalis ATCC 750

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida krusei ATCC 34135

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

*Estirpe CLSI

É recomendado que cada remessa de meios seja testada relativamente ao seu desempenho utilizando um teste com um frasco positivo e um negativo. O frasco positivo deverá ser inoculado com 0,1ml de um Padrão Mcfarland 0,5 de *Candida albicans* (ATCC 10231) ou *Candida (Torulopsis) glabrata*. Este frasco, e um frasco não inoculado, devem ser acondicionados dentro do instrumento e testados. O frasco inoculado deverá ser detectado pelo instrumento como positivo num período de 72 horas. O controlo negativo deverá permanecer negativo. Assim, certifica-se de que os meios não foram submetidos a armazenamento ou condições de envio incorrectas, antes de os ter recebido no seu laboratório. Se qualquer um destes frascos não fornecer os resultados esperados, não utilize os meios até entrar em contacto com o representante local da BD.

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Contaminação

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

Organismos Não Viáveis

Um esfregaço com a coloração Gram, obtido a partir do meio de cultura, pode conter números reduzidos de organismos não viáveis derivados dos constituintes dos meios, dos reagentes da coloração, do óleo de imersão, das lâminas de vidro e das amostras utilizadas para a inoculação. 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.⁶

Fungos dimórficos

O Meio Mycosis-IC/F foi otimizado para o isolamento de leveduras. O meio não demonstrou ser eficaz na recuperação de fungos dimórficos.

Considerações Gerais

A detecção ótima de isolados será obtida adicionando 8 a 10 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.

Devido à natureza dos materiais biológicos existentes nos produtos dos meios e à variabilidade inerente ao organismo, o utilizador deverá estar informado da potencial variação de resultados no isolamento de certos microorganismos.

VALORES ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Desempenho em Estudos de Culturas de Sangue Semeadas

Foram efectuados estudos de culturas de sangue semeadas utilizando sangue total humano e níveis de inóculo de 10 a 100 UFC. Em seguida, é apresentada uma lista dos organismos que cresceram no meio Mycosis-IC/F e que foram detectados pelos instrumentos da série fluorescente da marca BACTEC.

Lista de Leveduras e Fungos Detectados no Meio Mycosis-IC/F BACTEC em Estudos de Culturas de Sangue Semeadas

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

O desempenho do meio BACTEC no isolamento de leveduras e fungos foi previamente estabelecido com o meio Fungal NR BACTEC e com os sistemas não radiométricos BACTEC. Os estudos laboratoriais de culturas semeadas efectuados pela BD demonstraram um desempenho equivalente entre o meio Mycosis-IC/F e o meio Fungal NR.

APRESENTAÇÃO

Nº. de cat.	Descrição
442206	BACTEC Mycosis-IC/F (Frascos de cultura), caixa de 50 frascos

REFERÊNCIA: Consulte "References" no texto em Inglês.

BD BACTEC Mycosis-IC/F odlingsflaskor

Selektivt medium för jäst och andra svampar

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BACTEC Mycosis-IC/F odlingsflaskor är avsedda för aerob blododling. Det huvudsakliga användningsområdet är med BACTEC-instrument i fluorescenserien för selektiv odling och påvisning av jäst- och andra svampar i blod.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Provet som skall testas ympas på en eller flera flaskor som sedan insätts i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien för inkubering och regelbunden avläsning. I varje flaska finns en kemisk sensor som kan detektera ökad CO₂-halt producerad via växt av mikroorganismer. Var tionde minut läser instrumentet av huruvida sensorn uppvisar någon fluorescensökning, vilken i så fall är proportionell mot CO₂-halten in provet. En positiv avläsning anger att flaskan förmodligen innehåller viabla mikroorganismer.

FUNKTIONSPRINCIPER

Vid förekomst av jäst- och andra svampar i det prov som ympats på BACTEC-flaskan produceras CO₂ vid organismernas metabolisering av substraten i flaskan. BACTEC instrument ur fluorescenserien läser av flaskans sensor för ökad fluorescens, vilken orsakas av ökad CO₂-halt. Via analys av CO₂-ökningens hastighet och storlek kan BACTEC instrument ur fluorescenserien fastställa om flaskan är positiv, dvs. om provet innehåller viabla organismer.

REAGENSER

BACTEC Mycosis-IC/F odlingsflaskor innehåller följande reaktiva beståndsdelar före användning:

Beståndsdelar

Behandlat vatten.....	40 mL
Hjärt-hjärninfusionsbuljong	1,0% v/v
Soja-kaseinhydrolysatbuljong	0,5% v/v
Jästextrakt	0,035% v/v
Sackaros	0,6% v/v
Dextros.....	0,1% v/v
m-Inositol.....	0,05% v/v
Järn ammoniumcitrat.....	0,0001% v/v
Natriumpolyanetolsulfonat	0,05% v/v
Saponin	0,24% v/v
Kloramfenikol	0,0037% v/v
Tobramycin	0,001% v/v
Skumdämpare	0,01% v/v

Alla BACTEC-medier dispenserar med tillsats av CO₂. Sammansättningen kan ha justerats för att uppfylla specifika funktionskrav.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"¹⁻⁴ 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 skador eller kontamination, såsom läckage, grumlighet, missfärgning (mörkfärgning), buktande eller indraget membran skall ej användas.

I en kontaminerad flaska kan det vara övertryck. Om en kontaminerad flaska används för direkt provtagning, kan kontaminerat odlingsmedium rinna tillbaka in i patientens ven. Flaskkontamination är inte alltid 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 bildas vid 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-kona användas.

Förfaringsanvisningar

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

PROVTAGNING

Provtagning måste ske med steril teknik för att minska risken för kontamination. Vanlig provvolym är 8 – 10 mL. Det rekommenderas att provet ympas på **BACTEC**-flaskorna vid sängkanten. Oftast används en 10 eller 20 mL spruta med en Luer-Lok-kona för att dra provet. Om lämpligt kan en **Vacutainer** nålhållare och **Vacutainer** blodprovstagningsset, **Vacutainer Safety-Lok** blodprovstagningsset eller annan typ av "butterfly"-set användas. Vid användning av nål- och slangset (provet dras direkt), skall blodflödets riktning noga observeras i starten av provtagningen. Undertrycket i flaskan överstiger vanligen 10 mL, varför användaren bör kontrollera den insamlade volymen med hjälp av 5 mL-graderingen på flaskans etikett. När de önskade 8 – 10 mL prov har dragits, stoppas flödet genom att slangen kläms av och slangsettet avlägsnas från **BACTEC**-flaskan. Det går att använda så små provvolym som 3 mL, men möjligheten till påvisning är inte lika god som vid användning av större volymer. **Den inokulerade BACTEC-flaskan bör så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet.** Ett **Vacutainer** -rör med gult lock och SP5-tillsats kan också användas för provtagning på patienten. Röret skall i så fall så snabbt som möjligt transporteras till laboratoriet för överföring till en **BACTEC** odlingsflaska.

FÖRFARANDE

Dra av locket på **BACTEC**-flaskan och kontrollera att flaskan inte uppvisar sprickor, tecken på kontamination, uttalad grumlighet eller 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 8 – 10 mL prov per flaska. Odlingsmediet är avsett att användas till blodprover med volym varierande mellan 3 och 10 mL. Vid användning av mindre provvolym än 3 mL är möjligheten till påvisning inte lika god som vid användning av större volymer (se Metodens begränsningar). **Inokulerade flaskor bör så snart som möjligt placeras i ett BACTEC instrument ur fluorescenserien, för inkubering och avläsning.** Om placeringen av en inokulerad flaska i ett **BACTEC** instrument ur fluorescenserien har fördröjts och växt är synlig, bör flaskan inte testas i detta instrument, men istället genomgå fortsatt odling, lämplig färgning samt behandlas som presumptivt positiv.

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

Om en negativ **BACTEC** Mycosis-IC/F-flaska vid okulärbesiktning i slutet av testperioden förefaller positiv (dvs. buktande membran och/eller grumling), bör flaskan genomgå fortsatt odling, lämplig färgning samt behandlas som presumptivt positiv.

Positiva flaskor bör genomgå fortsatt odling och lämplig färgning. I de allra flesta fall kan organismer ses och preliminärsvaret kan lämnas till läkaren.

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 vidrörelser.

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 och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI- (tidigare NCLS) riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

Odlingsflaskorna **FÄR EJ** användas efter utgångsdatum.

Spruckna eller defekta odlingsflaskor **FÄR EJ** användas utan skall kasseras på föreskrivet sätt.

Kvalitetskontrollbevis medföljer varje låda odlingsmedier. Kvalitetskontrollbevisen listar testorganismen, inklusive ATCC-kulturer specificerade i CLSI Standard, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media* (kvalitetskontroll för kommersiellt tillverkade odlingsmedier).⁵ Intervallet tid-till-detektion var mindre än eller lika med ≤ 72 timmar för varje organism som listas i kvalitetskontrollbeviset för detta medium:

Organism

*Candida albicans** ATCC 10231

Candida albicans ATCC 14053

Candida tropicalis ATCC 750

Candida parapsilosis ATCC 10232

Candida krusei ATCC 34135

Candida (Torulopsis) glabrata ATCC 15545

Cryptococcus neoformans ATCC 13690

*CLSI-stam

Det rekommenderas att varje försändelse odlingsmedier funktionstestas via test av en positiv och en negativ flaska. Den positiva flaskan bör inokuleras med 0,1 mL av en 0,5 McFarland-standard av antingen *Candida albicans* (ATCC 10231) eller *Candida (Torulopsis) glabrata*. Denna flaska och en oinokulerad flaska bör loggas in i instrumentet och testas. Den inokulerade flaskan bör av instrumentet detekteras såsom positiv inom 72 timmar. Den negativa kontrollflaskan bör förbli negativ. Detta verifierar att odlingsmedierna inte utsatts för ogynnsamma förvarings- eller transportförhållanden innan de levererats till laboratoriet. Om någon av dessa flaskor inte ger förväntat resultat, får odlingsmedierna ej användas förrän kontakt tagits med representant för BD.

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kontamination

Försiktighet skall iakttagas så att kontamination av provet under provtagning och ympning på **BACTEC**-flaskan förhindras. Ett kontaminerat prov kan utfalla positivt, men detta innebär inte att resultatet är kliniskt relevant. Det kommer an på användaren att avgöra huruvida provet är kontaminerat eller ej, med ledning av sådana faktorer som typ av påvisade organismer, uppträdande av samma organism i flera odlingar, patientens anamnes, etc.

Icke-viabila organismer

Ett Gram-färgat utstryk från ett odlingsmedium kan innehålla små mängder icke-viabila organismer som kan härröra från ingredienser i mediet, reagenser för preparatfärgning, 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 på lämpliga specialmedier.⁶

Dimorfa svampar

Mycosis-IC/F odlingsmedium har optimerats för påvisning av jästsvampar. Odlingsmediet har inte bevisats vara effektivt för påvisning av dimorfa svampar.

Allmänna beaktanden

Optimal påvisning av isolat uppnås genom ympning av 8 – 10 mL blod. Användning av mindre eller större volymer kan försämra möjligheten till påvisning och/eller förlänga detektionstiden. Blod kan innehålla antimikrobiella substanser eller andra inhibitorer som kan förlängsamma eller förhindra växt av mikroorganismer. Falskt negativa resultat kan inträffa vid närvaro av 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.

På grund av de i odlingsmediet ingående biologiska materialens natur och organismernas variabilitet, bör användaren vara medveten om möjligheten för varierande resultat vid påvisning av vissa mikroorganismer.

FÖRVÄNTADE RESULTAT OCH SPECIFIKA FUNKTIONSEGENSKAPER

Prestanda vid studier av insädda blododlingar

Studier av insädda blododlingar utfördes med användning av humant helblod och inokulativår på 10 till 100 cfu. Nedanstående lista anger de organismer som växte i Mycosis-IC/F odlingsmedium och detekterades av BACTEC-instrumentet ur fluorescenserien.

Jästsvampar och andra svampar som detekterats i BACTEC Mycosis-IC/F odlingsmedium vid studier av insädda blododlingar.

<i>Aspergillus flavus</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Mucor ramosissimus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida rugosa</i>	<i>Penicillium roqueforti</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	<i>Trichosporon capitatum</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	

BACTEC-mediet förmåga till påvisning av jäst- och andra svampar har tidigare visats med användning av BACTEC NR Fungal odlingsmedium och BACTEC icke-radiometrisk system. Laboratoriestudier av insädda kulturer utförda av BD har demonstrerat likvärdig prestanda hos Mycosis-IC/F odlingsmedium jämfört med NR Fungal odlingsmedium.

TILLGÅNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
442206	BACTEC Mycosis-IC/F Culture Vials (odlingsflaskor), låda à 50 flaskor

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



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производитель / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spottebruikte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейиң пайданура / Uprotrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten af måned) /
 JJJ-MM-DD / JJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJ-MM-TT / JJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mêsio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөміри



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuetettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgalotias atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован представител в EU / Repræsentant autorizat în Uniunea Europeană / Avupura Toprluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszközök / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізіетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotni omezeni / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimitet / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничєния / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κυβικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inneholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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



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



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