

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F)

Živná půda s výtažkem sójového kaseinu a pryskyřicemi
v plastové lahvičce



R_x Only



500008334(06)

2023-03

Čeština

REF 442020

ÚČEL POUŽITÍ

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials (Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F) (obohacené kultivační médium s výtažkem sójového kaseinu a CO₂) se používají pro aerobní krevní kultury. Hlavní použití je s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC™ pro kvalitativní kultivaci a průkaz aerobních mikroorganismů (hlavně bakterií a kvasinek) v pediatrických a nepediatrických krevních vzorcích, které mají zpravidla objem menší než 3 mL.

Další informace

Prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a zpracovává se automaticky ve fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC™.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testovaný vzorek se inokuluje do jedné nebo více lahviček, které se vloží do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™ za účelem inkubace a pravidelného odečtu. Každá lahvička obsahuje chemické čidlo, které detekuje zvýšení množství CO₂ vyprodukovaného růstem mikroorganismů. Přístroj každých deset minut monitoruje zvýšení fluorescence zjištěné čidlem, která je přímo úměrná množství přítomného CO₂. Pozitivní odečet znamená, že se v lahvičce pravděpodobně nachází životaschopné mikroorganismy. Detekce se týká pouze mikroorganismů, které se budou vyvíjet v určitém typu média.

Pryskyřice byly popsány pro úpravu vzorků krve před inokulací do kultivačního média i po ní. Pryskyřice je součástí kultivačních médií BD BACTEC™, protože zlepšuje možnost prokazování organismů bez nutnosti zvláštního zpracování.^{1-3,8}

ZÁSADY POSTUPU

Pokud se v testovaném vzorku inokulovaném do kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F mikroorganismy nachází, budou vytvářet CO₂ při metabolizaci substrátů nacházejících se v lahvičce. Zvyšování fluorescence zjištěné čidlem v lahvičce způsobené zvýšením množství CO₂ je monitorováno fluorescenčním přístrojem řady BD BACTEC™. Analýza rychlosti zvýšení tvorby a množství CO₂ umožňuje fluorescenčnímu přístroji řady BD BACTEC™ určit, zda je lahvička pozitivní, tj. zda testovaný vzorek obsahuje životaschopné organismy. Tato kvalitativní kultivace funguje jako pomůcka při diagnostice a zpracovává se automaticky ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC™.

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F jsou připravené k použití.

ČINIDLA

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F obsahují před zpracováním tyto reaktivní složky:

Seznam složek

Destilovaná voda	40 mL	Hemin	0,0005 % hmotnost/obj.
Živná půda s výtažkem sójového kaseinu	2,75 % hmotnost/obj.	Menadion	0,00005 % hmotnost/obj.
Kvasničný extrakt	0,25 % hmotnost/obj.	Polyanetholsulfonát sodný (SPS)	0,02 % hmotnost/obj.
Natrávenina zvířecí tkáně	0,10 % hmotnost/obj.	Pyridoxal HCl (vitamin B ₆)	0,001 % hmotnost/obj.
Pyruvát sodný	0,10 % hmotnost/obj.	Neionická adsorpční pryskyřice	10,0 % hmotnost/obj.
Dextróza	0,06 % hmotnost/obj.	Kationaktivní výměnná pryskyřice	0,6 % hmotnost/obj.
Sacharóza	0,08 % hmotnost/obj.		

Všechna média BD BACTEC™ jsou sycená CO₂.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Připravené kultivační lahvičky jsou určeny pro diagnostiku in vitro. Pro použití vyškoleným laboratorním personálem.

Tento produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk.

EUH208: Obsahuje (2-oxopropanová kyselina, sodná sůl (1:1)). Může vyvolat alergickou reakci. EUH210: Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a virů lidské imunodeficiency (HIV). Proto při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami dodržujte „Standardní bezpečnostní opatření“⁴⁻⁷ a předpisy platné ve vaší instituci.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zjistěte, zda se na ní nevyskytují známky kontaminace, například zakalení, vypouklá místa či stlačená zátky, nebo zda u ní nedochází k prosakování. Je-li lahvička kontaminovaná, NEPOUŽÍVEJTE ji. V kontaminované lahvičce může být přetlak. Pokud k přímému odběru použijete kontaminovanou lahvičku, může dojít ke zpětnému průtoku plynu nebo kontaminovaného kultivačního média do pacientovy žíly. Kontaminace lahvičky nemusí být zřejmá na první pohled. Rozhodnete-li se použít přímý odběr, pozorně tento postup sledujte, abyste zabránili zpětnému průtoku látek do těla pacienta.

Před použitím každou lahvičku prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná. Lahvičky, které vykazují známky zakalení, kontaminace nebo špatného zabarvení (ztmavnutí), nepoužívejte. Ve výjimečných případech může dojít k nedostatečnému uzavření lahvičky. Obsah lahvičky může vytéci, zejména pokud ji převrátíte. Po inokulaci zacházejte s lahvičkami opatrně, protože se zde v případě prosakování mohou nacházet patogenní organismy nebo látky. Před likvidací všechny inokulované lahvičky sterilizujte v autoklávu.

Pozitivní kultivační lahvičky určené k subkultivaci, histologickému barvení atd.: před odebráním vzorků je nezbytné odstranit plyné metabolity mikroorganismů. Odběr vzorků provádějte pokud možno v místnosti zabezpečené proti biologické nákaze. Před odběrem si oblečte odpovídající ochranný oděv, rukavice a masku. Další informace o subkultivaci naleznete v části Postup.

Možný únik během inokulace vzorků do kultivačních lahviček lze minimalizovat pomocí injekčních stříkaček s trvale nasazenými jehlami nebo hroty BD Luer-Lok™.

Molekulární testy prováděné u pozitivních krevních kultur detekují jak životaschopné, tak neživotaschopné organismy, které se běžně nacházejí v kultivačním médiu. Proto je nutné výsledky molekulárních testů vyhodnocovat v kombinaci s výsledky Gramova barvení v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.

Použitá činidla a další potenciálně infekční materiály zlikvidujte následujícími postupy pro infekční nebo potenciálně infekční odpad. Je povinností každé laboratoře manipulovat s pevným a kapalným odpadem dle jeho povahy a stupně nebezpečnosti. Je také nutné zpracovat ho a zlikvidovat (nebo ho nechat zpracovat a zlikvidovat) v souladu s platnými předpisy.

Pokyny ke skladování

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F jsou připraveny k použití tak, jak byly dodané, a nevyžadují žádnou rekonstituci ani ředění. Uchovávejte v suchu při teplotě 2 až 25 °C, chraňte před světlem.

ODBĚR VZORKU

Odběr vzorků provádějte sterilními postupy, abyste snížili riziko kontaminace. Rozsah objemu vzorku krve pro kultivaci je 0,5 až 5,0 mL. Pokud bude objem kultivované krve menší než 0,5 mL, bude pro prokázání některých náročných organismů, např. druhů *Haemophilus*, zřejmě nutné použít odpovídající přídavek (tak, jak je uvedeno níže v tomto příbalovém letáku). Doporučujeme inokulovat vzorky do kultivačních lahviček BD BACTEC™ Peds Plus™/F v blízkosti pacientova lůžka. Většinou se vzorky aplikují injekční stříkačkou s hrotem BD Luer-Lok™. Podle potřeby lze použít držák na jehly BD Vacutainer®, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer®, soupravu pro odběr krve BD Vacutainer® Safety-Lok™ nebo jinou soupravu hadiček s kanylou typu „butterfly“. Rozhodnete-li se pro přímý odběr použít jehlu se soupravou hadiček, pozorně při zahájení odběru vzorku sledujte směr průtoku krve. Vakuum v lahvičce obvykle přesáhne hodnotu 5 mL, takže je důležité, aby uživatel sledoval odebraný objem prostřednictvím značek v rozestupu 5 mL na štítku lahvičky. Po natažení požadovaného objemu 1–3 mL zastavte průtok ohnutím hadičky a odstraněním soupravy hadiček z kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F. **Inokulovanou kultivační lahvičku BD BACTEC™ Peds Plus™/F co nejrychleji přepravte do laboratoře.**

POSTUP

Dodaný materiál

BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Injekční stříkačka s trvale připojenými jehlami nebo hroty BD Luer-Lok™ nebo držákem jehel značky BD a soupravou pro odběr krve BD Vacutainer®, soupravou pro odběr krve BD Vacutainer® Safety-Lok™ nebo jinou soupravou hadiček typu „butterfly“
- Alkohol
- Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™
- Mikroskop a materiály pro následné barvení preparátů a subkultivaci lahviček

Odstraňte uzávěr z kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F a zkontrolujte, zda lahvička není prasklá, kontaminovaná, příliš zakalená či vyboulená nebo zda není poškozené víčko. Jestliže si všimnete jakéhokoli defektu, lahvičku NEPOUŽÍVEJTE. Před inokulací očistěte víčko alkoholem (použití jódu nedoporučujeme). Aseptickým postupem vstříkněte nebo proveďte přímý odběr maximálně 5 mL vzorku na každou lahvičku (viz část Omezení postupu). Inokulované lahvičky umístěte co nejrychleji do fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™ za účelem inkubace a monitorování. Pokud inokulovanou lahvičku neumístíte do přístroje ihned a sledáte v ní viditelný růst, netestujte ji ve fluorescenčním přístroji řady BD BACTEC™, ale raději proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Lahvičky vložené do přístroje budou automaticky testovány každých deset minut po dobu uvedenou v testovacím protokolu. Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ určí a identifikuje pozitivní lahvičky (viz příslušná Uživatelská příručka fluorescenčního přístroje řady BD BACTEC™). Čidlo uvnitř pozitivních lahviček se nebude na první pohled lišit od čidla v negativních lahvičkách, fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ však zjistí rozdíl ve fluorescenci.

Pokud bude na konci testu negativní lahvička na první pohled pozitivní (znaky: krev čokoládového zbarvení, vypouklé víčko a/nebo hemolyzovaná krev), proveďte subkultivaci a Gramovo barvení a zacházejte s ní jako s pozitivní lahvičkou.

Pozitivní lahvičky subkultivujte a proveďte Gramovo barvení. Ve velké většině případů budou organismy viditelné, a laboratoř tak může lékaři oznámit předběžné výsledky. Z tekutiny obsažené v kulturačních lahvičkách BD BACTEC™ Peds Plus™/F lze připravit subkultivace na pevných médiích a předběžné přímé vyšetření citlivosti na antibiotika.

Subkultivace

Po oteření víčka lahvičky ve svislé poloze alkoholovým tampónem lze k odvodu vzorku i subkultivaci lahvičky použít jeden prostředek, jako je subkultivační/aerobní ventilační jednotka BD BACTEC™, katalogové číslo 249560, nebo ekvivalentní.

Případně před zahájením subkultivace umístěte lahvičku do svislé polohy a na víčko umístěte alkoholem napuštěné krytí. Abyste z lahvičky uvolnili tlak, zaveďte přes alkoholem napuštěné krytí a přes víčko sterilní jehlu s odpovídajícím filtrem. Po uvolnění tlaku a před odběrem vzorku lahvičky za účelem provedení subkultivace jehlu vyjměte. Při zavádění a vyjímání udržíte jehlu v přímé poloze, nezavádějte ji ani ji nevýměňte otáčivými pohyby.

Abyste získali maximální množství izolátů, můžete negativní kultury nejprve zkontrolovat barvením a/nebo subkultivací a teprve poté je zlikvidovat jako negativní.

KONTROLA KVALITY

Požadavky na kontrolu kvality musí být splněny v souladu s platnými místními, státními či federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly kvality v příslušných směrnicích CLSI a předpisech CLIA.

Po uplynutí data expirace kulturační lahvičky NEPOUŽÍVEJTE.

Lahvičky, které vykazují známky popraskání nebo jiného poškození, NEPOUŽÍVEJTE a odpovídajícím způsobem je zlikvidujte.

Součástí každého balení médií jsou certifikáty kontroly kvality. Certifikáty kontroly kvality uvádějí seznam testovacích organismů, včetně kultur ATCC® určených normou CLSI M22, *Kontrola kvality komerčně připravovaných mikrobiologických kulturačních médií*. Časové rozmezí před detekcí v hodinách pro každý z organismů uvedený v certifikátu kontroly kvality pro toto médium je ≤ 72 h.:

Organismy u média Peds Plus™

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

* Kmen doporučený CLSI

Informace o kontrole kvality pro fluorescenční přístroj BD BACTEC™ naleznete v příslušné Uživatelské příručce fluorescenčního přístroje BD BACTEC™.

VÝSLEDKY

Fluorescenční přístroj řady BD BACTEC™ určí pozitivní vzorek a odhalí pravděpodobnou přítomnost životaschopných mikroorganismů v lahvičce.

OMEZENÍ POSTUPU

Kontaminace

Během odběru a inokulace do kulturační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo ke kontaminaci vzorku. Výsledek kontaminovaného vzorku bude pozitivní, nebude se však jednat o relevantní klinický vzorek. Rozhodnutí musí učinit uživatel v závislosti na takových faktorech, jako je typ prokázání organismu, přítomnost stejného organismu ve více kulturách, anamnéza pacienta atd.

Prokázání organismů citlivých na SPS ze vzorků krve

Jelikož krev může vůči organismům citlivým na SPS (např. některé druhy *Neisseria*) neutralizovat toxicitu SPS, je možné optimalizovat výtěžnost u těchto organismů dodržením doporučeného objemu krve (1–3 mL).

Optimální růst některých organismů může záviset na přidání minimálního množství krve do média. Náročné organismy, např. některé druhy *Haemophilus*, vyžadují přítomnost růstových faktorů ve vzorku krve, např. NAD nebo faktor V. Optimální růst u těchto organismů závisí na přidání většího než minimálního objemu 0,5 mL vzorku krve. Je-li objem vzorku krve velmi malý (0,5 mL nebo méně), bude zřejmě nutné pro prokázání těchto organismů použít odpovídající přídavek. Fastidious Organism Supplement (Doplňek pro náročné organismy) BD BACTEC™ FOS™ (katalogové číslo 442153) je možné použít jako nutriční doplněk.

Organismy, které nejsou životaschopné

Nátěr s Gramovým barvením z kulturačního média může obsahovat malé množství organismů, které nejsou životaschopné. Zdrojem těchto organismů jsou složky médií, činidla pro barvení, imerzní olej, podložní sklíčka a vzorky používané pro inokulaci. Vzorky pacienta mohou navíc obsahovat organismy, které se v kulturačním médiu nebo médiu určeném k subkultivaci nerozrostou. Takové vzorky by měly být subkultivovány na speciálních, selektivních médiích.

Účinek antimikrobiálních látek

Neutralizace antimikrobiální aktivity pomocí pryskyřice se liší podle dávky a doby odběru vzorku.

Studie prokázaly, že pryskyřice obsažená v tomto médiu nedokáže adekvátně neutralizovat antibiotikum meropenem.

Studie prokázaly, že pryskyřice obsažená v tomto médiu nedokáže adekvátně neutralizovat antimykotikum flukonazol s kvasinkou *Candida albicans*. Nicméně, jiné kombinace antimykotikum/kvasinka nebyly testovány/vyhodnoceny.

Prokázání *Streptococcus pneumoniae*

U aerobních médií bude *S. pneumoniae* obvykle na první pohled i po otestování přístrojem pozitivní, ale v některých případech se může stát, že se po Gramově barvení nebo po běžné subkultivaci žádný organismus neprokáže. Pokud byla inokulována i anaerobní lahvička, lze organismus obvykle prokázat provedením aerobní subkultivace anaerobní lahvičky. Bylo totiž prokázáno, že tento organismus v anaerobních podmínkách dobře roste.⁹

Všeobecné informace

Prokázání izolátů bude dosaženo přidáním doporučeného objemu 1–3 mL krve. Použití menšího či většího objemu může nepříznivě ovlivnit prokazování a/nebo detekci. Krev může obsahovat antimikrobiální látky nebo jiné inhibitory, které mohou množení mikroorganismů zpomalit nebo mu zcela zabránit. Pokud jsou přítomny organismy, které neprodukují dostatečné množství CO₂ na to, aby je systém detekoval, nebo pokud došlo před umístěním lahvičky do přístroje k výraznému růstu, může dojít k falešně negativnímu odečtu. K falešně pozitivním výsledkům může dojít v případě, že je počet bílých krvinek vysoký. Pro všechny analytické testy kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F byl používán výchozí 5denní (120 hodin) protokol. Protokol s délkou > 5 dní nebyl hodnocen.

OČEKÁVANÉ HODNOTY A SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Interní studie prokázaly, že antimikrobiální látky jsou účinně neutralizované pryskyřicí použitou v pryskyřicovém médiu BD BACTEC™. V těchto testech byly antimikrobiální látky přidány v klinicky relevantních koncentracích přímo do pryskyřicového média před inokulací citlivými kmeny. Tyto testy prokázaly rovnocennou účinnost média BD BACTEC™ Peds Plus™ v plastové lahvičce a média BD BACTEC™ Peds Plus™ ve skleněné lahvičce.

Celkem bylo testováno 984 párů vzorků inokulovaných 0,5 mL a 5,0 mL krve s 10–100 CFU na lahvičku ve čtyřech přístrojích tvořících řadu fluorescenčních přístrojů BD BACTEC™: BD BACTEC™ 9050, BD BACTEC™ 9240, BD BACTEC™ FX a BD BACTEC™ FX40. V rámci celé řady přístrojů došlo k prokázání organismu u 953 z celkového počtu 984 párů vzorků. U 18 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu v plastových ani skleněných lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (4 soupravy), *Haemophilus influenzae* (9 souprav) a *Haemophilus parainfluenzae* (5 souprav). U 4 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu v plastových lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (2 soupravy), *Enterococcus faecalis* (1 souprava) a *Haemophilus influenzae* (1 souprava). U 9 souprav nedošlo k prokázání žádného organismu ve skleněných lahvičkách, které obsahovaly druhy *Candida albicans* (3 soupravy), *Haemophilus influenzae* (1 souprava), *Haemophilus parainfluenzae* (4 soupravy) a *Pediococcus acidilactici* (1 souprava). Míra detekce druhů *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis* a *Pediococcus acidilactici* byla 73 %, 98 % a 98 % při těchto testovacích podmínkách. Četnost detekce druhů *Haemophilus* byla 69 % při použití 0,5 mL krve, a 100 % při použití 5,0 mL krve, z důvodu kvality (stáří) a objemu krve použité pro testování. Při použití média BD BACTEC™ Peds Plus™/F v plastové lahvičce s 0,5 mL krve z krevní konzervy vykazovalo pět organismů falešně negativní výsledky (tj. konec protokolu, negativní lahvičky v přístroji s pozitivní konečnou subkultivací): *H. influenzae* inokulovaný jako 54, 65 CFU, *Haemophilus parainfluenzae* inokulovaný jako 4, 58 CFU, *Candida glabrata*, inokulovaný jako 1 CFU, *Micrococcus luteus* inokulovaný jako 0 CFU, a *Cryptococcus neoformans* inokulovaný jako 0 CFU. Tři kmeny *Haemophilus influenzae* byly opakovaně testovány s použitím 0,5 mL a 1 mL čerstvé krve namísto krve z krevní konzervy, a tyto kmeny byly detekovány ve skleněných i plastových lahvičkách.

V dodatečné studii bylo testováno celkem 492 párů vzorků inokulovaných 3 mL krve s 10–100 CFU na lahvičku ve čtyřech přístrojích tvořících řadu fluorescenčních přístrojů BD BACTEC™: BD BACTEC™ 9050, BD BACTEC™ 9240, BD BACTEC™ FX a BD BACTEC™ FX40. V rámci řady čtyř přístrojů BACTEC™ došlo k prokázání organismu u všech 492 párů vzorků. Četnost detekce druhů *Haemophilus* byla 100 % při použití 3,0 mL krve, z důvodu objemu krve použité pro testování. U 4 souprav, které upřednostňovaly skleněnou lahvičku, byl průměrný čas < 10 %; tyto lahvičky obsahovaly druhy *Candida glabrata*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Candida albicans* a *Haemophilus parainfluenzae*.

V analytických studiích byly hodnoceny následující organismy: *Abitrophia defectiva*, *Acinetobacter lwoffii*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Aerococcus viridans*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida parapsilosis*, *Cardiobacterium hominis*, *Corynebacterium jeikeium*, *Cryptococcus neoformans*, *Eikenella corrodens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Granulicatella adiacens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus influenzae*, typ a, *Haemophilus influenzae*, typ b, *Haemophilus parainfluenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Leuconostoc mesenteroides*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pediococcus acidilactici*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Rothia mucilaginosa* (dříve *Stomatococcus mucilaginosus*), *Streptococcus agalactiae*, čtyři kmeny *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus sanguinis* (dříve *S. sanguis*).

Při testování limitu mikrobiální detekce bylo hodnoceno celkem 360 párů vzorků inokulovaných 0,5 mL, 5,0 mL krve s cílovou úrovní inokula 0 až 1 a 1 až 10 CFU na lahvičku. Tato studie byla navržena pro zhodnocení schopnosti testovaného krevního kulturačního média BD BACTEC™ detekovat jednu CFU, je-li přítomná. Z 360 testovaných párů vzorků došlo u 196 párů k růstu a detekci v obou lahvičkách, u 42 párů k detekci pouze ve skleněných lahvičkách, u 57 párů k detekci pouze v plastových lahvičkách a u 65 párů nedošlo k detekci ani v jednom druhu lahviček. Z celkového počtu 107 párů vzorků, které nebyly detekovány v plastových lahvičkách, došlo u 36 párových vzorků k růstu organismu na inokulační misce: *Neisseria meningitidis* (5 CFU), *Haemophilus parainfluenzae* (4 CFU), *Staphylococcus epidermidis* (2 CFU), po 1 CFU u druhů *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* a *Streptococcus sanguinis*. Zbývajících 71 párů vzorků nevykazovalo na inokulační misce žádný růst organismu (0 CFU): *Cryptococcus neoformans*, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis* a *Streptococcus pneumoniae*.

Při dodatečném testování limitu mikrobiální detekce bylo hodnoceno celkem 180 párů vzorků inokulovaných 3 mL krve s cílovou úrovní inokula 0 až 1 a 1 až 10 CFU na lahvičku. Tato studie byla navržena pro zhodnocení schopnosti testovaného krevního kulturačního média BD BACTEC™ detekovat jednu CFU, je-li přítomná. Z 180 testovaných párů vzorků došlo u 104 párů k růstu a detekci v obou lahvičkách, u 23 párů k detekci pouze ve skleněných lahvičkách, u 19 párů k detekci pouze v plastových lahvičkách a u 34 párů nedošlo k detekci ani v jednom druhu lahviček. Z celkového počtu 57 párů vzorků, které nebyly detekovány v plastových lahvičkách, došlo u 23 párových vzorků k růstu organismu na inokulační misce: Po 1 CFU u druhů *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* a *Streptococcus sanguinis*. Zbývajících 34 párů vzorků nevykazovalo na inokulační misce žádný růst organismu (0 CFU): *Candida glabrata*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Micrococcus luteus*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*, a *Streptococcus pneumoniae*.

DOSTUPNOST

Katalogové číslo

442020

Popis

Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F, krabice s 50 lahvičkami

LITERATURA

- Wallis, C. *et al.* 1980. Rapid isolation of bacteria from septicemic patients by use of an antimicrobial agent removal device. *J. Clin. Microbiol.* 11:462–464.
- Applebaum, P.C. *et al.* 1983. Enhanced detection of bacteremia with a new BACTEC resin blood culture medium. *J. Clin. Microbiol.* 7:48–51.
- Pohlman, J.K. *et al.* 1995. Controlled clinical comparison of Isolator and BACTEC 9240 Aerobic/F resin bottle for detection of bloodstream infections. *J. Clin. Microbiol.* 33:2525–2529.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17: 53–80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021–0045.
- Flayhart, D. *et al.* 2007. Comparison of BACTEC Plus blood culture media to BacT/Alert FA blood culture media for detection of bacterial pathogens in samples containing therapeutic levels of antibiotics. *J. Clin. Microbiol.* 45:816–821.
- Howden, R.J. 1976. Use of anaerobic culture for the improved isolation of *Streptococcus pneumoniae*. *J. Clin. Pathol.* 29:50–53.

Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte bd.com.

Pouze EU: Uživatel musí hlásit veškeré závažné incidenty související s přístrojem výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Mimo EU: V případě jakéhokoli incidentu nebo dotazu v souvislosti s tímto zařízením se obraťte na místního zástupce společnosti BD.

Viz webové stránky Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> obsahující Souhrn údajů o bezpečnosti a výkonnosti.

Dokumentační údaje

Revize	Datum	Souhrn změn
05	2019-09	Tištěný návod k použití předělaný do elektronické podoby a přidána přístupová informace pro získání dokumentu z webové stránky bd.com/e-labeling. V části Varování a bezpečnostní opatření bylo přidáno doporučení k provádění molekulárního testování u pozitivních krevních kultur v souladu s postupy standardní péče a návodem k použití od výrobce.
06	2023-03	Přidáno číslo oznámeného subjektu CE (2797) pro IVDR 2017/746. Přidány symboly „Nepoužívejte opakovaně“, „Uchovávejte v suchu“, „Chraňte před světlem“ a „Nepoužívejte, je-li obal poškozený“. Aktualizováno prohlášení o účelu použití a prohlášení o varování a bezpečnostním opatření – zamýšlený uživatel, prohlášení o bezpečné likvidaci a přidány dodatečné informace podle SDS. Aktualizována část ZÁSADY POSTUPU. Přidány části Dodaný materiál a Potřebný materiál, který není součástí dodávky. Aktualizována část Subkultivace. Přidáno prohlášení o závažných incidentech a odkaz na Eudamed. Aktualizován slovníček symbolů. Byl odstraněn přístupový kód eIFU a telefonní číslo. Aktualizována adresa EC REP, symbol a adresa CH REP, přidány adresy australského a novozélandského zadavatele. Aktualizována ochranná známka a autorská práva. Odstraněna pomlčka mezi slovy Gramovo a barvení i další drobné překlepy z důvodu jednotnosti. Aktualizována část Činidla. Přidány adresy dovozců do EU a Švýcarska se symbolem. Přidáno prohlášení o patentu USA. V části Všeobecné informace aktualizováno spojení „kultivační médium“ na „kultivační lahvička“.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

Příslušné symboly najdete na štítku produktu.

Symbol	Význam
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Výrobní číslo
	Sterilní
	Sterilní po použití aseptických technologií
	Způsob sterilizace: etylenoxid
	Způsob sterilizace: záření
	Sterilizováno párou nebo suchým teplem
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci
	Nesterilní
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a prostudujte si návod k použití
	Sterilní cesta kapaliny
	Sterilní cesta kapaliny (etylenoxid)
	Sterilní cesta kapaliny (radiace)
	Křehké, zacházejte opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Dolní mez teploty
	Horní mez teploty
	Teplotní omezení
	Omezení vlhkosti
	Biologická rizika
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	Pozor!
	Obsah nebo přítomnost přírodního latexu
	Zdravotnický prostředek určený pro diagnostiku in vitro
	Negativní kontrola
	Pozitivní kontrola
	Dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro vyhodnocení funkční způsobilosti IVD
	Nepyrogeenní
	Číslo pacienta
	Touto stranou nahoru

Symbol	Význam
	Nevrstvěte
	Systém jedné sterilní bariéry
	Obsah nebo přítomnost ftalátů: kombinace bis (2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP) a benzyl butyl ftalátu (BBP)
	Sbírejte odděleně Označuje povinný oddělený sběr elektrického a elektronického odpadu.
	Označení CE; značí shodu s evropskými technickými normami
	Prostředek pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta
	Prostředek pro sebetestování
	Platí pouze v USA: „Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje na prodej licencovaným lékařům nebo na jejich příkaz.“
	Země výroby „CC“ se nahrazuje dvoupísmenným nebo třípísmenným kódem země.
	Čas odběru
	Odstříhněte
	Otevírejte zde
	Datum odběru
	Chraňte před světlem
	Vznik plynného vodíku
	Perforace
	Pořadové číslo startovního panelu
	Pořadové číslo koncového panelu
	Interní pořadové číslo
	<Krabice #> / <celkem krabic>
	Zdravotnický prostředek
	Obsahuje nebezpečné látky
	Ukrajinská značka shody
	Splňuje požadavky normy FCC podle 21 CFR, část 15
	Certifikace produktu UL pro USA a Kanadu
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce
	Štítek pacienta umístěte pouze na vyznačenou oblast
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) bezpečně
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) přípustné za určitých podmínek
	Vyšetření magnetickou rezonancí (MR) nebezpečné
	Pro použití s
	Tento produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk
	Pouze pro export
	Nástroje

Poznámka: Rozvržení textu u symbolů závisí na designu štítku.



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

BD, the BD Logo, BACTEC, FOS, Luer-Lok, Peds Plus, Safety-Lok, and Vacutainer are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2023 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.