

VERSATREK®

Selektivní médium pro kultivaci mykobakterií

VersaTREK® Myco, 7111-42
VersaTREK® Myco GS, 7112-42
VersaTREK® Myco AS, 7114-42
VersaTREK® Myco PVNA, 7113-42
VersaTREK konektor, 7150-44

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VersaTREK Myco s VersaTREK Myco GS a buď přidáním VersaTREK Myco AS nebo VersaTREK Myco PVNA, je selektivní tekuté růstové médium pro použití spolu s VersaTREK přístrojem nebo ESP kultivačním systémem II pro kultivační zpětnou výtěžnost mykobakterií ze sterilních tělních vzorků a z dekontaminovaných klinických vzorků.

SHRNUTÍ A VÝKLAD

Klinická mikrobiologická laboratoř může pro kultivaci mykobakterií obdržet široké spektrum vzorků. Ty mohou zahrnovat respirační vzorky, krev a další normálně sterilní tělní tekutiny, moč, stolici, tkáň a žaludeční výplachy. Běžné kultivační metody obsahující vyluhování a koncentraci zajistí detekci mykobakterií; nicméně výsledky jsou dostupné až za 2-8 týdnů. Dalších několik týdnů je potřeba pro dokončení testování citlivosti. Rychlá diagnostika tuberkulózy je důležitá pro zahájení správné terapie a zavedení opatření pro prevenci šíření této vysoce nakažlivé choroby. Opožděná léčba, zejména u multirezistentních kmenů *M. tuberculosis* (MDR-TB) může vést k selhání léčby a úmrtí pacienta.² K řešení těchto problémů jsou kliničtí mikrobiologové nabádáni k použití nejrychlejších a nejcitlivějších diagnostických testů, které zajistí spolehlivé výsledky. Odborníci ze CDC udělali několik doporučení ohledně testování mykobakterií, včetně použití jak tekutého, tak pevného média pro kultivaci mykobakterií.¹

U testování citlivosti *Mycobacterium tuberculosis* kombinuje VersaTREK/ESP kultivační systém II tekuté kultivační médium (VersaTREK Myco), růstový suplement (VersaTREK Myco GS) a specifická antibiotika pro potenciálně kontaminované vzorky (VersaTREK Myco AS nebo VersaTREK Myco PVNA) pro optimální zpětnou výtěžnost mykobakterií s detekčním systémem, který automaticky inkubuje a kontinuálně monitoruje kultivační lahvičky inokulované vzorky podezřelé na přítomnost mykobakterií. Houbičky ve VersaTREK Myco lahvičkách zajišťují matrix pro podporu růstu a zvyšují povrch vystavený kyslíku nad tekutinou v lahvičce. Technologie VersaTREK/ESP kultivačního systému II je založena na detekci změn tlaku vzduchu nad kapalinou uvnitř utěsněné lahvičky způsobených mikrobiálním růstem. Pro detekci velmi pomalu rostoucích mykobakterií byl vyvinut speciální algoritmus.

PODSTATA POSTUPU

Správně připravené vzorky jsou inokulovány pomocí jehly a stříkačky do VersaTREK Myco lahviček, které byly obohaceny VersaTREK Myco GA a u potenciálně kontaminovaných vzorků i VersaTREK Myco AS nebo VersaTREK Myco PVNA. VersaTREK Myco PVNA by se měl použít v případě, že před zpracováním se očekává zdržení delší než 8 hodin. Na každou lahvičku se připojí VersaTREK konektor pro nastolení sterilní monitorovací cesty s přístrojem VersaTREK/ESP kultivační systém II. Hydrofobní membrána ve VersaTREK

konektoru zabraňuje aerosolizaci. Do systémového počítače se vloží klinické informace a lahvičky se umístí do přístroje na inkubaci při 35-37 °C za stabilních podmínek.

VTI/ESP systém detekuje mykobakteriální růst kontinuálním monitorováním (každých 24 minut) spotřeby kyslíku uvnitř prostoru nad hladinou lahvičky a hlásí růstovou odezvu s pozitivním signálem.

REAGENCIE

Složení VersaTREK Myco*

(H ₂ O)	zpracovaná voda	11,5 ml
(MDK)	MiddleBrook 7H9 bujón	0,56% hm/obj.
(CAS)	kasiton	0,12% hm/obj.
(GLY)	glycerol	0,24% hm/obj.
(SBC)	uhličitan sodný	0,026% hm/obj.

VersaTREK Myco obsahuje také houbičky.

Složení VersaTREK Myco GS*

(H ₂ O)	zpracovaná voda	50 ml
(ESA)	bovinní sérový albumin	7,5% hm/obj.
(SEX)	dextróza	3,0% hm/obj.
(OLA)	kyselina olejová	0,09% hm/obj.
(DAT)	kataláza	0,003% hm/obj.
(NaCl)	chlorid sodný	1,27% hm/obj.

VersaTREK Myco AS a VersaTREK Myco PVNA obsahují lyofilizovanou směs antimikrobiálních agens, které jsou rehydratovány 25 ml.

Složení VersaTREK Myco AS*

(H ₂ O)	zpracovaná voda	50 ml
(PXB)	polymyxin B	0,02% hm/obj.
(AZL)	azlocilin	0,0075% hm/obj.
(FOS)	fosfomycin	0,054% hm/obj.
(NA)	kys. nalidixová	0,042% hm/obj.
(AMB)	amfotericin B	0,015% hm/obj.
(STB)	stabilizátor	1% hm/obj.
(FIL)	filtr	7,7% hm/obj.

Složení VersaTREK Myco PVNA*

(H ₂ O)	zpracovaná voda	50 ml
(PXB)	polymyxin B	0,02% hm/obj.
(NA)	kys. nalidixová	0,042% hm/obj.
(AMB)	amfotericin B	0,015% hm/obj.
(VAN)	vankomycin	0,009% hm/obj.
(SA)	solubilizující látka	5% hm/obj.

* upraveno tak, aby splňovalo kritéria funkčnosti

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Pro ucelené informace o rizicích nahlédněte do bezpečnostního listu VersaTREK Myco AS nebo VersaTREK Myco PVNA.
3. **POZOR! POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ TESTOVANÉ VZORKY.** Ve vzorcích mohou být přítomny infekční agens. Reagencie obsahují materiál živočišného původu a tak představují potenciální riziko přenosu choroby. Při manipulaci a likvidaci infekčních agens postupujte podle obecných opatření a laboratorních zásad.
4. Při práci s *M. tuberculosis* narostlým v kultuře se doporučuje postupovat dle praxe pro úroveň biologické bezpečnosti 3, pro kontrolu zařízení a vybavení.³
5. VersaTREK konektor obsahuje ostrou zapuštěnou jehlu, která je do prvního odstranění obalu sterilní, ale po ukončení práce je potenciálně kontaminovaná. Postupujte podle laboratorních zásad pro manipulaci a likvidaci zařízení kontaminovaných krví. (Nemanipulujte s nimi lehkovážně. Před likvidací je sterilizujte. Likvidujte ve schválených typech nádob. Znovu nepoužívejte.)

6. Všechny lahvičky vizuálně zkontrolujte, zda v nich není kontaminace, nejsou prasklé nebo zde nejsou jiné známky snížení kvality. Nepoužívejte lahvičky, které jsou zakalené nebo poškozené.
7. Používejte pouze systém jehla-připojená stříkačka.
8. Před likvidací všechny lahvičky VersaTREK Myco autoklávuďte.
9. Pokud je těsnění poškozené, VersaTREK konektor nepoužívejte a zlikvidujte v příslušné nádobě.

UCHOVÁVÁNÍ

VersaTREK Myco: Uchovávejte při 5-30 °C. Chraňte před světlem. NEZAMRAZUJTE. Bujón by měl být bezbarvý; nepoužívejte, pokud je zakalený.

VersaTREK Myco GS: Uchovávejte při 2-8 °C. Chraňte před světlem.

VersaTREK Myco AS a VersaTREK Myco PVNA: Uchovávejte při 2-8 °C. Chraňte před světlem. Po rehydrataci uchovávejte při 2-8 °C a použijte do 5 dní nebo vytvořte alikvoty a zamrazte při (-20) °C a použijte během 3 měsíců. Jednou rozmrazené již znovu nezamrazujte.

PRINCIPY PRO ODBĚR VZORKŮ

Během klinického hodnocení VersaTREK/ESP kultivačního systému II byly použity následující typy vzorků: respirační (včetně sputa, laváže, atd.) tělní tekutiny (jako je CSF, synoviální tekutina, pleurální tekutina, atd.), moč, stolice, žaludeční aspirát, tkáň, krev a kostní dřeň. Odběr a zpracování vzorků z různých tělních oblastí dle Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory³ a dle Clinical Microbiology Procedure Handbook⁴ nebo jak je popsáno ve vaší laboratorní příručce.

Poznámka: vzorky krve a kostní dřeně se musí před inokulací VersaTREK Myco lahviček zpracovat s použitím jednoho z následujících postupů:

1. Isolator zkumavky: U lyze a koncentrace postupujte dle návodu výrobce zkumavek Isolator. Inokulujte lahvičky pomocí 1 ml sedimentu.
2. Lyze krevních buněk destilovanou vodou:
 - a) odeberte 5-10 ml plné krve do sterilní vacutainer zkumavky obsahující polyanetholsulfonát sodný (SPS) nebo heparin. (Je upřednostňován menší vzorek nejméně 5 ml). Několikrát zkumavku obraťte.
 - b) Celý vzorek přeneste do kónické 50 ml centrifugační zkumavky.
 - c) Přidejte sterilní destilovanou vodu až do objemu 40 ml vyznačeného na zkumavce. To způsobí lyzi buněk.
 - d) Centrifugujte při 3000 x g po dobu 20 minut. Slijte supernatant.
 - e) Přidejte 1-2 ml fosfátového pufru k sedimentu. Pro inokulaci VersaTREK Myco lahviček použijte 1 ml výsledného vzorku (bod 7 níže).
3. Procedura „buffy coat“
 - a) Použijte pouze krev ze zkumavek obsahujících SPS nebo heparin. Zkumavky obsahující kys. edetovou (EDTA) jsou nevhodné, protože dokonce i stopové množství EDTA inhibuje růst mykobakterií.
 - b) Stočte zkumavku při 1000 RPM po dobu 10 minut.
 - c) S použitím pipety odstraňte vrstvu buffy coat a co nejmenší množství erytrocytů. Umístěte do sterilní zkumavky. Pro inokulaci VersaTREK Myco lahviček použijte 1 ml buffy coat (bod 7 níže).

POSTUP: TESTOVÁNÍ CITLIVOSTI *M. TUBERCULOSIS* S POUŽITÍM VERSATREK/ESP KULTIVAČNÍHO SYSTÉMU II

Dodávaný materiál:

VersaTREK Myco

VersaTREK Myco GS

VersaTREK Myco AS nebo VersaTREK Myco PVNA

VersaTREK konektory

Požadovaný, ale nedodávaný materiál:

Sterilní nebo deionizovaná voda

Middlebrook 7H10 nebo jiný agar na mykobakterie nebo médium s vaječným základem

Autokláv

N-acetyl-L-cystein v práškové formě

Sterilní 0,067 M fosfátový pufr, pH 6,8

Centrifuga

CO₂ inkubátor, 37 °C

Sterilní tuberkulinky

Sterilní pipety (volitelné)

Mykobakteriální dezinfekce (např. Amphyl™, OMNI™, atd.)

Tampony s alkoholem

Vortex

Sterilní 50 ml kónické polypropylenové centrifugační zkumavky

Biohazardní box

Mikroskop

Materiál pro barvená sklíčka

Organismy pro kontrolu kvality:

M. tuberculosis ATCC® 25177

M. fortuitum ATCC 6841

M. intracellulare ATCC 13950

M. kansasii ATCC 12478

M. scrofulaceum ATCC 19981

INOKULACE VERSATREK MYCO KULTIVAČNÍCH LAHVIČEK

1. Dezinfikujte zátku VersaTREK Myco AS nebo PVNA alkoholem.
2. Asepticky rekonstituuje VersaTREK Myco AS nebo PVNA vstříknutím 25 ml sterilní destilované nebo deionizované vody přes přepážku pomocí jehly na stříkačce. Objem reagentie je dostačující pro 50 lahviček.
3. Každou VersaTREK Myco kultivační lahvičku označte identifikačními údaji.
4. Dezinfikujte zátky lahviček alkoholem.
5. Asepticky do každé lahvičky přidejte 1.0 ml VersaTREK Myco GS vstříknutím přes přepážku pomocí jehly na stříkačce.
6. Asepticky do každé lahvičky přidejte 0,5 ml VersaTREK Myco AS nebo PVNA vstříknutím přes přepážku pomocí jehly na stříkačce.
7. Asepticky přidejte 1.0 ml vzorku do kultivační lahvičky vstříknutím přes přepážku pomocí jehly na stříkačce. POZNÁMKA: Významné přeplnění lahvičky může způsobit falešně pozitivní výsledky a v případě vzorků krve z Isolator zkumavek to může způsobit inhibici růstu.
Inokulujte 0,1 ml vzorku Middlebrook 7H10 agarovou plotnu nebo jiné pevné mykobakteriální médium nebo médium s vaječným základem.¹
POZNÁMKA: Alternativně lze body 2 a 5-7 provést otevřením lahviček a přidáním reagentií a vzorků pomocí sterilních pipet. Je třeba dbát na aseptický postup. Zátka a víčko se musí znovu správně nasadit, aby systém byl utěsněný. Pokud zátka a víčko nebudou nasazeny správně, objeví se chyba úniku lahvičky.
8. Utřete kultivační lahvičky a zátky mykobaktericidním dezinfekčním prostředkem.
9. Všechny lahvičky několikrát obraťte, aby se promíchali.
10. Odstraňte těsnění ze spodu VersaTREK konektoru. Zamáčkněte konec jehly VersaTREK konektoru přes zátku kultivační lahvičky. POZNÁMKA: Nepromíchejte obsah lahvičky, pokud je na ní nasazen VersaTREK konektor. Plyn v jehle může interferovat s odečtením tlaku v lahvičce.

11. Zadejte požadované informace o pacientovi do počítače VersaTREK/ESP kultivačního systému II.
12. Umístěte lahvičku s VersaTREK konektorem do přístroje.
13. Jakmile přístroj pomocí červeného světla upozorní, že konkrétní pozice lahvičky obsahuje pozitivní kultivaci, vyjměte lahvičku dle postupu specifikovaného v operačním manuálu pro VersaTREK/ESP kultivační systém II:
14. Nechejte lahvičku ventilovat přes VersaTREK konektor. V biohazardním boxu konektor sundejte z lahvičky a zlikvidujte ho v příslušné nádobě na infekční ostré předměty.
15. Vzorek důkladně zvortexujte pro uvolnění organismů z houbičky.
16. Po dezinfekci zátek odeberte pomocí jehly a stříkačky vzorky na acidorezistentní barvení a subkultivaci. Pokud v nátěru jsou acidorezistentní organismy, pokračujte s identifikací organismu. Pokud v nátěru nejsou žádné organismy, připojte nový konektor, vraťte lahvičku do přístroje VersaTREK/ESP kultivační systém II a pokračujte v inkubaci. Pokud v nátěru nejsou žádné acidorezistentní organismy, obsah lahvičky by se měl znovu zpracovat jinou dekontaminační procedurou a inokulovat do čerstvé VersaTREK Myco lahvičky nebo zlikvidovat a vyžádat si jiný vzorek.
17. Identifikaci organismů lze provést pomocí sond nukleových kyselin (AccuProbe). Odeberte 1,0 ml z dobře promíchané VersaTREK lahvičky, centrifugujte při 3500 x g po dobu 15 minut pro zakoncentrování nárůstu. (Pokud je izolát z hemokultury, peletky by měly být resuspendovány v 0,67M fosfátovém pufru pH 6,8, vortexovány a znovu centrifugovány. To je třeba opakovat, dokud nebude supernatant zcela průzračný.) Resuspendujte peletky v 7H9 bujónu na McFarlandův standard č. 1 a analyzujte s použitím AccuProbe (GenProbe, San Diego, CA) soupravy dle návodu výrobce pro bujónovou kultivační metodu. Pokud RLU hodnota spadne do nerozhodného rozmezí (10 000 – 29 000 RLU), doporučuje se retestovat vzorek.
18. Na konci inkubace (6 týdnů nebo dle definice ve vašem laboratorním manuálu) by se lahvičky bez pozitivní růstové odpovědi měly vizuálně zkontrolovat na zákal. Pokud je lahvička zakalená, odeberte vzorek na acidorezistentní barvení a subkultivaci jak je popsáno výše. Pokud zákal není evidentní, lahvičku lze zlikvidovat. Před likvidací obsah lahvičky sterilizujte.

VÝSLEDKY

Detekce mikrobiálního růstu u VersaTREK/ESP kultivačního systému II je založena na citlivém měření produkce a/nebo spotřeby plynu v prostoru nad tekutinou v utěsněné kultivační lahvičce. Tato informace je použita pro vytvoření křivky pro každou lahvičku. Vnitřní algoritmus analyzuje informaci a určí stav každého vzorku. Když je splněna řada podmínek, lahvička se označí jako pozitivní. V době detekce je v lahvičce přibližně 10^6 CFU/ml mykobakterií.

TABULKA 1: Hlášené výsledky

Lahvička a stav nátěru	Hlášeno
Signál +	AFB pozitivní;
Acidorezist. bakterie + (AFB+)	pokračuje další identifikace
Signál +	žádné hlášení; nebo je vzorek kontaminován nonmykobakteriálními organismy;
AFB -	není možné určit přítomnost/nepřítomnost AFB

KONTROLA KVALITY

U každé šarže VersaTREK Myco je přítomen certifikát analýzy. Každá šarže vyhovuje kritériím kvality firmy TREK. Pokud je to požadováno, je možné pokračovat podle níže uvedeného postupu pro další testování.

1. Přidejte 1.0 ml VersaTREK Myco GS a 0,5 ml VersaTREK AS nebo VersaTREK PVNA do VersaTREK Myco kultivačních lahviček.
2. Kontrolní kmeny lze použít ze zamražených alikvótů nebo z pevného média. Připravte si suspenzi ve sterilním 0,85% fyziologickém roztoku odpovídající McFarlandovu standardu č. 1 (přibližně 10^7

CFU/ml). Nechejte shluky organismů 30 minut usazovat. Nařed'te organismus na 10^4 CFU/ml ve sterilním fyziologickém roztoku. Inokulujte lahvičku 1 ml naředěného organismu.

TABULKA 2: Očekávané výsledky

Organismus	ATCC	CFU/ml	Dny do positivity
<i>M. tuberculosis</i>	25177	10 ⁴	< 14
<i>M. fortuitum</i>	6841	10 ⁴	< 14
<i>M. intracellulare</i>	13950	10 ⁴	< 14
<i>M. kansasii</i>	12478	10 ⁴	< 14
<i>M. scrofulaceum</i>	19982	10 ⁴	< 14

LIMITACE

1. Zpětná výtěžnost mykobakterií ve VersaTREK Myco lahvičkách je závislá na kvalitě odebraného vzorku, počtu kultivovatelných organismů v objemu vzorku a metodě zpracování. Dodržování pracovního návodu je pro optimální zpětnou výtěžnost mykobakterií kritická. Kontaminace povrchové vody nebo jiných laboratorních reagentů saprofytickými bakteriemi může způsobit pozitivní výsledky (zpětná výtěžnost bakterií z prostředí místo těch z klinického vzorku).
2. Doporučuje se dekontaminace metodou N-acetyl-L-cystein-hydroxidu sodného (NALC-NaOH) nebo kyseliny šťavelové. Jiné metody dekontaminace nebyly testovány ve spojení s kultivačním médiem VersaTREK Myco. Luhovací dekontaminanty mohou mít na mykobakterie škodlivé účinky.
3. Mykobakterie se mohou lišit v odolnosti vůči kyselinám v závislosti na kmeni, stáří kultury a dalších proměnných. Všechny lahvičky s pozitivním signálem na VersaTREK/ESP kultivačním systému II nebo ty se zákalem by měly být subkultivovány jak na selektivní tak neselektivních mykobakteriálních médiích. Non-mykobakteriální druhy mohou přerůst přítomné mykobakterie. Takové kultivační lahvičky by měly být dekontaminovány a znovu kultivovány.
4. VersaTREK Myco lahvičky s pozitivním signálem mohou obsahovat jeden nebo více druhů mykobakterií a/nebo další non-mykobakteriální druhy. Identifikace přítomných mykobakterií vyžaduje subkultivaci a další postupy pro identifikaci přítomných organismů. Konzistence mikroskopické morfologie u VersaTREK Myco lahviček nebyla stanovena.
5. VersaTREK Myco lahvičky jsou inkubovány při 35-37 °C, což potenciálně znemožňuje zpětnou výtěžnost mykobakterií vyžadující další teploty inkubace (např. *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). Zpětná výtěžnost těchto organismů vyžaduje další kultivační metody. Organismy se zvláštními růstovými požadavky (např. *M. haemophilum*) nemusí být ve VersaTREK Myco regenerovány při inkubaci za příslušné teploty. Následující izoláty byly regenerovány buď v klinických studiích, nebo analytických studiích: *M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. kansasii*, *M. fortuitum*, *M. bovis*, *M. chelonae*, *M. gordonae*, *M. scrofulaceum*, *M. xenopi*, *szulgai*, *M. phlei*, *M. smegmatis*, *M. simiae*, *M. marinum*, *M. malmoense*.
6. Obrácení VersaTREK Myco lahviček po připojení VersaTREK konektoru může interferovat s odečtem tlaku lahvičky a nedoporučuje se.
7. Výsledky z AccuProbe by měly být interpretovány ve spojení s dalšími laboratorními a klinickými údaji dostupnými lékaři. Pozitivní AccuProbe nevyklučuje smíšenou mykobakteriální kulturu.

CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

VersaTREK/ESP kultivační systém II dovoluje zpětnou výtěžnost mykobakterií z klinických vzorků. Izolace mykobakterií ze 3001 vzorků ve VersaTREK/ESP kultivačním systému II byla porovnávána v multicentrické studii s BACTEC 460 radiometrickým bujónovým systémem. Podskupina celku (2805 vzorků) byla také porovnávána s konvenčními médii s vaječným a agarovým základem. Laboratoře, které se zúčastnily studie byly geograficky rozvrstveny po celých Spojených Státech a zahrnovali velké a malé výukové a soukromé nemocnice s různými populacemi pacientů (včetně pacientů s AIDS a cystickou fibrózou). Celkem 363 vzorků bylo při porovnání VersaTREK/ESP kultivační systém II/BACTEC 460 pozitivní, což představuje 12% míru positivity. Z těchto vzorků bylo 306 (84 %) regenerováno v přístroji VersaTREK/kultivační systém II a 268 (74

%) bylo regenerováno v systému BACTEC. K porovnání pak všechna konvenční pevná média v kombinaci detekovala 92 % vzorků, ze kterých se vykultivovala mykobakteria.

Přístroj VersaTREK/ESP kultivační systém II vykazuje 1,1% falešnou pozitivitu (signál pozitivní, žádný organismus) a 0,6% falešnou negativitu (žádný signál, subkultivace AFB pozitivní). Míra falešné negativy je založena na barvení a/nebo subkultivaci všech pozitivních vzorků v jakékoliv metodice plus 10 % negativních vzorků ve všech třech metodách. Úvodní míra kontaminace byla 8,8 % a konečná byla 4,2 %.

Pozitivní vzorky byly mezi následujícími zdroji vzorků: respirační (72 %), krev (15 %), stolice (5 %), tkáň (3,6 %), sterilní tekutiny (2,2 %), moč (1,4 %) a rány (0,8 %).

Použití sond nukleových kyselin při identifikaci mykobakterií přímo z pozitivních VersaTREK Myco lahvíček bylo shledáno přesným a spolehlivým. ⁵ Pozitivní VersaTREK Myco lahvíčky (n=360) bylo testováno dvěma AccuProbe sondami v den positivity jak je vysvětleno v Postupu. Použité sondy byly určeny dle pigmentace peletek. Žlutohnědě zbarvené peletky byly testovány se sondami specifickými na *M. tuberculosis* komplex a *M. avium* komplex (MAC), zatímco chromogenní peletky byly testovány se sondami specifickými na MAC a *M. gordonae*. Lahvičky dávající nerozhodný sondový výsledek byly inkubovány při 35 °C po dobu 1-3 dnů před provedením opakování sondy. Výsledky studie jsou ukázány v tabulce 4. Sedm izolátů bylo negativních na všechny použité sondy a byly definitivně určeny jako jiné mykobakteriální druhy.

TABULKA 3: Shrnutí klinických výsledků

Mikroorganismy regenerovány pomocí:

<i>Mycobacterium</i> Druhy	BACTEC pouze	Celkem		Celkem		VersaTREK/		VersaTREK/	
		pevná izolátů ^a	ESP ^b	a pevná	ESP, BACTEC,	ESP pouze	pouze		
<i>M. tuberculosis</i>		68	2	52	1	1		4	
<i>M. avium-intracellulare</i>		170	159	89	36 ^{c,d}	2		3	
<i>M. kansasii</i>	7	7	5	0	0	1			
<i>M. fortuitum</i>	5	3	0	2	0	1			
<i>M. bovis</i>		1	1	1	0	0		0	
<i>M. chelonae</i>	9	8	4	0	0	0		0	
<i>M. gordonae</i>	30	20	3	10 ^d	0	4			
<i>M. scrofulaceum</i>		1	0	0	0	0		1	
<i>M. xenopi</i>	6	6	2	0	2	0			
<i>M. szulgai</i>	3	3	3	0	0	0			
<i>M. species (další)</i>		8	7	1	2	1		1	
CELKEM	308	276	160	51^{c,d}	6	15			

- Počet organismů regenerovaných jakoukoliv metodou ze vzorků testovaných všemi třemi metodami
- Celkový počet organismů regenerovaných VersaTREK/ESP kultivačním systémem II
- p<0,05 u porovnání mezi VersaTREK/ESP a BACTEC s použitím McNemarovy modifikace chi-square testu.
- p<0,05 u porovnání mezi VersaTREK/ESP a pevných půd s použitím McNemarovy modifikace chi-square testu.

TABULKA 4: Přímé testování pozitivních VersaTREK/ESP Myco lahvíček s Accuprobes^a

Organismus	Celkem	Úvodní sonda				Pozitivní sonda po retestování ^b
		pozitivní	Úvodní sonda nerozhodná	Úvodní sonda negativní	Úvodní sonda negativní	
<i>M. avium</i> komplex						
Vzorky krve	51	43 (84,3 %)	8 (15,7 %)	0	51 (100 %)	
Jiné vzorky	226	199 (88,1 %)	248 (10,6 %)	3 (1,3 %)	226 (100 %)	

<i>M. tuberculosis</i> komplex					
Vzorky krve	1	1 (100 %)	0	0	1 (100 %)
Jiné vzorky	37	29 (78,4 %)	6 (16,2 %)	2 (5,4 %)	37 (100 %)
<i>M. gordonae</i>	38	37 (97,4 %)	1 (2,6 %)	0	38 (100 %)
CELKEM	353	310	38	5	353

- GenProbe, San Diego, CA
- Násobné retestování bylo vyžadováno pro identifikaci některých izolátů. U MAC vzorků z krve, 1,96 %. U MAC vzorků z jiných zdrojů než krev, 1,33 %. U vzorků *M. tuberculosis* z jiných zdrojů než krev, 5,4 %.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

VersaTREK Myco PVNA

Xn	Škodlivý
R/42/43	Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží možná
S 26	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
S 36	Používejte vhodný ochranný oděv

VersaTREK Myco AS

Xn	Škodlivý
R/42/43	Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží možná
R 48/23/24/25	Toxický: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním, stykem s kůží a požíváním
R 45	Může vyvolat rakovinu
S 7	Uchovávejte obal těsně uzavřený
S 22	Nevdechujte prach
S 24/25	Zamezte styku s kůží a očima
S 26	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
S 36	Používejte vhodný ochranný oděv
S 45	V případě úrazu, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení)

LITERATURA:

Viz anglický originál návodu



Pro další informace volejte TREK Diagnostic Systems technickou podporu na čísle 1.800.642.7029.



Vyrobeno:

TREK Diagnostic Systems
982 Keynote Circle, Suite 6
Cleveland, Ohio 44131
800.871.8909



TREK Diagnostic Systems
 Units 17 – 19, Birches Industrial Estate
 East Grinstead
 West Sussex, RH19 1XZ
 UK

Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

IČ: 63471507







Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, tel: +420 549 124 111, fax: +420 549 211 465







Mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Verze L-TDST013-8

2010-02

Symboly

	Číslo šarže	
	Katalogové číslo	
	Výrobce	
	Viz návod k použití	
	Rozmezí teplot	
	Použitelné do	RRRRMMDD/RRRRMM (MM = konec měsíce)

	<p>Pro použití <i>in vitro</i></p>
	<p>Obsah dostačuje pro <n> testů</p>
	<p>Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii</p>
	<p>Dávejte mimo zdroje tepla</p>
	<p>Obsahuje</p>
	<p>Pro použití se systémy VersaTREK a ESP II pro kultivaci a detekci mykobakterií</p>
<p>(STR)</p>	<p>Streptomycin</p>
<p>(H2O)</p>	<p>Zpracovaná voda</p>
<p>(MDK)</p>	<p>Middlebrook 7H9 bujón</p>

(CST)	Kasiton
(GLY)	Glycerol
(SBC)	Uhličitan sodný
(BSA)	Bovinní sérový albumin
(DEX)	Dextróza
(OLA)	Kyselina olejová
(CAT)	Kataláza
(NaCl)	Chlorid sodný
(PXB)	Polymyxin B

(AZL)	Azlocilin
(FOS)	Fosfomicin
(NA)	Kyselina nalidixová
(AMB)	Amfotericin B
(VAN)	Vankomycin
(STB)	Stabilizátor
(FIL)	Filtr
(SA)	Solubilizující látka