



HB<M CULTURE KIT
PRO RYCHLÝ SCREENING HUMÁNNÍCH TĚLNÍCH TEKUTIN NA
ANALYZÁTORECH HB<M UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A
ALFRED60 s manuální inokulací



120 testů v soupravě

REF SI 405.901

IVD pouze pro použití *IN VITRO*

NÁVOD K POUŽITÍ

M 405.901-REV 1.41-UK

Účel testu

HB<M CULTURE KIT je set určený pro rychlou detekci běžných aerobních mikroorganismů a bakteriální počet ve vzorcích lidských tělních tekutin (HBL) tj. sputum, orotracheální aspirát, bronchoaspirát; BAL, pleurální, peritoneální, ascitiální, synoviální a cerebrospinální tekutiny. Souprava je určena pro přístroje HB<M UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 a ALFRED60 s manuální inokulací založených na technologii rozptylu světla. Výsledky jsou vyjádřeny v CFU/ml.

Úvod

Výše zmíněné analyzátory využívají pro zpracování vzorků lidských tělních tekutin během 6 hodin technologii rozptylu laserového světla.

Analyzátory umožňují detekovat bakteriální počet < 50 CFU/ml.

Princip testu

Laserový paprsek prochází skrz skleněnou lahvičku, která obsahuje HB<M činidlo inokulované vzorky. Činidlo je kultivační bujón obohacený infuzí zvířecích tkání, který umožňuje růst většiny mikroorganismů, které se mohou vyskytovat v patologických vzorcích lidských tekutin. Magnetické míchadélko v lahvičce zajišťuje homogenizaci suspenze během analýzy.

Signály rozptýleného laserového paprsku jsou detekovány, vypočteny a zobrazeny jako růstové křivky, které detailně informují o množství rostoucích bakterií.

Po ukončení analýzy jsou pozitivní vzorky tělních tekutin v testu HB<M CULTURE řádně pomnoženy a je možno provést následnou izolaci na kultivační půdě.

Popis setu a jeho složek

- **120 skleněných lahviček na jedno použití** uzavřených žlutým hliníkovým kroužkem, naplněných 2 ml kultivačního bujónu. Tento bujón je tekuté kultivační médium pro značný růst bez mikrobiální kontaminace. Bezpečnostní list je dostupný na vyžádání.
Skleněná lahvička zajišťuje vysokou sensitivitu optického měření (rozptyl světla).
Set je identifikován jedinečným kontrolním kódem (check code), který je třeba vložit pomocí klávesnice do URO 4 - HB<M UROQUATTRO nebo ALFRED 60 programu, čímž je zaručena validita činidel a spuštění testu.
- **120 plastických pipetovacích špiček** pro inokulaci vzorkem (na jedno použití).
- **10 papírových proužků** pro inokulační stojan

Potřebný materiál, který není součástí setu

- Pouze pro URO-QUICK 60-120: k provedení HB<M CULTURE testu je třeba instalovat do přístroje software HB<M UROQUATTRO (kromě URO 4) (kat. č. **SI 190.780**).
- inokulační stojan pro inokulaci vzorkem – je součástí každého přístroje (kat. č. **SI 190.815-A**).
- mikropipeta 500 ul kompatibilní s přiloženými pipetovacími špičkami (kat. č. **SI 190.813-A**) nutná pro pipetování vzorků.
- pomocné činidlo HB<M DEB KIT, (kat. č. **SI 705.901** je vyžadováno jako růstový suplement pro *Haemophilus influenzae* a *Neisseria meningitidis*).
- Je doporučeno sloučit test HB<M CULTURE KIT se soupravou HB<M RAA KIT, (kat. č. **SI 605.901**) pro testování residuální mikrobiální aktivity.

Upozornění

- Určeno pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Soupravu nepoužívejte na biologické tekutiny, které nejsou zmíněny výše.
- Při práci používejte vhodné ochranné pomůcky a digestoř s laminárním prouděním.

- Některé součásti bujónu jsou živočišného původu. Potvrzení o původu a/nebo zdravotním stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje považovat tyto produkty za potenciálně infekční a je třeba s nimi zacházet dle běžných bezpečnostních opatření.
- S biologickými vzorky a bakteriální kulturou musí být zacházeno jako s potenciálním zdrojem infekce a při manipulaci s nimi je tedy třeba dbát bezpečnostních opatření dle platných zákonů, nařízení a vyhlášek příslušné země.
- Abyste zabránili snížení výkonnosti reagentů, nechávejte lahvičky při pokojové teplotě pouze při jejich používání.
- Před použitím se každá lahvička musí zkontrolovat, zda není poškozena nebo zkažená. Nepoužívejte lahvičky vykazující známky poškození obalu nebo obsahu, jako je zákal nebo změna zbarvení.
- Nepoužívejte činidla po datu expirace.
- Nepoužívejte lahvičky opakovaně, protože funkčnost testu by byla zcela oslabena.
- Zacházejte s lahvičkami jako s křehkým materiálem.
- Lahvičky nechte za jejich spodní část pod bílou čarou.

Skladování

HB<M CULTURE lahvičky musí být uchovávány v originálních obalech potmě při teplotě 2-8 °C to po celou dobu jejich použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Odběr a příprava vzorků

Prosím nahlédněte do přiložené přílohy „Humánní tělní tekutiny: odběr a příprava vzorků“.

Postup

Před započítáním analýzy zkontrolujte dostupnost testu HB<M CULTURE KIT na obrazovce přístroje (viz uživatelský manuál přístroje).

Dále se doporučuje vybrat specifický typ analyzované tělní tekutiny a konfiguraci “Bakteriální růst” v softwaru HB<M UROQUATTRO nebo URO 4 nebo ALFRED60, která automaticky stanoví pro humánní biologické tekutiny inkubaci 6 hodin s prahem odpovídajícím <50 CFU/ml.

Aby bylo možno zachytit pozitivitu některých HBL je třeba počítat s nastavením následujících prahových hodnot:

Bronchiální aspirát: > 10⁵ CFU/ml

BAL: > 10⁴ CFU/ml

Sputum: > 10⁷ CFU/ml

Likvor: > 10² CFU/ml

Je třeba upřesnit, že u některých specifických případů, jako jsou léčeni pacienti, jsou významné i menší počty.

1. Abyste mohli posoudit vhodnost kultivačního testování, proveďte mikroskopii dle běžných zvyklostí klinické mikrobiologie.^{1,2}
2. Vizuálně zkontrolujte aspekty vzorku. Vzorky, které jsou mukoidní a mají shluky, by mohly ovlivnit výkonnost přístroje nebo mikroorganismy, které mohou být přítomny uvnitř shluků a nemohou být tak přístrojem detekovány. Proto byste měli takovýto vzorek předem upravit naředěním činidly, které vzorek zkapalní. Maximální doporučený poměr naředění vzorku je 1:1. V tom případě naředěte objem 1 ml.
3. Humánní biologické vzorky se musejí odebírat a uchovávat v souladu s literaturou^{1,2}.
4. Lahvičky je třeba inokulovat co nejdříve po odběru.^{1,2}
5. Vyznačte číslo vzorku na štítek lahvičky a umístěte lahvičky do stojanu s ohledem na jejich pořadí.
6. Umístěte papírový blotovací proužek na jeho místo do stojanu.
7. Pokud používáte kultivační suplement HB<M DEB KIT, tak jej napipetujte (kat. č. SI 705.901) podle těchto instrukcí: přidejte 200 µl regenerované reagentie B (jak je popsáno v příslušném návodu k použití) do lahviček HB<M CULTURE a eventuálně také do lahviček soupravy HB<M RAA KIT.
8. Vyměňte blotovací proužek.
9. Před inkubací vzorky homogenizujte.
10. Inokulace je snadno proveditelná pomocí přiložených pipetovacích špiček a inokulačního stojanu.
11. Nasajte 0,5 ml vzorku automatickou pipetou s použitím dodaných špiček. Vyvarujte se nasátí mukoidního vzorku nebo shluků během pipetování.
12. Gumové zátky lahviček probodněte pipetovací špičkou v místě, kde je guma lahvičky přístupná skrz otvor v inokulačním stojánu a ujistěte se, že hladina tekutiny v lahvičce dosahuje požadované výšky indikované na lahvičce.
13. Použité pipetovací špičky zlikvidujte.

14. Vyjměte lahvičky z inokulačního stojánu a vložte je do zásuvky přístroje postupující přesně podle pokynů přístrojového programu.

U přístroje ALFRED 60 postupujte dle návodu v uživatelském manuálu v kapitole „Manuální vkládání“.

POZNÁMKA: Inokulované lahvičky musí být ihned po napípetování vloženy do přístroje, aby nedošlo k chybnému počítání bakterií. Počkejte na první odečítací cyklus přístroje a na obrazovce zkontrolujte, zda není některý vzorek příliš kalný nebo abnormální. Takováto signalizace přístroje upozorňuje na kritický stav vzorku, a proto se doporučuje tyto vzorky vyočkovat.

Výsledky

Po inokulaci analyzátor detekuje kinetiku bakteriálního růstu.

Růstové křivky se zobrazují na obrazovce systému a ve chvíli, kdy je nalezen pozitivní vzorek, dojde také k zobrazení bakteriálního počtu (CFU/ml).

Pozitivní vzorky (podle příslušné prahové hodnoty) budou podrobeny izolaci a následně identifikaci a testu citlivosti, čímž je umožněna významná časová úspora při hlášení výsledků.

Antibiotické látky, které jsou výsledkem probíhající terapie, mohou inhibovat růst mikroorganismů, a proto je nezbytně nutné provádět simultánně RAA test a, pokud je test prováděn u sterilních tekutin, je třeba provádět subkultivaci v případě, kdy je test vzorku negativní, ale RAA test pozitivní.

Kvalitativní kontrola

Výkonnost přístroje a kultivačního bujónu může být testována pomocí *POSITIVE CONTROL KIT* (kat. č. **SI 190.911**). Při provádění postupujte dle příbalového letáku příslušného, zmiňovaného setu.

Limitace procedury

Mikroorganismy rostou v závislosti na okolních podmínkách, může se tedy stát, že při specifických podmínkách (přítomnost antibiotik ve vzorku, vitalita, teplota, délka doby inkubace, atd) nemusí dojít k jejich růstu.

Souprava je limitována na kultivaci aerobních, mikroaerofilních nebo kapnofilních organismů. Některé zvláštní organismy jako vláknité houby (např. *Aspergillus*) charakterizované pomalou růstovou rychlostí zde nemusejí růst a vyžadují tak specifickou kultivaci.

Některé vzorky (např. vzorky z respiračního traktu) mohou obsahovat shluky. Proto je možné, že se budou patogenní organismy vyskytovat uvnitř těchto shluků a pak nekompletní rozředění těchto shluků může způsobit vznik falešně negativních výsledků.

Vysoká turbidita vzorku je systémem signalizována, což indikuje potřebu vzorek dále ředit před jeho dalším měřením.

Přítomnost vysokých koncentrací antimikrobiálních látek ve vzorku může ovlivnit výsledky, a proto se doporučuje používat HB<M RAA KIT (kat. č. **SI 605.901**).

Účinnost systému

Na URO-QUICK 60 bylo analyzováno 685 vzorků při použití Petriho misek jako referenční metody. Následující výsledky byly získány za 6 hodin s pozitivním/negativním cut-off rovným 0 CFU/ml.

SENSITIVITA	96,64 %
SPECIFIČNOST	88,25%
Prediktivní negativní hodnota:	97,61%
Prediktivní pozitivní hodnota:	84,09%
ÚČINNOST	91,53%

Likvidace použitého materiálu

Veškeré použité i nepoužité reagentie stejně jako další kontaminovaný jednorázový materiál musí být likvidován dle postupů platných pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Je zodpovědností každé laboratoře, aby zacházeli s odpady a odpadními vodami dle jejich typu a stupně nebezpečnosti a ošetřili je a likvidovali je (nebo nechali je ošetřit či likvidovat) v souladu s platnými předpisy.

Reference

1. Manuál klinické mikrobiologie, 8. vydání, ASM Press
2. Manuál metod v klinické mikrobiologii, 2. vydání, Henry D. Isenberg
3. Automatizace v mikrobiologii a imunologii, Carl Goran Heden
4. vyčerpávající bibliografii naleznete na webových stránkách www.alifax.com

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Katalogové číslo		Obsah soupravy
	Výrobce		Pozor, řiďte se pokyny v návodu
	Teplotní rozmezí		Obsah dostačující pro <n> testů
	Použitelné do		Nepoužívat opakovaně
	Číslo šarže		Chraňte před světlem
	Před použitím si přečtěte návod		Chraňte životní prostředí
	Určeno pro in vitro diagnostiku		

Distributor:

ALIFAX S.p.A.

via Petrarca, 2/1 – 35020 Polverara (Padova)-Italy

tel. +39 049 0992000

web site: www.alifax.com

E-mail: info@alifax.com

Zmocněný zástupce výrobce v České republice:

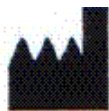
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Tůmová 2265/60

616 00 Brno, Česká Republika

IČ: 63471507

poslední revize: 8. června 2010



SIRE Analytical Systems S.r.l.
Via Biella 121/3
33100 Udine (Ud) Italy

D405.07.01-1.3-UK

