

BACT/ALERT® FN Plus



PASKIRTIS

BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukai naudojami BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemose atliekant kokybines procedūras anaerobiniams ir fakultatyviesiems anaerobiniams mikroorganizmams išgauti ir aptikti kraujyje ir kituose, paprastai steriliuose, kūno skysčiuose.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemos yra naudojamos mikroorganizmams nustatyti kraujo ar kitų, paprastai sterilių, kūno skysčių mėginiuose, paimtuose iš pacientų, kuriems įtariama septicemija. BACT/ALERT® sistema ir pasėlių buteliukai – tai mikroorganizmų aptikimo sistema ir kultivavimo terpė su mitybos ir aplinkos sąlygomis, kurios tinka dažniausiai kraujo ir kitų paprastai sterilių kūno skysčių infekcijų atveju aptinkamiems organizmams. Inokuliuotas buteliukas įdedamas į instrumentą, kur jis inkubuojamas, nuolat stebint, ar nėra mikroorganizmų, kurie augs BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliuke.

Pastaba. Pateikta informacija taikoma visų konfigūracijų BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemoms, nebent nurodyta kitaip.

TYRIMO PRINCIPAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistema anglies dioksido (CO₂), išskiriamo iš pasėlio terpės, buvimui ir gamybai stebėti naudoja kolorimetrinį jutiklį ir atspindėtą šviesą. Jei tyrimo mėginyje yra mikroorganizmų, jiems metabolizuojant substratą pasėlio terpėje, išskiriamas anglies dioksidas. Kai augant mikroorganizmams išsiskiria CO₂, dujoms pralaidaus jutiklio, esančio buteliuko su pasėliu dugne, spalva keičiasi iš mėlynai žalios į geltoną.¹ Dėl šviesesnės spalvos padaugėja atspindėjimo vienetų, kuriuos stebi sistema. Instrumentas stebi ir įrašo buteliuko atspindžius kas 10 minučių.

REAGENTAI

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.

PERSPĖJIMAS. Elkitės su mėginiais ir inokuliuotais pasėlio buteliukais taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.²

BACT/ALERT® FN Plus (pažymėtas oranžine spalva) – BACT/ALERT® FN Plus vienkartinuose pasėlio buteliukuose yra 40 ml terpės ir ≥ 1,6 g adsorbuojančių polimerinių rutuliukų. Gamybos metu terpę sudaro toliau nurodyti reaguojantieji komponentai: peptonų / biologinių ekstraktų junginys (≥ 1,85 % w/v), antikoaguliantas (≥ 0,083 % w/v), vitaminai ir aminorūgštys (> 0,00145 % w/v), anglies šaltiniai (≥ 0,45 % w/v), mikroelementai (≥ 0,0005 % w/v) ir kiti sudėtiniai aminorūgščių ir angliavandenių substratai išgrynintame vandenyje. Buteliukai yra paruošti su N₂ ir CO₂ atmosfera vakuumo sąlygomis. Terpės sudėtis gali būti pakeista priklausomai nuo specifinių veiksmingumo reikalavimų.

PERSPĖJIMAS. BACT/ALERT® pasėlio buteliukų sudėtyje yra polikarbonato. Ne visi dezinfekantai skirti polikarbonatiniams paviršiams, todėl gali sugadinti buteliukus. Prieš naudodami dezinfekantus ant BACT/ALERT® pasėlio buteliukų paviršiaus įsitikinkite, kad dezinfekantas tinka polikarbonatiniams paviršiams.

PERSPĖJIMAS. Į BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, kuriuose kultivuojami ne kraujo mėginiai (paprastai sterilūs kūno skysčiai) arba labai nedidelio tūrio kraujo mėginiai (0,5 ml ar mažiau), gali prireikti pridėti kraujo, pvz., sterilaus defibrinuoto arklio kraujo (10,0 % v/v), augimui palaikyti, ypač išgaunant lėpius mikroorganizmus, tokius kaip *Haemophilus influenzae* ir *Streptococcus pneumoniae*.³

¹ Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, et al. BacT/Alert: an Automated Colorimetric Microbial Detection System. *J Clin Micro* 1990; 28 (7), 1608-1612.

² *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

³ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446,590.

Būtinai papildomi reikmenys

- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos
- Kraujo paėmimo įtaisas
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai
- Vienkartinės pirštinės
- Tinkami biologinių pavojų keliančių atliekų konteineriai medžiagoms, galimai užkrėstoms infekcinėmis medžiagomis
- Alkoholiu sudrėkinti tamponai ar lygiavertės priemonės

bioMérieux tiekiamos priemonės

- Kraujo surinkimo adapterio dangtelis
- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai

Laikymo instrukcijos

BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukai yra paruošti naudoti. Laikykite juos vertikaliaje padėtyje kambario temperatūroje (15–30 °C), saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamumo terminas atspausdintas ant kiekvieno buteliuko etiketės. Neinokuliuokite pasėlio buteliukų pasibaigus tinkamumo terminui. Jei buteliukai laikomi mažesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susidaryti nuosėdų, kurios išnyksta buteliukus atšildžius iki kambario temperatūros. Prieš naudojant buteliukai turi būti kambario temperatūroje.

Cheminiai ir fiziniai nestabilumo požymiai

Prieš naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukus būtina patikrinti, ar nėra pažeidimo arba sugedimo (spalvos pakitimo) požymių. Išmeskite buteliukus, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Nejudintuose buteliukuose terpė turi būti skaidri, tačiau galima nežymi opalescencija, gali matytis nuosėdų pėdsakų dėl antikoagulianto SPS ar adsorbento polimerinių rutuliukų; nesumaišykite su drumstumu dėl augančių mikroorganizmų. Nenaudokite buteliukų, jei juose esanti terpė drumsta, jutiklis geltonas ar susidarė perteklinis dujų slėgis; tai yra galimo užterštumo požymiai.

PRIETAISAI

Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamą BACT/ALERT® mikrobų nustatymo sistemos naudotojo vadovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**Bendrosios nuostatos**

1. BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus turi naudoti išmokyti sveikatos priežiūros specialistai. Ypač svarbu taisyklingai imti kraujo pasėlio mėginius. Informaciją dėl tinkamos mėginių ėmimo procedūros žr. „Cumitech 1C“.⁴
2. Norėdami išvengti užteršimo, atsargiai atlikite buteliuko paruošimo ir paciento mėginio inokuliacijos procedūras. Ypač svarbu tinkamai dezinfekuoti odą, siekiant sumažinti taršos tikimybę.
3. „bioMérieux“ to nerekomenduoja, tačiau kraujas gali būti paimtas tiesiogiai į paėmimo mėgintuvėlius su SPS. Mėgintuvėliai su kitais antikoagulantais negali būti naudojami kraujo pasėliui.⁵
4. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuliuoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobinio aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Jei dėsos neįmanoma išvengti, jie gali būti laikomi kambario temperatūroje iki 24 valandų prieš dedant į instrumentą.
5. Optimalus izoliatų išgavimas pavyksta tada, kai yra įdedamas maksimalus mėginio kiekis. Mažesnis mėginio tūris gali neigiamai paveikti kai kurių organizmų išgavimą ir (arba) aptikimą. Neviršykite maksimalaus mėginio kiekio buteliuke – 10 ml. Vakuumas, esantis buteliuke, paprastai viršija 10 ml; stebėkite paimtą tūrį pagal 5 ml žymas, esančias ant buteliuko etiketės.

Buteliuko paruošimas

1. Užrašykite paciento duomenis ant pasėlio buteliuko. Piktogramas ant buteliuko etiketės (☹, #, ☺) gali pasirinkti naudotojas.
2. Nuo kiekvieno pasėlio buteliuko nuimkite plastikinę apsaugą. Prieš inokuliuodami dezinfekuokite pasėlio buteliuko dangtelį alkoholyje sumirkytu tamponu ar pan. Leiskite nudžiūti.

⁴ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁵ CLSI. *Principles and Procedures for Blood Cultures*; Approved Guideline. CLSI document M47-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

3. Nuvalykite pasirinktą venos punkcijos vietą, kaip nurodyta jūsų įstaigos procedūros rekomendacijose.
4. Inokuliacijai naudokite 21 ar didesnio dydžio adatas (pavyzdžiui, 22, 23 ar 25). Naudodami mažesnio nei 21 dydžio adatas (pavyzdžiui, 16, 18, 19 ar 20) galite išleisti buteliuko atmosferą.

Inokuliacijos procedūra tiesiogiai paimant mėginį venos punkcijos metodu

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką, naudodami peteliškės formos kraujo paėmimo rinkinį ir tiesioginio paėmimo adapterio dangtelį, pirma inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų sistemoje esantis deguonis.

Pastaba. Nors galima naudoti ir mažesnį mėginio tūrį, bet geriausia atlikti išgavimą naudojant maždaug rekomenduojamo 10 ml tūrio mėginį.^{6,7}

Pastaba. Stebėkite į pasėlio buteliuką tekančio kraujo tūrį, kad išvengtumėte perteklinės inokuliacijos. Norint nustatyti maždaug 10 ml mėginio tūrį, galima naudotis tiksline pripildymo žyma ant buteliuko etiketės. Norint nustatyti mėginio tūrį, taip pat galima naudotis 5 ml padalomis ant buteliuko etiketės.

Pastaba. Visada atidžiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad būtų užtikrinta reikiama srovė ir buteliuko turinys nepatektų į adapterio sistemą. Pasėlio buteliuke yra cheminių priedų, todėl svarbu užkirsti kelią galimai atgalinei srovei ir jos sukeltoms pašalinėms reakcijoms, atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasėlio buteliuką laikykite žemiau paciento rankos vertikaloje padėtyje (kamštelis viršuje).
2. Kraują imkite naudodami peteliškės formos kraujo ėmimo rinkinį ir kraujo ėmimo adapterio dangtelį, laikydamiesi įstaigoje patvirtintos procedūros, ir inokuliuokite tiesiai į pasėlio buteliuką prie paciento lovos. Nors galima naudoti ir mažesnį mėginio tūrį, bet geriausia atlikti išgavimą naudojant maždaug rekomenduojamo 10 ml tūrio mėginį. Norėdami išvengti perteklinio inokuliuavimo, stebėkite kraujo tūrio didėjimą pasėlio buteliuke pagal 5 ml žymas ant buteliuko etiketės.
3. Atleiskite turniketą iškart, kai kraujas ima tekėti į kultivavimo buteliuką arba po 2 minučių po uždėjimo.
4. Surinkimo procedūros metu neleiskite, kad buteliuko turinys paliestų kamštelį arba adatos galiuką.

PERSPĖJIMAS. Užterštame pasėlio buteliuke gali būti susidaręs teigiamas slėgis; jei toks buteliukas naudojamas tiesiogiai imant kraujo mėginį, tai gali sukelti refliuksą į paciento veną. Pasėlio buteliuko tarša gali būti ne iš karto matoma. Įdėmiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad išvengtumėte refliukso. Nenaudokite buteliuko, jei jame esanti terpė yra drumsta, jutiklis yra geltonas arba buteliuke per didelis dujų slėgis. Šie požymiai gali rodyti užteršimą.

5. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

Inokuliacijos procedūra mėginį imant švirkštu

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką įtraukdami švirkštu, pirma inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų švirkšte esantis deguonis. Įvertindami mėginio tūrį remkitės ant buteliuko etiketės esančiomis linijomis žymėmis.

1. Atlikite venos punkciją ir surinkite kraują į BACT/ALERT® pasėlio buteliuką, laikydamiesi Jūsų įstaigoje naudojamų procedūrų.

PERSPĖJIMAS. Inokuliacijos metu niekada nespauskite švirkšto stūmoklio žemyn, nes galite ištaškyti mėginį. Kai bus pasiektas užpildymo tūris, nuimkite švirkštą, nes vakuumas automatiškai ištrauks daugiau nei rekomenduojamas tūris. Norėdami išvengti vakuumo išleidimo, pradurkite buteliuko kamštį vertikaliai; buteliukas be vakuumo neturi būti inokuliuotas.

2. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

BACT/ALERT® FN PLUS PASĖLIO BUTELIUKO TYRIMO PROCEDŪRA

Išankstinės pastabos ir atsargumo priemonės

1. Mūvėkite vienkartinės pirštines, su inokuliuotais pasėlio buteliukais elkitės atsargiai – lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Jei prarijote užterštą medžiagą arba jos susilietė su atviromis žaizdomis, pažeistomis vietomis ar kitaip sužalota oda, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
2. Išsiliejusią užterštą medžiagą nedelsdami išvalykite 5 % natrio hipochlorito tirpalu (santykis 1:10). Valymo medžiagą išmeskite priimtiniu būdu.

⁶ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁷ CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

3. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.⁸

4. Šiuos buteliukus turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

PERSPĖJIMAS. Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šį prietaisą.

Procedūrinės pastabos ir atsargumo priemonės

1. Norint išvengti paciento mėginio taršos praduriant veną ar inokuliuojant į pasėlio buteliuką, procedūrą reikia atlikti ypač atsargiai. Dėl taršos mėginio rezultatas gali būti teigiamas, nors ir nėra kliniškai reikšmingo izoliato.
2. Kraujo mėginius imkite prieš pradėdami gydymą antibiotikais. Jeigu to padaryti neįmanoma, kraują paimkite prieš pat suleidami kitą antibiotikų dozę.
3. Jeigu inokuliuotų pasėlio buteliukų pristatymas į laboratoriją buvo uždelstas arba jeigu jie buvo inkubuojami prieš sudedant juos į BACT/ALERT® instrumentą, patikrinkite, ar nėra mikrobiologinio augimo požymių. Jei pastebėsite mikroorganizmų augimą, elkitės su buteliukais taip, lyg jų rezultatai būtų teigiami, ir nedėkite jų į BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemą stebėti.

Laboratorijos procedūra

PERSPĖJIMAS. Atsargiai sėkite pasėlius iš buteliukų, kurių rezultatas laikomas teigiamu, nes jie gali būti perpildyti arba juose gali būti dujas išskiriančių mikroorganizmų. Pasėlio buteliukų, kurių rezultatas teigiamas, vidinis slėgis gali būti padidėjęs. Pasėlio buteliukai, kurių rezultatas teigiamas, turėtų būti laikinai ventiliuojami prieš dažymą arba išmetimą, kad būtų išleistos dujos, susidariusios dėl mikroorganizmo metabolizmo.

1. Prieš tirdami apžiūrėkite ir įvertinkite buteliukus. Nenaudokite buteliukų, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Buteliukų, kuriuose pastebima hemolizė, drumstumas, padidėjęs dujų slėgis, kurių jutikliai geltoni ir (arba) yra augimo požymių, rezultatas turėtų būti laikomas teigiamu. Paruoškite tepinėlį ir auginkite pasėlį. Neinkubuokite, nebent tepinėlio rezultatas neigiamas.
2. Įstatę pasėlio buteliukus į instrumentą, inkubuokite juos 5 dienas arba tol, kol jie bus nustatyti esantys teigiami.
3. Paimkite visų teigiamų buteliukų tepinėlius ir juos persėkite. Jei tepinėlis neigiamas, bet nurodomas kaip galimai klaidingai teigiamas, buteliukas turi būti iš naujo įdedamas į instrumentą, kol persėtas pasėlis užaugs arba kol bus iš naujo nustatytas teigiamas rezultatas. Jeigu buteliukai iš pradžių buvo nustatyti kaip klaidingai teigiami ir buvo iš naujo priskirti teigiamiems, būtina paimti jų tepinėlį ir persėti.
4. Pasėliai, kurių rezultatas neigiamas, prieš išmetant gali būti patikrinti darant tepinėlį ir (arba) sėjant pasėlį.
5. Nurodymai, kaip įdėti ir išimti pasėlio buteliukus iš BACT/ALERT® prietaiso, pateikti naudotojo vadove.
6. **BACT/ALERT® pasėlio buteliukų pakartotinai nenaudokite.** Inokuliuotus BACT/ALERT® pasėlio buteliukus išmeskite pagal savo laboratorijos protokolą. Inokuliuotus BACT/ALERT® buteliukus galima dėti į autoklavą ir (arba) sudeginti.⁹
7. Pertvarą perduriant duriančiomis priemonėmis (pvz., buka adata), gali ištekti šiek tiek buteliuko turinio.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienai pasėlio buteliukų partijai suteiktas atitiktis sertifikatas. Pageidaujant atskiros laboratorijos gali atlikti BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų kokybės kontrolės tyrimą. Žr. atitinkamą BACT/ALERT® naudotojo vadovą ir CLSI® dokumentą M22-A3.¹⁰

Instrumentas

BACT/ALERT® atspindžio standartų rinkinys pateikiamas su kiekvienu BACT/ALERT® 3D instrumentu, o atspindžio kalibravimo standartai yra pridėti prie kiekvieno BACT/ALERT® VIRTUO® instrumento kokybės kontrolės ir kalibravimo procedūroms atlikti. Kokybės kontrolė turi būti sistemos įprastos priežiūros dalis. Daugiau informacijos žr. atitinkamame BACT/ALERT® naudotojo vadove.

⁸ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

⁹ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

¹⁰ CLSI®/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI®/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

PERSPĖJIMAS. Jei įstaigos LIS tiekėjas nusiunčia buteliukų identifikavimo numerius ir buteliukų tipų santrumpas į BACT/ALERT® prietaisą, naudokite tinkamą buteliuko tipo santrumpą, kad išvengtumėte galimų klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

REZULTATAI

Pasėlio buteliukų teigiamą arba neigiamą rezultatą nustato BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemose esanti sprendimų priėmimo programinė įranga. Nereikia imtis jokių veiksmų, kol BACT/ALERT® prietaisas nenurodo pasėlio buteliukų kaip teigiamų ar neigiamų.

TYRIMO APRIBOJIMAI

Yra daug kintamųjų, susijusių su kraujo ir kitų, paprastai sterilių, kūno skysčių pasėlių tyrimais, kurių praktiškai neįmanoma kontroliuoti, todėl neįmanoma visiškai užtikrinti, kad gauti rezultatai pagrįsti tik tinkamu ar netinkamu pasėlio terpės ar aptikimo sistemos veikimu.

1. Pacientų mėginiuose, kurių rezultatas BACT/ALERT® sistemoje yra teigiamas, gali būti tokių organizmų, kurie bus matomi darant tepinėlių, bet neaugs įprastinėje terpėje sėjant iš buteliuko. Jei įtariamas toks atvejis, mėginys turi būti pakartotinai sėjamas į specialią terpę. Be to, mėginiuose, kurių rezultatas BACT/ALERT® sistemoje yra teigiamas, gali būti mikroorganizmų, kurie gali būti nematomi įprastai naudojant tepinėlių, todėl jiems aptikti ir išgauti gali prireikti ir specialaus tepinėlio, ir terpės, skirtos sėti iš buteliuko.
2. Gali būti, kad kai kurie reti ir reiklūs mikroorganizmai BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliuko augimo terpėje neaugs arba augs lėtai. Be to, retais atvejais mikroorganizmai gali augti BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliuko terpėje, bet neišskirti tiek anglies dioksido, kad būtų nustatytas teigiamas rezultatas. Jei įtariate, kad yra retų ir reiklių mikroorganizmų, kuriems reikia specialios terpės ir auginimo sąlygų, išgaunant gali prireikti alternatyvių metodų arba ilgesnės inkubacijos trukmės.
3. Tam tikros *Peptostreptococcus anaerobius* padermės gali būti jautrios antikoagulantui natrio polianetolsulfonatui (SPS) ir dėl to neaugti ar išskirti mažai CO₂, jei į pasėlio buteliukus inokuluota nepakankamai kraujo mėginio.
4. Retais atvejais, jei mėginyje yra labai daug baltųjų kraujo kūnelių, BACT/ALERT® gali nurodyti pasėlių buteliuką kaip teigiamą. Tokiu atveju tepinėlio ir persėjimo rezultatai gali būti neigiami.
5. Mikroorganizmų kraujyje paprastai būna mažai ir su pertraukomis, todėl iš kiekvieno paciento turėtų būti paimami keli kraujo mėginiai iš eilės.
6. Nedelsdami išimkite teigiamus pasėlių buteliukus, kai BACT/ALERT® apie juos praneša, kad pasėliai netaptų negyvybingi dėl autolizės ar kitų priežasčių. Kai kurios *Streptococcus pneumoniae* padermės gali būti ypač linkusios į autolizę, jei nepašalinamos iškart, pranešus, kad jų rezultatas teigiamas.
7. Gramo metodu nudažyti neigiamų buteliukų tepinėliuose gali būti labai mažas negyvybingų organizmų kiekis, atsiradusių iš kultūrinės terpės komponentų, dažymo reagentų, imersinio aliejaus ar stiklelių, dėl to gali būti gaunamas klaidingai teigiamas rezultatas.
8. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuluoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobinio aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Bet jei buteliukus į laboratoriją tenka siųsti vėliau, skyriuje „Tyrimo veikimo charakteristikos“ pateikiama tyrimų informacija apie vėliau gautus mėginius.
9. Cefnazidimo, ceftriaksono ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos.

TIKĖTINOS VERTĖS

1. Bendroji trijų klinikinių tyrimų įstaigų teigiamų reikšmingų izoliatų kultūrų procentinė išraiška buvo 11,1 % (diapazonas: 8,7–14,3 %), o reikšmingų izoliatų – 8,0 % (diapazonas: 6,4–9,3 %) reikšmingi izoliatai BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta 6–10 ml kraujo per BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų klinikinį tyrimą, atliktą naudojant BACT/ALERT® 3D.
2. Bendroji trijų klinikinių tyrimų įstaigų teigiamų reikšmingų izoliatų kultūrų procentinė išraiška buvo 20,3 % (diapazonas: 17,0–25,3 %), o reikšmingų izoliatų – 14,6 % (diapazonas: 6,1 %–24,1 %) reikšmingi izoliatai BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių per BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų klinikinį tyrimą, atliktą naudojant BACT/ALERT® 3D.
3. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 6,3 % (diapazonas: 5,1–6,7 %), o 5,4 % sudarė (diapazonas: 5,1–5,8 %) naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 10 ml kraujo.
4. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 10,5 % (diapazonas: 7,5–14,9 %), o 7,9 % sudarė (diapazonas: 6,9 %–10,4 %) naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių.

- Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 6,4 % (diapazonas: 4,5–6,8 %), o 5,2 % sudarė (diapazonas: 4,5–5,6 %) naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 10 ml kraujo.
- Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 11,0 % (diapazonas: 9,8–13,4 %), o 8,1 % sudarė (diapazonas: 7,3 %–10,4 %) naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių.
- Tikėtinos procentinės teigiamosios reikšmės kinta atsižvelgiant į pacientų populiaciją, svarbių organizmų paplitimą, įstaigos vietą ir užteršimo dažnį. Pateiktos tikėtinos reikšmės paremtos klinikinių tyrimų duomenimis, gautais atliekant keletą klinikinių tyrimų.

ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ NEUTRALIZAVIMAS

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimas adsorbuojančiais polimeriniais rutuliukais gali skirtis priklausomai nuo dozės dydžio ir mėginio paėmimo laiko. Vidiniais tyrimais testuojant BACT/ALERT® 3D mikrobu aptikimo sistemą, nustatyta, kad antimikrobinės medžiagos veiksmingai neutralizuojamos naudojant BACT/ALERT® FN Plus terpę, sprendžiant pagal 100 % tirtų organizmų išgavimą. Atliekant tyrimus, antimikrobinės medžiagos buvo dedamos į kliniškai reikšmingas koncentracijas tiesiai į pasėlio buteliukus inokuliacijos jautriomis obligatyviųjų ir fakultatyviųjų anaerobinių mikroorganizmų padermėmis metu. Antimikrobinų medžiagų poveikis buvo patvirtintas lygiagrečiai tiriant neneutralizuojančią terpę kaip kontrolinę medžiagą. Tyrimai parodė, kad terpė neutralizavo toliau pateiktų kategorijų antimikrobines medžiagas: imipenemą, meropenemą, oksaciliną, glicilciklinus, makrolidus, cefoksitiną, ceftaroliną, aminoglikozidus, fluorochinolonus, linkozamidus, ketolidus ir glikopeptidus.

Ceftazidimo, ceftriaksono ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos. Cefotaksimas, cefazolidinas, ampicilinas, penicilinas ir ertapenemas neutralizuoti nevisiškai. Atsižvelgiant į mikroorganizmą, cefotaksimas neutralizuotas esant nuo 40 % iki 3 % didžiausio serumo lygio (PSL). Atsižvelgiant į mikroorganizmą, cefazolidinas neutralizuotas esant nuo 25 % iki 5 % didžiausio serumo lygio (PSL). Ertapenemas neutralizuotas esant 5 % PSL. Ampicilinas neutralizuotas esant 75 % *E. faecalis* PSL. Penicilinas neutralizuotas esant 120 % *S. pneumoniae* PSL. Esant 100 % PSL, nei ampicilino, nei penicilino poveikis *C. perfringens* nebuvo neutralizuotas.

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybės priklauso nuo pasėlio buteliuko medžiagos sudėties ir nėra nustatomos pagal BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemų analizės algoritmus. Pavyzdinės antimikrobinės medžiagos atrinktos iš keleto antimikrobinų agentų kategorijų, iširtos naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemą, siekiant patvirtinti BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų neutralizavimo savybes. Pademonstruotas cefoksitino, ceftarolino, imipenemo, vankomicino ir piperacilino-tazobaktamo neutralizavimas. Tyrimai parodė, kad instrumento sistema neturėjo įtakos pasėlio buteliuko antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybėms.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų neutralizuojamas antimikrobines medžiagas, kreipkitės į vietos „bioMérieux“ atstovą.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BACT/ALERT® 3D mikroorganizmų aptikimo sistemos

Galimos trukdančios medžiagos

Vidiniai pasėlių tyrimai atlikti su smegenų skysčiu, pleuros skysčiu, sąnarių skysčiu, plazma, krauju ir kraujo krešuliais. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta leukocitų, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kiekviename kūno skystyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukė išgauti ir aptikti organizmus bei nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Kiekviena rūšis tirta ne mažiau kaip 30 kartų. Šioje lentelėje pateikti duomenys gauti naudojant besibaigiančio galiojimo termino buteliukus. Į *B. fragilis* ir *S. pneumoniae* inokuliuotus buteliukus pridėta 1 ml žmogaus kraujo. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %.

1 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	LoD (KSV buteliuke)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	5

Mikroorganizmas	Padermės ID	LoD (KSV buteliuke)
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	4
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

Pastaba. pažymėjus teigiamais, 86,6 % butelių subkultivuoti per 30 minučių.

Analitinis jautrumas: augimo vertinimas

Šioje lentelėje pateikti duomenys gauti atlikus vidaus tyrimus su krauju, surinktu iš sveikų savanorių žmonių, ir be jo. Buvo tirtos kelios padermės, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliacijos lygis buvo 125 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliacijos lygiai buvo 3–299 KSV buteliuke. Šiame pasėlių tyrime instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® FN Plus pasėlio butelius kaip teigiamus, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius organizmus kraujo kultūrose ir steriliuose kūno skysčiuose.

2 lent.: Analitinis jautrumas: augimas

Mikroorganizmas	Kraujas				Ne kraujas			
	Išgavimo % (n)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)		Išgavimas %* (n=3)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (15/15)	54–150	14,6	12,9–16,7	100,0	116–150	21,8	21,3–22,0
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (15/15)	73–254	10,9	10,4–12,4	100,0	73–176	11,6	10,4–12,9
<i>Bacteroides fragilis</i>	100,0 (18/18)	9–154	29,7	24,3–43,6	66,7 (2/3)	19–154	97,2	79,2–115,2
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (15/15)	4–260	16,5	11,5–43,8	100,0	4–25	17,5	16,0–19,3
<i>Clostridium perfringens</i>	100,0 (18/18)	58–210	17,3	12,0–40,1	100,0 (8/8)	76–210	27,1	14,1–35,7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (15/15)	89–123	11,2	10,4–13,1	100,0	95–123	12,6	12,1–13,4
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	70,6 (12/17)	19–204	74,4	36,0–108,0	75,0 (3/4)	19–116	56,1	41,2–64,8
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100,0 (15/15)	14–194	16,9	12,7–28,9	100,0	21–34	25,9	20,5–33,4
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (15/15)	63–259	13,7	11,9–19,4	100,0	71–169	22,4	17,8–24,8
<i>Parvimonas micra</i>	80,0 (16/20)	46–154	51,4	37,3–69,6	0,0 (0/4)	46–154	–	–
<i>Enterobacter cloacae</i>	100,0 (15/15)	111–200	11,9	11,1–12,5	100,0	111–185	13,0	11,9–14,7
<i>Proteus mirabilis</i>	100,0 (15/15)	36–213	11,4	10,9–12,5	100,0	36–213	11,9	11,5–12,7
<i>Eggerthella lenta</i>	86,7 (13/15)	83–175	41,0	34,8–60,0	66,7 (2/3)	83–151	46,0	44,0–48,0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (15/15)	44–135	21,0	17,4–25,3	100,0	44–105	29,3	24,5–36,8
<i>Listeria monocytogenes</i>	100,0 (15/15)	121–251	17,1	15,5–19,3	100,0	121–251	19,2	17,7–20,3
<i>Clostridium tertium</i>	100,0 (15/15)	24	12,5	11,4–13,5	100,0	24	14,8	14,1–16,0
<i>Clostridium septicum</i>	50,0 (20/40)	25–146	31,7	13,9–62,4	40,0 (2/5)	90–146	43,4	17,1–69,6
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	60,0 (12/20)	49–296	50,9	34,4–79,2	25,0 (1/4)	81–296	44,7	–

* Jei išgavimas yra mažesnis nei 100,0 %, rekomenduojama pridėti kraujo, pvz., sterilus defibrinuoto arklio kraujo (10,0 % v/v).¹¹

Išgavimas naudojant kai kurias rūšis yra mažesnis nei 100 %, pavyzdžiui, *Capnocytophaga ochracea*, *Cardiobacterium hominis*, *Haemophilus parainfluenzae*, ir *Granulicatella adiacens*.

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Rezultatuose lyginami BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN kraujo pasėliai (visos atitinkančios poros).

Trijose skirtingose įstaigose JAV atliktas daugiacentris klininis tyrimas, kuriame lygintos BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN anaerobinio pasėlio buteliukų, į kuriuos įpilta nuo 6 ml iki 10 ml kraujo (atitinkančios poros), charakteristikos. Iš 1080 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 2514 anaerobinių buteliukų poros. Kai BACT/ALERT® sistema nustatydavo, kad nors vienas buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® FN Plus, arba BACT/ALERT® FN pasėlių buteliukų subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® sistema nustatydavo teigiamą pasėlį, o šį buteliuką subkultivuojant augo izoliatai. Apskaičiuoti BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų anaerobinių kraujo kultūrų porų išgauta 312 izoliatų. Iš 289 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 266 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, o iš 23 buteliukų porų išgauta po du izoliatus. Bendrąją 3 lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 312 izoliatų, atkurtų iš teigiamų buteliukų porų, ir 2225 neigiamų buteliukų porų, iš viso 2537 rezultatų. BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 282 izoliatai, o BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukuose – 192 izoliatai. Iš jų BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 202 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukuose – 150 izoliatų. Subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus nustatyti trys klaidingai teigiami rezultatai, jie sudarė 0,12 % (3/2537) tyrimo populiacijos.

Toliau pateiktose lentelėse palyginami tinkamų BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN kraujo pasėlio buteliukų, kuriuos subkultivuojant gautas bet koks skaičius izoliatų (3 lentelė), vienas izoliatas (4 lentelė) ir keli izoliatai (5 lentelė), rezultatai.

3 lent.: Visos tinkamos poros, pavieniai ir keli izoliatai kartu (kraujo pasėliai)

Klininis izoliato apibrėžimas	BACT/ALERT® FN Plus tikrai teigiami	BACT/ALERT® FN Plus % tikrai teigiamų rezultatų populiacijoje	BACT/ALERT® FN tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FN tikrai teigiamų rezultatų %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis *
Reikšmingas	202	8,0 (202/2537)	150	5,9 (150/2537)	1,347
Užkrečiamas	58	2,3 (58/2537)	30	1,2 (30/2537)	1,933
Nežinoma	22	0,9 (22/2537)	12	0,5 (12/2537)	1,833
Iš viso	282	11,1 (282/2537)	192	7,6 (192/2537)	1,469

* Tiek BACT/ALERT® FN Plus, tiek BACT/ALERT® FN aptikti vienas šimtas šešiasdešimt du (162) izoliatai, 120 aptikti tik BACT/ALERT® FN Plus, o 30 – tik BACT/ALERT® FN. Tikrai teigiamų ir bendrųjų izoliatų santykis buvo 1,469 (282/192), esant 95 % PI (1,317, 1,621).¹²

4 lent.: Visos tinkamos poros su pavieniais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klininis apibrėžimas	BACT/ALERT® FN Plus tikrai teigiami	BACT/ALERT® FN tikrai teigiami rezultatai	Tikrai teigiamų rezultatų santykis *
Reikšmingas	177	133	1,331
Užkrečiamas	51	27	1,889
Nežinoma	15	9	1,667
Iš viso	243	169	1,438

¹¹ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446,590.

¹² Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

* Tiek BACT/ALERT® FN Plus, tiek BACT/ALERT® FN aptikti vienas šimtas keturiasdešimt šeši (146) izoliatai, 97 aptikti tik BACT/ALERT® FN Plus, o 23 – tik BACT/ALERT® FN. Tikrai teigiamų ir bendrųjų pavienių izoliatų santykis buvo 1,438 (243/169), esant 95 % PI (1,286, 1,590).¹³

5 lent.: Visos tinkamos poros su keliais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® FN Plus tikrai teigiami	BACT/ALERT® FN tikrai teigiami rezultatai	Tikrai teigiamų rezultatų santykis*
Reikšmingas	25	17	1,471
Užkrečiamas	7	3	2,333
Nežinoma	7	3	2,333
Iš viso	39	23	1,696

* Tiek BACT/ALERT® FN Plus, tiek BACT/ALERT® FN aptikta šešiolika (16) izoliatų, 23 aptikti tik BACT/ALERT® FN Plus, o septyni – tik BACT/ALERT® FN. Tikrai teigiamų ir bendrųjų kelių izoliatų santykis buvo 1,696 (39/23), esant 95 % CI (1,088, 2,304).¹⁴

Šiame tyrime nustatyta 2218 tinkamų anaerobinių kraujo kultūrų BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų porų, kurias inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų 63 galutinai subkultivuotos – nustatyti septyni klaidingai neigiami BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų rezultatai; subkultivuotos 848 BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukų poros – nustatyti keturi klaidingai neigiami rezultatai; 1307 buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Rezultatai yra apibendrinti šioje lentelėje.

6 lent.: Anaerobinių sterilių kūno skysčių kultūrų porų klaidingų neigiamų rezultatų, kurių abu buteliukus instrumentas pažymėjo kaip neigiamus, procentinės išraiškos

Subkultivuota BACT/ALERT® FN Plus	Subkultivuota BACT/ALERT® FN	BACT/ALERT® FN klaidingai neigiamų rezultatų % FN Plus	BACT/ALERT® FN klaidingai neigiamų rezultatų %
Taip	Taip	11,1 (7/63)	11,1 (7/63)
Taip	Ne	0,5 (4/848)	–

Iš šių septynių teigiamų subkultūrų, dviejose izoliuoti griežtieji anaerobai (*Acinetobacter baumannii* ir *Pseudomonas aeruginosa*). BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukai neskirti griežtiesiems aerobams kraujyje ar įprastai steriliuose kūno skysčiuose aptikti. Pagal galutines subkultūras, bendrasis BACT/ALERT® FN Plus klaidingų neigiamų rezultatų dažnis buvo 1,2 % (11/911), o atmetus griežtuosius aerobus – 1,0 % (9/911).

Palyginamoji mikroorganizmų (izoliatų skaičius), išgautų iš BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN subkultūrų, išeiga pateikta šioje lentelėje.

7 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® FN Plus	BACT/ALERT® FN
Anaerobai*	10	4
Enterobacteriaceae	50	43
<i>Enterococcus</i> spp.	28	19
Mieliagrybiai	0	0
Kiti gramneigiami	6	3
Kiti gramteigiami	9	6
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	93	53

¹³ Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

¹⁴ Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

Grupė	BACT/ALERT® FN Plus	BACT/ALERT® FN
<i>Staphylococcus aureus</i>	65	42
<i>Streptococcus</i> spp.	21	22

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

*Klinikiniame tyrime išgauti šie anaerobų izoliatai: *Bacteroides caccae* (4), *Bacteroides fragilis* (2), *Lactobacillus* spp. (1), *Peptostreptococcus micros* (1), *Prevotella denticola* (1), *Propionibacterium acnes* (1), *Propionibacterium* spp (1).

Klinikinių tyrimų rezultatai (sterilių kūno skysčių kultūros)

Keturiuose skirtinguose JAV ir Kanados įstaigose atliktas daugiacentris tyrimas, kuriuo palygintos BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų charakteristikos tiriant sterilių kūno skysčių mėginius. Iš 310 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterijų ar mieliagrybių sterilių kūno skysčių infekcijos, gautos 339 buteliukų poros. Iš sterilių kūno skysčių vertinti nepertraukiamos ambulatorinės peritoninės dializės (CAPD) skystis, nugaros smegenų skystis (CSF), pilvaplėvės skystis, pleuros skystis ir sąnarių skystis. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų teigiamų anaerobinių sterilių kūno skysčių kultūrų porų išgauti 77 izoliatai. Iš 61 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 50 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš septynių buteliukų porų – po du izoliatus, o iš trijų buteliukų porų – po tris izoliatus. Bendrąją 8 lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 77 izoliatai, išgauti iš teigiamų buteliukų porų ir 278 neigiamų buteliukų porų, iš viso 355 rezultatai. BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 72 izoliatai, o BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukuose – 59 izoliatai. Iš jų BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 52 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukuose – 50 izoliatų. BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukuose nebuvo nustatytas nei vienas klaidingai teigiamas rezultatas (0/355).

Šioje lentelėje palyginami BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN sterilių kūno skysčių pasėlių, kuriuos subkultivuojant išgauta po vieną ar kelis izoliatus, rezultatai.

8 lent.: Visos poros, vienas ir keli izoliatai kartu (sterilių kūno skysčių pasėliai)

Klinikinio izoliato apibrėžimas	BACT/ALERT® FN Plus tikrai teigiami	BACT/ALERT® FN Plus % tikrai teigiamų rezultatų populiacijoje	BACT/ALERT® FN tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FN tikrai teigiamų rezultatų %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis
Reikšmingas	52	14,6 (52/355)	50	14,1 (50/355)	1,040
Užkrečiamas	12	3,4 (12/355)	2	0,6 (2/355)	6,000
Nežinoma	8	2,2 (8/355)	7	2,0 (7/355)	1,143
Iš viso	72	20,3 (72/355)	59	16,6 (59/355)	1,220

* Tiek BACT/ALERT® FN Plus, tiek BACT/ALERT® FN aptikta penkiasdešimt keturi (54) izoliatai, 18 aptikta tik BACT/ALERT® FN Plus, o penki – tik BACT/ALERT® FN. Iš tikro teigiamų ir bendrųjų izoliatų santykis buvo 1,220 (72/59), esant 95 % CI (1,044, 1,396).⁷

Šioje lentelėje apibendrintas mažiausias mėginio tūris, gautas atliekant anaerobinių sterilių kūno skysčių organizmų klinikinius tyrimus.

9 lent.: BACT/ALERT® FN Plus sterilių kūno skysčių užpildymo tūris (ml) – teigiami rezultatai

Mėginio tipas	Bendras mėginių sk.	Teigiamų sk.	Mažiausias mėginio tūris (ml)
CAPD skystis	75	22	1,0
CSF	24	2	0,1
Pilvaplėvės skystis	106	16	0,3
Pleuros skystis	93	22	0,5
Sąnarių skystis	41	10	0,2
Iš viso	339	72	–

Klinikiniame tyrime nustatytos 277 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. 166 iš šių porų buvo subkultivuotos, buvo nustatyta 11 klaidingai neigiamų rezultatų naudojant tiek BACT/ALERT® FN Plus, tiek BACT/ALERT® FN. 111 porų buvo subkultivuotos tik naudojant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, nebuvo gauta nei vieno klaidingai neigiamo rezultato. Rezultatai yra apibendrinti šioje lentelėje.

10 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš anaerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® FN Plus	Subkultivuota BACT/ALERT® FN	BACT/ALERT® klaidingai neigiamų rezultatų % FN Plus	BACT/ALERT® FN klaidingai neigiamų rezultatų %
Taip	Taip	6,6 (11/166)*	6,6 (11/166)*
Taip	Ne	0,0 (0/111)	–

* Iš šių 11 teigiamų subkultūrų 8 subkultūrose izoliuoti griežtieji aerobai: *Acinetobacter baumannii* (2), *Candida albicans* (1), *Candida parapsilosis* (2), *Cryptococcus neoformans* (1), *Micrococcus* spp. (1), *Pseudomonas aeruginosa* (1).

Pastaba. BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukai neskirti griežtiesiems aerobams kraujyje ar įprastai steriluose kūno skysčiuose aptikti.

Pagal galutines subkultūras, bendrasis BACT/ALERT® FN Plus klaidingų neigiamų rezultatų dažnis buvo 4,0 % (11/277), o atmetus griežtuosius aerobus – 1,1 % (3/277).

Palyginamoji mikroorganizmų (izoliatų skaičius), išgautų iš BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN subkultūrų, išeiga pateikta šioje lentelėje.

11 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – sterilių kūno skysčių pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® FN Plus	BACT/ALERT® FN
Anaerobai*	6	6
Enterobacteriaceae	9	8
<i>Enterococcus</i> spp.	14	11
Mieliaigrybiai	4	2
Kiti gramneigiami	2	1
Kiti gramteigiami	1	0
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	19	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	9	9
<i>Streptococcus</i> spp.	8	6

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

* Klinikiniame tyrime išgauti anaerobai: *Bacteroides fragilis* (2: tik 1 BACT/ALERT® FN; 1 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN), *Clostridium ramosum* (1 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN), *Clostridium* spp. (1 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN), *Prevotella loescheii* (1 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN), *Prevotella melaninogenica* (tik 1 BACT/ALERT® FN Plus), *Veillonella* spp. (1 BACT/ALERT® FN Plus ir BACT/ALERT® FN).

Atliekant klinikinį tyrimą kokybė kontroliuota su visais trimis organizmais (*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides vulgatus* ir *Clostridium perfringens*), paruoštais nuosekliai skiedžiant ir sėjant į BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, esant 100 KSV buteliuke tikslinei inokuliacijai, kai priimtinas diapazonas buvo 30–300 KSV buteliuke. Gauti priimtini kokybės kontrolės rezultatai. Nepriimtini kokybės kontrolės rezultatai gauti dėl techninių klaidų (t. y. ne pridėta papildoma, į diapazoną nepatenkantis kolonijų skaičius, netinkamas skiediklis, įstaigai nepakeitus buteliuko būsenos instrumentui nustačius, kad subkultūra teigiama, nenaudotos iš anksto redukuotos terpės ar reagentai). Tiriant pakartotinai gauti priimtini rezultatai.

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 6 rūšių pasėlių tyrimai (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Bacteroides fragilis* ir *Clostridium perfringens*), atlikti trijose įstaigose, tikslinės koncentracijos buvo 100 KSV buteliuke (priimtinas diapazonas – 30–300 KSV buteliuke). Tikrieji inokuliuoti lygiai buvo 41–253 KSV buteliuke. Visi

buteliukai buvo tiriami su žmogaus krauju, paimtu iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® 3D instrumentą, buteliukai nurodytą laiką buvo laikomi nurodytoje temperatūroje. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami ir subkultivuoti su kolonijų morfologija, sutampančia su pasėtu mikroorganizmu.

12 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Išgavimas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliavimo (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)	
				Vidurkis	Diapazonas
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (89/89)	15,9	9,5–52,8
	2–8	48	100,0 (65/65)	63,3	50,1–90,4
	20–25	24	100,0 (62/62)	34,7	26,0–79,2
	20–25	36	100,0 (62/62)	43,6	38,0–78,6
	35–37	8	100,0 (72/72)	17,7	10,0–53,4
	35–37	24	80,0 (64/80)	28,6	26,0–52,3
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,0 (0/51)	–	–

PERSPĖJIMAS. Pasėlio buteliukuose, 35–37 °C temperatūroje laikytuose 24 valandas ar ilgiau, gali nebūti aptikta mikroorganizmų, todėl juos reikėtų subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, atliktų per 12 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Mikroorganizmai buvo auginami esant klinikinio požiūriu svarbioms antimikrobinių medžiagų, kuriems jie jautrūs, koncentracijoms. Šiame pasėlių tyrime instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus teigiamais, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Ištirta mažiausiai 108 kiekvieno organizmo / antimikrobinės medžiagos kombinacijos replikų.

13 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mėginio įdėjimas		Diapazonas (KSV buteliuke)	Išgavimas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
Organizmas	Antimikrobinė medžiaga		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>B. fragilis</i>	Imipenemas	136–406	100,0	100,0	100,0	100,0	36,9	30,2–55,2
<i>C. perfringens</i>	Vankomicinas	75–204	100,0	94,4	100,0	98,2	14,5	11,1–22,0
<i>S. aureus</i>	Oksacilinas	94–158	100,0	100,0	100,0	100,0	17,7	15,1–24,3

Atkartojamumas

Šioje lentelėje pateikti pasėlių tyrimų, atliktų trijose įstaigose, duomenys; kiekvienoje jų per 3 dienas bent du operatoriai pakartojo tyrimus 144 kartus. Vertintas kiekvieno iš aštuonių organizmų atkuriamumas. Vienas organizmas (*S. pneumoniae*) paruoštas nuosekliai skiedžiant, kiti septyni – naudojant BIONALL® produktus. *S. pneumoniae* pasėtas į BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliuką tikslinė 100 KSV inokuliacija, priimtinas diapazonas 30–300 KSV buteliuke, o kiti septyni organizmai – 1–17 KSV buteliuke tiksliniu diapazonu. Tikroji 30–300 KSV buteliuke diapazono inokuliacija buvo 5–500 KSV buteliuke, o 1–17 KSV buteliuke diapazono – 1–270 KSV buteliuke. Procentinė išgavimo reikšmė rodo, kiek buteliukų instrumentas pažymėjo kaip teigiamus, ir dažymo Gramo metodu bei subkultivavimo rezultatai, sutampantį su pasėtu mikroorganizmu.

14 lent.: Atkartojamumas

Mėginio įdėjimas	Išgavimas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)		Inokuliacijos diapazonai (CFU buteliuke)
	1 vieta	2 vieta	3 vieta	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas	
<i>S. aureus</i>	96,3 % (26/27)	79,2 % (19/24)	100,0 % (33/33)	92,9 % (78/84)	20,2	18,5–35,7	2–12
<i>E. coli</i>	100,0 % (18/18)	79,2 % (19/24)	100,0 % (33/33)	93,3 % (70/75)	12,8	11,4–20,8	2–11
<i>E. faecalis</i>	100,0 % (30/30)	83,3 % (20/24)	97,0 % (32/33)	94,3 % (82/87)	24,6	17,9–30,4	2–15
<i>C. perfringens</i>	100,0 % (18/18)	96,8 % (61/63)	100,0 % (33/33)	98,2 % (109/111)	12,2	10,2–17,3	< 1–122
<i>E. aerogenes</i>	90,0 % (27/30)	75,0 % (18/24)	90,5 % (38/42)	86,5 % (83/96)	14,6	11,9–16,7	1–270*
<i>L. monocytogenes</i>	100,0 % (21/21)	100,0 % (24/24)	100,0 % (33/33)	100,0 % (78/78)	22,8	20,6–37,0	1–13
<i>S. enterica</i>	100,0 % (24/24)	79,2 % (19/24)	100,0 % (30/30)	93,6 % (73/78)	13,3	12,4–14,4	1–16
<i>S. pneumoniae</i>	100,0 % (30/30)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (84/84)	17,5	13,3–23,1	5–500
Iš viso	98,0 % (194/198) 95 % PI: 94,9 %, 99,5 %	88,9 % (216/243) 95 % PI: 84,3 %, 92,6 %	98,0 % (247/252) 95 % PI: 95,4 %, 99,4 %	94,8 % (657/693) 95 % PI: 92,9 %, 96,3 %	–		

* 270 KSV buteliuke skaičius gautas nuosekliai skiedžiant.

Šiuos duomenis sudaro pakartotiniai tyrimai, atlikti dėl vienos įstaigos laboratorijos klaidų (t. y. užterštų butelių ar reagentų, į diapazoną nepatenkančio kolonijų skaičiaus ir įstaigai nepakeitus buteliuko būsenos instrumentui nustačius, kad subkultūra teigiama). Atmetus laboratorijos klaidas, atkuriamumas buvo 100 %, išskyrus *E. aerogenes*, kurio bendrasis atkuriamumas visuose centruose buvo 96,3 %.

BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemos**Galimos trukdančios medžiagos**

Vidiniai pasėlių tyrimai atlikti su smegenų skysčiu, pleuros skysčiu, sąnarių skysčiu, plazma, krauju ir kraujo krešuliais. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta baltųjų kraujo kūnelių, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kiekviename kūno skystyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukdo išgauti ir aptikti organizmus bei nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Mažiausiai 60 BACT/ALERT® FN Plus butelių buvo ištirta pagal rūšis. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %. Į *B. fragilis* ar *S. pneumoniae* inokuliuotus BACT/ALERT® FN Plus pasėlio butelius įpilta 4 ml arba 1 ml žmogaus kraujo, gauto iš sveikų suaugusiųjų.

15 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	BACT/ALERT® VIRTUO® (KSV buteliuke)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	4
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	3

Mikroorganizmas	Padermės ID	BACT/ALERT® VIRTUO® (KSV buteliuke)
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	5

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 6 rūšių pasėlių tyrimai (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Bacteroides fragilis* ir *Clostridium perfringens*), tikslinės koncentracijos buvo ≤ 100 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliuoto lygiai buvo 9–84 KSV buteliuke. Buteliukai buvo tiriami be kraujo ir su 4 ml bei 10 ml žmogaus kraujo, paimto iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® VIRTUO® instrumentą, buteliukai nurodytą laiką buvo laikomi nurodytoje temperatūroje. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami, ir subkultūrą su kolonijų morfologija, sutampančia su pasėtu mikroorganizmu.

16 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Išgavimas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliacijos (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)	
				Vidurkis	Diapazonas
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (144/144)	16,0	9,1–40,5
	2–8	48	100,0 (141/141)	65,1	56,9–87,5
	20–25	24	100,0 (143/143)	37,0	27,5–78,8
	20–25	36	100,0 (141/141)	48,1	37,9–130,1
	35–37	8	100,0 (143/143)	18,9	10,8–37,4
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,0 (0/30)	–	–

PERSPĖJIMAS. Prieš įkeliant į instrumentą, kambario temperatūroje ilgiau kaip 24 valandas laikomi pasėlio buteliukai gali neaptikti mikroorganizmų, todėl juos reikia subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, vykdytų 20 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Kiekvienas mikroorganizmas ir tiriamą partiją iširta mažiausiai 60 kartų. Buteliukai buvo tiriami be kraujo, nebent nurodyta kitaip.

17 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mėginio įvestis – organizmai	Diapazonas (KSV buteliuke)	Išgavimas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>Bacteroides fragilis</i> *	4–33	100,0 (162/162)	100,0 (163/163)	100,0 (60/60)	100,0 (385/385)	24,5	21,8–26,7
<i>Clostridium perfringens</i>	4–16	99,4 (179/180)	99,4 (177/178)	100,0 (60/60)	99,5 (416/418)	9,9	8,4–14,5
<i>Enterococcus faecalis</i>	3–16	100,0 (160/160)	100,0 (157/157)	100,0 (60/60)	100,0 (377/377)	19,9	18,2–21,8
<i>Escherichia coli</i>	4–20	100,0 (154/154)	100,0 (153/153)	100,0 (60/60)	100,0 (367/367)	9,1	8,3–10,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	5–17	100,0 (171/171)	100,0 (171/171)	100,0 (60/60)	100,0 (402/402)	17,4	15,4–19,9
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	1–29	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	14,5	12,4–20,2

* Iširta su 1 ml kraujo.

BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® sistemų lyginamieji duomenys

Analitinis jautrumas: augimas

Šiose lentelėse pateikti duomenys rodo vidinių pasėlių tyrimų be kraujo ir su krauju (4 ir 10 ml), paimtu iš sveikų žmonių donorų, rezultatus. Iširta viena padermė, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliacijos lygis buvo ≤ 30 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliacijos lygiai buvo 3–27 KSV buteliuke tiek naudojant BACT/ALERT 3D®, tiek BACT/ALERT® VIRTUO®. Subkultivuoti du teigiami buteliukai mikroorganizmui, siekiant įvertinti grynumą. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius organizmus kraujo kultūrose ir steriliuose kūno skysčiuose.

18 lent.: Analitinis jautrumas: Augimas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D buteliukuose, iširtas su krauju

Mikroorganizmas	BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® VIRTUO® – tirta su krauju				BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® 3D – tirta su krauju			
	Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Bacteroides fragilis</i>	100,0 (16/16)	3	30,0	25,8–36,0	100,0 (15/15)	3	32,5	27,6–45,6
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	100,0 (9/9)	21	39,9	32,4–58,9	100,0 (13/13)	21	46,3	36,7–67,9
<i>Bacteroides vulgatus</i>	100,0 (13/13)	14	30,9	24,1–49,4	100,0 (15/15)	14	31,5	26,9–34,6
<i>Clostridium perfringens</i>	100,0 (18/18)	27	9,7	9,0–11,0	100,0 (18/18)	27	12,9	12,2–14,2
<i>Clostridium septicum</i>	100,0 (18/18)	14	11,2	9,8–14,9	100,0 (18/18)	14	15,4	13,7–22,3
<i>Eggerthella lenta</i>	100,0 (18/18)	18	33,5	27,9–43,2	88,9* (16/18)	18	35,0	32,6–40,1
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (18/18)	11	11,8	10,5–13,1	100,0 (18/18)	11	14,7	13,0–25,0
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (18/18)	9	9,2	8,6–9,5	100,0 (18/18)	9	11,3	11,0–12,0
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100,0 (18/18)	13	53,0	29,3–67,5	46,2 (6/13)	13	81,0	43,4–108,5
<i>Parvimonas micra</i>	100,0 (18/18)	24	38,1	33,9–41,6	100,0 (18/18)	24	46,3	43,9–50,6
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100,0 (18/18)	7	48,9	38,8–61,7	100,0 (18/18)	7	53,2	49,2–62,9
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (18/18)	14	17,4	16,0–19,1	100,0 (18/18)	15	20,9	18,5–22,8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (18/18)	22	14,2	12,3–23,0	100,0 (18/18)	22	16,4	15,1–25,4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (18/18)	16	11,4	10,1–13,9	100,0 (18/18)	16	14,0	12,0–16,6

* Subkultivavus neigiamus buteliukus į kietą terpę, stebėtas grynas augimas.

19 lent.: Analitinis jautrumas: Augimas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D buteliukuose, iširtas be krauju

Mikroorganizmas	BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® VIRTUO® – tirta be kraujo				BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® 3D – tirta be kraujo			
	Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Bacteroides fragilis</i>	100,0 (6/6)	3	39,1	36,9–44,7	100,0 (10/10)	9	43,4	39,8–47,3
<i>Clostridium perfringens</i>	100,0 (9/9)	27	10,1	8,9–10,9	100,0 (9/9)	27	12,5	12,0–13,0
<i>Clostridium septicum</i>	100,0 (8/8)	14	20,9	18,6–22,3	100,0 (9/9)	14	26,3	25,7–26,6
<i>Eggerthella lenta</i>	100,0 (9/9)	18	31,2	27,7–33,9	100,0 (9/9)	18	33,4	31,0–34,8
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (9/9)	11	22,0	19,6–23,7	100,0 (9/9)	11	26,1	24,5–27,8
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (9/9)	9	9,4	9,0–9,7	100,0 (9/9)	9	11,8	11,3–12,2

Mikroorganizmas	BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® VIRTUO® – tirta be kraujo				BACT/ALERT® FN Plus BACT/ALERT® 3D – tirta be kraujo			
	Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Išgavimo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100,0 (6/6)	13	69,2	58,5–83,4	100,0 (5/5)	13	94,0	73,7–113,5
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100,0 (8/8)	7	93,5	82,6–111,0	100,0 (6/6)	7	94,0	89,8–99,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (9/9)	14	21,9	19,4–26,5	100,0 (9/9)	15	22,4	21,6–23,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	22	35,4	24,3–44,4	100,0 (9/9)	22	37,3	28,6–42,5
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (9/9)	16	31,5	28,2–34,5	100,0 (9/9)	16	35,4	28,8–41,3

Pastaba. Atlikus *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* ir *P. micra* išgavimą į BACT/ALERT® FN Plus butelius, išbandytą su abiem instrumentais be kraujo, nebuvo gauti suporuotų duomenų rinkiniai. Todėl BACT/ALERT® FN Plus buteliukai be kraujo buvo pašalinti iš šių mikroorganizmų lyginamosios analizės. Žr. 18 lentelę, kurioje pateikiami duomenys tiriant su krauju.

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Pagal rezultatus lyginami BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D su BACT/ALERT® FN Plus buteliukais naudojant kraujo pasėlius (visoms atitinkančioms poroms).

Daugiacentris klininis tyrimas buvo vykdomas trijose skirtingose geografinėse JAV ir Kanados vietovėse, lygintas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D anaerobinių kultūrų porų augimas, kai kiekvienas buteliukas buvo pripildytas iki 10 ml kraujo, o buteliuko su mažiausiu tūriu kraujo tūris buvo 30 % buteliuko tūrio, kurio tūris didžiausias (atitinkančios poros). Iš 513 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 906 butelių poros. Kai BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema nustatydavo, kad nors vienas poros buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® VIRTUO®, arba BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio butelių subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą, o subkultivuojant šį buteliuką augdavo izoliatas. Apskaičiuoti BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus ir BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio butelių tikrai teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus ir BACT/ALERT® 3D FN Plus tikrai teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klininiai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų anaerobinių kraujo kultūrų porų išgauti 73 izoliatai. Iš 67 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio butelių porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 62 butelių porų išgauta po vieną izoliatą, iš 4 butelių porų – po du izoliatus, o iš 1 butelių poros – po tris izoliatus. Bendrąją 20 lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 73 izoliatai, išgauti iš teigiamų butelių porų ir 839 neigiamų butelių porų, iš viso 912 rezultatų. BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikta 60 izoliatų, o BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukuose – 58 izoliatai. BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikta 47 izoliatai, o BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukuose – 48 izoliatai. Tyrimo populiacijos 0,22 % (2/912) nustatyti du klaidingai teigiami rezultatai subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio butelius. Vienas klaidingai teigiamas rezultatas buvo nustatytas subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio butelius, tai sudarė 0,11 % tyrimo populiacijos (1/912).

Toliau pateiktose lentelėse palyginami tinkamų BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D kraujo pasėlio butelių (BACT/ALERT® FN Plus), kuriuos subkultivuojant gautas bet koks skaičius izoliatų (20 lentelė), vienas izoliatas (21 lentelė) ir keli izoliatai (22 lentelė), rezultatai.

20 lent.: Kraujo pasėlis – atitinkantis – vienas izoliatas ir keli izoliatai

Klininis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	47	5,2 (47/912)	48	5,3 (48/912)	0,979	0,823, 1,135
Užkrečiamas	13	1,4 (13/912)	10	1,1 (10/912)	1,300	–
Nežinoma	0	0,0 (0/912)	0	0,0 (0/912)	–	–

Klinikinės apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Iš viso	60	6,6 (60/912)	58	6,4 (58/912)	1,034	0,852, 1,216

21 lent.: Kraujo pasėlis – atitinkantis – pavieniai izoliatai

Klinikinės apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	39	4,3 (39/901)	43	4,8 (43/901)	0,907	0,757, 1,057
Užkrečiamas	10	1,1 (10/901)	7	0,8 (7/901)	1,429	–
Nežinoma	0	0,0 (0/901)	0	0,0 (0/901)	–	–
Iš viso	49	5,4 (49/901)	50	5,5 (50/901)	0,980	0,786, 1,174

22 lent.: Kraujo pasėlis – atitinkantis – keli izoliatai

Klinikinės apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	8	72,7 (8/11)	5	45,5 (5/11)	1,600	0,741, 2,459
Užkrečiamas	3	27,3 (3/11)	3	27,3 (3/11)	1,000	–
Nežinoma	0	0,0 (0/11)	0	0,0 (0/11)	–	–
Iš viso	11	100,0 (11/11)	8	72,7 (8/11)	1,375	0,877, 1,873

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išeiga (izoliatų skaičius) subkultivuojant „BACT/ALERT® FN Plus“ pasėlio buteliukus, pateikta šioje lentelėje.

23 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobai	1	1
Enterobacteriaceae	22	19
<i>Enterococcus</i> spp.	6	6
Mielagrybiai	–	–
Nefermentuojančios gramneigiamos bakterijos	–	–
Kiti gramteigiami	–	–
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	13	11
<i>Staphylococcus aureus</i>	12	13
<i>Streptococcus</i> spp.	6	8

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

Klinikiniame tyrime nustatytos 1085 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų 593 poros subkultivuotos ir nustatyta po šešis klaidingai neigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų rezultatus; subkultivuotos 3 tik BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukų poros ir nenustatyta jokių klaidingai neigiamų rezultatų; 489 buteliukų poros nebuvo

subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuoiant buteliuką pastebėtas augimas.

24 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš anaerobinių kraujo pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	1,01 (6/593)	1,01 (6/593)
Taip	Ne	0,00 (0/3)	–

Iš šių šešių teigiamų subkultūrų, dviejų subkultūrų rezultatas buvo izoliatas, kuris yra griežtasis aerobas (*Pseudomonas aeruginosa*). BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukai neskirti griežtiesiems aerobams kraujyje ar įprastai steriliuose kūno skysčiuose aptikti. Pagal galutines subkultūras bendrasis BACT/ALERT® VIRTUO® klaidingų neigiamų rezultatų dažnis buvo 1,01 % (6/596), o atmetus griežtuosius aerobus – 0,67 % (4/596).

Klinikinių tyrimų rezultatai (sterilių kūno skysčių pasėliai)

Trijose skirtingose JAV ir Kanados įstaigose atliktas daugiacentris klinikinis tyrimas, kuriuo palygintos BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus ir BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukų charakteristikos tiriant sterilių kūno skysčių mėginius. Iš 333 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterijų ar mieliagrybių sterilių kūno skysčių infekcijos, gautos 419 buteliukų poros. Vertinti sterilių kūno skysčių tipai: amniono skystis, nepertraukiamos ambulatorinės peritoninės dializės (CAPD) skystis, smegenų skystis (CSF), dubens skystis, perikardinis skystis, pilvaplėvės skystis, pleuros skystis ir sąnarių skystis. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų teigiamų anaerobinių sterilių kūno skysčių kultūrų porų išgauti 67 izoliatai. Iš 52 BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus arba BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukų porų subkultivuoiant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 42 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš 6 buteliukų porų išgauta po du izoliatas, iš 3 buteliukų porų – po tris izoliatas, iš 1 buteliukų poros – po keturis izoliatas. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 67 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 370 neigiamos buteliukų poros, iš viso 437 rezultatai. BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 52 izoliatai, o BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukuose – 52 izoliatai. BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 39 izoliatai, o BACT/ALERT® 3D FN pasėlio buteliukuose – 38 izoliatai. Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuoiant teigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus pasėlio buteliukus (0/437). Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuoiant teigiamus BACT/ALERT® 3D FN Plus pasėlio buteliukus (0/437).

Toliau lentelėje palyginami BACT/ALERT® VIRTUO® FN Plus ir BACT/ALERT® 3D FN Plus sterilių kūno skysčių pasėlių, kuriuos subkultivuoiant išgauta po vieną ar kelis izoliatas, rezultatai.

25 lent.: Sterilūs kūno skysčiai – pavieniai ir keli izoliatai

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	39	8,9 (39/437)	38	8,7 (38/437)	1,026	0,838, 1,214
Užkrečiamas	9	2,1 (9/437)	8	1,8 (8/437)	1,125	–
Nežinoma	4	0,9 (4/437)	6	1,4 (6/437)	0,667	–
Iš viso	52	11,9 (52/437)	52	11,9 (52/437)	1,000	0,794, 1,206

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išveiga (izoliatų skaičius) subkultivuoiant BACT/ALERT® FN Plus pasėlio buteliukus, pateikta 26 lentelėje, o teigiamų mėginių skaičius pagal skysčio tipą pateiktas 27 lentelėje.

26 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – sterilių kūno skysčių pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobai	4	2
Enterobacteriaceae	14	15
<i>Enterococcus</i> spp.	6	8
Mieliaigrybiai	2	0
Nefermentuojančios gramneigiamos bakterijos	2	2
Kiti gramteigiami	1	1
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	9	7
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	5
<i>Streptococcus</i> spp.	9	12

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

27 lent.: Teigiamų mėginių skaičius – sterilių kūno skysčių pasėliai

Sterilių kūno skysčių tipas	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
CAPD	2	2
Perikardo	1	1
Pilvaplėvės	19	21
Pleuros	21	16
Sąnarių	3	4

Klinikiniame tyrime nustatytos 367 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų galutinai subkultivuotos 293 poros, aptikti šeši klaidingai neigiami rezultatai naudojant tiek BACT/ALERT® VIRTUO®, tiek BACT/ALERT® 3D; 10 poras subkultivavus tik BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; subkultivavus 4 poras tik BACT/ALERT® 3D buteliukuose, jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; 60 buteliukų porų nebuvo subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuoiant buteliuką pastebėtas augimas.

28 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš anaerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	2,05 (6/293)	2,05 (6/293)
Taip	Ne	0,00 (0/10)	–
Ne	Taip	–	0,00 (0/4)

Visos šešios teigiamos subkultūros išskyrė izolatus, kurie yra griežtieji aerobai (*Achromobacter denitrificans* ir *Achromobacter xylosoxidans* [2], *Candida albicans* [1], *Candida albicans* ir *Candida dubliniensis* [1], *Candida krusei* [2]). BACT/ALERT® FN Plus pasėlių buteliukai neskirti griežtiesiems aerobams kraujyje ar įprastai steriliuose kūno skysčiuose aptikti. Pagal galutines subkultūras bendrasis BACT/ALERT® VIRTUO® klaidingų neigiamų rezultatų dažnis buvo 1,98 % (6/303), o atmetus griežtuosius aerobus – 0 % (0/303).

Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Pasėlio buteliukas buvo laikomas klaidingai teigiamu, jeigu BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą, o subkultivavus šį buteliuką rezultatas buvo neigiamas. Tyrimo populiaciją sudarė pasėlių poros, kuriose buvo ≤ 10 ml tūrio mėginio. Klaidingai teigiami rezultatai buvo nustatyti subkultivuoiant teigiamus

BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukus ir teigiamus BACT/ALERT® 3D buteliukus, atitinkančius tyrimo populiacijų proporcijas pagal atitinkamų kraujo pasėlių arba sterilių kūno skysčių pasėlių bendrus skaičius.

29 lent.: Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Buteliuko tipas – mėginio tipas	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
BACT/ALERT® FN Plus – tirta su krauju	0,17 (2/1181)	0,08 (1/1181)
BACT/ALERT® FN Plus – tirta su steriliu kūno skysčiu	0,00 (0/419)	0,00 (0/419)

RIBOTOJI GARANTIJA

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminys veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemonės, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinį medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

PRIEINAMUMAS

BIOMÉRIEUX BACT/ALERT® FN Plus	100/dėžėje	REF 410852
-----------------------------------	------------	-------------------

Techninės pagalbos JAV kreipkitės į „bioMérieux“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 1-800-682-2666. Ne JAV kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Temperatūriniai apribojimai
	Sunaudoti iki
LOT	Partijos kodas
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Turinys skirtas <n> tyrimų
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Šia puse į viršų

Simbolis	Reikšmė
	In Vitro diagnostinės medicinos priemonė
	Nenaudokite pakartotinai
	Sudėtyje nėra latekso
	Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šią priemonę
	Pripildymo žyma

Naudojimo instrukcijos pridamos prie rinkinio, jas taip pat galite atsisiųsti iš tinklalapio www.biomerieux.com/techlib

PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ

Pakeitimo tipo kategorijos

Net.	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Pataisymas	Dokumentų klaidų pataisymas
Techninis pakeitimas	Su produktu susijusios informacijos papildymas, pakeitimas ir (arba) pašalinimas
Administracinis reikalavimas	Naudotojui pastebimų netechninių pakeitimų atlikimas

Pastaba. Nedideli tipografiniai, gramatikos ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į laidos istoriją.

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020-08	043785-01	Administracinis pakeitimas	Perėjimas į CMS, įskaitant turinio standartizavimą, jokių techninių pakeitimų.
2017-11	9314506 H	Techniniai pakeitimai:	Mėginio paėmimas ir paruošimas – pastabos dėl buteliuko etiketės pripildymo informacijos įtraukimas
		Administracinis:	Simbolių lentelė – atnaujinimas, įtraukiant naujus gaminio simbolius
2017-04	9313399 E	Techniniai pakeitimai	Papildymas informacija apie VIRTUO®, įskaitant skyrius Tikėtinios vertės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas ir Tyrimo veikimo charakteristikos (15–29 lentelės)
2016-04	9309504 D	Techniniai pakeitimai:	Reagentai
			- Informacijos apie sudėtį atnaujinimas - Tinkamumo termino paaiškinimas
			Mėginio paėmimas ir paruošimas – perspėjimo apie buteliuko slėgį įtraukimas
			Kokybės kontrolė – perspėjimo, susijusio su LIS ir buteliukų tipų santrumpomis, įtraukimas
			Perspėjimo ir simbolio „Receptinis“ įtraukimas JAV klientams
		Administracinis:	Ribotoji garantija – pareiškimo įtraukimas
			Simbolių lentelė – atnaujinimas, įtraukiant naujus gaminio simbolius

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2013-04	9305049 C	Techniniai pakeitimai:	Mėginio paėmimas ir paruošimas, Tikėtinų vertės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas, Tyrimo veikimo charakteristikos: tekstas peržiūrėtas, įtraukta papildoma klinikinių tyrimų informacija apie gaminio charakteristikas
			Tyrimo apribojimai: po FDA peržiūros pridėti 2, 8 ir 9 apribojimai
		Administracinis:	Reagentai: įspėjimai perkelti į skyrių Tyrimo apribojimai

BIOMERIEUX, BIOMERIEUX logotipas, BACT/ALERT, BIOBALL, FAN ir VIRTUO yra naudojami, registruotieji ir (arba) laukiantys registravimo prekių ženklai, priklausantys „bioMérieux“ ar vienam iš jos filialų ar kompanijų.

Šis produktas gali būti apsaugotas vienu ar keliais patentais, žr. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

ATCC prekės ženklas ir prekinis pavadinimas bei visi ATCC katalogo numeriai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

CLSI yra registruotasis Clinical and Laboratory Standards Institute prekės ženklas.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

©BIOMÉRIEUX 2011, 2013, 2016, 2017, 2020



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90



BACT/ALERT® FAN® PLUS

BLOOD CULTURE MEDIA

The fastest patient results. Delivered.



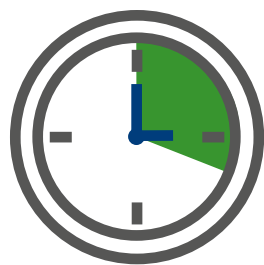
PIONEERING DIAGNOSTICS

BACT/ALERT® FAN® PLUS blood culture media

HOW CAN YOU HELP PUT TIME ON THE PATIENT'S SIDE?

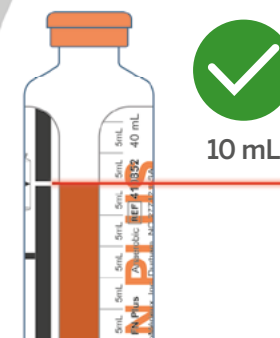
WHY CHOOSE BETWEEN FAST AND ACCURATE?

Innovative polymeric beads offer both rapid results and superior accuracy compared to resin technology.



WHY CHOOSE BETWEEN EASY ROUTINE AND OPTIMAL PERFORMANCE?

Make your routine testing easier with smart, reliable blood culture media bottles.



RAPIDITY

- Shorter time to detection through earlier organism recovery¹⁻³
- Faster antibiotic neutralization¹
- Even faster when used with BACT/ALERT® VIRTUO®⁴

RELIABILITY

- Enhanced binding kinetics and antibiotic neutralization improve overall microorganism recovery¹
- Recovery for wide range of organism/drug combinations including:
 - Levofloxacin / *K. pneumoniae*
 - Vancomycin / *S. aureus*
 - Amikacin / *E. coli*

EFFICIENCY

- Only 2 bottle types to manage* to detect a wide range of bacteria and even yeast^{5,6}
- FAN® PLUS bottles** cleared for blood and sterile body fluid samples
- Improved Gram stain reading for rapid, smooth transition to downstream tests
- Safe, easy-to-manage plastic bottles

INGENUITY

- Visual colorimetric change enables immediate action on delayed-entry positive bottles
- Fill-to mark guides optimum blood volume collection for improved result reliability⁶
- Systematic volume control lets you act immediately if needed

* 2 bottles for adult patients for optimal recovery of potential pathogens; a third bottle type is available for pediatric patients and is only intended for detection from blood.

** PF Plus - 410853
FN Plus - 410852



TIME IS OF THE ESSENCE IN SEPSIS DIAGNOSTIC MANAGEMENT

SAMPLE COLLECTION & TRANSPORTATION
reduced by 7 hours⁷



FAN® PLUS MEDIA & WORKFLOW

BLOOD CULTURE
reduced by 3.5 hours⁸



BACT/ALERT® VIRTUO®

PATHOGEN IDENTIFICATION
reduced by 23 hours⁹

reduced by 5 hours⁹



VITEK® MS

ANTIBIOTIC SUSCEPTIBILITY TESTING
reduced by 1 day¹⁰



VITEK® 2

SEPSIS SUSPICION:
VIDAS®
B-R-A-H-M-S PCT™

ANTIBIOTIC MANAGEMENT:
VIDAS®
B-R-A-H-M-S PCT™

Innovation in microbiology must never stop – because your laboratory challenges never stop. For more than 50 years, bioMérieux has shared your commitment to continually strengthen laboratory impact on patient therapy.

BACT/ALERT® FAN® PLUS is part of our integrated blood culture offer. Together with our ID/AST* offer, they meet your needs from the most routine to the truly challenging.

Our offers let you leverage your expertise to deliver test results that impact timely, appropriate therapy.

* ID/AST: identification and antimicrobial susceptibility testing.



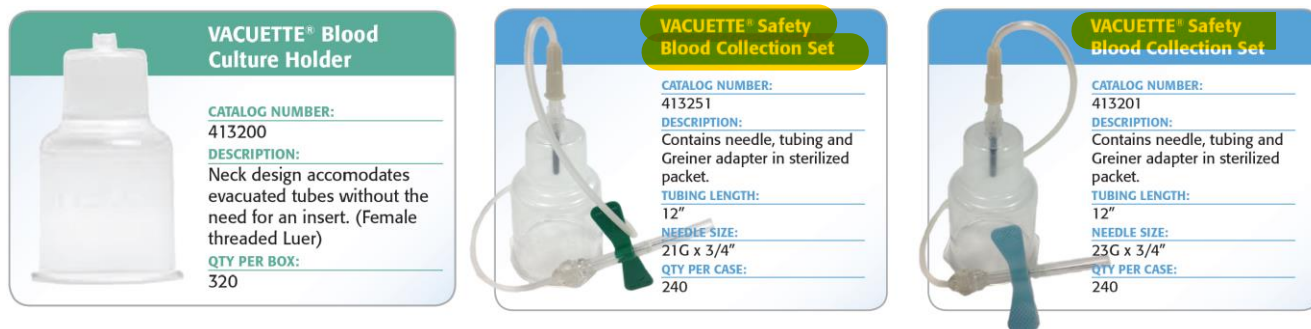
REFERENCES

- 1- Lovern, D. et al. "Antimicrobial binding and growth kinetics in Bact/ALERT FA Plus and BACTEC Aerobic/F Plus blood culture bottles." Eur J Clin Microbiol Infect Dis., Dec, 2016.
- 2- Amarsy-Guerle, R. et al. High medical impact of implementing the new polymeric bead-based Bact/ALERT® FAPlus and FNPlus blood culture bottles in standard care. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 34, 1031–1037 (2015).
- 3- Fiori, B., et al. "Performance of Two Resin-Containing Blood Culture Media in Detection of Bloodstream Infections and in Direct Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization–Time of Flight Mass Spectrometry (MALDI-TOF MS) Broth Assays for Isolate Identification: Clinical Comparison of the Bact/ALERT Plus and BACTEC Systems." J Clin Microbiol., October 2014 vol. 52 no. 10.
- 4- Cheong Y.S., Chew K.L., Jureen R. «Evaluation of the Bact/ALERT VIRTUO and the Bact/ALERT 3D automated microbial detection systems», ECCMID 2016 – Poster P0960
- 5- McDonald, C. et al. "Controlled Comparison of Bact/ALERT FAN Aerobic Medium and BACTEC Fungal Blood Culture Medium for Detection of Fungemia." JCM, Feb., 2001.
- 6- Bourbeau, P.P., Pohlman, J.K. "Three Days of Incubation May Be Sufficient for Routine Blood Cultures with Bact/Alert FAN Blood Culture Bottles." JCM, Jun., 2001.
- 7- Internal data – USA performance Solution Dept, based on 450+ customer assessment where the average time to arrival to the lab of an inoculated blood culture bottle has been equal to 10 hours, and has been reduced on average by 70%
- 8- Deol P. et al., Bact/ALERT® VIRTUO®: rapid time to detection difference between the Bact/ALERT® VIRTUO® and the Bact/ALERT® 3D®, ECCMID 2016, Poster #EVO459
- 9- Potential pathogen ID time reduction compared to VITEK 2, refer to Instruction For Use (non-binding data)
- 10- Römmeler W., et al. ASM 2006; Poster C-123.

Subject: Compatibility testing between VACUETTE® Blood Culture Holder and third-party collection sets

Dear valued bioMérieux Customer,

Thank you for your previous purchases of the BacT/ALERT® Blood Collection Adapter Cap (PN 279012) and Adapter Insert (PN 279013). In an effort to increase blood collection safety and decrease overall costs of operations for hospitals, bioMérieux has contracted with an alternate vendor for supplying an adapter cap to facilitate blood culture collection when using winged infusion sets ("butterfly" collection set).



This letter is to inform you about compatibility testing which was conducted between the VACUETTE® Blood Culture Holder (PN 413200) and third party collection sets.

The studies investigated the compatibility of the threaded Luer on the blood collection adapters with third party vendors to confirm if a secure connection is obtained when the Blood collection Set is threaded into the adapter. Additionally the study was used to determine if the secure connection is maintained during simulated use (e.g. simulated blood draw).

The following collection sets were tested with the Greiner Bio-One bulk adapter (PN 413200):

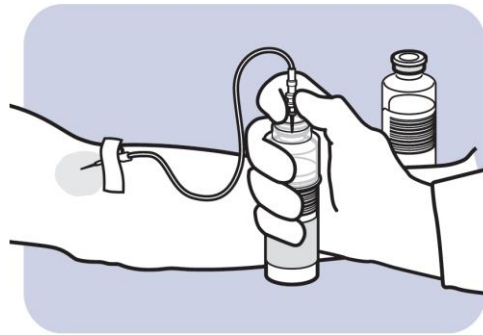
Myco VAKU-8+ Safety Blood Collection System/Infusino Set	REF SVMSP-23L
Sarstedt Safety-Multifly-Set	REF 85.1638.200
Kawasumi K-Shield Winged Needle Blood Collection Set	REF DBM1-23G
Terumo Surshield Safety Winged Blood Collection Set	REF MN-SV521B3
BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set	REF 367281
BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set	REF 367283
BD Vacutainer Multiple-Sample Luer Adapter	REF 367290
BD Vacutainer Prototype B Multiple Sample Luer Adapter	REF 365963

Two hundred of each blood collection set was tested using four different operators and each set was tested by puncturing the blood culture septum five times. Compatibility was defined as either 1). Needle set remained engaged with the adapter during two or more stopper punctures or 2). Needle

bioMérieux, Inc.

100 Rodolphe Street, Durham, NC 27712 USA
Phone : 919 620-2000 – Fax : 800 968-9494
<http://www.biomerieux.com>

set remained engaged with the adapter during all five stopper punctures while maintaining control of the Luer connection between thumb and forefinger as illustrated below.



The study found that the third-party collection sets tested were compatible with the Greiner adapter. There is no global manufacturing standard to match needle threads with threads on adapter caps or blood culture holders between different vendors. Therefore, bioMérieux cannot make definitive recommendations. All manufacturers have specifications, and compatibility can vary between and within lots. Therefore, when using products from different manufacturers the safest advice is to maintain control of the Luer connection by securing the connection between thumb and forefinger as illustrated above.

Regards,

A handwritten signature in blue ink that reads "Douglas Matthews".

Douglas Matthews, MT (ASCP), CLS, MBA
Global Senior Marketing Manager – Hemoculture

BIOMÉRIEUX

REF 410851

043784- 03 - 2020-02



BACT/ALERT® FA Plus



PASKIRTIS

„BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukai yra naudojami kartu su BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemomis kokybinėms aerobiniams ir fakultatyvieji anaerobiniams (bakterijų ir mieliagrybių) išgavimo ir nustatymo iš kraujo ir kitų normaliai sterilių kūno skysčių procedūroms.



SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemos yra naudojamos mikroorganizmams nustatyti kraujo ar kitų, paprastai sterilių, kūno skysčių mėginiuose, paimtuose iš pacientų, kuriems įtariama bakteremija / fungemija. BACT/ALERT® sistema ir pasėlių buteliukai – tai mikroorganizmų aptikimo sistema ir kultivavimo terpė su mitybos ir aplinkos sąlygomis, tinkamomis dažniausiai kraujo ir kitų paprastai sterilių kūno skysčių infekcijų atveju aptinkamiems organizmams. Inokuliuotas buteliukas įdedamas į instrumentą, kur jis inkubuojamas, nuolat stebint, ar nėra mikroorganizmų, kurie augs BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuke.

Pastaba. Pateikta informacija taikoma visų konfigūracijų BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemoms, nebent nurodyta kitaip.



TYRIMO PRINCIPAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistema anglies dioksido (CO₂), išskiriamo iš pasėlio terpės, buvimui ir gamybai stebėti naudoja kolorimetrinį jutiklį ir atspindėtą šviesą. Jei tyrimo mėginyje yra mikroorganizmų, jiems metabolizuojant substratą pasėlio terpėje, išskiriamas anglies dioksidas. Kai augant mikroorganizmams išsiskiria CO₂, dujoms pralaidaus jutiklio, esančio buteliuko su pasėliu dugne, spalva keičiasi iš mėlynai žalios į geltoną.¹ Dėl šviesesnės spalvos padaugėja atspindėjimo vienetų, kuriuos stebi sistema. Instrumentas stebi ir įrašo buteliuko atspindžius kas 10 minučių.

REAGENTAI

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.

PERSPĖJIMAS. Elkitės su mėginiais ir inokuliuotais pasėlio buteliukais taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.²

BACT/ALERT® FA Plus (pažymėtas blyškiai žalia spalva) – „BACT/ALERT® FA Plus“ vienkartinuose pasėlio buteliukuose yra 30 ml kompleksinės terpės ir $\geq 1,6$ g adsorbentinių polimerinių rutuliukų. Gamybos metu terpę sudaro toliau nurodyti reaguojantieji komponentai: peptonų / biologinių ekstraktų junginys ($\geq 1,85$ % w/v), antikoaguliantas ($\geq 0,083$ % w/v), vitaminai ir amino rūgštys ($\geq 0,00145$ % w/v), anglies šaltiniai ($\geq 0,45$ % w/v), mikroelementai ($\geq 0,0005$ % w/v) ir kiti sudėtiniai amino rūgščių ir angliavandenių substratai išgrynintame vandenyje. Buteliukai yra paruošti su N₂, O₂ ir CO₂ atmosfera vakuumo sąlygomis. Terpės sudėtis gali būti koreguojama, kad atitiktų konkrečius charakteristikų reikalavimus, o tokiais atvejais vykdomi analitiniai tyrimai reikšmingam atitikimui tarp koreguotos ir ankstesnės formulės nustatyti (žr. skyrelį „Peržiūrų istorija“).

PERSPĖJIMAS. BACT/ALERT® pasėlio buteliukų sudėtyje yra polikarbonato. Ne visi dezinfekantai skirti polikarbonatiniams paviršiams, todėl gali sugadinti buteliukus. Prieš naudodami dezinfekantus ant BACT/ALERT® pasėlio buteliukų paviršiaus įsitikinkite, kad dezinfekantas tinka polikarbonatiniams paviršiams.

PERSPĖJIMAS. Į BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, kuriuose kultivuojami ne kraujo mėginiai (paprastai sterilių kūno skysčiai) arba labai nedidelio tūrio kraujo mėginiai (0,5 ml ar mažiau), gali prireikti pridėti kraujo, pvz., sterilaus defibrinuoto arklio kraujo (10,0 % v/v), augimui palaikyti, ypač išgaunant lėpius mikroorganizmus, tokius kaip *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Neisseria gonorrhoeae*.³

¹ Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, et al. BacT/Alert: an Automated Colorimetric Microbial Detection System. *J Clin Micro* 1990; 28 (7), 1608-1612.

² *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

³ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446, 590.

Būtinai papildomi reikmenys

- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos
- Kraujo paėmimo įtaisas
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai
- Vienkartinės pirštinės
- Tinkami biologinį pavojų keliančių atliekų konteineriai medžiagoms, galimai užkrėstoms infekcinėmis medžiagomis
- Alkoholiu sudrėkinti tamponai ar lygiavertės priemonės

bioMérieux tiekiamos priemonės

- Kraujo surinkimo adapterio dangtelis
- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai

Laikymo instrukcijos

BACT/ALERT® FA Plus pasėlių buteliukai yra paruošti naudoti. Laikykite juos vertikaliaje padėtyje kambario temperatūroje (15–30 °C), saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamumo terminas atspausdintas ant kiekvieno buteliuko etiketės. Neinokuliuokite pasėlio buteliukų pasibaigus tinkamumo terminui. Jei buteliukai laikomi mažesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susidaryti nuosėdų, kurios išnyksta buteliukus atšildžius iki kambario temperatūros. Prieš naudojant buteliukai turi būti kambario temperatūroje.

Cheminiai ir fiziniai nestabilumo požymiai

Prieš naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlių buteliukus būtina patikrinti, ar nėra pažeidimo arba sugedimo (spalvos pakitimo) požymių. Išmeskite buteliukus, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Nejudintuose buteliukuose terpė turi būti skaidri, tačiau galima nežymi opalescencija, gali matytis nuosėdų pėdsakų dėl antikoagulianto SPS ar adsorbento polimerinių rutuliukų; nesumaišykite su drumstumu dėl augančių mikroorganizmų. Nenaudokite buteliukų, jei juose esanti terpė drumsta, jutiklis geltonas ar susidarė perteklinis dujų slėgis; tai yra galimo užterštumo požymiai.

PRIETAISAI

Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamą BACT/ALERT® mikrobų nustatymo sistemos naudotojo vadovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**Bendrosios nuostatos**

1. BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus turi naudoti išmokyti sveikatos priežiūros specialistai. Ypač svarbu taisyklingai imti kraujo pasėlio mėginius. Venos punkcija yra pasirinktinis metodas kraujo pasėliams paimti. Dėl tinkamos mėginių ėmimo procedūros žr. „Cumitech 1C“.⁴
2. Norėdami išvengti užteršimo, atsargiai atlikite buteliuko paruošimo ir paciento mėginio inokuliacijos procedūras. Ypač svarbu tinkamai dezinfekuoti odą, siekiant sumažinti taršos tikimybę.
3. „bioMérieux“ to nerekomenduoja, tačiau kraujas gali būti paimtas tiesiogiai į paėmimo mėgintuvėlius su SPS. Mėgintuvėliai su kitais antikoagulantais negali būti naudojami kraujo pasėliui.⁵
4. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuliuoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobino aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Jei dėsos neįmanoma išvengti, jie gali būti laikomi kambario temperatūroje iki 24 valandų prieš dedant į instrumentą.
5. Optimalus izoliatų išgavimas pavyksta tada, kai yra įdedamas maksimalus mėginio kiekis. Mažesnis mėginio tūris gali neigiamai paveikti kai kurių organizmų išgavimą ir (arba) aptikimą. Neviršykite maksimalaus mėginio kiekio buteliuke – 10 ml. Vakuumas, esantis buteliuke, paprastai viršija 10 ml; stebėkite paimtą tūrį pagal 5 ml žymas, esančias ant buteliuko etiketės.

Buteliuko paruošimas

1. Užrašykite paciento duomenis ant pasėlio buteliuko. Piktogramas ant buteliuko etiketės (☹, #, ☹) gali pasirinkti naudotojas.

⁴ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed., Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁵ CLSI. *Principles and Procedures for Blood Cultures*; Approved Guideline. CLSI document M47-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

2. Nuo kiekvieno pasėlio buteliuko nuimkite plastikinę apsaugą. Prieš inokuliuodami dezinfekuokite pasėlio buteliuko dangtelį alkoholyje sumirkytu tamponu ar pan. Leiskite nudžiūti.
3. Nuvalykite pasirinktą venos punkcijos vietą, kaip nurodyta jūsų įstaigos procedūros rekomendacijose.

Inokuliacijos procedūra tiesiogiai paimant mėginį venos punkcijos metodu

Pastaba. Tiesioginio mėginio paėmimo procedūros negalima naudoti kraujui paimti iš intravaskulinių priemonių arba hemodializės lizdų, nes gali būti pažeistas kateterio spindis arba gali būti sukeltas buteliuko turinio refliuksas į paciento kūną.

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką, naudodami peteliškės formos kraujo paėmimo rinkinį ir tiesioginio paėmimo adapterio dangtelį, pirma inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų sistemoje esantis deguonis.

Pastaba. Nors galima naudoti ir mažesnį mėginio tūrį, bet geriausia atlikti išgavimą naudojant maždaug rekomenduojamo 10 ml tūrio mėginį.^{6, 7}

Pastaba. Stebėkite į pasėlio buteliuką tekančio kraujo tūrį, kad išvengtumėte perteklinės inokuliacijos. Norint nustatyti maždaug 10 ml mėginio tūrį, galima naudotis tiksline pripildymo žyma ant buteliuko etiketės. Norint nustatyti mėginio tūrį, taip pat galima naudotis 5 ml padalomis ant buteliuko etiketės.

Pastaba. Visada atidžiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad būtų užtikrinta reikiama srovė ir buteliuko turinys nepatektų į adapterio sistemą. Pasėlio buteliuke yra cheminių priedų, todėl svarbu užkirsti kelią galimai atgalinei srovei ir jos sukeltoms pašalinėms reakcijoms, atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasėlio buteliuką laikykite žemiau paciento rankos vertikaliaje padėtyje (kamštelis viršuje).
2. Kraują imkite naudodami peteliškės formos kraujo ėmimo rinkinį ir kraujo ėmimo adapterio dangtelį, laikydamiesi įstaigoje patvirtintos procedūros, ir inokuliuokite tiesiai į pasėlio buteliuką prie paciento lovos. Nors galima naudoti ir mažesnį mėginio tūrį, bet geriausia atlikti išgavimą naudojant maždaug rekomenduojamo 10 ml tūrio mėginį. Norėdami išvengti perteklinio inokuliuavimo, stebėkite kraujo tūrio didėjimą pasėlio buteliuke pagal 5 ml žymas ant buteliuko etiketės.
3. Atleiskite turniketą iškart, kai kraujas ima tekėti į kultivavimo buteliuką arba po 2 minučių po uždėjimo.
4. Surinkimo procedūros metu neleiskite, kad buteliuko turinys paliestų kamštelį arba adatos galiuką.

PERSPĖJIMAS. Užterštame pasėlio buteliuke gali būti susidaręs teigiamas slėgis; jei toks buteliukas naudojamas tiesiogiai imant kraujo mėginį, tai gali sukelti refliuksą į paciento veną. Pasėlio buteliuko tarša gali būti ne iš karto matoma. Įdėmiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad išvengtumėte refliukso. Nenaudokite buteliuko, jei jame esanti terpė yra drumsta, jutiklis yra geltonas arba buteliuke per didelis dujų slėgis. Šie požymiai gali rodyti užteršimą.

5. Įsitikinkite, kad BACT/ALERT® FA Plus buteliuke esantis mėginys yra gerai susimaišęs su reagentais.
6. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

Inokuliacijos procedūra mėginį imant švirkštu

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką įtraukdami švirkštu, pirma inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų švirkšte esantis deguonis. Įvertindami mėginio tūrį remkitės ant buteliuko etiketės esančiomis linijomis žymėmis.

1. Atlikite venos punkciją ir surinkite kraują į BACT/ALERT® pasėlio buteliuką, laikydamiesi Jūsų įstaigoje naudojamų procedūrų.

PERSPĖJIMAS. Inokuliacijos metu niekada nespauskite švirkšto stūmoklio žemyn, nes galite ištaškyti mėginį. Kai bus pasiektas užpildymo tūris, nuimkite švirkštą, nes vakuumas automatiškai ištrauks daugiau nei rekomenduojamas tūris. Norėdami išvengti vakuumo išleidimo, pradurkite buteliuko kamštį vertikaliai; buteliukas be vakuumo neturi būti inokuliuotas.

2. Įsitikinkite, kad BACT/ALERT® FA Plus buteliuke esantis mėginys yra gerai susimaišęs su reagentais.
3. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

⁶ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁷ CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

BACT/ALERT® FA PLUS PASĖLIO BUTELIUKO TYRIMO PROCEDŪRA**Išankstinės pastabos ir atsargumo priemonės**

1. Mūvėkite vienkartinės pirštines, su inokuliuotais pasėlio buteliukais elkitės atsargiai – lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Jei prarijote užterštą medžiagą arba jos susilietė su atviromis žaizdomis, pažeistomis vietomis ar kitaip sužalota oda, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
2. Tvarkydami išsipūtusius ar lašančius buteliukus su teigiamais rezultatais naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones. Taip išvengsite kontakto su mikroorganizmais.
3. Išsiliejusią užterštą medžiagą nedelsdami išvalykite 5 % natrio hipochlorito tirpalu (santykis 1:10). Valymo medžiagą išmeskite priimtiniu būdu.
4. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.⁸
5. Šiuos buteliukus turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

PERSPĖJIMAS. Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šį prietaisą.

Procedūrinės pastabos ir atsargumo priemonės

1. Venepunkciją ir inokuliaciją į pasėlių buteliuką reikia atlikti itin atsargiai, kad būtų neužkrėstas paciento mėginys, nes dėl užkrėtimo mėginys gali būti nustatytas kaip teigiamas, kai kliniškai reikšmingo izoliato iš tikrųjų nėra.
2. Kraujo mėginius imkite prieš pradėdami gydymą antibiotikais. Jeigu to padaryti neįmanoma, kraują paimkite prieš pat suleisdami kitą antibiotikų dozę.
3. Jeigu inokuliuotų pasėlio buteliukų pristatymas į laboratoriją buvo uždelstas arba jeigu jie buvo inkubuojami prieš sudedant juos į BACT/ALERT® instrumentą, patikrinkite, ar nėra mikrobiologinio augimo požymių. Jei pastebėsite mikroorganizmų augimą, elkitės su buteliukais taip, lyg jų rezultatai būtų teigiami, ir nedėkite jų į BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemą stebėti.

Laboratorijos procedūra

PERSPĖJIMAS. Atsargiai sėkite pasėlius iš buteliukų, kurių rezultatas laikomas teigiamu, nes jie gali būti perpildyti arba juose gali būti dujas išskiriančių mikroorganizmų. Pasėlio buteliukų, kurių rezultatas teigiamas, vidinis slėgis gali būti padidėjęs. Pasėlio buteliukai, kurių rezultatas teigiamas, turėtų būti laikinai ventiliuojami prieš dažymą arba išmetimą, kad būtų išleistos dujos, susidariusios dėl mikroorganizmo metabolizmo.

1. Prieš tirdami apžiūrėkite ir įvertinkite buteliukus. Nenaudokite buteliukų, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Buteliukų, kuriuose pastebima hemolizė, drumstumas, padidėjęs dujų slėgis, kurių jutikliai geltoni ir (arba) yra augimo požymių, rezultatas turėtų būti laikomas teigiamu. Paruoškite tepinėlį ir auginkite pasėlį. Neinkubuokite, nebent tepinėlio rezultatas neigiamas.
2. Įstatę pasėlio buteliukus į instrumentą, inkubuokite juos 5 dienas arba tol, kol jie bus nustatyti esantys teigiami.
3. Paimkite visų teigiamų buteliukų tepinėlius ir juos persėkite. Jei tepinėlis neigiamas, bet nurodomas kaip galimai klaidingai teigiamas, buteliukas turi būti iš naujo įdedamas į instrumentą, kol persėtas pasėlis užaugs arba kol bus iš naujo nustatytas teigiamas rezultatas. Jeigu buteliukai iš pradžių buvo nustatyti kaip klaidingai teigiami ir buvo iš naujo priskirti teigiamiems, būtina paimti jų tepinėlį ir persėti.
4. Pasėliai, kurių rezultatas neigiamas, prieš išmetant gali būti patikrinti darant tepinėlį ir (arba) sėjant pasėlį.
5. Nurodymai, kaip įdėti ir išimti pasėlio buteliukus iš BACT/ALERT® prietaiso, pateikti naudotojo vadove.
6. **BACT/ALERT® pasėlio buteliukų pakartotinai nenaudokite.** Inokuliuotus BACT/ALERT® pasėlio buteliukus išmeskite pagal savo laboratorijos protokolą. Inokuliuotus BACT/ALERT® buteliukus galima dėti į autoklavą ir (arba) sudegini.⁹
7. Pertvarą perduriant duriančiomis priemonėmis (pvz., buka adata), gali ištekti šiek tiek buteliuko turinio.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienai pasėlio buteliukų partijai suteiktas atitikties sertifikatas. Pageidaujant atskiros laboratorijos gali atlikti BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukų kokybės kontrolės tyrimą. Žr. atitinkamą BACT/ALERT® naudotojo vadovą ir CLSI® dokumentą M22-A3.¹⁰

⁸ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

⁹ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

Instrumentas

BACT/ALERT® atspindžio standartų rinkinys pateikiamas su kiekvienu BACT/ALERT® 3D instrumentu, o atspindžio kalibravimo standartai yra pridėti prie kiekvieno BACT/ALERT® VIRTUO® instrumento kokybės kontrolės ir kalibravimo procedūroms atlikti. Kokybės kontrolė turi būti sistemos įprastos priežiūros dalis. Daugiau informacijos žr. atitinkamame BACT/ALERT® naudotojo vadove.

PERSPĖJIMAS. Jei įstaigos LIS tiekėjas nusiunčia buteliukų identifikavimo numerius ir buteliukų tipų santrumpas į BACT/ALERT® prietaisą, naudokite tinkamą buteliuko tipo santrumpą, kad išvengtumėte galimų klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

REZULTATAI

Pasėlio buteliukų teigiamą arba neigiamą rezultatą nustato BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemose esanti sprendimų priėmimo programinė įranga. Nereikia imtis jokių veiksmų, kol BACT/ALERT® prietaisas nenurodo pasėlio buteliukų kaip teigiamų ar neigiamų.

TYRIMO APRIBOJIMAI

Yra daug kintamųjų, susijusių su kraujo pasėlių tyrimais, kurių praktiškai neįmanoma kontroliuoti, todėl negalima visiškai užtikrinti, kad gauti rezultatai yra nulemti tik tinkamo ar netinkamo pasėlio terpės ar aptikimo sistemos veikimo.

1. Pacientų mėginiuose, kurių rezultatas BACT/ALERT® sistemoje yra teigiamas, gali būti tokių organizmų, kurie bus matomi darant tepinėlį, bet neaugs įprastinėje terpėje sėjant iš buteliuko. Jei įtariamas toks atvejis, mėginys turi būti pakartotinai sėjamas į specialią terpę. Taip pat BACT/ALERT® teigiamuose mėginiuose gali būti organizmų, kurie yra nepastebimi įprastais tepinėlio dažymo metodais ir kuriuos gali reikėti specialiai dažyti ir auginti pasėlio terpėje, kad jie būtų aptikti ir išskirti.
2. Gali būti, kad kai kurie reti ir reiklūs mikroorganizmai BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuko augimo terpėje neaugs arba augs lėtai. Be to, retais atvejais mikroorganizmai gali augti BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuko terpėje, bet neišskirti tiek anglies dioksido, kad būtų nustatytas teigiamas rezultatas. Jei įtariate, kad yra retų ir reiklių mikroorganizmų, kuriems reikia specialios terpės ir auginimo sąlygų, išgaunant gali prireikti alternatyvių metodų arba ilgesnės inkubacijos trukmės.
3. Tam tikros *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, ir *Neisseria gonorrhoeae* padermės gali būti jautrios antikoagulantui natrio polianetolesulfonatui (SPS), todėl gali būti pastebimas augimo nebuvimas ar mažas CO₂ išskyrimas su šiomis padermėmis, jei į kultivavimo buteliukus yra inokuliuotas nepakankamas kraujo mėginio kiekis.
4. Retais atvejais, jei mėginyje yra labai daug baltųjų kraujo kūnelių, BACT/ALERT® gali nurodyti pasėlių buteliuką kaip teigiamą. Tokiu atveju tepinėlio ir persėjimo rezultatai gali būti neigiami.
5. Dažnai organizmų skaičius yra nedidelis ir kraujyje jie gali pasirodyti tik protarpiais, todėl iš kiekvieno paciento kraujo mėginiai turi būti imami nuosekliai.
6. Nedelsdami išimkite teigiamus pasėlių buteliukus, kai BACT/ALERT® apie juos praneša, kad pasėliai netaptų negyvybingi dėl autolizės ar kitų priežasčių. Kai kurios *Streptococcus pneumoniae* padermės gali būti ypač linkusios į autolizę, jei nepašalinamos iškart, pranešus, kad jų rezultatas teigiamas.
7. Gramo metodu nudažyti neigiamų buteliukų tepinėliuose gali būti labai mažas negyvybingų organizmų kiekis, atsiradusių iš kultūrinės terpės komponentų, dažymo reagentų, imersinio aliejaus ar stiklelių, dėl to gali būti gaunamas klaidingai teigiamas rezultatas.
8. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuliuoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobinio aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Bet jei buteliukus į laboratoriją tenka siųsti vėliau, skyriuje „Tyrimo veikimo charakteristikos“ pateikiama tyrimų informacija apie vėliau gautus mėginius.
9. Cefotazidimo ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos.
10. 12 mėnesių smegenų skysčio buteliukuose aptikti *Stenotrophomonas maltophilia* gali užtrukti ilgiau arba gali būti gauti neigiami rezultatai.
11. BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukai neturi atitinkamo lygio CO₂ viršutinėje erdvėje, kad patikimai palaikytų capnophiles, pvz., *Capnocytophaga* spp. augimą.

TIKĖTINOS VERTĖS

1. Bendroji trijų klinikinių tyrimų įstaigų teigiamų reikšmingų izoliatų kultūrų procentinė išraiška buvo 12,3 % (diapazonas: 7,9–14,3 %), o svarbių izoliatų – 9,4 % (diapazonas: 5,0 %–11,2 %) reikšmingi izoliatai BACT/ALERT® FA Plus pasėlio

¹⁰ CLSI®/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI®/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

buteliukuose, į kuriuos įpilta 6–10 ml kraujo per BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukų klinikinį tyrimą, atliktą naudojant BACT/ALERT® 3D.

2. Bendroji trijų klinikinių tyrimų įstaigų teigiamų reikšmingų izoliatų kultūrų procentinė išraiška buvo 20,2 % (diapazonas: 16,4–24,3 %), o svarbių izoliatų – 15,4 % (diapazonas: 8,2 %–21,6 %) reikšmingi izoliatai BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių per BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukų klinikinį tyrimą, atliktą naudojant BACT/ALERT® 3D.
3. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 6,9 % (diapazonas: 4,4–11,4 %), o svarbių izoliatų – 5,5 % (diapazonas: 3,9–9,5 %) naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 10 ml kraujo.
4. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 13,0 % (diapazonas: 8,0–19,0 %), o svarbių izoliatų – 10,5 % (diapazonas: 7,5 %–14,0 %) naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių.
5. Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 6,2 % (diapazonas: 4,7–8,8 %), o svarbių izoliatų – 5,5 % (diapazonas: 4,2–8,5 %) naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 10 ml kraujo.
6. Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 13,3 % (diapazonas: 9,2–17,4 %), o 9,9 % sudarė (diapazonas: 8,0 %–13,2 %) naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta sterilių kūno skysčių.
7. Tikėtinos procentinės teigiamosios reikšmės kinta atsižvelgiant į pacientų populiaciją, svarbių organizmų paplitimą, įstaigos vietą ir užkrėtimo dažnį. Pateiktos tikėtinos reikšmės paremtos klinikinių tyrimų duomenimis, gautais atliekant keletą klinikinių tyrimų.

ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ NEUTRALIZAVIMAS

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimas adsorbentiniais polimeriniais rutuliukais gali skirtis priklausomai nuo dozės dydžio ir mėginio paėmimo laiko. Vidiniais tyrimais testuojant BACT/ALERT® 3D mikrobu aptikimo sistemą, nustatyta, kad antimikrobinės medžiagos veiksmingai neutralizuojamos naudojant BACT/ALERT® FA Plus terpę, sprendžiant pagal 100 % tirtų organizmų išgavimą. Atliekant tyrimus, antimikrobinės medžiagos (kliniškai reikšminga koncentracija) buvo dedamos tiesiai į pasėlių buteliukus inokuliacijos su jautriomis padermėmis metu. Antimikrobinų medžiagų poveikis buvo patvirtintas lygiagrečiai tiriant neneutralizuojančią terpę kaip kontrolinę medžiagą. Terpė neutralizavo toliau pateiktą kategorijų antimikrobines medžiagas: penicilinus, glicilciklinus, polienus, makrolidus, triazolius, echinokandinus, cefazoliną, cefoksitiną, ceftaroliną, aminoglikozidus, fluorochinolonus, linkozamidus, glikopeptidus ir oksazolidinonus.

Ceftazidimo ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos. Cefotaksimas ir ceftriaksonas neutralizuoti neviseškai. Atsižvelgiant į mikroorganizmą, cefotaksimas neutralizuotas esant nuo 50 % iki 2 % didžiausio serumo lygio (PSL). Atsižvelgiant į mikroorganizmą, ceftriaksonas neutralizuotas esant nuo 50 % iki 1 % didžiausio serumo lygio.

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybės priklauso nuo pasėlio buteliuko medžiagos sudėties ir nėra nustatomos pagal BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemų analizės algoritmus. Pavyzdinės antimikrobinės medžiagos, atrinktos iš keturių anksčiau išvardytų kategorijų, ištirtos naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemą, siekiant patvirtinti BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukų neutralizavimo savybes. Neutralizavimas pasireiškė amikacinui (iš aminoglikozidų klasės), piperacilinui (penicilinų klasė), vankomicinui (glikopeptidų klasė) ir vorikonazoliui (triazolių klasė). Tyrimai parodė, kad instrumento sistema neturėjo įtakos pasėlio buteliuko antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybėms.

Pakoregavus formules, reikalingų vaistų kategorijų antimikrobiniai preparatai buvo tiriami koreguoto BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuke be kraujo, jeigu nenurodyta kitaip, abiejose BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemose.

Pakoreguota terpė neutralizavo toliau pateiktą kategorijų antimikrobines medžiagas: penicilinus, glicilciklinus, polienus, makrolidus, triazolius, echinokandinus, aminoglikozidus, fluorochinolonus, linkozamidus, glikopeptidus ir oksazolidinonus. Buvo ištirti penki echinokandino / mikroorganizmų deriniai; vieno derinio atkuriamumas buvo mažesnis kaip 100 %. Be kraujo, *C. albicans* / kaspofungino atkuriamumas buvo 77,8 % pakoreguotame BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuke. Su krauju *C. albicans* / kaspofungino atkuriamumas buvo 97 % pakoreguotame BACT/ALERT® FA Plus. Be to, buvo stebimas reikšmingas ceftarolino, cefoksitino ir cefazolino atitikimas neutralizuojant atskirus vaistus koreguotame ir ankstesniame BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukuose. Pradžioje buvo stebėtas 66 % *S. aureus* / cefoksitino atkuriamumas, tačiau pakartotinio tyrimo rezultatai parodė 100 % atkuriamumą. *E. coli* / cefoksitinui buvo stebimas 100 % atkuriamumas. Cefazolinui buvo stebėta mažesnė nei visiška neutralizacija, kai jis buvo neutralizuojamas esant 50 % didžiausio serumo lygio (PSL) tiriant PBS. Ceftazidimas, cefepimas, cefotaksimas ir ceftriaksonas nebuvo vertinti koreguotame BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuke, nes mažesnė nei visiška neutralizacija buvo pasiekta ankstesnėje formulėje.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukų neutralizuojamas antimikrobinės medžiagos, kreipkitės į vietas „bioMérieux“ atstovą.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BACT/ALERT® 3D mikroorganizmų aptikimo sistemos

Galimos trukdančios medžiagos

Vidiniai pasėlių tyrimai atlikti su smegenų skysčiu, pleuros skysčiu, sinovijos skysčiu, plazma, krauju ir kraujo krešuliais. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta baltųjų kraujo kūnelių, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kiekviename kūno skystyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukdo išgauti ir aptikti organizmus ir nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Kiekviena rūšis tirta ne mažiau kaip 30 kartų. Šioje lentelėje pateikti duomenys gauti naudojant besibaigiančio galiojimo termino buteliukus. Į *H. influenzae* inokuliuotus buteliukus pridėta 4 ml žmogaus kraujo. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %.

1 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	LoD (KSV buteliuke)
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	5
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	STL 104016	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 12924	4
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

Pastaba. Pažymėjus teigiamais, 96,7 % buteliukų subkultivuoti per 30 minučių. STL 104016 gautas iš „bioMérieux“ vidinės kultūrų kolekcijos.

Analitinis jautrumas: augimas

Šioje lentelėje pateikti duomenys yra gauti atlikus vidaus tyrimus su krauju, surinktu iš sveikų savanorių žmonių, ir be jo. Buvo tirtos kelios padermės, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliacijos lygis buvo 125 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliacijos lygiai buvo 3–298 KSV buteliuke. Šiame pasėlių tyrime instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus teigiamais, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius organizmus kraujo kultūrose ir steriliuose kūno skysčiuose.

2 lent.: Analitinis jautrumas: augimas

Mikroorganizmas	Kraujas				Ne kraujas			
	Išgavimo % (n)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)		Atkuriamumas %* (n=3)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (33/33)	54–150	13,4	12,2–15,6	100,0	116–150	16,7	14,6–18,2

Mikroorganizmas	Kraujas				Ne kraujas			
	Išgavimo % (n)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)		Atkuriamumas % (n=3)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (33/33)	71–254	11,3	10,3–12,4	100,0	73–176	11,4	10,6–11,9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (15/15)	74–148	16,0	13,7–18,6	100,0	74–148	20,8	17,8–25,6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (15/15)	89–123	11,3	10,6–12,3	100,0	95–123	12,0	11,6–12,4
<i>Candida albicans</i>	100,0 (38/38)	88–298	28,9	19,2–52,8	100,0	88–298	27,1	22,1–30,1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (33/33)	3–260	13,9	10,8–16,5	100,0	4–25	14,3	13,0–16,3
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (15/15)	44–135	17,6	14,3–36,0	100,0	45–105	21,4	19,0–24,8
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (15/15)	63–259	11,6	11,0–12,3	100,0	71–169	12,3	11,8–12,7
<i>Enterococcus faecium</i>	100,0 (15/15)	25–120	12,6	11,3–14,4	100,0	25–120	15,5	14,0–17,5
<i>Enterobacter cloacae</i>	100,0 (15/15)	111–200	12,0	10,8–15,7	100,0	111–185	11,7	11,3–12,0
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (15/15)	118–281	44,8	27,3–64,8	100,0	118–194	39,9	30,9–50,4
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (15/15)	105–266	14,4	12,1–16,8	0	–	–	–
<i>Proteus mirabilis</i>	100,0 (15/15)	36–213	12,9	11,3–16,3	100,0	36–213	12,5	11,3–13,6

* Jei išgavimas yra mažesnis nei 100,0 %, rekomenduojama pridėti kraujo, pvz., sterilus defibrinuoto arklio kraujo (10,0 % v/v).¹¹

Kai kurių rūšių išgavimas mažesnis nei 100 %, pavyzdžiui, *Capnocytophaga ochracea*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Granulicatella adiacens* ir *Helicobacter cinaedi*.

Pakoregavus formulę buvo atliktas tiesioginis palyginamasis tyrimas su pakoreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ ir ankstesnio „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukais, naudojant kliniškai reikšmingų mikroorganizmų grupę, tirtą su krauju ir be kraujo abiejose BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO mikroorganizmų aptikimo sistemose. 39 mikroorganizmų, kurių augimas buvo vertintas koreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke, atkuriamumas atitiko ankstesnio „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuko lygiavertiškumo kriterijus.

38 iš 39 mikroorganizmų, kurių augimas buvo vertintas koreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke su krauju, laikas iki aptikimo (TTD) atitiko ankstesnio „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuko lygiavertiškumo kriterijus. TTD delsa buvo stebėta *Haemophilus parainfluenzae* pakoreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose, nors pakoreguotas ir ankstesnis pasėlis turėjo mažesnę kaip 100 % aptikimą, kaip nurodyta 2 lentelėje. Pakoreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke šių mikroorganizmų vidutinis TTD buvo greitesnis, tiriant su 10 ml kraujo: *Acinetobacter baumannii* (5 valandos), *Candida albicans* (2,4 valandos), *Candida glabrata* (35,2 valandos), *Enterobacter aerogenes* (2,8 valandos), *Enterobacter cloacae* (5,7 valandos), *Micrococcus luteus* (5,9 valandos), *Salmonella enterica* (4,3 valandos) ir *Shigella flexneri* (10,9 valandos).

32 iš 34 mikroorganizmų, kurių augimas buvo vertintas koreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke be kraujo, TTD atitiko ankstesnio „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuko lygiavertiškumo kriterijus. Nenaudojant kraujo, *S. aureus* ir *S. pneumoniae* vidutinė TTD delsa atitinkamai buvo 1,7 ir 5 valandos, tiriant pakoreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke. Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad naudojant kraują TTD delsa nebuvo *S. aureus* ir *S. pneumoniae*. Nenaudojant kraujo, *C. albicans* ir *C. glabrata* vidutinė TTD delsa buvo spartesnė, atitinkamai – 3,6 ir 36,6 valandos, tiriant pakoreguoto „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliuke.

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Rezultatuose lyginami „BACT/ALERT® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® FA“ kraujo pasėliai (visos atitinkančios poros).

Trijose skirtingose įstaigose JAV atliktas daugiacentris klinikinis tyrimas, kuriame lygintos „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA kraujo aerobinių organizmų pasėlio buteliukų, į kuriuos įpilta nuo 6 ml iki 10 ml kraujo (atitinkančios poros), charakteristikos. Iš 728 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 1656 buteliukų poros. Kai BACT/ALERT® sistema nustatydavo, kad nors vienas buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba „BACT/ALERT® FA Plus“, arba BACT/ALERT® FA pasėlių

¹¹ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446,590.

buteliukų subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas tikrai teigiamu, jei BACT/ALERT® sistema nustatydavo teigiamą pasėlį, o šį buteliuką subkultivuojant augo izoliatai. Apskaičiuoti „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti „BACT/ALERT FA® Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų aerobinių kraujo pasėlių porų išgauti 267 izoliatai. Iš 238 „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 214 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš 19 buteliukų porų išgauta po du izoliatus, o iš penkių buteliukų porų išgauta po tris izoliatus. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 267 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 1418 neigiamų buteliukų porų, iš viso 1685 rezultatai. „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 208 izoliatai, o BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukuose – 194 izoliatai. Iš jų „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 159 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukuose – 135 izoliatai. Subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT FA® Plus“ pasėlio buteliukus nustatyti penki klaidingai teigiami rezultatai, jie sudarė 0,30 % (5/1685) tyrimo populiacijos.

Toliau pateiktose lentelėse palyginami tinkamų „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA kraujo pasėlio buteliukų, kuriuos subkultivuojant gautas bet koks skaičius izoliatų (3 lentelė), vienas izoliatas (4 lentelė) ir keli izoliatai (5 lentelė), rezultatai.

3 lent.: Visos tinkamos poros, pavieniai ir keli izoliatai kartu (kraujo pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	„BACT/ALERT® FA Plus“ tikrieji teigiami rezultatai	„BACT/ALERT® FA Plus“ tikrųjų teigiamų rezultatų %	BACT/ALERT® FA tikrieji teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FA tikrųjų teigiamų rezultatų %	Tikrųjų teigiamų rezultatų santykis*
Reikšmingas	159	9,4 (159/1685)	135	8,0 (135/1685)	1,178
Užkrečiamas	36	2,1 (36/1685)	47	2,8 (47/1685)	0,766
Nežinoma	13	0,8 (13/1685)	12	0,7 (12/1685)	1,083
Iš viso	208	12,3 (208/1685)	194	11,5 (194/1685)	1,072

* Tiek „BACT/ALERT® FA Plus“, tiek BACT/ALERT® FA aptikti šimtas trisdešimt penki (135) izoliatai, 73 aptikti tik „BACT/ALERT® FA Plus“, o 59 – tik BACT/ALERT® FA. Tikrųjų teigiamų ir bendrųjų izoliatų santykis buvo 1,072 (208/194) esant 95 % CI (0,952, 1,192).¹²

4 lent.: Visos tinkamos poros su pavieniais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® FA Plustikrieji teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FA tikrieji teigiami rezultatai	Tikrųjų teigiamų rezultatų santykis*
Reikšmingas	138	111	1,243
Užkrečiamas	26	33	0,788
Nežinoma	8	9	0,889
Iš viso	172	153	1,124

*Tiek „BACT/ALERT® FA Plus“, tiek BACT/ALERT® FA aptikti šimtas vienuolika (111) izoliatų, 61 aptiktas tik „BACT/ALERT® FA Plus“, o 42 – tik BACT/ALERT® FA. Tikrųjų teigiamų ir bendrųjų pavienių izoliatų santykis buvo 1,124 (172/153) esant 95 % CI (0,986, 1,262).¹³

¹² Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

¹³ Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

5 lent.: Visos tinkamos poros su keliais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	„BACT/ALERT® FA Plus“ tikrieji teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FA tikrieji teigiami rezultatai	Tikrųjų teigiamų rezultatų santykis*
Reikšmingas	21	24	0,875
Užkrečiamas	10	14	0,714
Nežinoma	5	3	1,667
Iš viso	36	41	0,878

* Tiek „BACT/ALERT® FA Plus“, tiek BACT/ALERT® FA aptikti dvidešimt keturi (24) izoliatai, 12 aptikta tik „BACT/ALERT® FA Plus“, o 17 – tik BACT/ALERT® FA. Tikrųjų teigiamų ir bendrųjų kelių izoliatų santykis buvo 0,878 (36/41) esant 95 % CI (0,637, 1,119).¹⁴

Šiame klinikiname tyrime nustatyta 1413 „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų porų, kurias inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų 95 subkultivuotos ir nustatyta po du klaidingai neigiamus „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų rezultatus; subkultivuotos 1312 „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukų poros ir nustatytas vienas klaidingai neigiamas rezultatas; šešios buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Rezultatai yra apibendrinti šioje lentelėje.

6 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš aerobinių kraujo pasėlio porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® FA Plus	Subkultivuota BACT/ALERT® FA	BACT/ALERT® klaidingai neigiamų rezultatų % FA Plus	BACT/ALERT® FA klaidingai neigiamų rezultatų %
Taip	Taip	2,11 (2/95)	2,11 (2/95)
Taip	Ne	0,08 (1/1312)	–

Pagal galutines subkultūras, bendrasis „BACT/ALERT® FA Plus“ klaidingai neigiamų rezultatų dažnis buvo 0,2 % (3/1407).

Palyginamoji mikroorganizmų (izoliatų skaičius), išgautų iš „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA subkultūrų, išeiga pateikta šioje lentelėje.

7 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® FA Plus	BACT/ALERT® FA
Enterobacteriaceae	34	32
<i>Enterococcus</i> spp.	33	28
Mielagrybiai	17	18
Nefermentacinės gramneigiamos bacilos	8	11
Kiti gramneigiami	4	3
Kiti gramteigiami	6	8
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	37	53
<i>Staphylococcus aureus</i>	52	30
<i>Streptococcus</i> spp.	17	11

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

¹⁴ Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

Klinikinių tyrimų rezultatai (sterilių kūno skysčių pasėliai)

Keturiuose skirtinguose JAV ir Kanados įstaigose atliktas daugiacentris tyrimas, kuriuo palygintos „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų charakteristikos tiriant sterilių kūno skysčių mėginius. Iš 369 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterijų ar mieliagrybių sterilių kūno skysčių infekcijos, gautos 404 buteliukų poros. Iš sterilių kūno skysčių vertinti amniono skystis, nepertraukiamos ambulatorinės peritoninės dializės (CAPD) skystis, nugaros smegenų skystis (CSF), pilvaplėvės skystis, pleuros skystis ir sinovijos skystis. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų teigiamų aerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių porų išgauti 92 izoliatai. Iš 75 „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 62 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš devynių buteliukų porų išgauta po du izoliatus, o iš keturių buteliukų porų išgauta po tris izoliatus. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 92 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 329 neigiamų buteliukų porų, iš viso 421 rezultatai. „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 85 izoliatai, o BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukuose – 67 izoliatai. Iš jų „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 65 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukuose – 59 izoliatai. „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose nebuvo nustatytas nei vienas klaidingai teigiamas rezultatas (0/421).

Šioje lentelėje palyginami „BACT/ALERT® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® FA“ sterilių kūno skysčių pasėlių, kuriuos subkultivuojant išgauta po vieną ar kelis izoliatus, rezultatai.

8 lent.: Visos poros, vienas ir keli izoliatai kartu (sterilių kūno skysčių pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	„BACT/ALERT® FA Plus“ tikrieji teigiami rezultatai	„BACT/ALERT® FA Plus“ tikrųjų teigiamų rezultatų %	BACT/ALERT® FA tikrieji teigiami rezultatai	BACT/ALERT® FA tikrųjų teigiamų rezultatų %	Tikrųjų teigiamų rezultatų santykis
Reikšmingas	65	15,4 (65/421)	59	14,0 (59/421)	1,102
Užkrečiamas	13	3,1 (13/421)	2	0,5 (2/421)	6,500
Nežinoma	7	1,7 (7/421)	6	1,4 (6/421)	1,167
Iš viso	85	20,2 (85/421)	67	15,9 (67/421)	1,269

* Tiek „BACT/ALERT® FA Plus“, tiek BACT/ALERT® FA aptikta šešiasdešimt (60) izoliatų, 25 aptikti tik „BACT/ALERT® FA Plus“, o septyni – tik BACT/ALERT® FA. Tikrųjų teigiamų ir bendrųjų izoliatų santykis buvo 1,269 (85/67) esant 95 % CI (1,083, 1,455).¹⁵

Pastaba. Klinikiniam tyrimui gauta nedaug amniono skysčio (n = 2) ir smegenų skysčio (n = 38) mėginių.

Šioje lentelėje apibendrintas mažiausias mėginio tūris, gautas atliekant aerobinių sterilių kūno skysčių organizmų klinikinius tyrimus.

9 lent.: BACT/ALERT® FA Plus sterilių kūno skysčių užpildymo tūris (ml) – teigiami rezultatai

Mėginio tipas	Bendras mėginių sk.	Teigiamų sk.	Mažiausias mėginio tūris (ml)
Amniono skystis	2	1	1,0
CAPD skystis	94	26	1,0
CSF	38	4	0,1
Pilvaplėvės skystis	116	19	1,0
Pleuros skystis	106	17	0,5
Sinovijos skystis	48	8	0,5
Iš viso	404	75	–

Šiame klinikiniame tyrime nustatyta 329 „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA pasėlio buteliukų porų, kurias inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. 297 iš šių porų buvo subkultivuotos, nebuvo nustatyta klaidingai

¹⁵ Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

neigiamų rezultatų nei naudojant „BACT/ALERT® FA Plus“, nei BACT/ALERT® FA. 32 poros buvo subkultivuotos tik naudojant „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukus, nebuvo gauta nei vieno klaidingai neigiamo rezultato. Rezultatai yra apibendrinti šioje lentelėje.

10 lent.: Aerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių porų klaidingai neigiamų rezultatų, kurių abu buteliukus instrumentas pažymėjo kaip neigiamus, procentinės išraiškos

Subkultivuota BACT/ALERT® FA Plus	Subkultivuota BACT/ALERT® FA	„BACT/ALERT® FA Plus“ klaidingai neigiamų rezultatų %	BACT/ALERT® FA klaidingai neigiamų rezultatų %
Taip	Taip	0,0 (0/297)	0,0 (0/297)
Taip	Ne	0,0 (0/32)	–

Palyginamoji mikroorganizmų (izoliatų skaičius), išgautų iš „BACT/ALERT® FA Plus“ ir BACT/ALERT® FA subkultūrų, išėiga pateikta šioje lentelėje.

11 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išėiga (izoliatų skaičius) – sterilių kūno skysčių pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® FA Plus	BACT/ALERT® FA
Enterobacteriaceae	8	7
<i>Enterococcus</i> spp.	12	10
Mielagrybiai	11	11
Nefermentacinės gramneigiamos bacilos	8	3
Kiti gramteigiami	5	3
Kiti gramneigiami	–	–
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	21	19
<i>Staphylococcus aureus</i>	12	9
<i>Streptococcus</i> spp.	8	5

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

Atliekant klinikinį tyrimą kokybė kontroliuota su kiekvienu iš 13 organizmų (*Candida albicans*, *Candida krusei*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Streptococcus pyogenes*), paruoštų nuosekliai skiedžiant ir sėjant į „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlių buteliukus esant 100 KSV buteliuke tikslinei inokuliacijai, kai priimtinas diapazonas buvo 30–300 KSV buteliuke. Gauti priimtini kokybės kontrolės rezultatai. Nepriimtini kokybės kontrolės rezultatai gauti dėl techninių klaidų (t. y. į diapazoną nepatenkantis kolonijų skaičius, užteršti ir netinkamai pažymėti buteliukai). Tiriant pakartotinai gauti priimtini rezultatai.

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 11 rūšių pasėlių tyrimai (*Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae*, and *Neisseria meningitidis*), atlikti trijose įstaigose, tikslinės koncentracijos buvo 100 KSV buteliuke (priimtinas diapazonas 30–300 KSV buteliuke). Tikrieji inokuliuoti lygiai buvo 35–290 KSV buteliuke. Visi buteliukai buvo tiriami su žmogaus krauju, paimtu iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® 3D instrumentą, buteliukai nurodytą laiką buvo laikomi nurodytoje temperatūroje. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami, ir subkultūrą su kolonijų morfologija, sutampančia su pasėtu mikroorganizmu.

12 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Atkuriamumas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliacijos (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)	
				Vidurkis	Diapazonas
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (459/459)	14,3	8,5–84,0
	2–8	48	98,6 (292/296)	63,7	57,5–103,2
	20–25	24	98,0 (291/297)	31,8	26,2–74,4
	20–25	36	91,9 (272/296)	41,8	38,0–70,5
	35–37	8	98,9 (454/459)	16,1	10,2–53,8
	35–37	24	56,6 (259/458)	28,3	26,0–74,4
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,5 (1/221)*	–	–

* Atliekant pasėlių tyrimą nustatytas klaidingai teigiamas rezultatas (1/221).

PERSPĖJIMAS. Pasėlio buteliukuose, 35–37 °C temperatūroje laikytuose 24 valandas ar ilgiau, gali nebūti aptikta mikroorganizmų, todėl juos reikėtų subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, atliktų per 12 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Mikroorganizmai buvo auginami esant klinikiniu požiūriu svarbioms antimikrobinėms medžiagoms, kurioms jie jautrūs, koncentracijoms. Šiame pasėlių tyrimo instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus teigiamais, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Iširta mažiausiai 108 kiekvieno organizmo / antimikrobinės medžiagos kombinacijos replikų.

13 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mėginio įdėjimas		Diapazonas (KSV buteliuke)	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
Mikroorganizmas	Antimikrobinė medžiaga		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>C. albicans</i>	Flukonazolis	140–364	100,0	100,0	100,0	100,0	26,0	22,8–31,3
<i>E. coli</i>	Amikacinas	26–156	100,0	100,0	100,0	100,0	12,0	11,2–13,0
<i>K. pneumoniae</i>	Levofloksacinas	108–170	100,0	100,0	100,0	100,0	13,4	11,7–15,2
<i>P. aeruginosa</i>	Piperacilinas	80–148	100,0	97,2	100,0	99,1	19,2	17,4–24,1
<i>S. pneumoniae</i>	Penicilinas G	9–505	100,0	100,0	100,0	100,0	13,2	11,6–15,5
<i>S. aureus</i>	Vankomicinas	94–158	100,0	100,0	100,0	100,0	16,9	14,6–20,3

Atkartojamumas

Šioje lentelėje pateikti pasėlių tyrimų, atliktų trijose įstaigose, duomenys; kiekvienoje jų per 3 dienas bent du operatoriai pakartojo tyrimus 162 kartus. Vertintas kiekvieno iš devynių organizmų atkuriamumas. Du mikroorganizmai (*C. albicans* ir *S. pneumoniae*) paruošti nuosekliai skiedžiant, kiti septyni – naudojant BIOBALL® produktus. *C. albicans* ir *S. pneumoniae* pasėti į BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliuką tikslinė 100 KSV inokuliacija, priimtinas diapazonas 30–300 KSV buteliuke, o kiti septyni mikroorganizmai – 1–17 KSV buteliuke tiksliniu diapazonu. Tikroji 30–300 KSV buteliuke diapazono inokuliacija buvo 6–700 KSV buteliuke, o 1–17 KSV buteliuke diapazono – 1–270 KSV buteliuke. Procentinė išgavimo išraiška rodo teigiamą instrumento rezultatą ir dažymo Gramo metodu bei subkultivavimo rezultatą, sutampantį su pasėtu organizmu.

14 lent.: Atkartojamumas

Mėginio įdėjimas	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)		Inokuliacijos diapazonai (KSV buteliuke)
	1 vieta	2 vieta	3 vieta	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas	
<i>S. aureus</i>	100,0 % (18/18)	87,5 % (21/24)	100,0 % (30/30)	95,8 % (69/72)	15,6	14,6–16,7	2–11
<i>C. albicans</i>	100,0 % (18/18)	83,3 % (30/36)	100,0 % (33/33)	93,1 % (81/87)	36,6	24,6–76,8	14–700
<i>E. coli</i>	100,0 % (27/27)	77,8 % (21/27)	100,0 % (30/30)	92,9 % (78/84)	12,8	11,8–14,1	1–38
<i>P. aeruginosa</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	97,0 % (32/33)	91,4 % (74/81)	18,4	17,1–21,1	1–11
<i>E. faecalis</i>	100,0 % (18/18)	79,2 % (19/24)	96,7 % (29/30)	91,7 % (66/72)	13,9	12,6–15,3	1–15
<i>E. aerogenes</i>	74,4 % (29/39)	72,2 % (26/36)	85,4 % (41/48)	78,1 % (96/123)	14,9	11,7–20,8	<1–270*
<i>L. monocytogenes</i>	100,0 % (18/18)	100,0 % (24/24)	100,0 % (30/30)	100,0 % (72/72)	24,1	20,4–36,4	1–14
<i>S. enterica</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	100,0 % (33/33)	92,6 % (75/81)	13,5	2,3–14,8	1–13
<i>S. pneumoniae</i>	100,0 % (30/30)	100,0 % (36/36)	100,0 % (21/21)	100,0 % (87/87)	14,2	11,6–18,9	6–500
Iš viso	95,4 % (206/216) 95 % PI: 91,7 %, 97,8 %	83,5 % (213/255) 95 % PI: 78,4 %, 87,9 %	96,9 % (279/288) 95 % PI: 94,2 %, 98,6 %	92,0 % (698/759) 95 % PI: 89,8 %, 93,8 %	–		

* 270 KSV buteliuke skaičius gautas nuosekliai skiedžiant.

Šiuos duomenis sudaro pakartotiniai tyrimai, atlikti dėl vienos įstaigos laboratorijos klaidų (t. y. užterštų butelių ar reagentų, į diapazoną nepatenkančio kolonijų skaičiaus ir įstaigai nepakeitus buteliuko būsenos instrumentui nustačius, kad subkultūra teigiama). Atmetus laboratorijos klaidas, atkuriamumas buvo 100 %, išskyrus *E. aerogenes*, kurio bendrasis atkuriamumas visuose centruose buvo 85 %.

BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemos**Galimos trukdančios medžiagos**

Vidiniai pasėlių tyrimai atlikti su smegenų skysčiu, pleuros skysčiu, sinovijos skysčiu, plazma, krauju ir kraujo krešuliais. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta baltųjų kraujo kūnelių, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kiekviename kūno skystyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukdydė išgauti ir aptikti organizmus ir nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Mažiausiai 60 BACT/ALERT® FA Plus pasėlio butelių buvo ištirta pagal rūšis. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %. Į butelius, inokuluotus *H. influenzae*, įpilta 1 ml žmogaus kraujo, gauto iš sveikų suaugusiųjų populiacijos.

15 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	BACT/ALERT® VIRTUO® (KSV buteliuke)
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	7
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	4
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027™	8
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	3
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	3

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 9 rūšių pasėlių tyrimų rezultatai (*Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Enterococcus faecium*), tikslinės koncentracijos buvo ≤ 100 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliuoti lygiai buvo 5–84 KSV buteliuke. Buteliukai buvo tiriami be kraujo ir su 1 ml, 4 ml ir 10 ml žmogaus kraujo, išskyrus *N. meningitidis* (tik 4 ml ir 10 ml); kraujas paimtas iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® VIRTUO® instrumentą, buteliukai buvo laikomi nurodytoje temperatūroje tam tikrą laiką. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami, ir subkultūrą su kolonijų morfologija, sutampančia su pasėtu mikroorganizmu.

16 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Atkuriamumas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliacijos (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)	
				Vidurkis	Diapazonas
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (539/539)	14,0	8,5–40,5
	35–37	8	99,8 (538/539)	17,0	10,7–37,4
	20–25	24	100,0 (539/539)	33,3	27,4–78,8
	20–25	36	99,8 (535/536)	43,7	37,5–130,1
	2–8	48	97,6 (519/532)*	62,5	56,9–87,5
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,0 (0/64)†	–	–

* 12 iš 13 neigiamų buteliukų nustatyta tiriant *N. meningitidis*.

† Neigiamos kontrolės tirtos su 10 ml žmogaus kraujo.

PERSPĖJIMAS. Prieš įkeliant į instrumentą, kambario temperatūroje ilgiau kaip 24 valandas laikomi pasėlio buteliukai gali neaptikti mikroorganizmų, todėl juos reikia subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, vykdytų 20 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Kiekvienas mikroorganizmas ir tirama partija ištirta mažiausiai 60 kartų. Buteliukai buvo tiriami be kraujo, nebent nurodyta kitaip.

17 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mėginio įdėjimas	Diapazonas (KSV buteliuke)	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>Candida albicans</i>	3–30	100,0 (141/141)	100,0 (144/144)	100,0 (60/60)	100,0 (345/345)	27,1	21,4–40,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	3–16	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	10,9	9,6–12,4
<i>Escherichia coli</i>	8–20	100,0 (153/153)	100,0 (153/153)	100,0 (60/60)	100,0 (366/366)	9,6	8,7–10,8
<i>Haemophilus influenzae</i> *	1–24	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	13,6	11,0–21,6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5–17	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	14,7	12,8–17,6
<i>Staphylococcus aureus</i>	5–16	100,0 (171/171)	100,0 (171/171)	100,0 (60/60)	100,0 (402/402)	12,7	11,5–15,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1–29	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	12,0	9,6–15,6

* Ištirta su 4 ml kraujo.

BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® sistemų lyginamieji duomenys**Analitinis jautrumas: augimas**

Šiose lentelėse pateikti duomenys rodo vidinių pasėlių tyrimų be kraujo ir su krauju (4 ml ir 10 ml), paimtu iš sveikų žmonių donorų, rezultatus. Ištirta viena padermė, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliacijos lygis buvo ≤ 30 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliuoti lygiai buvo nuo 7–30 KSV buteliuke tiek naudojant BACT/ALERT® 3D, tiek BACT/ALERT® VIRTUO®. Subkultivuoti du teigiami buteliukai mikroorganizmui, siekiant įvertinti grynumą. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius organizmus kraujo kultūrose ir steriliuose kūno skysčiuose.

18 lent.: Analitinis jautrumas: Augimas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D buteliukuose, ištirtas su krauju

Mikroorganizmas	„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® VIRTUO® – tiriant su krauju				„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® 3D – tiriant su krauju			
	Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Abiotrophia defectiva</i>	100,0 (18/18)	23	15,1	14,2–16,1	100,0 (12/12)	15	22,0	19,0–28,6
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	100,0 (18/18)	21	30,4	22,2–36,2	100,0 (18/18)	21	34,8	28,1–39,8
<i>Campylobacter jejuni</i>	100,0 (18/18)	7	40,2	34,2–50,2	100,0 (18/18)	7	44,6	37,7–54,5
<i>Candida albicans</i>	100,0 (18/18)	11	27,0	23,4–29,8	100,0 (18/18)	11	28,5	26,6–31,7
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (18/18)	7	45,5	38,4–57,2	100,0 (18/18)	7	50,4	45,6–55,9
<i>Candida krusei</i>	100,0 (18/18)	20	17,1	16,1–17,9	100,0 (18/18)	20	19,1	18,7–19,7
<i>Cardiobacterium hominis</i>	100,0 (18/18)	12	45,6	39,7–52,4	100,0 (18/18)	12	57,6	50,9–65,5
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	100,0 (18/18)	8	34,7	28,2–50,7	100,0 (17/17)	8	68,6	48,5–112,8
<i>Cryptococcus neoformans</i>	100,0 (16/16)	30	56,1	20,7–67,4	100,0 (18/18)	30	57,6	54,2–59,5
<i>Eikenella corrodens</i>	100,0 (18/18)	24	22,2	20,1–23,6	100,0 (18/18)	24	25,3	24,0–26,6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	100,0 (18/18)	10	11,3	10,3–13,0	100,0 (18/18)	10	12,7	12,0–13,4
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (18/18)	11	10,3	9,4–11,0	100,0 (18/18)	11	12,3	12,0–13,0
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (18/18)	9	9,3	8,6–10,1	100,0 (18/18)	9	11,1	9,1–11,8
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (18/18)	18	14,1	9,1–16,3	100,0 (18/18)	18	17,6	16,6–18,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (18/18)	9	9,7	8,8–10,4	100,0 (18/18)	9	11,9	11,5–12,2
<i>Listeria monocytogenes</i>	100,0 (18/18)	19	19,7	18,2–21,3	100,0 (18/18)	19	20,8	20,2–21,6
<i>Micrococcus luteus</i>	100,0 (18/18)	24	32,7	30,0–36,1	100,0 (18/18)	24	34,7	32,4–37,7
<i>Neisseria meningitidis</i>	100,0 (18/18)	8	20,4	18,0–23,8	100,0 (18/18)	8	22,4	20,4–25,0
<i>Proteus vulgaris</i>	100,0 (18/18)	22	11,8	11,0–12,5	100,0 (18/18)	22	13,6	13,2–13,9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (18/18)	12	14,4	13,8–15,2	100,0 (18/18)	12	16,8	16,3–18,0
<i>Salmonella enterica</i>	100,0 (18/18)	9	11,5	10,6–12,5	100,0 (18/18)	9	13,6	12,5–15,1
<i>Serratia marcescens</i>	100,0 (18/18)	10	11,4	10,7–12,3	100,0 (18/18)	10	13,2	12,5–14,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (18/18)	14	10,7	10,1–11,5	100,0 (18/18)	15	13,2	12,7–13,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (18/18)	11	15,9	14,1–18,0	100,0 (18/18)	11	17,7	16,6–18,7
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	100,0 (16/16)	22	54,0	24,8–83,9	100,0 (18/18)	22	31,9	27,6–37,0
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100,0 (18/18)	13	11,9	10,5–13,3	100,0 (18/18)	13	15,0	13,9–16,1
<i>Streptococcus mitis</i>	100,0 (18/18)	17	9,3	8,6–10,4	100,0 (18/18)	17	11,7	11,3–12,0

Mikroorganizmas	„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® VIRTUO® – tiriant su krauju				„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® 3D – tiriant su krauju			
	Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (18/18)	22	11,4	10,6–12,1	100,0 (18/18)	22	13,7	13,4–14,2
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (18/18)	16	10,4	9,8–10,9	100,0 (18/18)	16	12,4	11,5–13,0

19 lent.: Analitinis jautrumas: Augimas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D buteliukuose, ištirtas be kraujo

Mikroorganizmas	„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® VIRTUO® – tiriant be kraujo				„BACT/ALERT® FA Plus“ BACT/ALERT® 3D – tiriant be kraujo			
	Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	100,0 (9/9)	21	30,3	27,8–32,2	100,0 (9/9)	21	36,2	32,9–43,2
<i>Campylobacter jejuni</i>	100,0 (6/6)	7	45,8	40,2–52,0	100,0 (9/9)	7	49,2	47,3–51,4
<i>Candida albicans</i>	100,0 (9/9)	11	25,9	24,3–28,1	100,0 (9/9)	11	29,1	27,4–32,4
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (9/9)	7	52,5	35,7–64,7	100,0 (9/9)	7	69,4	55,9–82,6
<i>Candida krusei</i>	100,0 (9/9)	20	20,6	17,9–22,0	100,0 (9/9)	20	22,5	20,6–24,2
<i>Cardiobacterium hominis</i>	100,0 (9/9)	12	55,3	52,8–59,1	0,0 (0/9)	12	Netaikoma	Netaikoma
<i>Cryptococcus neoformans</i>	100,0 (9/9)	30	62,6	54,5–73,4	100,0 (9/9)	30	62,8	58,8–66,5
<i>Enterobacter aerogenes</i>	100,0 (9/9)	10	10,2	9,7–11,7	100,0 (9/9)	10	12,9	12,2–13,2
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (9/9)	11	10,2	9,4–10,9	100,0 (9/9)	11	13,5	13,2–13,9
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (9/9)	9	8,8	8,3–9,9	100,0 (9/9)	9	11,4	10,8–11,8
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	9	9,7	9,1–10,9	100,0 (9/9)	9	12,3	12,0–12,5
<i>Listeria monocytogenes</i>	100,0 (9/9)	19	18,7	17,2–19,6	100,0 (9/9)	19	20,2	19,7–20,9
<i>Micrococcus luteus</i>	100,0 (9/9)	24	31,8	31,1–33,1	100,0 (9/9)	24	35,4	34,8–36,7
<i>Proteus vulgaris</i>	100,0 (9/9)	22	10,8	10,2–11,2	100,0 (9/9)	22	13,3	13,0–13,9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (9/9)	12	14,9	14,1–15,8	100,0 (9/9)	12	18,4	17,8–19,0
<i>Salmonella enterica</i>	100,0 (9/9)	9	10,4	10,0–10,9	100,0 (9/9)	9	13,3	12,5–13,9
<i>Serratia marcescens</i>	100,0 (9/9)	10	11,3	10,9–12,5	100,0 (9/9)	10	13,8	13,0–15,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (9/9)	14	12,4	11,0–13,3	100,0 (9/9)	15	15,0	14,4–16,6
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (9/9)	11	17,9	16,4–19,2	100,0 (9/9)	11	20,9	20,4–21,6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	100,0 (9/9)	22	45,0	31,2–56,9	100,0 (9/9)	22	42,7	33,6–63,8
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100,0 (9/9)	13	10,2	9,9–10,8	100,0 (9/9)	13	13,5	13,2–13,9
<i>Streptococcus mitis</i>	100,0 (9/9)	17	9,0	8,6–9,8	100,0 (9/9)	17	12,6	12,0–13,7
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	22	10,8	10,2–11,5	100,0 (9/9)	22	13,4	12,7–14,2
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (9/9)	16	10,5	10,0–11,9	100,0 (9/9)	16	13,0	12,7–13,4

Pastaba. Išgaunant *A. defectiva*, *E. corrodens*, *H. influenzae*, *C. jejkeium* ir *N. meningitidis* „BACT/ALERT® FA Plus“ buteliukuose, tiriant bet kuriuo instrumentu reikalingas kraujas, todėl „BACT/ALERT® FA Plus“ buteliukai be kraujo buvo pašalinti iš šių mikroorganizmų analizės. Žr. 18 lentelę, kurioje pateikiami duomenys apie šiuos mikroorganizmus, tiriant su krauju.

Pastaba. *C. hominis* neaptiktas BACT/ALERT® 3D instrumente tiriant be kraujo. Tačiau, subkultivavus neigiamus *C. hominis* buteliukus į kietą terpę, stebėtas grynas augimas.

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Pagal rezultatus lyginami BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D su „BACT/ALERT® FA Plus“ buteliukais naudojant kraujo pasėlius (visoms atitinkančioms poroms).

Daugiacentris klininis tyrimas buvo vykdomas trijose skirtingose geografinėse JAV ir Kanados vietovėse, lygintas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D aerobinių pasėlių porų augimas, kai kiekvienas buteliukas buvo pripildytas iki 10 ml kraujo, ir buteliuko su mažiausiu tūriu kraujo tūris sudarė 30 % didžiausio buteliuko tūrio (atitinkančios poros). Iš 637 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 1053 buteliukų poros. Kai BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema nustatydavo, kad nors vienas poros buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® VIRTUO®, arba „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukų subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą ir subkultivuojant šį buteliuką augdavo izoliatas. Apskaičiuoti „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukų tikrai teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukų tikrai teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų aerobinių kraujo pasėlių porų išgauti 98 izoliatai. Iš viso buvo 94 buteliukų poros, kurias subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® arba „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukus. Iš viso iš 91 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš 2 buteliukų porų išgauta po du izoliatus, o iš 1 buteliukų poros išgauta po tris izoliatus. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 98 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 959 neigiamų buteliukų porų, iš viso 1057 rezultatai. „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 73 izoliatai, palyginti su „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukais, kur aptikti 79 izoliatai. „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 64 reikšmingi izoliatai, o „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukuose – 66 izoliatai. Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukus (0/1057). Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukus (0/1057).

Toliau pateiktose lentelėse palyginami BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D kraujo pasėlių rezultatai naudojant visus tinkamus „BACT/ALERT® FA Plus“ kraujo pasėlio buteliukus, kuriuos subkultivuojant gautas bet koks skaičius izoliatų (20 lentelė), vienas pavienis izoliatas (21 lentelė) ir keli izoliatai (22 lentelė).

20 lent.: Kraujas – atitinkantis – vienas izoliatas ir keli izoliatai

Klininis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	64	6,1 (64/1057)	66	6,2 (66/1057)	0,970	0,821, 1,119
Užkrečiamas	7	0,7 (7/1057)	11	1,0 (11/1057)	0,636	–
Nežinoma	2	0,2 (2/1057)	2	0,2 (2/1057)	1,000	–
Iš viso	73	6,9 (73/1057)	79	7,5 (79/1057)	0,924	0,766, 1,082

21 lent.: Kraujas – atitinkantis – vienas izoliatas

Klininis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	57	5,4 (57/1050)	60	5,7 (60/1050)	0,950	0,791, 1,109

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Užkrečiamas	7	0,7 (7/1050)	11	1,0 (11/1050)	0,636	–
Nežinoma	2	0,2 (2/1050)	2	0,2 (2/1050)	1,000	–
Iš viso	66	6,3 (66/1050)	73	7,0 (73/1050)	0,904	0,737, 1,071

22 lent.: Kraujas – atitinkantis – keli izoliatai

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814, 1,520
Užkrečiamas	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	–	–
Nežinoma	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	–	–
Iš viso	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814, 1,520

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išeiga (izoliatų skaičius) subkultivuojant „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukus, pateikta šioje lentelėje.

23 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobai	2	0
Enterobacteriaceae	18	18
<i>Enterococcus</i> spp.	7	7
Mieliaigrybiai	3	1
Nefermentacinės gramneigiamos bacilos	6	5
Kiti gramneigiami	0	1
Kiti gramteigiami	1	5
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	12	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	16	19
<i>Streptococcus</i> spp.	7	6
Kita	1	1

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

Klinikiniame tyrime nustatytos 1317 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų galutinai subkultivuotos 624 poros, aptiktas vienas klaidingai neigiamas rezultatas naudojant tiek BACT/ALERT® VIRTUO®, tiek BACT/ALERT® 3D; 9 poros subkultivavus tik BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; subkultivavus 7 poras tik BACT/ALERT® 3D buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; 677 buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuojant buteliuką pastebėtas augimas.

24 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš aerobinių kraujo pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	0,16 (1/624)	0,16 (1/624)
Taip	Ne	0,00 (0/9)	–
Ne	Taip	–	0,00 (0/7)

Pagal galutines subkultūras bendrasis BACT/ALERT® VIRTUO® klaidingai neigiamų rezultatų dažnis buvo 0,16 % (1/633).

Klinikinių tyrimų rezultatai (sterilių kūno skysčių pasėliai)

Trijose skirtingose JAV ir Kanados geografinėse vietovėse atliktas daugiacentris klinikinis tyrimas, kuriuo palygintas „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlių buteliukų veiksmingumas tiriant sterilių kūno skysčių mėginius. Iš 284 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterijų ar mieliagrybių sterilių kūno skysčių infekcijos, gautos 362 buteliukų poros. Vertinti sterilūs kūno skysčių tipai: nepertraukiamos ambulatorinės peritoninės dializės (CAPD) skystis, smegenų skystis (CSF), perikardinis skystis, pilvaplėvės skystis, pleuros skystis ir sinovijos skystis. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų teigiamų aerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių porų išgauti 66 izoliatai. Iš 54 buteliukų porų subkultivuojant „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ar „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlių buteliukus išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 46 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš 5 buteliukų porų išgauta po du izoliatus, iš 2 buteliukų porų išgauta po tris izoliatus, iš 1 buteliukų poros išgauta po keturis izoliatus. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 66 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 308 neigiamos buteliukų poros, iš viso 374 rezultatai. „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 55 izoliatai, palyginti su „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukais, kur aptikti 52 izoliatai. „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 42 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® 3D FA pasėlio buteliukuose – 42 izoliatai. Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukus (0/374). Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukus (0/374).

Toliau pateiktoje lentelėje lyginami rezultatai naudojant „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ sterilių kūno skysčių pasėlius, kuriuos subkultivuojant išgauta po vieną izoliatą ar kelis izoliatus.

25 lent.: Sterilūs kūno skysčiai – vienas izoliatas ir keli izoliatai

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	42	11,2 (42/374)	42	11,2 (42/374)	1,000	0,852, 1,148
Užkrečiamas	8	2,1 (8/374)	6	1,6 (6/374)	1,333	–
Nežinoma	5	1,3 (5/374)	4	1,1 (4/374)	1,250	–
Iš viso	55	14,7 (55/374)	52	13,9 (52/374)	1,058	0,864, 1,252

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išeiga (izoliatų skaičius) subkultivuojant „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukus, pateikta 26 lentelėje, o teigiamų mėginių skaičius pagal skysčio tipą pateiktas 27 lentelėje.

26 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – sterilių kūno skysčių pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobai	–	–
Enterobacteriaceae	15	15
<i>Enterococcus</i> spp.	4	5

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Mielagrybiai	5	4
Nefermentacinės gramneigiamos bacilos	6	5
Kiti gramneigiami	1	0
Kiti gramteigiami	0	2
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	4	6
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>Streptococcus</i> spp.	17	12
Kita	–	–

Pastaba. Į izoliatų lentelę įtraukti polimikrobiniai pasėliai.

27 lent.: Teigiamų mėginių skaičius – sterilių kūno skysčių pasėliai

Sterilių kūno skysčių tipas	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
CAPD	2	2
Perikardo	1	0
Pilvaplėvės	20	21
Pleuros	21	19
Sinovijos	4	5

Klinikiniame tyrime nustatytos 308 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų galutinai subkultivuotos 236 poros, neaptiktas nė vienas klaidingai neigiamas rezultatas naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® arba BACT/ALERT® 3D; 4 poras subkultivavus tik BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; subkultivavus 3 poras tik BACT/ALERT® 3D buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; 65 buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuojant buteliuką pastebėtas augimas.

28 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų, tiriant aerobinių sterilių kūno skysčių pasėlių poras, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	0,00 (0/236)	0,00 (0/236)
Taip	Ne	0,00 (0/4)	–
Ne	Taip	–	0,00 (0/3)

Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Pasėlio buteliukas buvo laikomas klaidingai teigiamu, jeigu BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą, o subkultivavus šį buteliuką rezultatas buvo neigiamas. Tyrimo populiaciją sudarė pasėlių poros, kuriose buvo ≤ 10 ml tūrio mėginio. Klaidingai teigiami rezultatai buvo nustatyti subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukus ir teigiamus BACT/ALERT® 3D buteliukus, atitinkančius tyrimo populiacijų proporcijas pagal atitinkamų kraujo pasėlių arba sterilių kūno skysčių pasėlių bendrus skaičius.

29 lent.: Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Buteliuko tipas – mėginio tipas	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
„BACT/ALERT® FA Plus“ – kraujas	0,00 (0/1441)	0,00 (0/1441)

Buteliuko tipas – mėginio tipas	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
„BACT/ALERT® FA Plus“ – sterilūs kūno skysčiai	0,00 (0/362)	0,00 (0/362)

RIBOTOJI GARANTIJA

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminys veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemonės, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinį medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

PRIEINAMUMAS

bioMérieux BACT/ALERT® FA Plus	100/dėžėje	REF 410851
-----------------------------------	------------	-------------------

Techninės pagalbos JAV kreipkitės į „bioMérieux“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 1-800-682-2666. Ne JAV kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Temperatūriniai apribojimai
	Sunaudoti iki
LOT	Partijos kodas
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Turinys skirtas <n> tyrimų
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Šia puse į viršų
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostinės medicinos priemonė
	Nenaudokite pakartotinai
	Sudėtyje nėra latekso

Simbolis	Reikšmė
	Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šią priemonę
	Pripildymo žyma

Naudojimo instrukcijos pridedamos prie rinkinio, jas taip pat galite atsisiųsti iš tinklalapio www.biomerieux.com/techlib

PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ

Pakeitimo tipo kategorijos

Net.	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Pataisymas	Dokumentų klaidų pataisymas
Techninis pakeitimas	Su produktu susijusios informacijos papildymas, pakeitimas ir (arba) pašalinimas
Administracinis reikalavimas	Naudotojui pastebimų netechninių pakeitimų atlikimas

Pastaba. Nedideli tipografiniai, gramatikos ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į laidos istoriją.

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020-02	043784 - 03	Techninis pakeitimas	Reagentai – išsamus galimos formulės koregavimų aprašas
			Mėginio paėmimas ir paruošimas – pridėtas veiksmas dėl tinkamo maišymo po inokuliacijos
			„BACT/ALERT FA Plus“ pasėlių buteliukų tyrimo procedūra – atsargumo priemonės dėl asmeninių apsaugos priemonių naudojimo įtraukimas
			Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas ir veikimo charakteristikos – pridėta informacija dėl atitikimo tyrimo po formulės koregavimo
			Veikimo charakteristikos – pašalinti <i>A. defectiva</i> duomenys iš 19 lentelės
2017-04	9313398 F	Techninis pakeitimas	Papildymas informacija apie VIRTUO, įskaitant skyrius Tikėtinės vertės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas ir Tyrimo veikimo charakteristikos (15–29 lentelės)
2016-04	9312050 E	Techninis pakeitimas	Reagentai – informacijos apie sudėtį atnaujinimas
			Perspėjimo ir simbolio „Receptinis“ įtraukimas JAV klientams
		Administracinis reikalavimas	Ribotoji garantija – pareiškimo įtraukimas

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2015-05	9309503 D	Techninis pakeitimas	Reagentai – galiojimo datos patikslinimas
			Mėginio paėmimas ir paruošimas - Perspėjimo apie buteliuko slėgį įtraukimas - Pastabos dėl buteliuko etiketės pripildymo žymos informacijos įtraukimas - Pastabų dėl venos punkcijos informacijos įtraukimas
		Kokybės kontrolė – perspėjimo, susijusio su LIS ir buteliukų tipų santrumpomis, įtraukimas	
2013-04	9305048 C	Administracinis reikalavimas	Simbolių rodyklė – atnaujinimas, įtraukiant naujus gaminio simbolius
		Techninis pakeitimas	Paskirtis, Mėginių surinkimas ir paruošimas, Tikėtinios reikšmės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas, Tyrimo veikimo charakteristikos – tekstas peržiūrėtas, kad būtų įtraukta papildoma klinikinių tyrimų informacija apie gaminio veiksmingumą
			Tyrimo apribojimai – po FDA peržiūros pridėti 2, 8, 9 ir 10 apribojimai
		Administracinis reikalavimas	Reagentai – įspėjimai perkelti į skyrių „Tyrimo apribojimai“

BIOMERIEUX, BIOMERIEUX logotipas, BACT/ALERT, BIOBALL, FAN ir VIRTUO yra naudojami, registruotieji ir (arba) laukiantys registravimo prekių ženklai, priklausantys „bioMérieux“ ar vienam iš jos filialų ar kompanijų.

Šis produktas gali būti apsaugotas vienu ar keliais patentais, žr. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

ATCC prekės ženklas ir prekinis pavadinimas bei visi ATCC katalogo numeriai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

CLSI yra „Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.“ priklausantis prekės ženklas.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

© BIOMÉRIEUX, 2011, 2013, 2015, 2016, 2017, 2019, 2020



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90

BIOMÉRIEUX

REF 410853

056200- 01 - 2020-07



BACT/ALERT® PF Plus



PASKIRTIS

BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukai yra naudojami kartu su BACT/ALERT® mikroorganizmų aerobiniai ir fakultatyvieji anaerobiniai aptikimo sistemomis kokybinėms mikroorganizmų (bakterijų ir mieliagrybių) išgavimo ir nustatymo iš kraujo procedūroms.



SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemos naudojamos nustatyti, ar paimtame iš paciento, kuriam įtariama bakteremija / fungemija, kraujyje yra mikroorganizmų. BACT/ALERT® sistema ir pasėlio buteliukai – tai mikroorganizmų aptikimo sistema ir kultivavimo terpė su mitybos ir aplinkos sąlygomis, tinkamomis dažniausiai kraujo infekcijos atvejais aptinkamiems mikroorganizmams. BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukai suteikia galimybę aptikti mikroorganizmus net ir mažo tūrio kraujo mėginyje. Inokuluoti buteliukai dedami į instrumentą, čia jie inkubuojami ir nuolat stebima, ar yra mikroorganizmų, kurie auga BACT/ALERT® PF Plus pasėlių buteliukuose.

Pastaba. Pateikta informacija taikoma visų konfigūracijų BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemoms, nebent nurodyta kitaip.

TYRIMO PRINCIPAS

BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistema anglies dioksido (CO₂), išskiriamo iš pasėlio terpės, buvimui ir gamybai stebėti naudoja kolorimetrinį jutiklį ir atspindėtą šviesą. Jei tyrimo mėginyje yra mikroorganizmų, jiems metabolizuojant substratą pasėlio terpėje, išskiriamas anglies dioksidas. Kai augant mikroorganizmams išsiskiria CO₂, dujoms pralaidaus jutiklio, esančio buteliuko su pasėliu dugne, spalva keičiasi iš mėlynai žalios į geltoną.¹ Dėl šviesesnės spalvos padaugėja atspindėjimo vienetų, kuriuos stebi sistema. Instrumentas stebi ir įrašo buteliuko atspindžius kas 10 minučių.

REAGENTAI

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai.

PERSPĖJIMAS. Elkitės su mėginiais ir inokuliuotais pasėlio buteliukais taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.²

BACT/ALERT® PF Plus (pažymėtas geltona spalva) – BACT/ALERT® PF Plus vienkartinuose pasėlio buteliukuose yra 30 ml kompleksinės terpės ir ≥ 1,6 g adsorbentinių polimerinių rutuliukų. Gamybos laikotarpiu terpę sudaro toliau nurodyti reaguojantieji komponentai: peptonų / biologinių ekstraktų junginys (≥ 1,85 % w/v), antikoaguliantas (≥ 0,083 % w/v), vitaminai ir aminorūgštys (≥ 0,00145 % w/v), anglies šaltiniai (≥ 0,45 % w/v), mikroelementai (≥ 0,0005 % w/v) ir kiti sudėtiniai aminorūgščių ir angliavandenių substratai išgrynintame vandenyje. Buteliukai yra paruošti su N₂, O₂ ir CO₂ atmosfera vakuumo sąlygomis. Terpės sudėtis gali būti koreguojama, kad atitiktų konkrečius charakteristikų reikalavimus, o tokiais atvejais vykdomi analitiniai tyrimai reikšmingam atitikimui tarp koreguotos ir ankstesnės formulės nustatyti (žr. skyrelį „Peržiūrų istorija“).

PERSPĖJIMAS. BACT/ALERT® pasėlio buteliukų sudėtyje yra polikarbonato. Ne visi dezinfekantai skirti polikarbonatiniams paviršiams, todėl gali sugadinti buteliukus. Prieš naudodami dezinfekantus ant BACT/ALERT® pasėlio buteliukų paviršiaus įsitikinkite, kad dezinfekantas tinka polikarbonatiniams paviršiams.



PERSPĖJIMAS. Į „BACT/ALERT® PF Plus“ pasėlio buteliukus, kuriuose kultivuojami labai nedidelio tūrio kraujo mėginiai (0,5 ml ar mažiau), gali prireikti pridėti kraujo, pvz., sterilaus defibrinuoto arklio kraujo (10,0 % v/v), augimui palaikyti, ypač išgaunant lėpius organizmus, tokius kaip *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Neisseria gonorrhoeae*.³

Būtinai papildomi reikmenys

- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos



¹ Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, et al. BacT/Alert: an Automated Colorimetric Microbial Detection System. *J Clin Micro* 1990; 28 (7), 1608-1612.

² *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

- Kraujo paėmimo įtaisas
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai
- Vienkartinės pirštinės
- Tinkami biologinį pavojų keliančių atliekų konteineriai medžiagoms, galimai užkrėstoms infekcinėmis medžiagomis
- Alkoholiu sudrėkinti tamponai ar lygiavertės priemonės

bioMérieux tiekiamos priemonės

- Kraujo surinkimo adapterio dangtelis
- BACT/ALERT® mikrobų aptikimo sistemos
- Sterili „Airway“ adata / subkultūros vienetai

Laikymo instrukcijos

BACT/ALERT® PF Plus pasėlių buteliukai yra paruošti naudoti. Laikykite juos vertikaliaje padėtyje kambario temperatūroje (15–30 °C), saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamumo terminas atspausdintas ant kiekvieno buteliuko etiketės. Neinokuliuokite pasėlio buteliukų pasibaigus tinkamumo terminui. Jei buteliukai laikomi mažesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susidaryti nuosėdų, kurios išnyksta buteliukus atšildžius iki kambario temperatūros. Prieš naudojant buteliukai turi būti kambario temperatūroje.

Cheminiai ir fiziniai nestabilumo požymiai

Prieš naudojant BACT/ALERT® PF Plus pasėlių buteliukus būtina patikrinti, ar nėra pažeidimo arba sugedimo (spalvos pakitimo) požymių. Išmeskite buteliukus, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Terpė turi būti skaidri, tačiau joje gali būti nežymi opalescencija ar nuosėdų pėdsakai dėl antikoagulianto SPS. Nepainiokite opalescencijos su drumstumu. Nenaudokite buteliukų, jei juose esanti terpė drumsta, jutiklis yra geltonos spalvos ar susidarė perteklinis dujų slėgis; tai galimo užterštumo požymiai.

PRIETAISAI

Prieš naudodami peržiūrėkite atitinkamą BACT/ALERT® mikrobų nustatymo sistemos naudotojo vadovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS**Bendrosios nuostatos**

1. BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukus turi naudoti išmokyti sveikatos priežiūros specialistai. Ypač svarbu taisyklingai imti kraujo pasėlio mėginius. Žr. „Cumitech 1C“³ dėl tinkamos mėginių ėmimo procedūros.
2. Norėdami išvengti užteršimo, atsargiai atlikite buteliuko paruošimo ir paciento mėginio inokuliacijos procedūras. Ypač svarbu tinkamai dezinfekuoti odą, siekiant sumažinti taršos tikimybę.
3. „bioMérieux“ to nerekomenduoja, tačiau kraujas gali būti paimtas tiesiogiai į paėmimo mėgintuvėlius su SPS. Mėgintuvėliai su kitais antikoagulantais negali būti naudojami kraujo pasėliui.⁴
4. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuliuoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobinio aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Jei delsos neįmanoma išvengti, jie gali būti laikomi kambario temperatūroje iki 24 valandų prieš dedant į instrumentą.
5. Optimalus izoliatų išgavimas pavyksta tada, kai yra įdedamas maksimalus mėginio kiekis. Mažesnis mėginio tūris gali neigiamai paveikti kai kurių organizmų išgavimą ir (arba) aptikimą. Rekomenduojamas mėginio tūris buteliuke yra iki 4 ml, surinktą kiekį reikia stebėti pagal 4 ml padalų žymas ant buteliuko etiketės.
6. Paprastai, kultivuojant didesnio tūrio kraujo mėginius, kuriuose bakterijų skaičius mažas, pagerėja bakterijų išgavimo kokybė.⁵
7. Klinikiniai tyrimai buvo atlikti naudojant vos 0,1 ml tūrio kraujo mėginius. Tačiau BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke rekomenduojama inokuliuoti iki 4 ml kraujo. Norėdami išvengti perteklinio inokuliacijos, stebėkite kraujo tūrio didėjimą pasėlio buteliuke pagal 4 ml žymas ant buteliuko etiketės.

³ Baron EJ, Weinstein MP, Dunne Jr. WM, Yagupsky P, Welch DF, Wilson DM. 2005. Cumitech 1C, Blood Cultures IV. Coordinating ed. Baron EJ. ASM Press, Washington, DC.

⁴ CLSI. *Principles and Procedures for Blood Cultures*; Approved Guideline. CLSI document M47-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

⁵ CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Guideline. CLSI document M47-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

PERSPĖJIMAS. Imant mėginį į BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuką tiesioginio vakuumo būdu gali būti paimta daugiau nei 4 ml kraujo mėginio. Todėl patariama mėginius tiesioginio vakuumo būdu iš mažų vaikų, kūdikių ir naujagimių imti atsargiai, nes bendrasis kraujo tūris nedidelis.

Buteliuko paruošimas

1. Užrašykite paciento duomenis ant pasėlio buteliuko. Piktogramas ant buteliuko etiketės (☹, #, ☹) gali pasirinkti naudotojas.
2. Nuo kiekvieno pasėlio buteliuko nuimkite plastikinę apsaugą. Prieš inokuliuodami dezinfekuokite pasėlio buteliuko dangtelį alkoholyje sumirkytu tamponu ar pan. Leiskite nudžiūti.
3. Nuvalykite pasirinktą venos punkcijos vietą, kaip nurodyta jūsų įstaigos procedūros rekomendacijose.

Inokuliacijos procedūra tiesiogiai paimant mėginį venos punkcijos metodu

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką, naudodami peteliškės formos kraujo paėmimo rinkinį ir tiesioginio paėmimo adapterio dangtelį, pirma inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų sistemoje esantis deguonis.

Pastaba. Visada atidžiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad būtų užtikrinta reikiama srovė ir buteliuko turinys nepatektų į adapterio sistemą. Pasėlio buteliuke yra cheminių priedų, todėl svarbu užkirsti kelią galimai atgalinei srovei ir jos sukeltoms pašalinėms reakcijoms, atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasėlio buteliuką laikykite žemiau paciento rankos vertikalioje padėtyje (kamštelis viršuje).
2. Kraują imkite naudodami peteliškės formos kraujo ėmimo rinkinį ir kraujo ėmimo adapterio dangtelį, laikydamiesi įstaigoje patvirtintos procedūros, ir inokuliuokite tiesiai į pasėlio buteliuką prie paciento lovos. Nors galima naudoti ir mažesnį mėginio tūrį, bet geriausia atlikti išgavimą naudojant maždaug rekomenduojamo 4 ml tūrio mėginį.
3. Atleiskite turniketą iškart, kai kraujas ima tekėti į kultivavimo buteliuką arba po 2 minučių po uždėjimo.
4. Surinkimo procedūros metu neleiskite, kad buteliuko turinys paliestų kamštelį arba adatos galiuką.

PERSPĖJIMAS. Užterštame pasėlio buteliuke gali būti susidaręs teigiamas slėgis; jei toks buteliukas naudojamas tiesiogiai imant kraujo mėginį, tai gali sukelti refliuksą į paciento veną. Pasėlio buteliuko tarša gali būti ne iš karto matoma. Įdėmiai stebėkite tiesioginio paėmimo procesą, kad išvengtumėte refliukso. Nenaudokite buteliuko, jei jame esanti terpė yra drumsta, jutiklis yra geltonas arba buteliuke per didelis dujų slėgis. Šie požymiai gali rodyti užteršimą.

5. Įsitinkinkite, kad BACT/ALERT® PF Plus buteliuke esantis mėginytis yra gerai susimaišęs su reagentais.
6. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

Inokuliacijos procedūra mėginį imant švirkštu

Pastaba. Jei norite inokuliuoti daugiau kaip vienos rūšies BACT/ALERT® kraujo pasėlio buteliuką įtraukdami švirkštu, pirma inokuliuokite anaerobinio pasėlio buteliuką, tada inokuliuokite aerobinio pasėlio buteliuką, kad į anaerobinį buteliuką nepatektų švirkšte esantis deguonis. Įvertindami mėginio tūrį remkitės ant buteliuko etiketės esančiomis linijomis žymėmis.

1. Atlikite venos punkciją ir surinkite kraują į BACT/ALERT® pasėlio buteliuką, laikydamiesi Jūsų įstaigoje naudojamų procedūrų.

PERSPĖJIMAS. Inokuliacijos metu niekada nespauskite švirkšto stūmoklio žemyn, nes galite ištaškyti mėginį. Kai bus pasiektas užpildymo tūris, nuimkite švirkštą, nes vakuumas automatiškai ištrauks daugiau nei rekomenduojamas tūris. Norėdami išvengti vakuumo išleidimo, pradurkite buteliuko kamštį vertikaliai; buteliukas be vakuumo neturi būti inokuliuotas.

2. Įsitinkinkite, kad BACT/ALERT® PF Plus buteliuke esantis mėginytis yra gerai susimaišęs su reagentais.
3. Inokuliuotą pasėlio buteliuką iš karto perkeltkite į tyrimo laboratoriją.

BACT/ALERT® PF PLUS PASĖLIO BUTELIUKO TYRIMO PROCEDŪRA

Išankstinės pastabos ir atsargumo priemonės

1. Mūvėkite vienkartinės pirštines, su inokuliuotais pasėlio buteliukais elkitės atsargiai – lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Jei prarijote užterštų medžiagų arba jos susilietė su atviromis žaizdomis, pažeistomis vietomis ar kitaip sužalota oda, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
2. Tvarkydami išsipūtusius ar lašančius buteliukus su teigiamais rezultatais naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones. Taip išvengsite kontakto su mikroorganizmais.
3. Išsiliejusią užterštą medžiagą nedelsdami išvalykite 5 % natrio hipochlorito tirpalu (santykis 1:10). Valymo medžiagą išmeskite priimtiniu būdu.

4. Visi inokuliuoti pasėlio buteliukai, adatos, kuriomis buvo paimti mėginiai, ir kraujo siurbimo priemonės turi būti nukenksminti pagal jūsų institucijos metodiką.⁶
5. Šiuos buteliukus turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros personalas.

PERSPĖJIMAS. Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šį prietaisą.

Procedūrinės pastabos ir atsargumo priemonės

1. Venepunkciją ir inokuliaciją į pasėlių buteliuką reikia atlikti itin atsargiai, kad būtų neužkrėstas paciento mėginys, nes dėl užkrėtimo mėginys gali būti nustatytas kaip teigiamas, kai kliniškai reikšmingo izoliato iš tikrųjų nėra.
2. Kraujo mėginius imkite prieš pradėdami gydymą antibiotikais. Jeigu to padaryti neįmanoma, kraują paimkite prieš pat suleidami kitą antibiotikų dozę.
3. Jeigu inokuliuotų pasėlio buteliukų pristatymas į laboratoriją buvo uždelstas arba jeigu jie buvo inkubuojami prieš sudedant juos į BACT/ALERT® instrumentą, patikrinkite, ar nėra mikrobiologinio augimo požymių. Jei pastebėsite mikroorganizmų augimą, elkitės su buteliukais taip, lyg jų rezultatai būtų teigiami, ir nedėkite jų į BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemą stebėti.

Laboratorijos procedūra

PERSPĖJIMAS. Atsargiai sėkite pasėlius iš buteliukų, kurių rezultatas laikomas teigiamu, nes jie gali būti perpildyti arba juose gali būti dujas išskiriančių mikroorganizmų. Pasėlio buteliukų, kurių rezultatas teigiamas, vidinis slėgis gali būti padidėjęs. Pasėlio buteliukai, kurių rezultatas teigiamas, turėtų būti laikinai ventiliuojami prieš dažymą arba išmetimą, kad būtų išleistos dujos, susidariusios dėl mikroorganizmo metabolizmo.

1. Prieš tirdami apžiūrėkite ir įvertinkite buteliukus. Nenaudokite buteliukų, jei pastebėjote pažeidimo, nuotėkio ar nusidėvėjimo požymių. Buteliukų, kuriuose pastebima hemolizė, drumstumas, padidėjęs dujų slėgis, kurių jutikliai geltoni ir (arba) yra augimo požymių, rezultatas turėtų būti laikomas teigiamu. Paruoškite tepinėlį ir auginkite pasėlį. Neinkubuokite, nebent tepinėlio rezultatas neigiamas.
2. Įstatę pasėlio buteliukus į instrumentą, inkubuokite juos 5 dienas arba tol, kol jie bus nustatyti esantys teigiami.
3. Paimkite visų teigiamų buteliukų tepinėlius ir juos persėkite. Jei tepinėlis neigiamas, bet nurodomas kaip galimai klaidingai teigiamas, buteliukas turi būti iš naujo įdedamas į instrumentą, kol persėtas pasėlis užaugs arba kol bus iš naujo nustatytas teigiamas rezultatas. Jeigu buteliukai iš pradžių buvo nustatyti kaip klaidingai teigiami ir buvo iš naujo priskirti teigiamiems, būtina paimti jų tepinėlį ir persėti.
4. Pasėliai, kurių rezultatas neigiamas, prieš išmetant gali būti patikrinti darant tepinėlį ir (arba) sėjant pasėlį.
5. Nurodymai, kaip įdėti ir išimti pasėlio buteliukus iš BACT/ALERT® prietaiso, pateikti naudotojo vadove.
6. **BACT/ALERT® pasėlio buteliukų pakartotinai nenaudokite.** Inokuliuotus BACT/ALERT® pasėlio buteliukus išmeskite pagal savo laboratorijos protokolą. Inokuliuotus BACT/ALERT® buteliukus galima dėti į autoklavą ir (arba) sudeginti.⁷
7. Pertvarą perduriant duriančiomis priemonėmis (pvz., buka adata), gali ištekėti šiek tiek buteliuko turinio.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kiekvienai pasėlio buteliukų partijai suteiktas atitiktis sertifikatas. Pageidaujant atskiros laboratorijos gali atlikti BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų kokybės kontrolės tyrimą. Žr. atitinkamą BACT/ALERT® naudotojo vadovą ir CLSI® dokumentą M22-A3.⁸

Instrumentas

BACT/ALERT® atspindžio standartų rinkinys pateikiamas su kiekvienu BACT/ALERT® 3D instrumentu, o atspindžio kalibravimo standartai yra pridėti prie kiekvieno BACT/ALERT® VIRTUO® instrumento kokybės kontrolės ir kalibravimo procedūroms atlikti. Kokybės kontrolė turi būti sistemos įprastos priežiūros dalis. Daugiau informacijos žr. atitinkamame BACT/ALERT® naudotojo vadove.

⁶ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

⁷ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Fifth Edition. US Government Printing Office. Washington: Feb 2007.

⁸ CLSI®/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI®/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

PERSPĖJIMAS. Jei įstaigos LIS tiekėjas nusiunčia buteliukų identifikavimo numerius ir buteliukų tipų santrumpas į BACT/ALERT® prietaisą, naudokite tinkamą buteliuko tipo santrumpą, kad išvengtumėte galimų klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

REZULTATAI

Pasėlio buteliukų teigiamą arba neigiamą rezultatą nustato BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemose esanti sprendimų priėmimo programinė įranga. Nereikia imtis jokių veiksmų, kol BACT/ALERT® prietaisas nenurodo pasėlio buteliukų kaip teigiamų ar neigiamų.

TYRIMO APRIBOJIMAI

Yra daug kintamųjų, susijusių su kraujo pasėlių tyrimais, kurių praktiškai neįmanoma kontroliuoti, todėl negalima visiškai užtikrinti, kad gauti rezultatai nulemti tik tinkamo ar netinkamo pasėlio terpės arba aptikimo sistemos veikimo.

1. Pacientų mėginiuose, kurių rezultatas BACT/ALERT® sistemoje yra teigiamas, gali būti tokių organizmų, kurie bus matomi darant tepinėlį, bet neaugs įprastinėje terpėje sėjant iš buteliuko. Jei įtariamas toks atvejis, mėginys turi būti pakartotinai sėjamas į specialią terpę. Be to, mėginiuose, kurių rezultatas BACT/ALERT® sistemoje yra teigiamas, gali būti mikroorganizmų, kurie gali būti nematomi įprastai naudojant tepinėlį, todėl jiems aptikti ir išgauti gali prireikti ir specialaus tepinėlio, ir terpės, skirtos sėti iš buteliuko.
2. Gali būti, kad kai kurie reti ir reiklūs mikroorganizmai BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuko augimo terpėje neaugs arba augs lėtai. Be to, retais atvejais mikroorganizmai gali augti BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuko terpėje, bet neiškirti tiek anglies dioksido, kad būtų nustatytas teigiamas rezultatas. Jei įtariate, kad yra retų ir reiklių mikroorganizmų, kuriems reikia specialios terpės ir auginimo sąlygų, išgaunant gali prireikti alternatyvių metodų arba ilgesnės inkubacijos trukmės.
3. Tam tikros *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* ir *Neisseria gonorrhoeae* padermės gali būti jautrios antikoagulantui natrio polianetosulfonatui (SPS) ir dėl to neaugti ar išskirti mažai CO₂, jei į pasėlio buteliukus inokuluota nepakankamai kraujo mėginio.
4. Retais atvejais, jei mėginyje yra labai daug baltųjų kraujo kūnelių, BACT/ALERT® gali nurodyti pasėlių buteliuką kaip teigiamą. Tokiu atveju tepinėlio ir persėjimo rezultatai gali būti neigiami.
5. Mikroorganizmų kraujyje paprastai būna mažai ir su pertraukomis, todėl iš kiekvieno paciento turėtų būti paimami keli kraujo mėginiai iš eilės.
6. Nedelsdami išimkite teigiamus pasėlių buteliukus, kai BACT/ALERT® apie juos praneša, kad pasėliai netaptų negyvybingi dėl autolizės ar kitų priežasčių. Kai kurios *Streptococcus pneumoniae* padermės gali būti ypač linkusios į autolizę, jei nepašalinamos iškart, pranešus, kad jų rezultatas teigiamas.
7. Gramo metodu nudažyti neigiamų buteliukų tepinėliuose gali būti labai mažas negyvybingų organizmų kiekis, atsiradusių iš kultūrinės terpės komponentų, dažymo reagentų, imersinio aliejaus ar stiklelių, dėl to gali būti gaunamas klaidingai teigiamas rezultatas.
8. „bioMérieux“ rekomenduoja, kad inokuluoti pasėlio buteliukai būtų patalpinti į BACT/ALERT® mikrobinio aptikimo sistemą kaip įmanoma greičiau po surinkimo. Bet jei buteliukus į laboratoriją tenka siųsti vėliau, skyriuje „Tyrimo veikimo charakteristikos“ pateikiama tyrimų informacija apie vėliau gautus mėginius.
9. Cefazidimo ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos.

TIKĖTINOS VERTĖS

1. Bendroji trijų klinikinių tyrimų įstaigų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 6,3 % (diapazonas: 4,9–8,1 %), o svarbių izoliatų – 4,1 % (diapazonas: 2,5–6,4 %) reikšmingi izoliatai BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta 0,1–4 ml kraujo per BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų klinikinį tyrimą, atliktą naudojant BACT/ALERT® 3D.
2. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 1,5 % (diapazonas: 0,0–11,1 %), o 1,5 % sudarė (diapazonas: 0,0–11,1 %) naudojant BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 4 ml kraujo.
3. Tiriant BACT/ALERT® 3D per BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiamų kultūrų procentinė reikšmė buvo 8,4 % (diapazonas: 3,6–13,6 %), o 6,9 % sudarė (diapazonas: 3,6–13,6 %) naudojant BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukus, į kuriuos įpilta ≤ 4 ml kraujo.
4. Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 2,0 % (diapazonas: 0,0–2,1 %), o 1,5 % sudarė (diapazonas: 0,0–1,6 %) reikšmingi izoliatai iš trijų klinikinių tyrimų centrų „BACT/ALERT® PF Plus“ pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta ≤ 4 ml kraujo.
5. Atliekant BACT/ALERT® VIRTUO® klinikinį tyrimą, trijų klinikinių tyrimų centrų reikšmingų izoliatų teigiama procentinė reikšmė buvo 8,2 % (diapazonas: 6,9–13,6 %), o 6,9 % sudarė (diapazonas: 5,7–12,5 %) reikšmingi izoliatai iš trijų klinikinių tyrimų centrų „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio buteliukuose, į kuriuos įpilta ≤ 4 ml kraujo.

6. Tikėtinos procentinės teigiamosios reikšmės kinta atsižvelgiant į pacientų populiaciją, svarbių organizmų paplitimą, įstaigos vietą ir užkrėtimo dažnį. Pateiktos tikėtinos reikšmės paremtos klinikinių tyrimų duomenimis, gautais atlikus keletą klinikinių tyrimų.

ANTIMIKROBINIŲ MEDŽIAGŲ NEUTRALIZAVIMAS

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimas adsorbentiniais polimeriniais rutuliukais gali skirtis priklausomai nuo dozės dydžio ir mėginio paėmimo laiko. Vidiniais tyrimais testuojant BACT/ALERT® 3D mikrobo aptikimo sistemą, nustatyta, kad antimikrobinės medžiagos veiksmingai neutralizuojamos naudojant BACT/ALERT® PF Plus terpę, sprendžiant pagal 100 % tirtų organizmų išgavimą. Atliekant tyrimus, antimikrobinės medžiagos (kliniškai reikšminga koncentracija) buvo dedamos tiesiai į pasėlių buteliukus inokuliacijos su jautriomis padermėmis metu. Antimikrobinų medžiagų poveikis buvo patvirtintas lygiagrečiai tiriant neneutralizuojančią terpę kaip kontrolinę medžiagą. Terpė neutralizavo toliau pateiktų kategorijų antimikrobines medžiagas: penicilinus, glicilciklinus, polienus, makrolidus, triazolius, echinokandinus, cefazoliną, cefoksitiną, ceftaroliną, aminoglikozidus, fluorochinolonus, linkozamidus, glikopeptidus ir oksazolidinonus.

Ceftazidimo ir cefepimo antimikrobinės savybės nebuvo neutralizuotos. Cefotaksimas ir ceftriaksonas neutralizuoti nevisiškai. Atsižvelgiant į mikroorganizmą, cefotaksimas neutralizuotas esant nuo 50 % iki 2 % didžiausio serumo lygio (PSL). Atsižvelgiant į mikroorganizmą, ceftriaksonas neutralizuotas esant nuo 50 % iki 1 % didžiausio serumo lygio.

Antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybės priklauso nuo pasėlio buteliuko medžiagos sudėties ir nėra nustatomos pagal BACT/ALERT® mikroorganizmų aptikimo sistemų analizės algoritmus. Pavyzdinės antimikrobinės medžiagos, atrinktos iš keturių anksčiau išvardytų kategorijų, ištytos naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemą, siekiant patvirtinti BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų neutralizavimo savybes. Neutralizavimas pasireiškė amikacinui (iš aminoglikozidų klasės), piperacilinui (penicilinų klasė), vankomicinui (glikopeptidų klasė) ir vorikonazoliui (triazolių klasė). Tyrimai parodė, kad instrumento sistema neturėjo įtakos pasėlio buteliuko antimikrobinų medžiagų neutralizavimo savybėms.

Pakoregavus formules, reikalingų vaistų kategorijų antimikrobiniai preparatai buvo tiriami koreguoto BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke be kraujo, jeigu nenurodyta kitaip, abiejose BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemose. Pakoreguota terpė neutralizavo toliau pateiktų kategorijų antimikrobines medžiagas: penicilinus, glicilciklinus, polienus, makrolidus, triazolius, echinokandinus, aminoglikozidus, fluorochinolonus, linkozamidus, glikopeptidus ir oksazolidinonus. Buvo ištyrti penki echinokandino / mikroorganizmų deriniai; vieno derinio atkuriamumas buvo mažesnis kaip 100 %. Be kraujo, *C. albicans* / kaspofungino atkuriamumas buvo 77,8 % pakoreguoto BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke. Su krauju *C. albicans* / kaspofungino atkuriamumas buvo 97 % pakoreguotame BACT/ALERT® PF Plus. Be to, buvo stebimas reikšmingas ceftarolino, cefoksitino ir cefazolino atitikimas neutralizuojant atskirus vaistus koreguotame ir ankstesniame BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukuose. Pradžioje buvo stebėtas 66 % *S. aureus* / cefoksitino atkuriamumas, tačiau pakartotinio tyrimo rezultatai parodė 100 % atkuriamumą. *E. coli* / cefoksitinui buvo stebimas 100 % atkuriamumas. Cefazolinui buvo stebėta mažesnė nei visiška neutralizacija, kai jis buvo neutralizuojamas esant 50 % didžiausio serumo lygio (PSL) tiriant PBS. Ceftazidimas, cefepimas, cefotaksimas ir ceftriaksonas nebuvo vertinti koreguotame BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke, nes mažesnė nei visiška neutralizacija buvo pasiekta ankstesnėje formulėje.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų neutralizuojamas antimikrobines medžiagas, kreipkitės į vietos „bioMérieux“ atstovą.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BACT/ALERT® 3D mikroorganizmų aptikimo sistemos

Galimos trukdančios medžiagos

Vidiniai tyrimai atlikti naudojant plazmą, kraują ir kraujo krešulius. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta baltųjų kraujo kūnelių, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kraujyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukė išgauti ir aptikti organizmus ir nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Kiekviena rūšis tirta ne mažiau kaip 30 kartų. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %. Šioje lentelėje pateikti duomenys gauti naudojant besibaigiančio galiojimo termino buteliukus. Į *H. influenzae* inokuliuotus buteliukus pridėta 4 ml žmogaus kraujo.

1 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	LoD (CFU buteliuke)
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	5
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	STL 104016	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 12924	4
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

Pastaba. Pažymėjus teigiamais, 96,7 % butelių subkultivuoti per 30 minučių. STL 104016 gautas iš „bioMérieux“ vidinės kultūrų kolekcijos.

Analitinis jautrumas: augimas

Šioje lentelėje pateikti duomenys gauti atlikus vidaus tyrimus su krauju, surinktu iš sveikų savanorių žmonių, ir be jo. Buvo tirtos kelios padermės, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliavimo lygis buvo 125 KSV buteliuke. Tikrieji inokulato lygiai buvo 3–298 KSV buteliuke. Šiame pasėlių tyrime instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukus kaip teigiamus, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius mikroorganizmus kraujo kultūrose.

2 lent.: Analitinis jautrumas: augimas

Mikroorganizmas	Kraujas			
	Atkuriamumo % (n)	Diapazonas (KSV buteliuke)	Laikas iki aptikimo (valandos)	
			Vidurkis	Diapazonas
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (30/30)	54–150	13,3	12,2–15,2
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (30/30)	71–254	11,2	10,3–11,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (12/12)	74–148	15,7	13,7–17,8
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (12/12)	89–123	11,3	10,6–12,3
<i>Candida albicans</i>	100,0 (30/30)	88–298	29,0	19,2–52,8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (30/30)	3–260	13,8	10,8–16,5
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (12/12)	44–135	17,6	14,3–18,8
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (12/12)	63–259	11,6	11,0–12,2
<i>Enterococcus faecium</i>	100,0 (12/12)	25–120	12,8	11,3–14,4
<i>Enterobacter cloacae</i>	100,0 (12/12)	111–200	11,6	10,8–12,5
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (12/12)	118–281	43,5	27,3–64,8
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (12/12)	105–266	14,4	12,0–16,8
<i>Proteus mirabilis</i>	100,0 (12/12)	36–213	12,5	11,3–14,6

Kai kurių rūšių išgavimas mažesnis nei 100 %, pavyzdžiui, *Capnocytophaga ochracea*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Granulicatella adiacens* ir *Helicobacter cinaedi*.

Pakoregavus formulę buvo atliktas tiesioginis palyginamasis tyrimas su pakoreguoto ir ankstesnio BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukais, naudojant kliniškai reikšmingų mikroorganizmų grupę, tirtą su krauju ir be kraujo abiejose BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemose. 39 mikroorganizmų, kurių augimas buvo vertintas koreguoto BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke, atkuriamumas atitiko ankstesnio BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuko lygiavertiškumo kriterijus.

38 iš 39 mikroorganizmų, kurių augimas buvo vertintas koreguoto BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuke su krauju, laikas iki aptikimo (TTD) atitiko ankstesnio BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuko lygiavertiškumo kriterijus. TTD delsa buvo stebėta *Haemophilus parainfluenzae* pakoreguoto „BACT/ALERT® PF Plus“ pasėlio buteliukuose, nors pakoreguotas ir ankstesnis pasėlis turėjo mažesnę kaip 100 % aptikimą, kaip nurodyta 2 lentelėje. Esant 4 ml kraujo, su *C. glabrata* buvo pasiektas greitesnis TTD, o vidutinis TTD pagerėjimas buvo 30 valandų.

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Rezultatuose lyginami BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF kraujo pasėliai (visos atitinkančios poros).

Trijose skirtingose įstaigose JAV atliktas daugiacentris klininis tyrimas, kuriame lygintos BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF vaikų kraujo kultūrų pasėlio buteliukų, į kuriuos įpilta nuo 0,1 ml iki 4 ml kraujo (atitinkančios poros), charakteristikos. Iš 1086 vaikų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 2188 buteliukų poros. Kai BACT/ALERT® sistema nustatydavo, kad nors vienas buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® PF Plus, arba BACT/ALERT® PF pasėlių buteliukų subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® sistema nustatydavo teigiamą pasėlį, o šį buteliuką subkultivuojant augo izoliatai. Apskaičiuoti BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukų tikrųjų teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klininiai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų vaikų kraujo kultūrų porų išgauta 172 izoliatai. Iš 145 BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukų porų subkultivuojant išgautas bent vienas izoliatas. Iš viso iš 126 buteliukų porų išgauta po vieną izoliatą, iš 12 buteliukų porų išgauta po du izoliatus, o iš šešių buteliukų porų išgauta po tris izoliatus, iš vienos buteliukų poros išgauta po keturis izoliatus. Bendrąją 3, 4 ir 5 lentelėse pateiktą populiaciją sudaro 172 izoliatai, išgauti iš teigiamų buteliukų porų, ir 2043 neigiamos buteliukų poros, iš viso 2215 rezultatų. BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 140 izoliatai, o BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukuose – 128 izoliatai. Iš jų BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 91 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukuose – 77 izoliatai. Subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukus nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas, jis sudarė 0,05 % (1/2215) tyrimo populiacijos.

Toliau pateiktose lentelėse palyginami tinkamų BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF kraujo pasėlio buteliukų, kuriuos subkultivuojant gautas bet koks skaičius izoliatų (3 lentelė), vienas izoliatas (4 lentelė) ir keli izoliatai (5 lentelė), rezultatai.

3 lent.: Visos tinkamos poros, pavieniai ir keli izoliatai kartu (kraujo pasėliai)

Klininis izoliato apibrėžimas	BACT/ALERT® PF Plus tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® PF Plus % tikrai teigiamų rezultatų populiacijoje	BACT/ALERT® PF tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® PF % tikrai teigiamų rezultatų populiacijoje	Tikrai teigiamų rezultatų santykis
Reikšmingas	91	4,1 (91/2215)	77	3,5 (77/2215)	1,182
Užkrečiamas	24	1,1 (24/2215)	29	1,3 (29/2215)	0,828
Nežinoma	25	1,1 (25/2215)	22	1,0 (22/2215)	1,136
Iš viso	140	6,3 (140/2215)	128	5,8 (128/2215)	1,094

* Tiek BACT/ALERT® PF Plus, tiek BACT/ALERT® PF aptikti devyniasdešimt šeši (96) izoliatai, 44 aptikti tik BACT/ALERT® PF Plus, o 32 – tik BACT/ALERT® PF. Tikrai teigiamų ir bendrųjų izoliatų santykis buvo 1,094 (140/128) esant 95 % PI (0,954, 1,234).⁷

4 lent.: Visos tinkamos poros su pavieniais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klininis apibrėžimas	BACT/ALERT® PF Plus tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® PF tikrai teigiami rezultatai	Tikrai teigiamų rezultatų santykis *
Reikšmingas	69	61	1,131

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® PF Plus tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® PF tikrai teigiami rezultatai	Tikrai teigiamų rezultatų santykis *
Užkrečiamas	17	17	1,000
Nežinoma	19	16	1,188
Iš viso	105	94	1,117

* Tiek BACT/ALERT® PF Plus, tiek BACT/ALERT® PF aptikti septyniasdešimt trys (73) izoliatai, 32 aptikti tik BACT/ALERT® PF Plus, o 21 – tik BACT/ALERT® PF. Tikrai teigiamų ir bendrųjų pavienių izoliatų santykis buvo 1,117 (105/94) esant 95 % PI (0,957, 1,277). ⁷

5 lent.: Visos tinkamos poros su keliais izoliatais (kraujo pasėliai)

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® PF Plus tikrai teigiami rezultatai	BACT/ALERT® PF tikrai teigiami rezultatai	Tikrai teigiamų rezultatų santykis *
Reikšmingas	22	16	1,375
Užkrečiamas	7	12	0,583
Nežinoma	6	6	1,000
Iš viso	35	34	1,029

* Tiek BACT/ALERT® PF Plus, tiek BACT/ALERT® PF aptikti dvidešimt keturi (23) izoliatai, 12 aptikta tik BACT/ALERT® PF Plus, o 11 – tik BACT/ALERT® PF. Tikrai teigiamų ir bendrųjų kelių izoliatų santykis buvo 1,029 (35/34) esant 95 % CI (0,748, 1,310). ⁷

Šiame klinikiniam tyrime nustatyta 2041 BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukų porų, kurias inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų trys galutinai subkultivuotos ir nenustatyta klaidingai neigiamų BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF pasėlio buteliukų rezultatų; subkultivuotos 2034 BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų poros ir nustatytas vienas klaidingai neigiamas rezultatas; keturios buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Rezultatai yra apibendrinti šioje lentelėje.

6 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš aerobinių kraujo pasėlio porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® PF Plus	Subkultivuota BACT/ALERT® PF	BACT/ALERT® klaidingai neigiamų rezultatų % PF Plus	BACT/ALERT® PF klaidingai neigiamų rezultatų %
Taip	Taip	0,0 (0/3)	0,0 (0/3)
Taip	Ne	0,05 (1/2034)	–

Pagal galutines subkultūras bendrasis BACT/ALERT® PF Plus klaidingai neigiamų rezultatų dažnis buvo 0,05 % (1/2037).

Palyginamoji mikroorganizmų (izoliatų skaičiaus), išgautų iš BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® PF subkultūrų, išveiga pateikta šioje lentelėje.

7 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Mikroorganizmų grupė	Pediatrijos pogrupis	BACT/ALERT® PF Plus	BACT/ALERT® PF Plus užpildymo diapazonas (ml)	BACT/ALERT® PF	BACT/ALERT® PF užpildymo diapazonas (ml)
Enterobacteriaceae	Naujagimis (< 1 mėn.)	6	0,1–1,4	7	0,1–1,6
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	19	0,1–3,7	13	0,1–3,1
	Vaikas (> 2–12 m.)	9	0,6–3,9	7	0,3–3,2
	Paauglys (> 12–21 m.)	0	1,4	1	1,6
Lepūs (<i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Neisseria sicca</i>)	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	1	0,2	1	0,5
	Vaikas (> 2–12 m.)	0	–	0	–
	Paauglys (> 12–21 m.)	1	1,1	1	0,6
Mieliaigrybiai (<i>Candida albicans</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. lusitanae</i>)	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	0	0,5	1	0,9
	Vaikas (> 2–12 m.)	5	0,9–3,7	6	1,0–3,4
	Paauglys (> 12–21 m.)	1	0,2–3,0	2	2,1–2,5
Nefermentuojančios gramneigiamos Bacilli bakterijos	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	5	1,7–3,5	6	1,5–2,5
	Vaikas (> 2–12 m.)	2	0,9–2,2	3	1,0–2,8
	Paauglys (> 12–21 m.)	0	–	0	–
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	Naujagimis (< 1 mėn.)	5	0,1–0,5	5	0,1–0,9
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	12	0,1–3,0	10	0,1–3,4
	Vaikas (> 2–12 m.)	15	0,1–3,8	12	0,5–3,6
	Paauglys (> 12–21 m.)	6	0,5–3,5	7	0,5–3,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	0,3	1	0,1
	Kūdikis (> 1 mėn.–2 m.)	5	0,5–1,5	5	0,6–1,6
	Vaikas (> 2–12 m.)	7	0,8–4,0	3	0,1–3,6
	Paauglys (> 12–21 m.)	2	1,5–1,7	2	1,3–1,4

Mikroorganizmų grupė	Pediatrijos pogrupis	BACT/ALERT® PF Plus	BACT/ALERT® PF Plus užpildymo diapazonas (ml)	BACT/ALERT® PF	BACT/ALERT® PF užpildymo diapazonas (ml)
<i>Enterococcus</i> spp.	Naujagimis (< 1 mėn.)	1	0,1	1	0,1
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	9	0,2–2,9	10	0,1–3,2
	Vaikas (> 2–12 m.)	2	0,2–1,0	1	0,8–1,8
	Paauglys (> 12– 21 m.)	8	1,5–3,1	7	1,9–2,9
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	2	1,0–2,7	1	1,1–1,6
	Vaikas (> 2–12 m.)	0	–	0	–
	Paauglys (> 12– 21 m.)	0	–	0	–
<i>Streptococcus</i> spp., A ir B grupės	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	1	0,5	0	1,0
	Vaikas (> 2–12 m.)	0	–	0	–
	Paauglys (> 12– 21 m.)	0	–	0	–
Kitos <i>Streptococcus</i> spp.	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	4	0,1–1,6	5	0,1–1,5
	Vaikas (> 2–12 m.)	3	0,7–2,3	2	0,6–2,6
	Paauglys (> 12– 21 m.)	1	0,7–2,4	2	1,1–2,4
Kiti gramneigiami*	Naujagimis (< 1 mėn.)	0	–	0	–
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	1	0,6	0	0,4
	Vaikas (> 2–12 m.)	0	–	0	–
	Paauglys (> 12– 21 m.)	0	–	0	–
Kiti gramteigiami†	Naujagimis (< 1 mėn.)	1	0,1–0,7	2	0,1–0,4
	Kūdikis (> 1 mėn.– 2 m.)	3	0,5–3,0	2	0,9–2,3
	Vaikas (> 2–12 m.)	3	0,1–3,4	1	0,1–3,2
	Paauglys (> 12– 21 m.)	0	3,3	1	3,2

* Kiti šiame klinikiniam tyrime išgauti gramneigiami mikroorganizmai: neatpažintos gramneigiamos lazdelės (1)

† Kiti šiame klinikiniam tyrime išgauti gramteigiami mikroorganizmai: *Bacillus* spp. (6), *Corynebacterium* spp. (2), *Diphtheroids* (1), *Micrococcus* spp. (2), *Stomatococcus* spp. (1).

Atliekant klinikinį tyrimą mikroorganizmai išgauti turint daugiau nei 0,1 ml kraujo. Tie mikroorganizmai yra:

- $\geq 1,0$ ml, *Streptococcus pneumoniae*

- ≥ 0,9 ml, nefermentuojančios gramneigiamos lazdelės; ≥ 0,6, neatpažintos gramneigiamos lazdelės
- ≥ 0,5 ml, A ir B grupių *Streptococcus* spp.
- ≥ 0,3 ml, *S. aureus*
- ≥ 0,2 ml, lepūs mikroorganizmai (*N. meningitidis* ir *N. sicca*)
- ≥ 0,2 ml, mieliagrybiai (*Candida albicans*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* ir *C. lusitaniae*)

Atliekant klinikinį tyrimą kokybė kontroliuota su kiekvienu iš 13 organizmų (*Candida albicans*, *Candida krusei*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Streptococcus pyogenes*), paruoštų nuosekliai skiedžiant ir sėjant į BACT/ALERT® PF Plus pasėlių buteliukus esant 100 KSV buteliuke tikslinei inokuliacijai, kai priimtinas diapazonas buvo 30–300 KSV buteliuke. Gauti priimtini kokybės kontrolės rezultatai. Nepriimtini kokybės kontrolės rezultatai gauti dėl techninių klaidų (t. y. į diapazoną nepatenkantis kolonijų skaičius, įstaigai nepakeitus buteliuko būsenos instrumentui nustačius, kad subkultūra teigiama, nenaudotos iš anksto redukuotos terpės ar reagentai arba ne pridėta priedo). Tiriant pakartotinai gauti priimtini rezultatai.

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 11 rūšių pasėlių tyrimai (*Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* ir *Neisseria meningitidis*), atlikti trijose įstaigose, tikslinės koncentracijos buvo 100 KSV buteliuke (priimtinas diapazonas 30–300 KSV buteliuke). Tikrasis inokuliacijos lygis buvo 35–290 KSV buteliuke, bet pasitaikė atvejais, kai kolonijų buvo > 300 KSV buteliuke; jis į galutinę duomenų analizę neįtrauktas. Buteliukai buvo tiriami su žmogaus krauju, paimtu iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® 3D instrumentą, buteliukai nurodytą laiką buvo laikomi nurodytoje temperatūroje. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami, ir subkultūrą su kolonijų morfologija, sutampanti su pasėtu mikroorganizmu.

8 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Atkuriamumas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliacijos (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)		Inokuliacijos diapazonas (KSV buteliuke)
				Vidurkis	Diapazonas	
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (459/459)	14,3	8,5–84,0	35–288
	2–8	48	98,6 (292/296)	63,7	57,5–103,2	48–288
	20–25	24	98,0 (291/297)	31,8	26,2–74,4	50–288
	20–25	36	91,9 (272/296)	41,8	38,0–70,5	50–290
	35–37	8	98,9 (454/459)	16,1	10,2–53,8	35–288
	35–37	24	56,6 (259/458)	28,3	26,0–74,4	35–288
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,5 (1/221)*	–	–	–

* Tiriant pasėlius nustatytas vienas klaidingai teigiamas rezultatas. Neigiamas rezultatas patvirtintas dažant Gramo metodu ir subkultivuojant.

SVARBI INFORMACIJA. Pasėlio buteliukuose, 35–37 °C temperatūroje laikytuose 24 valandas ar ilgiau, gali nebūti aptikta mikroorganizmų, todėl juos reikėtų subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, atliktų per 12 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Mikroorganizmai buvo auginami esant klinikiniui požiūriui svarbioms antimikrobinėms medžiagoms, kuriems jie jautrūs, koncentracijoms. Šiame pasėlių tyrime instrumentui pažymėjus BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukus teigiamais, jie subkultivuoti bent 24 valandas. Iširta mažiausiai 108 kiekvieno organizmo / antimikrobinės medžiagos kombinacijos replikų.

9 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mėginio įdėjimas		Diapazonas (KSV buteliuke)	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
Mikroorganizmas	Antimikrobinė medžiaga		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>C. albicans</i>	Flukonazolis	140–364	100,0	100,0	100,0	100,0	26,0	22,8–31,3
<i>E. coli</i>	Amikacinas	26–156	100,0	100,0	100,0	100,0	12,0	11,2–13,0
<i>K. pneumoniae</i>	Levofloksacinas	108–170	100,0	100,0	100,0	100,0	13,4	11,7–15,2
<i>P. aeruginosa</i>	Piperacilinas	80–148	100,0	97,2	100,0	99,1	19,2	17,4–24,1
<i>S. pneumoniae</i>	Penicilinas G	9–505	100,0	100,0	100,0	100,0	13,2	11,6–15,5
<i>S. aureus</i>	Vankomicinas	94–158	100,0	100,0	100,0	100,0	16,9	14,6–20,3

Atkartojamumas

Šioje lentelėje pateikti pasėlių tyrimų, atliktų trijose įstaigose, duomenys; kiekvienoje jų per 3 dienas bent du operatoriai pakartojo tyrimus 162 kartus. Vertintas kiekvieno iš devynių organizmų atkuriamumas. Du mikroorganizmai (*C. albicans* ir *S. pneumoniae*) paruošti nuosekliai skiedžiant, kiti septyni – naudojant BIOBALL® produktus. *C. albicans* ir *S. pneumoniae* pasėti į BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliuką tikslinė 100 KSV inokuliacija, priimtinas diapazonas 30–300 KSV buteliuke, o kiti septyni mikroorganizmai – 1–17 KSV buteliuke tiksliniu diapazonu. Tikroji 30–300 KSV buteliuke diapazono inokuliacija buvo 6–700 KSV buteliuke, o 1–17 KSV buteliuke diapazono – 1–270 KSV buteliuke. Procentinė išgavimo išraiška rodo teigiamą instrumento rezultatą ir dažymo Gramo metodu bei subkultivavimo rezultatą, sutampantį su pasėtu organizmu.

10 lent.: Atkartojamumas

Mėginio įdėjimas	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)		Inokuliacijos diapazonai (KSV buteliuke)
	1 vieta	2 vieta	3 vieta	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas	
<i>S. aureus</i>	100,0 % (18/18)	87,5 % (21/24)	100,0 % (30/30)	95,8 % (69/72)	15,6	14,6–16,7	2–11
<i>C. albicans</i>	100,0 % (18/18)	83,3 % (30/36)	100,0 % (33/33)	93,1 % (81/87)	36,6	24,6–76,8	14–700
<i>E. coli</i>	100,0 % (27/27)	77,8 % (21/27)	100,0 % (30/30)	92,9 % (78/84)	12,8	11,8–14,1	1–38
<i>P. aeruginosa</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	97,0 % (32/33)	91,4 % (74/81)	18,4	17,1–21,1	1–11
<i>E. faecalis</i>	100,0 % (18/18)	79,2 % (19/24)	96,7 % (29/30)	91,7 % (66/72)	13,9	12,6–15,3	1–15
<i>E. aerogenes</i>	74,4 % (29/39)	72,2 % (26/36)	85,4 % (41/48)	78,1 % (96/123)	14,9	11,7–20,8	< 1–270*
<i>L. monocytogenes</i>	100,0 % (18/18)	100,0 % (24/24)	100,0 % (30/30)	100,0 % (72/72)	24,1	20,4–36,4	1–14
<i>S. enterica</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	100,0 % (33/33)	92,6 % (75/81)	13,5	2,3–14,8	1–13
<i>S. pneumoniae</i>	100,0 % (30/30)	100,0 % (36/36)	100,0 % (21/21)	100,0 % (87/87)	14,2	11,6–18,9	6–500
Iš viso	95,4 % (206/216)	83,5 % (213/255)	96,9 % (279/288)	92,0 % (698/759)	–		
	95 % PI: 91,7 %, 97,8 %	95 % PI: 78,4 %, 87,9 %	95 % PI: 94,2 %, 98,6 %	95 % PI: 89,8 %, 93,8 %			

* 270 KSV buteliuke skaičius gautas nuosekliai skiedžiant.

Į šiuos duomenis įtraukti pakartotiniai vienos įstaigos tyrimai, atlikti dėl laboratorijos klaidų (t. y., užterštos subkultūros). Atmetus laboratorijos klaidas, atkuriamumas buvo 100 %, išskyrus *E. aerogenes*, kurio bendrasis atkuriamumas visuose centruose buvo 85 %.

BACT/ALERT® VIRTUO® mikroorganizmų aptikimo sistemos

Galimos trukdančios medžiagos

Vidiniai tyrimai atlikti naudojant plazmą, kraują ir kraujo krešulius. Į kiekvieną šių skysčių alikvotinę dalį pridėta baltųjų kraujo kūnelių, kad būtų gauta koncentracija, nustatoma kraujyje esant bakteremijai. Tyrimai atlikti su mikroorganizmais ir be jų. Šios medžiagos netrukdo išgauti ir aptikti organizmus ir nelėmė klaidingai teigiamų rezultatų, kai organizmų nėra.

Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Šioje lentelėje pateikiami vidinių pasėlių tyrimų rezultatų duomenys. Mažiausiai 60 BACT/ALERT® PF Plus pasėlio buteliukų buvo ištirta pagal rūšis. Ties LoD aptikimas buvo bent 95 %. Į buteliukus, inokuliuotus *H. influenzae*, įpilta 1 ml žmogaus kraujo, gauto iš sveikų suaugusiųjų populiacijos.

11 lent.: Analitinis jautrumas: aptikimo riba (LoD)

Mikroorganizmas	Padermės ID	BACT/ALERT® VIRTUO® (KSV buteliuke)
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	7
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	4
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 9027™	8
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	3
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	3

Atidėtas įkėlimas

Šioje lentelėje pateikti 9 rūšių pasėlių tyrimų rezultatai (*Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* ir *Enterococcus faecium*), tikslinės koncentracijos buvo ≤ 100 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliatų lygiai buvo 5–84 KSV buteliuke. Buteliukai buvo tiriami be kraujo ir su 4 ml bei 10 ml žmogaus kraujo, paimto iš sveikų savanorių. Prieš įkeliant į BACT/ALERT® VIRTUO® instrumentą, buteliukai nurodytą laiką buvo laikomi nurodytoje temperatūroje. Procentinė išgavimo reikšmė nurodo, kiek buteliukų instrumento pažymėti kaip teigiami, ir subkultūrą su kolonijų morfologija, sutampančia su pasėtu mikroorganizmu. Neigiamos kontrolės buvo tiriamos naudojant 10 ml žmogaus kraujo, kaip griežtesnis tyrimas, siekiant įvertinti klaidingai teigiamų rezultatų riziką.

12 lent.: Atidėtas įkėlimas

Mėginio įdėjimas	Inkubacijos temperatūra (°C)	Laikymo trukmė (valandos)	Atkuriamumas, %	Laikas iki aptikimo nuo mėginio inokuliacijos (laikymo laikas + instrumento TTD valandomis)	
				Vidurkis	Diapazonas
Inokuliuoti tyrimo buteliukai	Kontrolė	Be atidėjimo	100,0 (259/259)	14,0	8,5–30,0
	35–37	8	100,0 (261/261)	16,5	10,9–31,1
	20–25	24	100,0 (261/261)	32,1	27,6–46,6
	20–25	36	99,6 (260/261)	42,0	37,7–65,1
	2–8	48	96,5 (247/256)*	61,3	57,2–77,9
Neigiamos kontrolės	Visos sąlygos		0,0 (0/64)†	–	–

* 8/9 neigiami buteliukai nustatyti tiriant *N. meningitidis*.

† Neigiamos kontrolės tirtos su 10 ml žmogaus kraujo.

PERSPĖJIMAS. Prieš įkeliant į instrumentą, kambario temperatūroje ilgiau kaip 24 valandas laikomi pasėlio buteliukai gali neaptikti mikroorganizmų, todėl juos reikia subkultivuoti.

Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Šioje lentelėje pateikti vidinių pasėlių tyrimų, vykdytų 20 dienų, skirtingiems operatoriams naudojant skirtingus instrumentus, rezultatai. Kiekvienas mikroorganizmas ir tirama partija iširta mažiausiai 60 kartų.

13 lent.: Laboratorijos tikslumas (pakartojamumas)

Mikroorganizmas	Diapazonas (KSV buteliuke)	Atkuriamumas, %				Laikas iki aptikimo (valandos)	
		1 partija	2 partija	3 partija	Iš viso	Vidurkis	Diapazonas
<i>Candida albicans</i>	3–30	100,0 (141/141)	100,0 (144/144)	100,0 (60/60)	100,0 (345/345)	27,1	21,4–40,0
<i>Enterococcus faecalis</i>	3–16	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	10,9	9,6–12,4
<i>Escherichia coli</i>	8–20	100,0 (153/153)	100,0 (153/153)	100,0 (60/60)	100,0 (366/366)	9,6	8,7–10,8
<i>Haemophilus influenzae</i> *	1–24	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	13,6	11,0–21,6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5–17	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	14,7	12,8–17,6
<i>Staphylococcus aureus</i>	5–16	100,0 (171/171)	100,0 (171/171)	100,0 (60/60)	100,0 (402/402)	12,7	11,5–15,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1–29	100,0 (162/162)	100,0 (162/162)	100,0 (60/60)	100,0 (384/384)	12,0	9,6–15,6

* Iširta su 4 ml kraujo.

BACT/ALERT® 3D ir BACT/ALERT® VIRTUO® sistemų lyginamieji duomenys

Analitinis jautrumas: augimas

Lentelėje pateikti duomenys yra gauti tyrimų centre atlikus pasėlių tyrimus su krauju (4 ml), paimtu iš sveikų žmonių donorų. Iširta viena padermė, kiekvienos rūšies tikslinis inokuliacijos lygis buvo ≤ 30 KSV buteliuke. Tikrieji inokuliacijos lygiai buvo nuo 7–30 KSV buteliuke tiek naudojant BACT/ALERT® 3D, tiek BACT/ALERT® VIRTUO®. Subkultivuoti du teigiami buteliukai mikroorganizmui, siekiant įvertinti grynumą. Toliau išvardytos rūšys atspindi kliniškai dominuojančius mikroorganizmus kraujo kultūrose.

14 lent.: Analitinis jautrumas: augimas

Mikroorganizmas	BACT/ALERT® PF Plus BACT/ALERT® VIRTUO® – 4 ml kraujo				BACT/ALERT® PF Plus BACT/ALERT® 3D – 4 ml kraujo			
	Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Abiotrophia defectiva</i>	100,0 (9/9)	23	14,8	14,2–16,1	100,0 (4/4)	15	23,1	19,0–28,6
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	100,0 (9/9)	21	29,8	27,2–32,2	100,0 (9/9)	21	32,6	28,1–34,8
<i>Campylobacter jejuni</i>	100,0 (9/9)	7	38,2	34,2–41,5	100,0 (9/9)	7	40,6	37,7–43,2
<i>Candida albicans</i>	100,0 (9/9)	11	26,9	23,4–29,8	100,0 (9/9)	11	28,3	26,6–31,0

Mikroorganizmas	BACT/ALERT® PF Plus BACT/ALERT® VIRTUO® – 4 ml kraujo				BACT/ALERT® PF Plus BACT/ALERT® 3D – 4 ml kraujo			
	Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas		Atkuriamumo % (n)	Vidutiniškai KSV buteliuke	Iki aptikimo likęs laikas	
			Vidurkis	Diapazonas			Vidurkis	Diapazonas
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (9/9)	7	41,7	38,4–44,5	100,0 (9/9)	7	49,4	45,6–55,9
<i>Candida krusei</i>	100,0 (9/9)	20	16,8	16,1–17,8	100,0 (9/9)	20	19,1	18,7–19,7
<i>Cardiobacterium hominis</i>	100,0 (9/9)	12	41,6	39,7–44,5	100,0 (9/9)	12	52,9	50,9–55,0
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	100,0 (9/9)	8	39,5	29,9–50,7	100,0 (9/9)	8	84,4	52,1–112,8
<i>Cryptococcus neoformans</i>	100,0 (7/7)	30	56,6	49,5–65,8	100,0 (9/9)	30	57,8	56,4–59,0
<i>Eikenella corrodens</i>	100,0 (9/9)	24	21,2	20,1–22,5	100,0 (9/9)	24	24,7	24,0–25,4
<i>Enterobacter aerogenes</i>	100,0 (9/9)	10	10,7	10,3–11,1	100,0 (9/9)	10	12,4	12,0–12,7
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (9/9)	11	10,1	9,4–10,8	100,0 (9/9)	11	12,2	12,0–12,7
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (9/9)	9	9,0	8,6–9,6	100,0 (9/9)	9	10,9	9,1–11,3
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (9/9)	18	14,8	13,5–16,3	100,0 (9/9)	18	17,8	17,0–18,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	9	9,3	8,8–9,9	100,0 (9/9)	9	11,8	11,8–12,0
<i>Listeria monocytogenes</i>	100,0 (9/9)	19	18,9	18,2–20,0	100,0 (9/9)	19	20,5	20,2–20,9
<i>Micrococcus luteus</i>	100,0 (9/9)	24	31,2	30,0–32,4	100,0 (9/9)	24	33,2	32,4–33,8
<i>Neisseria meningitidis</i>	100,0 (9/9)	8	22,2	21,1–23,8	100,0 (9/9)	8	23,8	22,1–25,0
<i>Proteus vulgaris</i>	100,0 (9/9)	22	11,4	11,0–12,1	100,0 (9/9)	22	13,4	13,2–13,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (9/9)	12	14,1	13,8–14,6	100,0 (9/9)	12	16,8	16,6–17,0
<i>Salmonella enterica</i>	100,0 (9/9)	9	11,0	10,6–11,4	100,0 (9/9)	9	13,1	12,5–13,9
<i>Serratia marcescens</i>	100,0 (9/9)	10	11,2	10,7–12,2	100,0 (9/9)	10	13,0	12,5–13,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (9/9)	14	10,4	10,1–10,8	100,0 (9/9)	15	13,3	12,7–13,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (9/9)	11	14,6	14,1–15,8	100,0 (9/9)	11	17,2	16,6–17,8
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	100,0 (7/7)	22	65,1	24,8–83,9	100,0 (9/9)	22	33,5	31,4–37,0
<i>Streptococcus agalactiae</i>	100,0 (9/9)	13	11,0	10,5–12,2	100,0 (9/9)	13	14,3	13,9–14,6
<i>Streptococcus mitis</i>	100,0 (9/9)	17	8,8	8,6–9,0	100,0 (9/9)	17	11,9	11,5–12,0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	22	11,2	10,6–12,1	100,0 (9/9)	22	13,8	13,4–14,2
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (9/9)	16	10,4	9,8–10,9	100,0 (9/9)	16	12,7	12,5–13,0

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai)

Pagal rezultatus lyginami BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D su BACT/ALERT® PF Plus buteliukais naudojant kraujo pasėlius (visoms atitinkančioms poroms).

Daugiacentris klinikinis tyrimas buvo vykdomas trijose skirtingose JAV geografinėse vietovėse, lygintas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D aerobinių kultūrų porų augimas, kai kiekvienas buteliukas buvo pripildytas 4 ml kraujo ir, [1] jei bendras paimto kraujo kiekis buvo > 5 ml, buteliuko kraujo tūris, kuriame tūris buvo mažiausias, sudarė 20 % to buteliuko tūrio, kuriame tūris buvo didžiausias, arba 2) jei bendras paimto kraujo tūris buvo ≤ 5 ml, buteliukas su mažiausiu kraujo tūriu sudarė 50 % to, kuriame tūris buvo didžiausias] (atitinkančios poros). Iš 62 vaikų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 161 buteliukų poros. Kai BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema nustatydavo, kad nors vienas poros buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® VIRTUO®, arba BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukų subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą ir subkultivuojant šį buteliuką augdavo izoliatas. Apskaičiuoti BACT/ALERT® VIRTUO® PF Plus ir BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukų tikrai teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti BACT/ALERT® VIRTUO® PF Plus ir BACT/ALERT® 3D PF Plus tikrai teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų aerobinių kraujo pasėlių porų išgauti 2 izoliatai. Iš viso buvo 2 buteliukų poros, kuriose subkultivuojant BACT/ALERT® VIRTUO® ar BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukus išgautas vienas izoliatas. Bendrąją toliau lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 2 izoliatų, išgautų iš teigiamų buteliukų porų, ir 159 neigiamų buteliukų porų, iš viso 161 rezultatai. BACT/ALERT® VIRTUO® PF Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptiktas 1 izoliatas, o BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukuose – 1 izoliatas. BACT/ALERT® VIRTUO® PF Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptiktas 1 reikšmingas izoliatas, o BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukuose – 1 izoliatas. Vienas klaidingai teigiamas rezultatas buvo nustatytas subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® PF Plus pasėlio buteliukus, tai sudarė 0,62 % tyrimo populiacijos (1/161). Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio buteliukus (0/161).

Toliau pateiktoje lentelėje lyginami rezultatai naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D kraujo pasėlius visiems atitinkantiems BACT/ALERT® PF Plus kraujo pasėlio buteliukams, kurių išėiga subkultivuojant buvo pavienis izoliatas (15 lentelė). Nėra tinkamų aerobinių kraujo pasėlių porų, kurių būsena būtų teigiama, o išėiga subkultivuojant – keli izoliatai.

15 lent.: Tinkami – pavieniai izoliatai

Klinikinis apibrėžimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis*	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	1	0,6 (1/161)	1	0,6 (1/161)	1,000	-1,772, 3,772*
Užkrečiamas	0	0,0 (0/161)	0	0,0 (0/161)	–	–
Nežinoma	0	0,0 (0/161)	0	0,0 (0/161)	–	–
Iš viso	1	0,6 (1/161)	1	0,6 (1/161)	1,000	-1,772, 3,772*

* Kadangi pasiklojimo intervalas yra neigiama reikšmė, o santykis negali būti neigiamas, intervalo negalima reikšmingai interpretuoti.

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išėiga (izoliatų skaičius) subkultivuojant „BACT/ALERT® PF Plus FA Plus“ pasėlio buteliukus, pateikta šioje lentelėje.

16 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išėiga (izoliatų skaičius) – kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Enterobacteriaceae	1	0
<i>Enterococcus</i> spp.	–	–
Mielagrybiai	–	–
Nefermentuojančios gramneigiamos Bacilli bakterijos	–	–
Kiti gramteigiami	–	–
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	–	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	1
<i>Streptococcus</i> spp.	–	–
Kita	–	–

Klinikiniame tyrime nustatytos 196 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų 50 subkultivuotos ir nenustatyta jokių klaidingai neigiamų rezultatų nei BACT/ALERT® VIRTUO®, nei BACT/ALERT® 3D; subkultivuojant 1 porą vien tik BACT/ALERT® 3D buteliukuose, nenustatyta jokių klaidingai neigiamų rezultatų; 145 buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuojant buteliuką pastebėtas augimas.

17 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš aerobinių kraujo pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	0,0 (0/50)	0,0 (0/50)
Ne	Taip	–	0,0 (0/1)

Klinikinių tyrimų rezultatai (kraujo pasėliai) – mažai pripildyti BACT/ALERT® FA Plus pasėlio buteliukai

Pagal rezultatus lyginami BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D naudojant mažai pripildytus BACT/ALERT® FA Plus butelius su kraujo pasėliais (visos atitinkančios poros).

Dėl per klinikinį tyrimą nustatytų teigiamų BACT/ALERT® PF Plus butelių mažo skaičiaus, mažo pripildymo tūrio BACT/ALERT® FA Plus buteliukai buvo vertinami kaip BACT/ALERT® PF Plus pakaitalas, nes pagal terpės sudėtį jie yra vienodi. Atkreipkite dėmesį, kad BACT/ALERT® PF Plus ir BACT/ALERT® FA Plus butelių etiketėse pateikiami rekomenduojami kraujo tūriai kiekvienam buteliuko tipui ir skiriasi jų atitinkamas naudojimas klinikinėje aplinkoje. Daugiacentris klinikinis tyrimas buvo vykdomas trijose skirtingose geografinėse JAV ir Kanados vietovėse, lygintas BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D aerobinių kultūrų porų augimas, kai kiekvienas buteliukas buvo pripildytas iki 4 ml kraujo ir buteliuko su mažiausiu tūriu kraujo tūris buvo 30 % buteliuko tūrio, kurio tūris didžiausias (atitinkančios poros). Iš 292 suaugusių pacientų, kuriems įtariamos bakterinės ar mieliagrybių kraujo infekcijos, gautos 379 butelių poros. Kai BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema nustatydavo, kad nors vienas poros buteliukas yra teigiamas, abu buteliukai būdavo subkultivuojami. Buteliukai buvo laikomi teigiamais, kai arba BACT/ALERT® VIRTUO®, arba BACT/ALERT® 3D PF Plus pasėlio butelių subkultūros buvo teigiamos. Pasėlio buteliukas buvo laikomas „tikrai teigiamu“, jei BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą ir subkultivuojant šį buteliuką augdavo izoliatas. Apskaičiuoti „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio butelių tikrai teigiamų rezultatų dažniai, o charakteristikoms palyginti apskaičiuoti „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ ir „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio butelių tikrai teigiamų rezultatų santykiai. Klinikinio tyrimo centruose išgauti klinikiniai izoliatai klasifikuoti kaip reikšmingi, užkrečiami arba nežinomi.

Iš visų tinkamų teigiamų aerobinių kraujo pasėlių porų išgauta 40 izoliatų. Iš viso buvo 40 butelių porų, iš kurių išgauta po vieną izoliatą subkultivuojant BACT/ALERT® VIRTUO® arba BACT/ALERT® 3D FA Plus pasėlio butelius. Bendrąją 18 lentelėje pateiktą populiaciją sudaro 40 izoliatų, atkurtų iš teigiamų butelių porų, ir 339 neigiamų butelių porų, iš viso 379 rezultatai. „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 33 izoliatai, palyginti su „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio buteliukais, kur aptikti 32 izoliatai. BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus pasėlio buteliukuose iš viso aptikti 28 reikšmingi izoliatai, o BACT/ALERT® 3D FA Plus pasėlio buteliukuose – 29 izoliatai. Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® VIRTUO® FA Plus“ pasėlio butelius (0/379). Tyrimo populiacijoje nenustatyta jokių klaidingai teigiamų rezultatų subkultivuojant teigiamus „BACT/ALERT® 3D FA Plus“ pasėlio butelius (0/379).

Toliau pateiktoje lentelėje lyginami rezultatai naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D kraujo pasėlius visiems atitinkantiems mažai pripildytiems „BACT/ALERT® FA Plus“ kraujo pasėlio buteliukams, kuriuos subkultivuojant gautas pavienis izoliatas (18 lentelė). Nėra tinkamų aerobinių kraujo pasėlių porų, kurių būseną būtų teigiama, o išieiga subkultivuojant – keli izoliatai.

18 lent.: Mažai pripildyti „BACT/ALERT® FA Plus“ – su krauju – atitinkantys – pavieniai izoliatai

Klinikinis apibūdinimas	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami	BACT/ALERT® VIRTUO® tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami	BACT/ALERT® 3D tikrai teigiami rezultatai populiacijoje, %	Tikrai teigiamų rezultatų santykis	95 % PI (LCL, UCL)
Reikšmingas	28	7,4 (28/379)	29	7,7 (29/379)	0,966	0,790, 1,142
Užkrečiamas	4	1,1 (4/379)	3	0,8 (3/379)	1,333	–
Nežinoma	1	0,3 (1/379)	0	0,0 (0/379)	–	–
Iš viso	33	8,7 (33/379)	32	8,4 (32/379)	1,031	0,790, 1,272

Palyginamoji mikroorganizmų, išgautų iš BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D, išieiga (izoliatų skaičius) subkultivuojant mažai užpildytus „BACT/ALERT® FA Plus“ pasėlio butelius, pateikta šioje lentelėje.

19 lent.: Palyginamoji mikroorganizmų išeiga (izoliatų skaičius) – mažai pripildyti „BACT/ALERT® FA Plus“ kraujo pasėliai

Grupė	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Enterobacteriaceae	8	9
<i>Enterococcus</i> spp.	3	2
Mieliagybiai	2	1
Nefermentuojančios gramneigiamos Bacilli bakterijos	2	1
Kiti gramteigiami	0	1
Neigiamos koaguliazės <i>Staphylococcus</i>	5	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	6	7
<i>Streptococcus</i> spp.	6	5
Kita	1	1

Klinikiniame tyrime nustatytos 492 BACT/ALERT® VIRTUO® ir BACT/ALERT® 3D pasėlio buteliukų poros, kurių abu buteliukus inkubavus 5 dienas instrumento rezultatai buvo neigiami. Iš šių porų galutinai subkultivuotos 242 poros, neaptiktas nė vienas klaidingai neigiamas rezultatas naudojant BACT/ALERT® VIRTUO® arba BACT/ALERT® 3D; 4 poras subkultivavus tik BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; subkultivavus 3 poras tik BACT/ALERT® 3D buteliukuose jokių klaidingai neigiamų rezultatų neaptikta; 243 buteliukų poros nebuvo subkultivuotos. Pasėlio buteliukas nustatytas kaip klaidingai neigiamas, jei buteliuko rezultatas buvo neigiamas instrumente, o subkultivuojant buteliuką pastebėtas augimas.

20 lent.: Klaidingai neigiamų rezultatų iš mažai pripildytų „BACT/ALERT® FA Plus“ aerobinių kraujo pasėlių porų, kurios abiejų instrumentų buvo pažymėtos kaip neigiamos, procentinių reikšmių suvestinė

Subkultivuota BACT/ALERT® VIRTUO®	Subkultivuota BACT/ALERT® 3D	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai neigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
Taip	Taip	0,0 (0/242)	0,0 (0/242)
Taip	Ne	0,0 (0/4)	–
Ne	Taip	–	0,0 (0/3)

Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Pasėlio buteliukas buvo laikomas klaidingai teigiamu, jeigu BACT/ALERT® VIRTUO® sistema arba BACT/ALERT® 3D sistema pažymėdavo pasėlį kaip teigiamą, o subkultivavus šį buteliuką rezultatas buvo neigiamas. Tyrimo populiaciją sudarė kultūrų poros, kurių kraujo tūriai ≤ 4 ml (BACT/ALERT® PF Plus ir mažai pripildyti „BACT/ALERT® FA Plus“ buteliukai). Klaidingai teigiami rezultatai buvo nustatyti subkultivuojant teigiamus BACT/ALERT® VIRTUO® buteliukus ir teigiamus BACT/ALERT® 3D buteliukus, atitinkančius tyrimo populiacijų proporcijas pagal bendrus atitinkamų kraujo pasėlių skaičius.

21 lent.: Klaidingai teigiamų rezultatų suvestinė

Buteliuko tipas – mėginio tipas	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® VIRTUO®, %	Klaidingai teigiami rezultatai BACT/ALERT® 3D, %
BACT/ALERT® PF Plus – su krauju	0,50 (1/202)	0,0 (0/202)
Mažai pripildyti „BACT/ALERT® FA Plus“ – su krauju	0,0 (0/550)	0,0 (0/550)

RIBOTOJI GARANTIJA

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminys veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemonės, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinį medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijoje nenurodytais tikslais.

PRIEINAMUMAS

BIOMÉRIEUX		
BACT/ALERT® PF Plus	100/dėžėje	REF 410853

Techninės pagalbos JAV kreipkitės į „bioMérieux“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 1-800-682-2666. Ne JAV kreipkitės į vietinį „bioMérieux“ atstovą.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

Simbolis	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Temperatūriniai apribojimai
	Sunaudoti iki
LOT	Partijos kodas
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Turinyje skirtas <n> tyrimų
EC REP	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Šia puse į viršų
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostinės medicinos priemonė
	Nenaudokite pakartotinai
	Sudėtyje nėra latekso
Rx only	Tik JAV: Federaliniai JAV įstatymai apriboja teisę praktikuojantiems gydytojams pardavinėti šią priemonę

Naudojimo instrukcijos pridamos prie rinkinio, jas taip pat galite atsisiųsti iš tinklalapio www.biomerieux.com/techlib

PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ

Pakeitimo tipo kategorijos

Net. Netaikoma (pirmoji publikacija)

Pataisymas	Dokumentų klaidų pataisymas
Techninis pakeitimas	Su produktu susijusios informacijos papildymas, pakeitimas ir (arba) pašalinimas
Administracinis reikalavimas	Naudotojui pastebimų netechninių pakeitimų atlikimas

Pastaba. Nedideli tipografiniai, gramatikos ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į laidos istoriją.

Leidimo data	Dalies numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020-07	056200-01	Techninis pakeitimas	Reagentai – išsamus galimos formulės koregavimų aprašymas.
			Mėginio paėmimas ir paruošimas – tiesioginio vakuumo būdas – pridėtas veiksmas dėl tinkamo maišymo po inokuliacijos
			„BACT/ALERT PF Plus“ pasėlių buteliukų tyrimo procedūra – atsargumo priemonės dėl asmeninių apsaugos priemonių naudojimo įtraukimas
			Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas ir veikimo charakteristikos – pridėta informacija dėl atitikimo tyrimo po formulės koregavimo
2017-04	9313400 E	Techninis pakeitimas	Papildymas informacija apie VIRTUO®, įskaitant skyrius Tikėtinės vertės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas ir Tyrimo veiksmingumo charakteristikos (11–21 lentelės).
2016-04	9309505 D	Techninis pakeitimas	Reagentai - Informacijos apie sudėtį atnaujinimas - Tinkamumo termino paaiškinimas
			Mėginių surinkimas ir paruošimas – perspėjimo apie buteliuko slėgį įtraukimas;
			Kokybės kontrolė – perspėjimo, susijusio su LIS ir buteliukų tipų santrumpomis, įtraukimas
			Perspėjimo ir simbolio „Receptinis“ įtraukimas JAV klientams
		Administracinis reikalavimas	Ribotoji garantija – pareiškimo įtraukimas
			Simbolių lentelė – atnaujinimas, įtraukiant naujus gaminio simbolius
2013-04	9305130 C	Techninis pakeitimas	Paskirtis, Mėginių surinkimas ir paruošimas, Tikėtinės vertės, Antimikrobinių medžiagų neutralizavimas, Tyrimo veikimo charakteristikos – tekstas peržiūrėtas, kad būtų įtraukta papildoma klinikinių tyrimų informacija apie gaminio veiksmingumą
		Administracinis reikalavimas	Tyrimo apribojimai – po FDA peržiūros pridėti 2, 8 ir 9 apribojimai
		Administracinis reikalavimas	Reagentai: Įspėjimai perkelti į skyrių „Tyrimo apribojimai“

BIOMERIEUX, BIOMERIEUX logotipas, BACT/ALERT, BIOBALL, FAN ir VIRTUO yra naudojami, registruotieji ir (arba) laukiantys registravimo prekių ženklai, priklausantys „bioMérieux“ ar vienam iš jos filialų ar kompanijų.

Šis produktas gali būti apsaugotas vienu ar keliais patentais, žr. <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

ATCC prekės ženklas ir prekinis pavadinimas bei visi ATCC katalogo numeriai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai.

CLSI yra registruotasis Clinical and Laboratory Standards Institute prekės ženklas.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekybinis ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

©BIOMÉRIEUX, 2011, 2013, 2016, 2017, 2019, 2020



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90

Kremsmünster, 3 May 2022

Supplementary product information

To whom it may concern:

- The additives of the following **VACUETTE®** blood collection tube types are present either as spray-dried or powder-dosed additive:
 - **VACUETTE®** CAT Serum (Separator) Clot Activator tubes
 - **VACUETTE®** K2E K2EDTA (Separator) tubes
 - **VACUETTE®** LH Lithium Heparin (Separator) tubes
 - **VACUETTE®** FX Sodium Fluoride / Potassium Oxalate tubes
- The following products are designed with a 3-bevelled needletip:
 - **VACUETTE®** QUICKSHIELD Complete
 - **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needles
 - **VACUETTE®** VISIO PLUS Needles
 - **SAFETY Blood Collection Sets** ← poz. 1.5 ir 1.6
 - **VACUETTE®** EVOPROTECT SAFETY Blood Collection Sets
 - Blood Collection Sets
 - **VACUETTE®** SAFETY Winged Blood Collection Sets

Best regards,


 Greiner Bio-One GmbH
 Bad Haller Straße 32
 A-4550 Kremsmünster
 Tel.: ++43(0)7583/6791-0
 Fax: ++43(0)7583/6318
 www.gbo.com

Regina Soldo MSc

Technical Services Coordinator

Information is valid at date of issue and is not systematically updated.

Kremsmunster, 2022 m. gegužės 3 d.

Papildoma informacija apie produktą

Visiems, kam tai gali būti aktualu

- Šių tipų VACUETTE® kraujo ėmimo mėgintuvėlių priedai yra išpurkšti išdžiovinti arba yra miltelių pavidalo:
 - VACUETTE® CAT Serum (su skiriamuoju geliu) mėgintuvėliai su krešėjimo aktyvatoriumi;
 - VACUETTE® K2E K2EDTA (su skiriamuoju geliu) mėgintuvėliai;
 - VACUETTE® LH mėgintuvėliai su ličio heparinu (su skiriamuoju geliu);
 - VACUETTE® FX mėgintuvėliai su natrio fluoridu / kalio oksalatu.
- Toliau išvardyti produktai yra su tribriauniais adatų galais:
 - VACUETTE® QUICKSHIELD Complete;
 - VACUETTE® multibandinės kraujo paėmimo adatos;
 - VACUETTE® VISIO PLUS adatos;
 - SAFETY kraujo paėmimo rinkiniai;
 - VACUETTE® EVOPROTECT SAFETY kraujo paėmimo rinkiniai;
 - Kraujo paėmimo rinkiniai;
 - VACUETTE® SAFETY peteliškės kraujo paėmimo rinkinys

Pagarbiai,

/parašas/ /spaudas/

Regina Soldo MSc

Techninių paslaugų koordinatorius

Informacija galioja išleidimo dieną ir nėra sistemingai atnaujinama.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2022-05-04
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Your **Power** for Health


greiner bio-one



VACUETTE® Safety Products

Our Innovations
for Your Safety

www.gbo.com/preanalytics

Needlestick Injuries – Still a Big Risk



Potential source of danger: Recapping a used needle.

Injuries due to contaminated puncture devices are still the most frequent cause of accidents in hospitals. This is a significant source of danger for many employees in the healthcare industry.

At this moment in time, there are already more than 20 bloodborne pathogens that we know of. The most dangerous are HBV, HCV and HIV. Recent studies show that it is up to ten times more likely for more infections to occur in a hospital setting than in an external setting.

Prevention – The Only Way to Avert Damages

The aftermath of an infection can have far-reaching effects on both the career and the personal circumstances of the affected person and his/her family, with social as well as financial consequences. This is a burden that cannot be carried by the affected person or insurance company.

Damages must be averted by correct prevention.

Provide your staff with the necessary protection

Protect your members of staff from this risk, by giving them the workplace security they need to work without unnecessary pressure.

Let us support you

Our informative brochures can be useful for your employees to help them approach the topic of needlestick injuries professionally.

Using safety products in accordance with the demands of the European Directive 2010/32/EU and the Implementation Guidance for the EU Framework Agreement (European Biosafety Network) provides comprehensive protection in various dangerous situations.

Better protection at an affordable price

A comparison of the costs required for providing care after an injury with the costs required for prevention, shows that prevention has a clear advantage.

*see DGUV Information 207-024 „Risiko Nadelstich“, Nov. 2015, p. 21-22



The European Directive 2010/32/EU

In order to prevent needlestick injuries, the European social partners reached a general agreement in 2009, which was passed in 2010 as a Directive of the European Union.

The deadline for ratification of the directive as mandatory national law in all member states was 11th May 2013.

The Goal: Greatest Possible Safety

The Directive makes it obligatory to create a work environment with the greatest possible safety for all employees in the healthcare field. This is to be achieved with information and instruction, building awareness of the dangers, as well as through risk assessment and systematic risk elimination.

According to this Directive, the main pillars for elimination or minimisation of sharps injuries are:

- providing medical devices incorporating safety-engineered protection mechanisms
- effective disposal procedures
- training
- use of personal protective equipment

The following product features apply to all VACUETTE® safety products, and are stipulated in the guideline for implementing the European Directive:

- The device must not detract from patient care
- The device must function reliably
- The safety mechanism must be an integral part of the safety device, and not a separate accessory
- The device must be easy to use and require only a minimal change in technique by medical professionals
- The safety mechanism must be easy to activate and grant the care person adequate control over the procedure
- The device may not create any other safety risks or sources of exposure to blood
- One-handed or automatic activation is preferable
- A clear signal, either acoustic, tangible or visible must indicate to the user correct activation of the safety mechanism
- An activated safety mechanism should be irreversible

Furthermore VACUETTE® safety products provide additional advantages, which simplify application, increase safety and have been designed with optimum ergonomics in mind.

VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder

For daily blood collection procedures

The **VACUETTE®** QUICKSHIELD Safety Tube Holder is especially suitable for routine blood collection. There is no change to the usual collection technique, and the safety shield is activated one-handed. This product can provide the user with the simplest handling and reliable infection protection.

- Right- and left-handed users can rotate the safety shield to the position that suits them best. It can be positioned in any direction. This ensures clear visibility of the entire puncture site.
- This product can provide the user with the simplest handling, greater flexibility to adapt to any situation and reliable protection from infection.
- Once activated it is not possible to unthread the used needle, thereby additionally preventing injuries on the back-end of the needle.

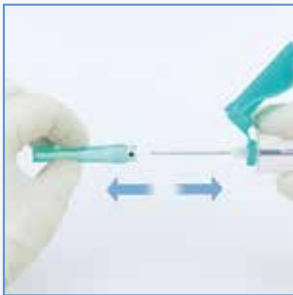


VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder

Application*



1 Thread the needle.
If desired, re-position safety shield.



2 Remove protective needle cap



3 Venipuncture



4 Insert the tube



5 Remove the last tube



6 Activate the safety mechanism
(with the aid of solid surface or thumb)



7 Audible click indicates activation



8 Disposal

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

VACUETTE® QUICKSHIELD Complete/Complete PLUS

The complete product

The **VACUETTE®** QUICKSHIELD Safety Tube Holder is also available as a complete product with a pre-assembled **VACUETTE®** VISIO PLUS Needle, making the **VACUETTE®** QUICKSHIELD Complete PLUS the ideal product for safe blood collection.

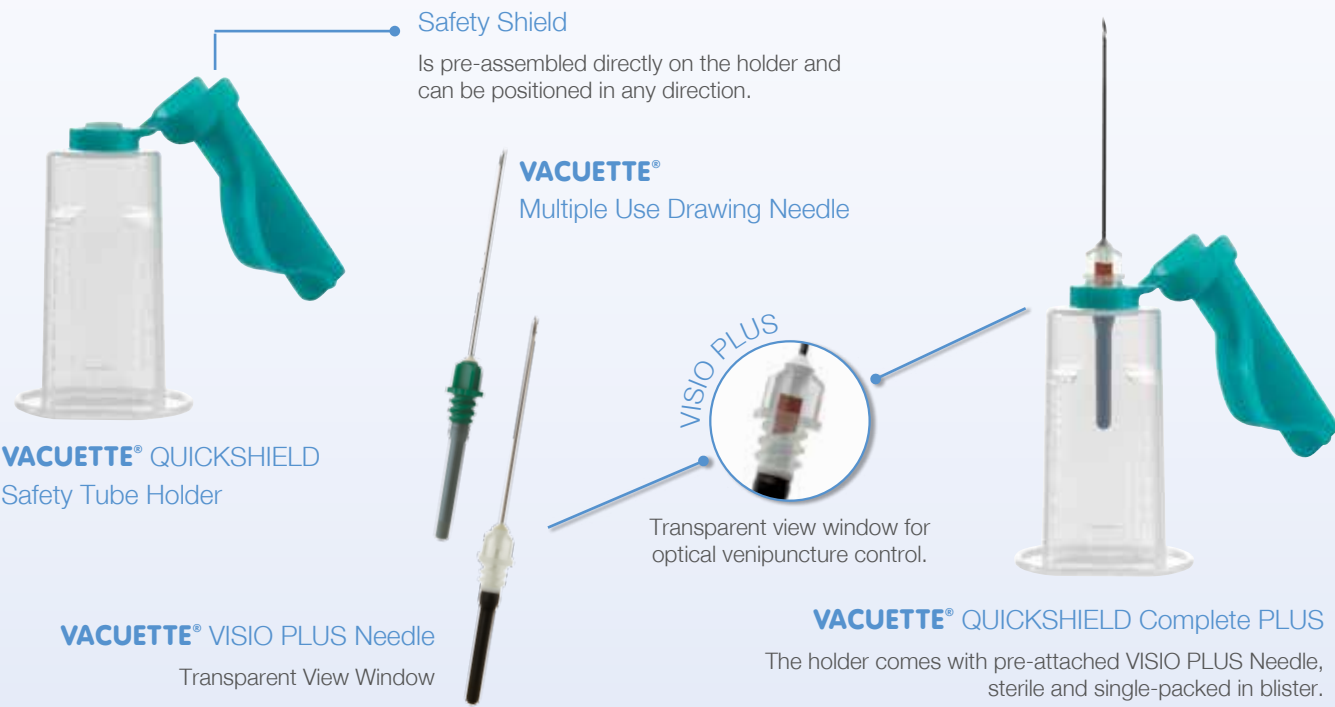
The **VACUETTE®** VISIO PLUS Needle with optical venipuncture control makes blood collection much easier for the user. With the transparent view window in the needle hub, blood flow is visible immediately upon correct vein penetration.

We also offer the **VACUETTE®** QUICKSHIELD Complete, which combines the **VACUETTE®** QUICKSHIELD Safety Tube Holder and a conventional **VACUETTE®** Multiple Use Drawing Needle as a pre-assembled product.



VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS

The components of VACUETTE® QUICKSHIELD Complete/Complete PLUS



VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle

One Product - Two applications

The **VACUETTE®** CLIX Safety Hypodermic Needle can be used

- for taking venous blood samples
(in combination with e.g. the HOLDEX® single-use holder)
- for giving injections

This versatile product comes with a wide range of needle thicknesses and lengths, easily distinguishable thanks to their colour-coded safety shields. One of the most impressive features of the **VACUETTE®** CLIX Safety Hypodermic Needle is how intuitive it is to use – it calls for only minimal training.

One simple “clix” to fix

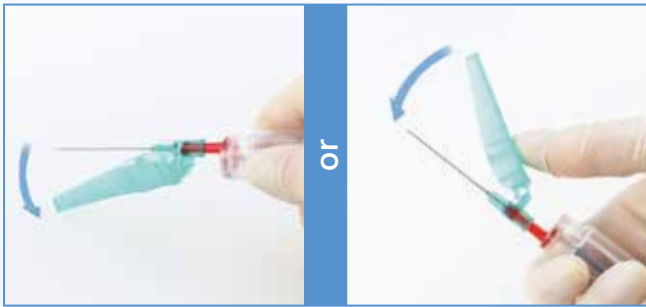


The needle has an integrated safety mechanism. When the user hears a click, they know that the safety shield is positioned securely around the needle and they can proceed without any risk of a needlestick injury.

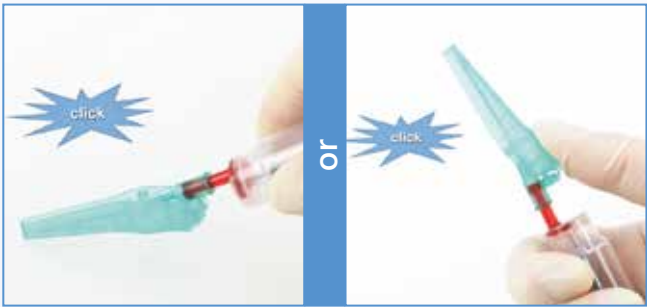


VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle

Application*



- 1** Activate safety mechanism on solid surface or with thumb



- 2** Audible click indicates safety mechanism activation

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

HOLDEX® Single-Use Holder

Used in combination with VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle

The practical Luer slip connection for attaching the HOLDEX® single-use holder with a safety hypodermic needle makes daily routine procedures easier. Threading in a luer adapter is not required. The HOLDEX® single-use holder features an excentric (off-centre) Luer adapter. This special design of the holder provides a more comfortable flat angle for venipuncture.

When used in combination with the **VACUETTE®** CLIX Safety Hypodermic Needle, the HOLDEX® single-use holder ensures safe blood collection.



SAFETY Blood Collection Set

Specially for difficult vein conditions

The SAFETY Blood Collection Set has been specially developed for patients with difficult vein conditions , but is equally suitable for any regular blood taking situation, due to the gentle comfort it provides to a patient. **As the protection mechanism is activated whilst the needle is still in the vein, a high level of safety is ensured.** Correct activation via retraction is indicated by an acoustic signal. With the transparent view window, visual control of successful vein penetration is possible, thus increasing venipuncture safety. It can be used for blood collection or infusion for up to four hours.

The SAFETY Blood Collection Set is available in four versions:

- SAFETY Blood Collection/Infusion Set (without Luer Adapter)
- SAFETY Blood Collection Set with Luer Adapter
- SAFETY Blood Collection Set with Holder
- SAFETY Blood Collection Set with Blood Culture Holder

poz. 1.5 ir 1.6



SAFETY Blood Collection Set

Application*



- 1** Remove protective cap



- 2** Venipuncture



- 3** Insert the tube



- 4** Remove the last tube



- 5** Activate the safety mechanism (by pressing down and pulling back the lighter coloured area)



- 6** Audible click indicates activation



- 7** Activated SAFETY Blood Collection Set



- 8** Disposal

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

MiniCollect® Safety Lancets

Maximum safety even for capillary puncture

The handling of the **MiniCollect®** Safety Lancets could not be easier, thus contributing to a safer working procedure. Safety lancets are sterile, single-use products for capillary puncture. The blade or needle is automatically retracted after the puncture and securely enclosed in the plastic casing, avoiding needlestick injuries. Once activated, the safety mechanism cannot be reversed. The constant puncture depth of each lancet type ensures easy and standardised collection.



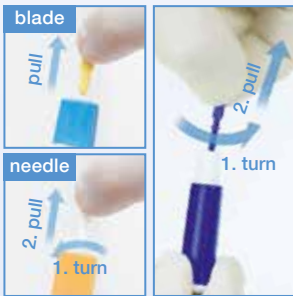
Lancelino Safety Lancets (left)

- 5 types for various penetration depths and applications
Blade: yellow 2mm
Needles: light green 1.2mm, lavender 1.5mm, blue 1.8mm, green 2.4mm
- Contact activated
- The rounded design ensures a comfortable grip with no edges or ridges

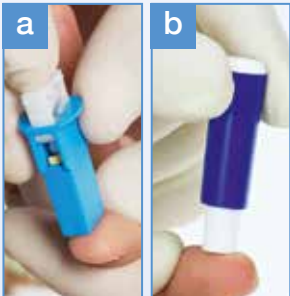
Safety Lancets (right)

- 5 types for various penetration depths and applications
Blades: pink 1mm, green 1.5mm, blue 2mm
Needles: lavender 1.25mm, orange 2.25mm
- Button activated
- Controllable alignment of blade / needle during penetration

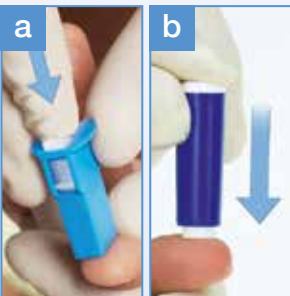
Application*



1 Remove the protective cover



2 Position (a) the Safety Lancet or (b) the Lancelino Safety Lancet



3 Skin puncture



4 Gently apply pressure to the surrounding tissue, discard first drop of blood

* For the complete handling recommendation please refer to the Instructions for Use for each product.

VACUETTE® PREMIUM Tube

Optimum protection when opening sample tubes in the laboratory

The **VACUETTE®** PREMIUM Tube with Safety Twist Cap as component of the **VACUETTE®** Blood Collection System provides laboratory staff a high level of protection, especially when opening the tube.

Just a half twist is necessary to open the safety cap. This controlled opening movement helps prevent blood splashes and aerosols.

The firm fit of the cap enables absolute transport safety.



VACUETTE® PREMIUM Tubes



Open with a short twist movement



Opened tube with Screw Thread

Sharps Disposal Containers

For disposal of sharp and pointed objects

Disposal containers increase safety considerably. They are used in practically all clinical areas.

Our product line covers different disposal containers for varying disposal situations. The capacity volumes range from 0.6 litres to 50 litres.

The containers are non-penetrable and have a temporary and permanent closure.

Certification: British Standard, UN, AFNOR



Sharps Disposal Containers

You will find a selection of **VACUETTE®** safety products on the following pages:

Item No.	Description	Packaging	
	VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder		
450230	VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder	50 pcs.	1000 pcs.
	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete/Complete PLUS VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder & VACUETTE® Multiple Use Drawing Needle or VISIO PLUS Needle combination product		
450235	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS 21G x 1“, sterile	30 pcs.	300 pcs.
450239	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS 21G x 1 1/2“, sterile	30 pcs.	300 pcs.
450226	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS 22G x 1“, sterile	30 pcs.	300 pcs.
450228	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete PLUS 22G x 1 1/2“, sterile	30 pcs.	30 pcs.
450237	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, 21G x 1 1/2“, sterile	30 pcs.	30 pcs.
450238	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, 21G x 1“, sterile	30 pcs.	30 pcs.
450206	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, 22G x 11/2“, sterile	30 pcs.	30 pcs.
450234	VACUETTE® QUICKSHIELD Complete, 22G x 1“, sterile	30 pcs.	30 pcs.
	SAFETY Blood Collection Sets sterile, single-packed		
450090	SAFETY Blood Collection/Infusion Set, 25G x 3/4“, 19 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450091	SAFETY Blood Collection/Infusion Set, 21G x 3/4“, 19 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450092	SAFETY Blood Collection/Infusion Set, 23G x 3/4“, 19 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450191	SAFETY Blood Collection/Infusion Set, 21G x 3/4“, 30 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450192	SAFETY Blood Collection/Infusion Set, 23G x 3/4“, 30 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450083	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 21G x 3/4“, 10 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450081	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 21G x 3/4“, 19 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450095	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 21G x 3/4“, 30 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450084	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 23G x 3/4“, 10 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450082	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 23G x 3/4“, 19 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450096	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 23G x 3/4“, 30 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450099	SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter, 25G x 3/4“, 30 cm tubing	50 pcs.	1000 pcs.
450087	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 21G x 3/4“, 10 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450085	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 21G x 3/4“, 19 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450086	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 23G x 3/4“, 19 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450080	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 25G x 3/4“, 30 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450088	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 23G x 3/4“, 10 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450160	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 21G x 3/4“, 30 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450161	SAFETY Blood Collection Set + Holder, 23G x 3/4“, 30 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450182	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder, 21G x 3/4“, 19 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450183	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder, 23G x 3/4“, 19 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450184	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder, 21G x 3/4“, 30 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
450185	SAFETY Blood Collection Set + Blood Culture Holder, 23G x 3/4“, 30 cm tubing	24 pcs.	240 pcs.
	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle sterile, not made with natural rubber latex Indications: BC - venous blood collection, SC - subcutaneous, ID - Intradermal, IM - intramuscular, IV - intravenous, IA -intraarterial		
411252	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 20G x 1 1/2“, yellow (BC, IM, IV)	100 pcs.	800 pcs.
411253	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 21G x 1 1/2“, green (BC, IM, IV, IA)	100 pcs.	800 pcs.
411254	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 21G x 1“, green (BC, IM, IV, IA)	100 pcs.	800 pcs.

poz. 1.5;
1.5.2



poz. 1.6;
1.6.2



411256	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 22G x 1 1/2“, black (BC, IM, IV, IA)	100 pcs.	800 pcs.
411259	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 23G x 1“, blue (IM, IV, IA)	100 pcs.	800 pcs.
411258	VACUETTE® CLIX Safety Hypodermic Needle, 25G x 1“, orange (SC, ID, IM, IA)	100 pcs.	800 pcs.
Over 30 product types available. Extensive list with all product types available upon request. Minimum order quantities may apply.			
HOLDEX® Single-Use Holder PP sterile			
450263	HOLDEX® Single-Use Holder PP	100 pcs.	800 pcs.
450241	HOLDEX® Single-Use Holder PP, not made with natural rubber latex	100 pcs.	800 pcs.
MiniCollect® Safety Lancets sterile			
450427	MiniCollect® Safety Lancet, 1 mm, pink, with blade	200 pcs.	2000 pcs.
450428	MiniCollect® Safety Lancet, 1,5 mm, green, with blade	200 pcs.	2000 pcs.
450429	MiniCollect® Safety Lancet, 2 mm, blue, with blade	200 pcs.	2000 pcs.
450438	MiniCollect® Safety Lancet, 1,25 mm, 28G, lavender, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
450439	MiniCollect® Safety Lancet, 2,25 mm, 23G, orange, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
MiniCollect® Lancelino Safety Lancets sterile			
450524	MiniCollect® Lancelino Safety Lancet, 2 mm, yellow, with blade	200 pcs.	2000 pcs.
450520	MiniCollect® Lancelino Safety Lancet, 1,2 mm, 30G, light green, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
450521	MiniCollect® Lancelino Safety Lancet, 1,5 mm, 25G, lavender, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
450522	MiniCollect® Lancelino Safety Lancet, 1,8 mm, 21G, blue, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
450523	MiniCollect® Lancelino Safety Lancet, 2,4 mm, 21G, green, with needle	200 pcs.	2000 pcs.
VACUETTE® PREMIUM Tubes Selection from Product Range			
474092	4ml, Z Serum Clot Activator, red/black, 13x75, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
476092	6ml, Z Serum Clot Activator, red/black, 13x100, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
456092	6ml, Z Serum Clot Activator, red/black, 13x100, paper label	50 pcs.	1200 pcs.
476071	5ml, Z Serum Sep Clot Activator, red/yellow, 13x100, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
456071	5ml, Z Serum Sep Clot Activator, red/yellow, 13x100, paper label	50 pcs.	1200 pcs.
474084	4ml, LH Lithium Heparin, green/black, 13x75, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
454084	4ml, LH Lithium Heparin, green/black, 13x75, paper label	50 pcs.	1200 pcs.
476084	6ml, LH Lithium Heparin, green/black, 13x100, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
474327	3.5ml, 9NC Coagulation sodium citrate 3.2%, light blue/black, 13x75, transp. label	50 pcs.	1200 pcs.
474036	4ml, K3E K3EDTA, lavender/black, 13x75, transparent label	50 pcs.	1200 pcs.
Sharps Disposal Containers			
450330	Minicompact, 0.6 Litre	1 pc.	150 pcs.
450331	Minicompact, 1.0 Litre	1 pc.	150 pcs.
450332	Biocompact, 1.8 Litre	1 pc.	30 pcs.
450333	Biocompact, 3.0 Litre	1 pc.	30 pcs.
450334	Biocompact, 5.0 Litre	1 pc.	30 pcs.
450335	Biocompact, 10 Litre	1 pc.	30 pcs.
450338	Biogrip, 30 Litre	1 pc.	1 pc.
450339	Biogrip, 50 Litre	1 pc.	1 pc.



Austria (Main Office)

Greiner Bio-One GmbH
Phone +43 7583 6791-0
Fax +43 7583 6318
E-Mail office@at.gbo.com

For further information, please visit our
website www.gbo.com/preanalytics or contact us.

Brazil

Greiner Bio-One Brasil
Phone +55 19 3468-9600
Fax +55 19 3468-9621
E-Mail office@br.gbo.com

Hungary

Greiner Bio-One Hungary Kft.
Phone +36 96 213 088
Fax +36 96 213 198
E-Mail office@hu.gbo.com

Netherlands

Greiner Bio-One B.V.
Phone +31 172 4209 00
Fax +31 172 4438 01
E-Mail info@nl.gbo.com

Thailand

Greiner Bio-One Thailand Ltd.
Phone +66 38 4656 33
Fax +66 38 4656 36
E-Mail office@th.gbo.com

China

Greiner Bio-One Suns Co., Ltd.
Phone +86 10 83 55 19 91
Fax +86 10 63 56 69 00
E-Mail office@cn.gbo.com

India

Greiner Bio-One INDIA Pvt., Ltd.
Phone +91 120 456 8787
Fax +91 120 456 8788
E-Mail info@gboindia.com

Portugal

VACUETTE Portugal S.A.
Phone +351 252 647 721
Fax +351 252 647 722
E-Mail info@vacuette.pt

Turkey

Greiner Bio-One Turkey
Phone +90 216 576 6004
Fax +90 216 576 6005
E-Mail office@tr.gbo.com

France

Greiner Bio-One SAS
Phone +33 1 69 86 25 25
Fax +33 1 69 86 25 35
E-Mail office@fr.gbo.com

Italy

Greiner Bio-One Italia S.r.l.
Phone +39 02 9438 3340
Fax +39 02 9438 3366
E-Mail office@it.gbo.com

Spain

VACUETTE Espana S.A.
Phone +34 91 652 77 07
Fax +34 91 652 33 35
E-Mail info@vacuette.es

United Kingdom

Greiner Bio-One Ltd.
Phone +44 1453 8252 55
Fax +44 1453 8262 66
E-Mail info@uk.gbo.com

Germany

Greiner Bio-One GmbH/Preanalytics
Phone +49 7022 948-0
Fax +49 7022 948-514
E-Mail office@de.gbo.com

Japan

Greiner Bio-One Co. Ltd.
Phone +81 3 3505 8875
Fax +81 3 3505 8945
E-Mail info@jp.gbo.com

Switzerland

Greiner Bio-One VACUETTE
Schweiz GmbH
Phone +41 7 12 28 55 22
Fax +41 7 12 28 55 21
E-Mail office@ch.gbo.com

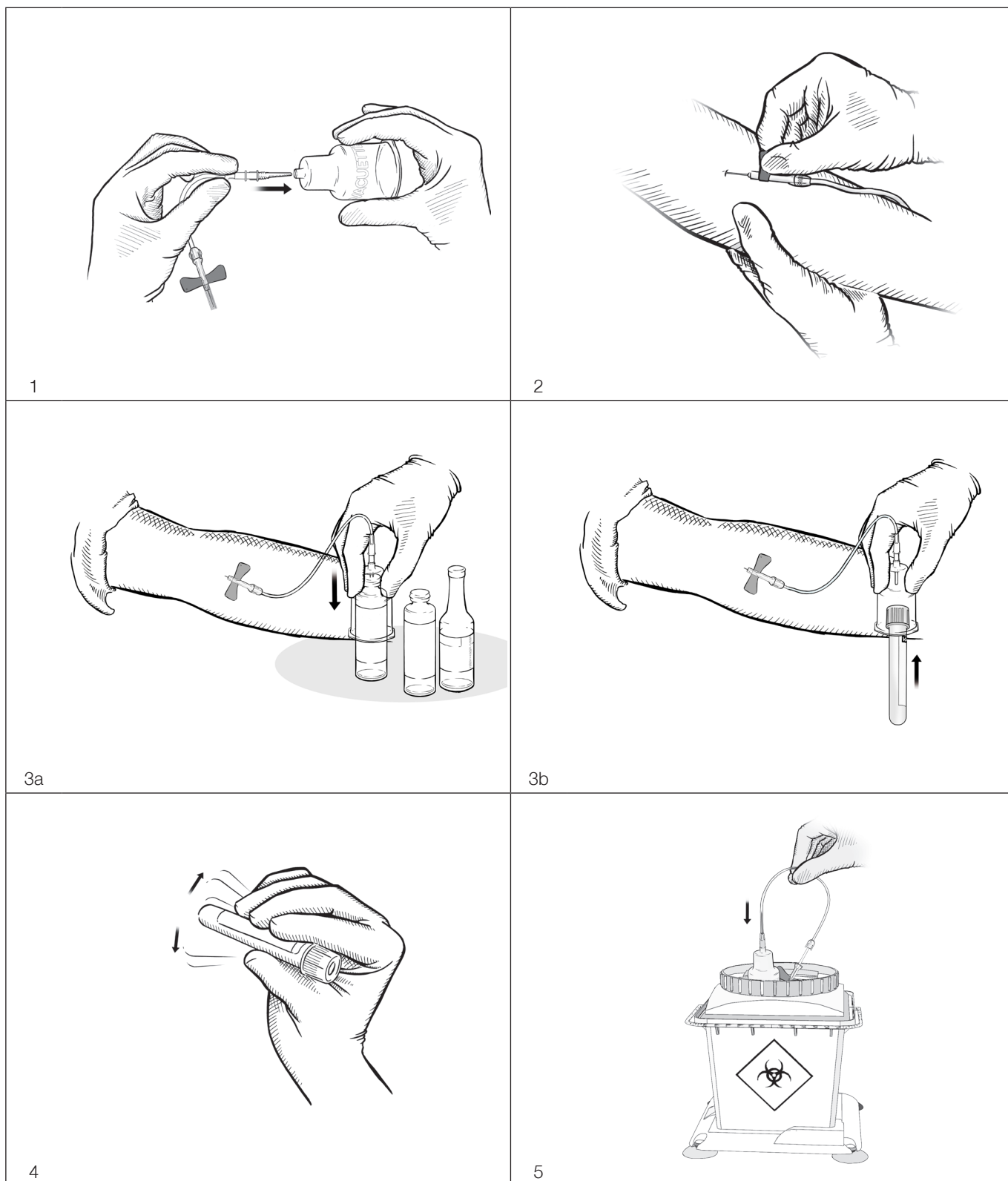
USA

Greiner Bio-One North America Inc.
Phone +1 704 261-7800
Fax +1 704 261-7899
E-Mail info@us.gbo.com

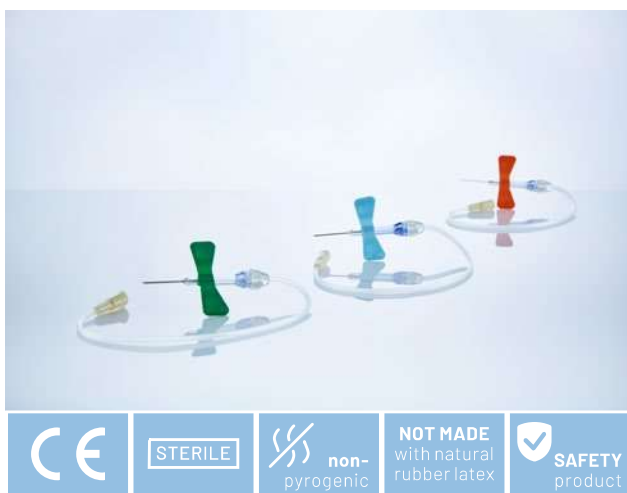
VACUETTE® Blood Culture Holder



Instructions for Use



Language	Partner Name	☎ Telephone n°.	@ E-mail
Bulgarian	CHRONO Limited	+359 2 815 9800	office@chrono-bg.com
Chinese	Greiner Bio-One Suns Co., Ltd.	+86 10 8355 1991	office@cn.gbo.com
Croatian	HKO Medical Systems	+385 12441 757	hko@hko.hr
Czech	Dialab spol. s.r.o.	+420 257 9 10 260	office@dialab.cz
Danish	Hettich Labinstrument ApS.	+45 3677 5555	info@hettich.dk
Dutch	Greiner Bio-One B.V.	+31 172 420 900	info@nl.gbo.com
UK English	Greiner Bio-One Ltd.	+44 1453 825 255	info@uk.gbo.com
US English	Greiner Bio-One North America Inc.	800-515-8112	patech@gbo.com
Estonian	ISIS Medical OÜ	+372 6775 759	info@isismedical.ee
Finnish	Pamark Oy	+358 40 700 6673	anna.kahila@pamark.fi
French	Greiner Bio-One France SAS	+33 1 69 86 25 25	office@fr.gbo.com
Greek	Aenorasis S.A.	+30 210 6136 332	info@aenorasis.gr
Hungarian	Greiner Bio-One Hungary Kft.	+369 621 3088	office@hu.gbo.com
Italian	Greiner Bio-One Italia S.r.l.	+39 02 94383340	office@it.gbo.com
Norwegian	Med-Kjemi AS	+47 6676 4900	firmapost@med-kjemi.no
Polish	Eclipse Spółka z ograniczona odpowiedzialnością sp.k.	+48 12 29 50 150	biuro@eclipsemedical.pl
BRA-Portuguese	Greiner Bio-One Brasil	+55 19 3468 9600	suporte@gbo.com
Portuguese	VACUETTE Portugal S.A.	+351 252 647 721	info@vacuette.pt
Romanian	Diamedix IMPEX SA	+40 21 6688866/67	office@diamedix.ro
Russian	OMB Ltd Russian Federation	+7 (495) 925 8150	omb@omb.ru
Slovakian	MED LEADER S.R.O.	+421 2622 40188	medleader@medleader.sk
Spanish	VACUETTE ESPAÑA S.A.	+34 91 652 7707	info@vacuette.es
Swedish	Hettich Labinstrument AB	+46 8752 0030	info@hettichlabinstrument.se
Turkish	Greiner Bio-One Turkey	+90 216 576 6004	office@tr.gbo.com

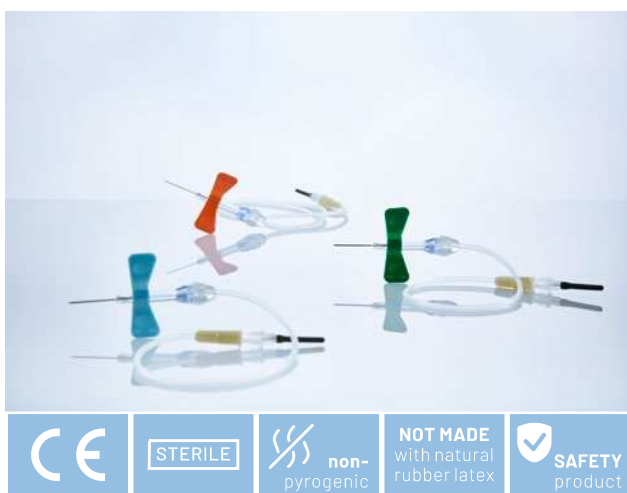


SAFETY Blood Collection/Infusion Set

This version of the product can be used for blood collection by assembling it with, for example, a HOLDEX® or VACUETTE® SAFELINK, or for short-term infusion for up to 5 hours instead.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450091	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5 "	19 cm	50 / 1,000
450191	● green	21 G	19 mm	thin wall	12 "	30 cm	50 / 1,000
450092	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5 "	19 cm	50 / 1,000
450090	● orange	25 G	19 mm	thin wall	7.5 "	19 cm	50 / 1,000



SAFETY Blood Collection Set + Luer Adapter

This version of the SBC set has a Luer adapter and can be used with a holder such as our standard tube holder or blood culture holder.

Safety mechanism: manual activation

Item no.	Colour code	Needle size	Needle length	Needle wall type	Tubing length	Tubing length	Qty. inner / outer
450083	● green	21 G	19 mm	thin wall	4 "	10 cm	50 / 1,000
450081	● green	21 G	19 mm	thin wall	7.5 "	19 cm	50 / 1,000
450095	● green	21 G	19 mm	thin wall	12 "	30 cm	50 / 1,000
450084	● blue	23 G	19 mm	thin wall	4 "	10 cm	50 / 1,000
450082	● blue	23 G	19 mm	thin wall	7.5 "	19 cm	50 / 1,000
450096	● blue	23 G	19 mm	thin wall	12 "	30 cm	50 / 1,000
450099	● orange	25 G	19 mm	thin wall	12 "	30 cm	50 / 1,000

poz. 1.5

poz. 1.6



VACUETTE® Safety Blood Collection / Infusion Set Instructions for Use



Intended Use

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is used in routine blood collection procedures and/or the short-term infusion of intravenous fluids. The winged needle is designed with a safety shield, which can be activated to cover the needle immediately following blood collection/infusion to aid in the protection against accidental needlestick injury. The product is to be used by appropriately trained healthcare professionals only in accordance with these instructions.

Product Description

The **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is a single-use, sterile, winged needle bonded to a flexible tubing with a connector. It can be used with various systems for the collection of blood (luer adapter system, holder, Holdex®) and/or the infusion of intravenous fluids with a luer system.

VACUETTE® SAFETY Blood Collection/Infusion Sets

Type	Description
VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set	Individually wrapped and sterile allowing set to be used with a luer system.
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter	Individually wrapped and sterile with Luer Adapter. (for use with e.g. VACUETTE® Standard Tube Holder).
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Luer Adapter and Holder	Individually wrapped and sterile ready to be used for blood collection.
VACUETTE® Safety Blood Collection Set with Holdex® (This product contains dry natural rubber.)	

Precautions/Cautions

Precautions

The device will perform as intended when the instructions are followed accordingly.

- Refrain from carelessly releasing the lock, or forcefully pulling the wing, as such actions may damage the integrity of the device
- Examine individual package for integrity of packaging prior to use. If packaging has been torn, do not use.
- Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved "sharps" biohazard container immediately after use.
- Do not forcefully release or re-activate the safety mechanism after it has been activated.
- Keep hands behind needle at all times during use and disposal.

Caution

- Handle all biological samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, Luer adapters, and blood collection sets) according to the policies and procedures of your facility.
- Obtain appropriate medical attention in the case of any exposure to biological samples (for example, through a puncture injury), since they may transmit HIV (AIDS), viral hepatitis, or other infectious disease.
Any used needle is considered contaminated and should be disposed of in an approved "sharps" biohazard container immediately after use.
- A reuse of the product may cause harmful infections, injury or death.
- Discard all used Safety Blood Collection Sets and Blood Collection Sets together with the Holder in biohazard containers approved for their disposal.
- Gloves should be worn at all times during venipuncture to minimize exposure hazard.
- The plasticizer DEHP is present in the fluid pathway of the Safety Infusion Set tubing. Leaching of DEHP is possible on contact with lipids. Special care has to be taken when used on pregnant or nursing women and children.
- Caution must be taken when collecting blood samples from immobilised, haemophiliac or epileptic patients, for example.
- Due to the risk of surface contamination due to blood dripping from the used needle tip, it is recommended to dispose of the needle with the tip directed upwards.
- Never cover the safety mechanism with sticking tape.
- Do not attempt to tamper with the safety mechanism after activation.

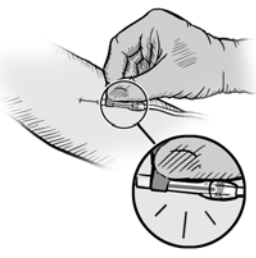
Storage of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets before use

Store the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set at 4–36°C (40–96.8°F).

NOTE: Avoid exposure to direct sunlight. Exceeding the maximum recommended storage temperature may lead to impairment of the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set quality.

Handling of the VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Sets

- If collecting a blood sample, select appropriate tube(s) and **VACUETTE®** Safety Blood Collection Set.
- Remove **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set from packaging. Check to make sure that the wing protector is securely locked into its safety mechanism.
NOTE: If individual packaging has been opened or tampered with, please choose another needle.
- Select site for venipuncture. Apply tourniquet and prepare site with appropriate antiseptic. DO NOT PALPATE site after cleansing. Carefully remove needle cap from safety-winged needle.

D. Blood Collection/ Infusion	
 Fig.1 Perform venipuncture with patient's arm in downward position.	 Fig.2 Flashback will confirm successful venipuncture. Immobilize the winged needle with tape when necessary. - Collect blood or - Begin infusion NOTE: Before connecting infusion line, remove cap from female luer adapter.

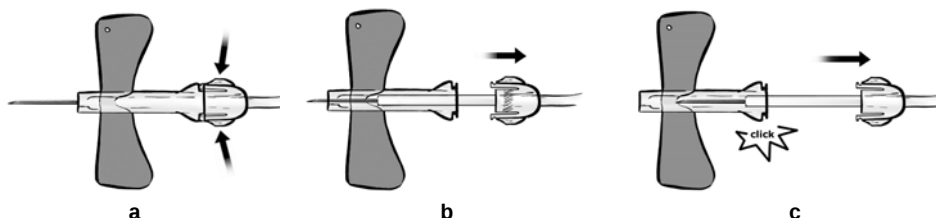
E. Activation of safety mechanism	
 Fig.3 After completion of blood collection/infusion, hold the gauze down with one hand. With the other hand, activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub to engage the lock. NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.	 Fig.4 Slide the safety mechanism backward until an audible click is heard. The click is a sign that the safety mechanism has been correctly activated. NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.

F. Disposal
 Fig.5 Promptly dispose of VACUETTE® Safety Blood Collection/Infusion Set in an approved disposal container in accordance with the procedures of your facility.

Activation of safety mechanism (detail)

It is recommended to activate the safety mechanism when the blood collection/infusion has been completed and the **VACUETTE®** Safety Blood Collection/Infusion Set is in the patient's vein.

NOTE: Do not apply undue pressure to the puncture site.



- Activate the safety mechanism by pressing in both sides of the hub with one hand to release the lock.
- Slide the hub backward.
- An audible click is heard when the safety mechanism has been correctly activated. Verify that the safety mechanism is secured against the wing protector. The needle will be completely retracted into the wing protector.

NOTE: Maintain pressure on the puncture site according to facility protocol.

Label information

	Item number
	Lot number: Batch number
	Expiry Date: Product can be used until the end of the month indicated
	Symbol for "sterilisation with ethylene oxide gas"
	Symbol for "single use only"

Reference:

CLSI (Clinical Laboratory Safety Institute)
H3-A6 Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Sixth Edition



Headquarters: Greiner Bio-One GmbH, 4550 Kremsmünster, Austria Tel: (+43) 07583/6791, Fax: (+43) 07583/6318
Greiner Bio-One Vacuette® North America Inc., 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28112, U.S.A. Tel (01) 888-286-3883
www.gbo.com/preanalytics / office@at.gbo.com



Skirta naudoti:

VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra naudojamas rutininėse venos punkcijos procedūrose. Adata su sparneliais yra kartu su apsauginiu skydeliu, kuris yra aktyvuojamas iškart po kraujo surinkimo, taip išvengiant netyčinio adatos įdūrimo rizikos. Šis produktas gali būti naudojamas atitinkamai apmokyto medicinos personalo ir tik laikantis šių instrukcijų.

Produkto aprašymas: VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinys yra vienkartinio naudojimo, sterilus, adata su sparneliais yra prijungta prie lanksčios žarnelės su Luer adapteriu. Galima įsigyti kartu su papildomu Luer adapteriu ar Luer adapteriu ir laikikliu.

Atsargumo priemonės:

Priemonė veiks pagal aprašymą tik tada, jei laikysitės žemiau pateiktų nurodymų. Jei užraktas bus atleidžiamas neatsargiai ar sparnelis bus traukiamas jėga, prietaiso vientisumas bus pažeistas.

- Prieš naudojimą gerai apžiūrėkite pakuotę, ar nėra pažeistas jos vientisumas. Jei pakuotė yra praplėšta – prietaiso nenaudokite.
- Panaudota adata yra laikoma užteršta ir turi būti išmetama į atitinkamą aštrių daiktų konteinerį iškart po panaudojimo.
- Nebandykite jėga atrakinti ar iš naujo aktyvuoti saugos mechanizmo po to, kai jis jau buvo aktyvuotas.
- Naudojimo ir išmetimo metu rankas laikykite už adatos.

Išpėjimai:

- Dirbdami su visais biologiniais mėginiais ir aštriais kraujo paėmimo priemonėmis (lancetais, adatomis, luer adapteriais ir kraujo surinkimo komplektais) laikykitės darbo procedūrų ir politikos.
- Atkreipkite tinkamą dėmesį į darbą su biologiniais mėginiais (pvz., punkcijos metu), kadangi jie gali pernešti ŽIV (AIDS), virusinį hepatitą bei kitus infekcinius susirgimus.
- Visas kraujo surinkimui skirtas aštrias priemones priemonėmis (lancetus, adatas, luer adapterius ir kraujo surinkimo komplektus) išmeskite į biorizikos konteinerius, skirtus jų utilizavimui.
- Atliekant venos punkciją visada dėvėkite pirštines, kad išvengtumėte pavojingo kontakto su krauju.

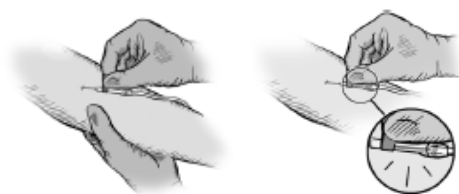
VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio laikymas prieš naudojimą

Laikykite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį prie 4-25°C (40-77°F). **PASTABA:** Venkite tiesioginių saulės spindulių. Laikymas didesnėje nei nurodyta temperatūroje gali sugadinti VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį. **PASTABA:** VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sudėtyje yra DEHP plastikuoto polivinilchlorido.

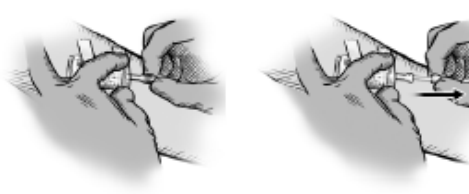
VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio naudojimas

- Jei ruošiatės surinkti kraują, pasirinkite tinkamą mėgintuvėlį (-ius) ir VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį.
- Išimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį iš pakuotės. Patikrinkite, ar sparnelio apsauga yra saugiai užrakinta saugumo mechanizmu. **PASTABA:** Jei pakuotė buvo atidaryta, pasirinkite kitą adatą.
- Pasirinkite venos punkcijos vietą. Uždėkite turniketą ir patepkite pasirinktą vietą antiseptiku. Po dezinfekavimo NEPALPUOKITE pasirinktos vietos. Suimkite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio sparnelius ir atsargiai nuimkite adatos dangtelį nuo adatos.

D. Venos punkcija



E. Saugumo mechanizmo aktyvavimas



D. Venos punkcija

Atlikite venos punkciją, laikydami paciento ranką nuleistą žemyn.

Atitraukimas užtikrina sėkmingą venos punkciją. Jei reikia, imobilizuokite adatą pleistru. Kraują surinkite į VACUETTE® kraujo surinkimo mėgintuvėlius.

E. Po kraujo surinkimo, viena ranka suimkite sparnelius. Kita ranka aktyvuokite saugos mechanizmą paspausdami abi įvorės puses, kad užraktas suveiktų. **PASTABA:** bereikalingai nespauskite *punkcijos vietos*. Traukite saugos mechanizmą atgal, kol pasigirs kliktelėjimas. Šis garsas reiškia, kad mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas. **PASTABA:** *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

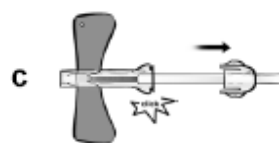
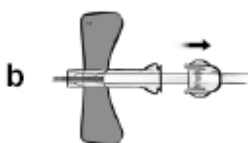
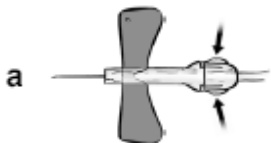
F. Išmetimas



Nedelsiant išmeskite VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinį į atitinkamą konteinerį, laikydamiesi Jūsų įstaigoje taikomų procedūrų

Saugos mechanizmo aktyvavimas

G. Rekomenduojama saugos mechanizmą aktyvuoti tada, kai kraujo surinkimo procedūra yra pilnai baigta, o VACUETTE® saugaus kraujo surinkimo rinkinio adata yra paciento venoje. **PASTABA:** bereikalingai nespauskite *punkcijos vietos*.



- Saugos mechanizmas yra aktyvuojamas paspaudus abi įvorės puses (užraktas atsilaivina).
- Patraukite įvorę atgal.
- Jei mechanizmas yra tinkamai aktyvuotas - pasigirsta kliktelėjimas. Patikrinkite, ar saugos mechanizmas užsirakino. Adata turi būti pilnai įtraukta į sparnelių apsaugą.

PASTABA: *Punkcijos vietą spauskite laikydamiesi įstaigos protokolo.*

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2018-04-26

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Sterile Airway Needle/Subculture Units

REF 233766

43-03311
527-03-83



For use with blood culture bottles.

100 Units/20 Gauge

For Laboratory Use.

Disposable: Use once and destroy.

Sterility assured unless individual seal is broken.

Preliminary comments and precautions

1. Remove culture bottles from instrument as soon as possible after being flagged positive.
2. Place positive culture bottles under a safety hood and wear protective equipment.
3. When venting, general caution should be taken as positive culture bottles could have been overfilled or contain high gas-producing organisms. **Positive culture bottle contents may be under increased internal pressure.**
4. If overfilling or increased gas pressure is suspected (e.g. by bulging bottle septum) place the bottle at room temperature for at least 10 minutes before continuing.

Directions for Venting Procedure

1. Disinfect stopper of positive culture bottle.
2. Break seal of sterile airway/subculture unit. Remove white cap from unit, exposing short beveled needle. Do not disturb the clear plastic sheath.
3. Always direct the positive culture bottle to be vented away from the user to minimize the risk of exposure should liquid under pressure escape from the bottle.
4. Insert beveled needle through center of disinfected stopper. To ensure adequate venting, partially lift the plastic sheath off the venting needle base (approximately 0.5 cm). Hold for two or three seconds before reseating the sheath.
5. Excess gas will escape from the positive culture bottle.

Directions for Subculture Procedure

1. If dispersion of the bottle contents is required, keep the previously vented bottle in an upright position and gently swirl the bottle in a circular motion.
2. Aseptically remove the clear plastic sheath, exposing the longer, blunt-ended subculture needle.
3. Tip bottle and place 1-2 drops of broth onto surface of plated medium and 1 drop onto a glass slide for staining.
4. After subculture, carefully remove airway/subculture unit and dispose into sharps container. Please follow your institution's guidelines for proper disposal of sharps. **DO NOT REUSE AIRWAY/SUBCULTURE UNIT.**

For technical assistance in the USA, contact bioMérieux Customer Service at 1-800-682-2666. Outside the USA, contact your local bioMérieux Representative.

Dist. by
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



To open Airway/
Subculture Unit,
break seal with a
twisting motion.

REF 233766

43-03311
527-03-83

Pour utilisation avec des flacons d'hémoculture.

100 unités/0,9 mm

Pour usage en laboratoire.

Consommable : À usage unique

Stérité assurée, sauf si la bague de sécurité est cassée.

Remarques préliminaires et précautions

1. Une fois qu'ils ont été détectés positifs, retirer au plus tôt les flacons d'hémoculture de l'instrument.
2. Placer-les sous une hotte de sécurité et porter un équipement de protection.
3. Lors de la ventilation, des précautions s'imposent car les flacons d'hémoculture positifs peuvent présenter un volume trop important ou contenir des germes dégageant une quantité importante de gaz. **Le contenu des flacons d'hémoculture positifs peut être soumis à une pression interne accrue.**
4. Si un volume trop important ou une surpression de gaz sont suspectés (par exemple si le bouchon du flacon est bombé), placer le flacon à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant de poursuivre.

Instructions concernant la procédure de ventilation

1. Désinfecter le bouchon du flacon d'hémoculture positif.
2. Casser la bague de l'unité de ventilation/repiquage stérile d'un mouvement de rotation. Ôter le bouchon blanc de l'unité pour libérer la petite aiguille biseautée. Laisser en place le capuchon en plastique transparent.
3. Pendant la ventilation du flacon d'hémoculture positif, l'opérateur doit toujours maintenir le flacon à distance de lui-même et orienté vers le fond de la hotte pour limiter le risque d'exposition si le liquide sous pression venait à s'en échapper.
4. Introduire l'aiguille biseautée au centre du bouchon désinfecté. Pour assurer une ventilation adéquate, soulever une partie du capuchon en plastique transparent à la base de l'aiguille d'aération (sur environ 0,5 cm). Laisser aérer deux ou trois secondes avant de remettre le capuchon.
5. L'excès de gaz s'échappe du flacon d'hémoculture positif.

Instructions concernant la procédure de repiquage

1. S'il s'avère nécessaire d'homogénéiser le contenu du flacon, ventiler ce dernier puis le maintenir en position verticale et le faire tourner délicatement dans un mouvement circulaire.
2. Ôter le capuchon en plastique transparent en respectant les techniques d'asepsie pour libérer la longue aiguille de repiquage à embout arrondi.
3. Incliner le flacon et faire tomber une à deux gouttes de bouillon sur la surface du milieu gélosé et une goutte sur une lame en verre afin de réaliser la coloration.
4. Une fois le flacon repiqué, retirer soigneusement l'unité de ventilation/repiquage et la mettre au rebut dans un conteneur pour objets tranchants. Respecter les directives d'élimination des objets tranchants en vigueur dans le laboratoire. **NE PAS RÉUTILISER L'UNITÉ DE VENTILATION/REPIQUAGE.**

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service clientèle de bioMérieux au +1 800 682 2666.

Pour les autres pays, pour toute assistance technique, contacter un représentant local de bioMérieux.

Distr. par
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



Pour ouvrir l'unité de ventilation/repiquage, casser la bague d'un mouvement de torsion.

REF 233766

43-03311
527-03-83

Zur Verwendung mit Blutkulturflaschen.

100 Stück/20 Gauge

Zum Einsatz im Labor.

Einweg-Artikel: Nach Gebrauch entsorgen.

Solange die einzelnen Versiegelungen intakt sind, ist die Sterilität gewährleistet.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Positive Kulturflaschen müssen möglichst umgehend aus dem Instrument entnommen werden.
2. Positive Kulturflaschen müssen unter einer Sicherheitsabzugshaubegestellt werden. Es ist Schutzkleidung zu tragen.
3. Beim Belüften sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, da positive Kulturflaschen überfüllt sein könnten oder Gas absondernde Organismen enthalten könnten. **Positive Kulturflaschen können unter Druck stehen.**
4. Wenn Verdacht auf Überfüllung oder erhöhten Gasdruck besteht (z. B. wegen Wölbung des Septums), muss die Flasche vor der weiteren Behandlung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Anweisungen für das Belüftungsverfahren

1. Desinfizieren Sie das Gummiseptum positiver Kulturflaschen.
2. Öffnen Sie die Versiegelung einer sterilen Belüftungs-/Subkulturnadel. Entfernen Sie den weißen Deckel von der Einheit, um die kurze abgeschrägte Nadel freizulegen. Berühren Sie dabei nicht den freigelegten Teil der durchsichtigen Kunststoffumhüllung.
3. Richten Sie die positive Kulturflasche stets vom Körper weg, um die Unfallgefahr zu minimieren, falls unter Druck stehende Flüssigkeit aus der Flasche entweicht.
4. Drücken Sie die abgeschrägte Nadel durch die Mitte des desinfizierten Gummiseptums. Heben Sie die Kunststoffumhüllung teilweise von der Basis der Belüftungsnadel ab (ca. 0,5 cm), damit eine ausreichende Belüftung gewährleistet ist. Halten Sie die Kunststoffumhüllung für 2-3 Sekunden hoch, und bringen Sie die Umhüllung dann wieder an.
5. Überschüssiges Gas entweicht aus der positiven Kulturflasche.

Anweisungen für das Subkulturverfahren

1. Wenn der Inhalt der Flasche gleichmäßig verteilt werden soll, muss die zuvor belüftete Kulturflasche aufrecht gehalten und in einer kreisenden Bewegung behutsam geschwenkt werden.
2. Entfernen Sie die durchsichtige Kunststoffumhüllung unter Verwendung aseptischer Techniken, um die längere, stumpfe Subkulturnadel freizulegen.
3. Kippen Sie die Flasche und geben Sie 1-2 Tropfen Blut-/Mediengemisch auf die entsprechenden Nährmedien und einen Tropfen auf einen Objektträger für eine Gram-Färbung.
4. Entfernen Sie nach dem Anlegen der Subkultur vorsichtig die Belüftungs-/ Subkulturnadel, und entsorgen Sie sie in einem Kanülenabwurfbehälter. Befolgen Sie die Richtlinien, die bei Ihrer Gesundheitseinrichtung für die Entsorgung spitzer/scharfkantiger medizinischer Produkte gelten. **DIE BELÜFTUNGS-/ SUBKULTURNADEL DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.**

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an die Kundendienstvertretung von bioMérieux (außerhalb der USA an die nächstgelegene Vertretung, innerhalb der USA unter der Rufnummer 1-800-682-2666).

Vertrieb:

bioMérieux, Inc.

Box 15969

Durham, North Carolina 27704-0969, USA



Öffnen Sie die Versiegelung der Belüftungs-/ Subkulturnadel mit einer Drehbewegung.

Sterile Airway Needle/Subculture Units

ESPAÑOL

REF 233766

43-03311
527-03-83

Para uso con frascos de hemocultivo.

100 unidades/calibre 20

Para uso en laboratorio.

Desechable: Utilizar una vez y eliminar.

Esterilidad garantizada excepto si se ha roto el sello individual.

Precauciones y comentarios preliminares

1. Los frascos de cultivo marcados como positivos deben extraerse del instrumento lo antes posible.
2. Coloque los frascos de cultivo positivos dentro de una campana de seguridad y póngase equipo protector.
3. Tome precauciones generales al efectuar la ventilación, ya que los frascos de cultivo positivos podrían estar excesivamente llenos o contener organismos altamente productores de gas. **El contenido de los frascos de cultivo positivos podría encontrarse a una mayor presión interna.**
4. Si sospecha que un frasco está demasiado lleno o que su presión interna de gas ha aumentado (por ejemplo, si observa que su tapón sobresale), deje equilibrar el frasco a temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de continuar.

Instrucciones para el procedimiento de ventilación

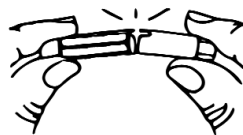
1. Desinfecte el tapón del frasco de cultivo positivo.
2. Rompa el sello de la unidad estéril de toracocentesis/subcultivo. Quite el tapón blanco de la unidad, lo que dejará expuesta la aguja biselada. No toque el recubrimiento de plástico transparente.
3. Los frascos de cultivo positivo a ventilar deben orientarse siempre en dirección opuesta al usuario, para reducir al mínimo el riesgo de exposición en caso de que escape el líquido a presión.
4. Inserte la aguja biselada por el centro del tapón desinfectado. Para obtener una ventilación adecuada, levante parcialmente la vaina de plástico de la base de la aguja de ventilación (0,5 cm aproximadamente). Sosténgala durante dos a tres segundos antes de volver a colocar la vaina en su posición.
5. El exceso de gas escapará del frasco de cultivo positivo.

Instrucciones para el procedimiento de subcultivo

1. Si se requiere dispersar el contenido, mantenga el frasco ya ventilado en posición vertical mientras lo agita suavemente con movimiento circular.
2. Quite asépticamente el recubrimiento de plástico transparente para dejar expuesta la aguja de subcultivo más larga y de extremo romo.
3. Inclíne el frasco y coloque 1 – 2 gotas de caldo en la superficie del medio en placa y 1 gota sobre un portaobjetos para tinción.
4. Después del subcultivo, extraiga cuidadosamente la unidad de toracocentesis/ subcultivo y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes. Siga las directrices de su centro para desechar adecuadamente los objetos punzocortantes. **NO REUTILICE LA UNIDAD DE TORACOCENTESIS/SUBCULTIVO.**

Para obtener asistencia técnica en EE. UU., póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de bioMérieux llamando al 1-800-682-2666. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de bioMérieux.

Distribuidor
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969 USA



Para abrir la unidad de toracocentesis/subcultivo, rompa el sello retorciéndolo.

Sterile Airway Needle/Subculture Units

ITALIANO

REF 233766

43-03311
527-03-83

Da utilizzare con flaconi per emocoltura.

100 unità/20 G

Per uso di laboratorio.

Monouso: non riutilizzare.

La sterilità è assicurata, a meno che il sigillo dell'unità sia rotto.

Commenti preliminari e precauzioni

1. Rimuovere i flaconi di coltura dallo strumento il prima possibile, dopo averli contrassegnati come positivi.
2. Mettere i flaconi di coltura positivi in una cappa di sicurezza ed indossare i dispositivi di protezione.
3. Durante l'aerazione, è necessario prestare attenzione poiché è possibile che i flaconi di coltura positivi siano stati riempiti in maniera eccessiva o contengano microrganismi con un'alta produzione di gas. **I flaconi di coltura positivi possono presentare un aumento interno di pressione.**
4. Se si sospetta un riempimento eccessivo o un'aumentata pressione di gas (ad esempio in caso di rigonfiamento del tappo del flacone), è necessario tenere il flacone a temperatura ambiente per almeno 10 minuti prima di proseguire.

Istruzioni per la procedura di aerazione

1. Disinfettare il tappo del flacone di coltura positivo.
2. Rompere il sigillo dell'unità sterile di aerazione/subcoltura. Rimuovere il cappuccio bianco dall'unità, esponendo l'ago smussato. Non rimuovere la protezione chiara in plastica.
3. Dirigere il flacone di coltura positivo da aerare lontano dall'utente, per ridurre il rischio di esposizione nel caso in cui fuoriesca del liquido sotto pressione dal flacone.
4. Inserire l'ago smussato attraverso il centro del tappo disinfettato. Per garantire un'aerazione adeguata, sollevare parzialmente la protezione di plastica allontanandola dalla base dell'ago d'aerazione (circa 0,5 cm). Tenere fermo la protezione per due o tre secondi prima di rimetterla in sede.
5. È possibile che il gas in eccesso fuoriesca dal flacone di coltura positivo.

Istruzioni per l'esecuzione della subcoltura

1. Se è necessario dispensare il contenuto del flacone, mantenere il flacone precedentemente aerato in posizione verticale e agitarlo delicatamente con movimenti circolari.
2. Rimuovere asetticamente la protezione chiara di plastica, esponendo l'ago di subcoltura più lungo e con l'estremità tronca.
3. Rovesciare il flacone e distribuire 1-2 gocce di brodo sulla superficie di un terreno di coltura in piastra e 1 goccia su un vetrino per la colorazione.
4. Successivamente alla subcoltura, rimuovere delicatamente l'unità sterile di aerazione/subcoltura e posizionarla in un contenitore per materiali taglienti. Attenersi alle disposizioni vigenti in materia di smaltimento dei materiali taglienti. **NON RIUTILIZZARE L'UNITÀ DI AERAZIONE/SUBCOLTURA.**

Per l'assistenza tecnica negli USA, rivolgersi al bioMérieux Customer Service al numero +1-800-682-2666. Al di fuori degli USA, rivolgersi al rappresentante locale bioMérieux.

Dist. da
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969 USA



Per aprire l'unità di aerazione/subcoltura, rompere il sigillo ruotandola.

Sterile Airway Needle/Subculture Units

DANSK

REF 233766

43-03311
527-03-83

Til anvendelse med bloddyrkningsflasker.

100 enheder/20 Gauge

Kun til brug i laboratorium.

Engangsartikel: Anvendes én enkelt gang og bortskaffes derefter.

Steriliteten er sikret, medmindre den individuelle forsegling brydes.

Indledende bemærkninger og forholdsregler

1. Fjern dyrkningsflaskerne fra instrumentet snarest efter, at de er blevet markeret som positive.
2. Placér de positive dyrkningsflasker i et stinksab og bær beskyttelsesudstyr.
3. Udvis stor forsigtighed ved udluftning, da positive dyrkningsflasker kan være overfyldte eller indeholde organismer, der producerer store mængder gas. **Der kan være forhøjet indre tryk i positive dyrkningsflasker.**
4. Hvis der er mistanke om, at flasken er overfyldt eller har forhøjet indre tryk (fx ved at flaskemembranen buler), bør flasken henstå i mindst 10 minutter ved stuetemperatur, før der fortsættes.

Vejledning vedr. udluftningsprocedure

1. Desinficer proppen på den positive dyrkningsflaske.
2. Bryd forseglingen på den sterile udluftnings-/kontroludsåningsenhed. Fjern den hvide hætte fra enheden, således at den korte, spidse nål blotlægges. Manipuler ikke med det klare plastikhylster.
3. Vend altid den positive dyrkningsflaske væk fra brugeren for at mindske risikoen for at blive ramt af væske, der under tryk sprøjter ud af flasken.
4. Indsæt den spidse nål gennem midten af den desinficerede prop. For at sikre tilstrækkelig udluftning skal plastikhylsteret løftes delvist op fra nålens udluftningssted (ca. 0,5 cm). Hold i to eller tre sekunder, før plastikhylsteret igen sættes på.
5. Overskydende gas vil nu slippe ud af den positive dyrkningsflaske.

Vejledning vedr. procedurer for kontroludsåning

1. Hvis indholdet i den tidligere udluftede flaske skal spredes, skal flasken holdes opret og slynges forsigtigt rundt i cirkler.
2. Fjern på aseptisk vis det gennemsigtige plastikhylster og blotlæg derved den længere, stumpe kontroludsåningsnål.
3. Vip flasken og placér 1-2 dråber bouillon på overfladen af et plademedie og 1 dråbe på et objektglas mhp. farvning.
4. Efter kontroludsåning skal udluftnings-/kontroludsåningsenheden fjernes forsigtigt og bortskaffes i en kanylebeholder. Følg laboratoriets retningslinjer for korrekt bortskaffelse af spidse genstande. **GENANVEND IKKE UDLUFTNINGS/KONTROLUDSÅNINGSENHEDEN.**

Kontakt den lokale repræsentant fra bioMérieux for teknisk assistance.

Distribueret af
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



Udluftnings-/kontroludsåningsenheden åbnes ved at bryde forseglingen med en vridende bevægelse.

© BIOMÉRIEUX 2004, 2006

Januar 2006

REF 233766

43-03311
527-03-83

Για χρήση με φιάλες αιμοκαλλιέργειας.

100 μονάδες/20 Gauge

Για εργαστηριακή χρήση.

Αναλώσιμο: Χρησιμοποιήστε το προϊόν μία φορά και κατόπιν καταστρέψτε το.

Η στεριότητα είναι διασφαλισμένη, εκτός εάν έχει σπάσει η ατομική σφράγιση.

Προκαταρκτικά σχόλια και προφυλάξεις

1. Αφαιρέστε τις φιάλες καλλιέργειας από το όργανο, το συντομότερο δυνατόν μετά τη σήμανσή τους ως θετικές.
2. Τοποθετήστε τις θετικές φιάλες καλλιέργειας κάτω από έναν απαγωγό ασφαλείας και φορέστε προστατευτικό εξοπλισμό.
3. Κατά τον αερισμό, πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις, καθώς οι θετικές φιάλες καλλιέργειας θα ήταν δυνατόν να έχουν υπερπληρωθεί ή να περιέχουν μικροοργανισμούς που παράγουν υψηλή ποσότητα αερίων. **Το περιεχόμενο των θετικών φιαλών καλλιέργειας ενδέχεται να είναι υπό αυξημένη εσωτερική πίεση.**
4. Εάν υποψιάζεστε υπερπλήρωση ή αυξημένη πίεση αερίου (π.χ. από τη διόγκωση του διαφράγματος της φιάλης), τοποθετήστε τη φιάλη σε θερμοκρασία δωματίου επί 10 λεπτά τουλάχιστον, πριν συνεχίσετε.

Οδηγίες για τη διαδικασία αερισμού

1. Απολυμάνετε το πώμα της θετικής φιάλης καλλιέργειας.
2. Σπάστε τη σφράγιση της στείρας μονάδας αεραγωγού/ανακαλλιέργειας. Αφαιρέστε το λευκό καπάκι από τη μονάδα, αποκαλύπτοντας τη βραχεία λοξοτετημένη βελόνα. Μην πειράζετε το διαφανές πλαστικό περίβλημα.
3. Να κατευθύνετε πάντοτε τη θετική φιάλη καλλιέργειας που θα αεριστεί μακριά από το χρήστη, έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο έκθεσης σε περίπτωση διαρροής υγρού υπό πίεση από τη φιάλη.
4. Εισαγάγετε τη λοξοτετημένη βελόνα στο κέντρο του απολυμασμένου πώματος. Για διασφαλίσετε επαρκή αερισμό, ανασηκώστε μερικώς το πλαστικό περίβλημα από τη βάση της βελόνας αερισμού (περίπου 0,5 cm). Κρατήστε επί δύο ή τρία δευτερόλεπτα προτού επανεφαρμόσετε το περίβλημα.
5. Η περίσσεια του αερίου θα διαφύγει από τη θετική φιάλη καλλιέργειας.

Οδηγίες για τη διαδικασία ανακαλλιέργειας

1. Εάν απαιτείται διασπορά του περιεχομένου της φιάλης, διατηρήστε τη φιάλη που αερίστηκε προηγουμένως σε όρθια θέση και περιστρέψτε απαλά τη φιάλη με κυκλική κίνηση.
2. Αφαιρέστε ασηπτικά το διαφανές πλαστικό περίβλημα, αποκαλύπτοντας τη μακρύτερη βελόνα ανακαλλιέργειας αμβλέος άκρου.
3. Γείρετε τη φιάλη και τοποθετήστε 1-2 σταγόνες ζωμού πάνω στην επιφάνεια υλικού καλλιέργειας σε πλάκα και 1 σταγόνα πάνω σε γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα για χρώση.
4. Μετά την ανακαλλιέργεια, αφαιρέστε προσεκτικά τη μονάδα αεραγωγού/ ανακαλλιέργειας και απορρίψτε σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για τη σωστή απόρριψη αιχμηρών αντικειμένων. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ/ΑΝΑΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ.

Για τεχνική βοήθεια στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της bioMérieux στο τηλέφωνο 1-800-682-2666. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της bioMérieux.

Διανέμεται από την
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



Για να ανοίξετε τη μονάδα αεραγωγού/ανακαλλιέργειας, σπάστε τη σφράγιση με περιστροφική κίνηση.

REF 233766

43-03311
527-03-83

Para uso com frascos de cultura de sangue.

100 unidades/calibre 20

Para uso em laboratório.

Descartável: Usar uma única vez e destruir.

Esterilidade garantida, exceto se o lacre estiver quebrado.

Observações e precauções preliminares

1. Remova os frascos de cultura do instrumento o mais rápido possível após terem sido indicados como positivos.
2. Coloque os frascos de cultura positivos sob uma capa de segurança e utilize o equipamento de proteção.
3. Durante a ventilação, é preciso cuidado pois os frascos de cultura positivos podem estar cheios demais ou conter organismos que produzam gases em grande quantidade. **O conteúdo do frasco de cultura positivo pode estar sob pressão interna elevada.**
4. Caso haja a suspeita de que o frasco esteja cheio demais ou com a pressão do gás elevada (ex., pelo abaulamento do septo do frasco), coloque-o sob temperatura ambiente por pelo menos 10 minutos antes de continuar.

Instruções para o procedimento da perfuração

1. Desinfete a tampa do frasco de cultura positivo.
2. Quebre o lacre da unidade estéril de subcultura/vias aéreas. Remova a tampa branca da unidade, expondo a agulha com bisel curto. Não mexa na bainha de plástico transparente.
3. Sempre coloque o frasco de cultura positivo para ser ventilado longe do usuário para minimizar o risco de exposição caso o líquido sob pressão escape do frasco.
4. Introduza a agulha biselada pelo centro da tampa desinfetada. Para assegurar ventilação adequada, levante parcialmente a bainha de plástico da base da agulha de perfuração (aproximadamente 0,5 cm). Segure por dois ou três segundos antes de recolocar a bainha.
5. O excesso de gás irá escapar do frasco de cultura positivo.

Instruções para o procedimento de subcultura

1. Caso seja necessária a dispersão do conteúdo do frasco, mantenha o frasco previamente ventilado na posição vertical e agite levemente o frasco em um movimento circular.
2. Remova assepticamente a bainha de plástico transparente expondo a agulha de subcultura, mais longa e de ponta romba.
3. Incline o frasco e pingue de 1 a 2 gotas de caldo na superfície do meio na placa de Petri e uma gota em uma lâmina de vidro para coloração.
4. Após a subcultura, remova cuidadosamente a unidade de vias aéreas/subcultura e descarte em um recipiente para materiais perfurocortantes. Siga a orientação de sua instituição para descartar apropriadamente materiais perfurocortantes. **NÃO REUTILIZE A UNIDADE DE VIAS AÉREAS/SUBCULTURA**

Para obter assistência técnica nos EUA, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux, pelo número +1-800-682-2666. Em outros países, entre em contato com o representante bioMérieux local.

Dist. por
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969 EUA



Para abrir a unidade de subcultura/vias aéreas, torça o lacre para quebrá-lo.

REF 233766

43-03311
527-03-83

Para utilização com frascos de hemocultura.

100 Unidades/Calibre 20

Para utilização em laboratório.

Descartáveis: Utilizar uma vez e destruir.

A esterilidade é assegurada excepto se o selo estiver danificado.

Observações e precauções prévias

1. Remova os frascos de cultura do aparelho, logo após estes terem sido identificados como positivos.
2. Coloque os frascos de cultura positivos numa câmara de segurança e use equipamento protector.
3. Durante a ventilação, deverá tomar precauções gerais, uma vez que os frascos de cultura positivos podem estar demasiado cheios ou conter microrganismos produtores de gás. **O conteúdo dos frascos de cultura positivos pode estar sob pressão interna elevada.**
4. Se existe suspeita de enchimento excessivo ou de pressão gasosa (p.ex. septo do frasco protuberante), coloque o frasco à temperatura ambiente durante pelo menos 10 minutos antes de prosseguir.

Instruções para o procedimento de ventilação

1. Desinfecte a tampa do frasco de cultura positivo.
2. Quebre o selo da unidade estéril de arejamento/repicagem. Remova a tampa branca da unidade, expondo uma agulha curta e biselada. Não retire o revestimento de plástico.
3. Para minimizar o risco de exposição, caso o líquido sob pressão se liberte, o frasco de cultura positivo deve ser ventilado sempre na direcção oposta do utilizador.
4. Insira a agulha biselada através do centro da tampa desinfectada. Para garantir uma ventilação adequada, levante parcialmente o revestimento de plástico afastando-o da base da agulha de ventilação (cerca de 0,5 cm). Mantenha afastado durante dois ou três segundos antes de voltar a colocar o revestimento na posição original.
5. O excesso de pressão gasosa será libertado do frasco de cultura positivo.

Instruções para o procedimento de repicagem

1. Se for necessário o conteúdo do frasco, mantenha o frasco já ventilado numa posição vertical e agite-o suavemente, em movimentos circulares.
2. Retire, em condições de assepsia, o revestimento de plástico, expondo a agulha de repicagem mais longa e de ponta romba.
3. Vire o frasco e coloque 1-2 gotas de meio líquido na superfície do meio em placa e 1 gota numa lâmina de vidro para coloração.
4. Após a repicagem, remova cuidadosamente a agulha esterilizada para arejamento/repicagem e elimine-a, colocando-a no recipiente de recolha de material perfurante e cortante. Proceda à eliminação do material perfurante e cortante em conformidade com as regulamentações aplicáveis. **NÃO VOLTAR A UTILIZAR A AGULHA DE AREJAMENTO/REPICAGEM.**

Para obter assistência técnica nos EUA, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux, através do telefone +1-800-682-2666. Fora dos EUA, contactar o representante local da bioMérieux.

Dist. por
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



Para abrir a unidade de arejamento/repicagem, rodar o selo até partir.

REF 233766

43-03311
527-03-83

För användning med blododlingsflaskor.

100 enheter/grovlek 20

För laboratoriebruk.

Engångsartikel: Använd en gång och förstör därefter.

Sterilitet garanteras om inte den individuella förseglingen har brutits.

Inledande kommentarer och försiktighetsåtgärder

1. Avlägsna odlingsflaskorna från instrumentet så snart som möjlig efter att de detekterats som positiva.
2. Placera positiva odlingsflaskor under en säkerhetshuv och använd skyddsutrustning.
3. Vid luftning bör allmänna försiktighetståtgärder vidtas då positiva odlingsflaskor kan vara överfulla eller innehålla kraftigt gasproducerande organismer. **Ökat internt tryck kan uppstå i positiva odlingsflaskor.**
4. Placera flaskan i rumstemperatur i minst 10 minuter om överfyllning eller ökat gastryck misstänks (t.ex. att flaskans membran buktar).

Anvisningar för luftning

1. Desinficera den positiva odlingsflaskans propp.
2. Bryt förseglingen på den sterila luftningsnålen/utodlingsenheten. Tag bort den vita hylsan från enheten och exponera nålen med kort snedslipad kant. Akta det genomskinliga plastskyddet.
3. Rikta alltid den positiva odlingsflaskan, som ska luftas, bort från användaren för att minimera risken att exponeras för innehållet om vätska under tryck kommer ut från flaskan.
4. För in nålen med snedslipad kant genom mittpunkten på den desinficerade proppen. För att säkerställa adekvat luftning avlägsnar du plastskyddet delvis från luftningsnålens spets (cirka 0,5 cm). Vänta i två eller tre sekunder innan du sätter tillbaka skyddet.
5. Överflödiga gas släpps ut från den positiva odlingsflaskan.

Anvisningar för subodling

1. Om det är nödvändigt att blanda innehållet i flaskan, håll den redan luftade flaskan upprätt och snurra den försiktigt med cirkulära rörelser.
2. Tag aseptiskt bort det genomskinliga plastskyddet, så att den längre utodlingsnålen med trubbig ände exponeras.
3. Vicka flaskan och placera 1-2 droppar buljong på ytan av ett platt medium och 1 droppe på ett objektglas för färgning.
4. Avlägsna försiktigt luftningsnålen/utodlingsenheten efter subodlingen och kasserar den i en kanylbehållare. Följ arbetsplatsens riktlinjer för korrekt kassering av vassa föremål. ÅTERANVÄND INTE LUFTNINGSNÅLEN/UTODLINGSENHETEN.

För teknisk assistans i USA, kontakta bioMérieux Customer Service på 1-800-682-2666. Utanför USA, kontakta din lokala bioMérieux representant.

Dist. av
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969, USA



Bryt förseglingen med en vridrörelse när du vill öppna luftningsnålen/utodlingsenheten.

Sterile Airway Needle/Subculture Units

POLSKI

REF 233766

43-03311
527-03-83

Przeznaczone do stosowania z butelkami do posiewów krwi.

100 sztuk / grubość 20

Do zastosowań laboratoryjnych.

Do użytku jednorazowego: użyć tylko raz, a następnie zniszczyć.

Produkt zachowuje jałowość, o ile poszczególne plomby nie są złamane.

Wstępne uwagi i ostrzeżenia

1. Wyjmij butelki do posiewów z urządzenia natychmiast po stwierdzeniu, że posiew jest dodatni.
2. Umieść dodatnie butelki do posiewów pod wyciągiem i załóż strój ochronny.
3. Podczas odpowietrzania należy zachować ostrożność, ponieważ dodatnie butelki do posiewów mogły zostać przepełnione lub mogą zawierać mikroorganizmy produkujące gaz. **Zawartość dodatnich butelek do posiewów może być pod zwiększonym ciśnieniem.**
4. Jeśli podejrzewasz przepełnienie lub zwiększone ciśnienie gazu (np. wybruszony korek butelki), przed dalszą pracą umieść butelkę w temperaturze pokojowej na co najmniej 10 minut.

Wskazówki dotyczące procedury odpowietrzania

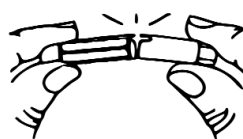
1. Zdezynfekuj korek dodatniej butelki do posiewów.
2. Złam plombę jałowego zestawu do wysiewania hodowli wtórnych z igłą z odpowietrzeniem. Zdejmij białą nasadkę z zestawu, odsłaniając krótką, ukośnie ściętą igłę. Nie wolno naruszyć przezroczystej plastikowej osłonki.
3. Podczas odpowietrzania dodatniej butelki do posiewów krwi pamiętaj, żeby kierować ją od siebie tak, aby zminimalizować ryzyko ekspozycji na materiał zakaźny w przypadku, gdyby ciecz pod ciśnieniem wydostała się z butelki.
4. Igłę ze skośnie ściętym końcem należy wprowadzić przez środek zdezynfekowanego korka. Aby zapewnić odpowiednie odpowietrzenie, należy częściowo unieść plastikową osłonę z podstawki igły (na wysokość około 0,5 cm). Przed ponownym osadzeniem na miejscu osłonę należy przytrzymać w pozycji uniesionej przez dwie lub trzy sekundy.
5. Nadmiar gazu wydostanie się z dodatniej butelki do posiewów krwi.

Wskazówki dotyczące wysiewania hodowli wtórnych

1. Jeśli potrzebne jest równomierne rozprowadzenie zawartości butelki, trzymając uprzednio odpowietrzoną butelkę w pozycji pionowej delikatnie ją zamieszaj ruchem okrężnym.
2. Stosując zasady aseptyki zdejmij przezroczystą plastikową osłonkę, odsłaniając dłuższą, tępo zakończoną igłę przeznaczoną do wysiewania hodowli wtórnych.
3. Odwróć butelkę i nanieś 1–2 krople bulionu na powierzchnię płytki z pożywką i 1 kroplę na szkiełko podstawowe w celu wykonania barwienia.
4. Po założeniu hodowli wtórnej ostrożnie usuń zestaw do wysiewania hodowli wtórnych, z igłą do odpowietrzania i wyrzuć do pojemnika na materiały biologicznie niebezpieczne. Postępuj zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi usuwania zużytych materiałów. **NIE WOLNO UŻYWAĆ PRODUKTU PONOWNIE.**

W celu uzyskania pomocy technicznej w USA należy kontaktować się z biurem obsługi klienta firmy bioMérieux pod numerem 1-800-682-2666. Poza USA należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy bioMérieux.

Dystrybucja:
bioMérieux, Inc.
Box 15969
Durham, North Carolina 27704-0969



Aby otworzyć zestaw do wysiewania hodowli wtórnych z igłą z odpowietrzeniem, należy złamać plombę przez jej skręcenie.



Consult Instructions for Use
 Consulter les instructions d'utilisation
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Se brugsanvisning
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Consulte as instruções de utilização
 Se handhavandebeskrivningen
 Sprawdz w instrukcji obsługi
 Consultar as Instruções de Utilização



Temperature limitation
 Limites de température
 Temperaturbegrenzung
 Limite de temperatura
 Limiti di temperatura
 Temperaturbegrænsning
 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Limites de temperatura
 Temperaturbegrænsning
 Przestrzegać zakresu temperatury
 Limites de Temperatura



For *in vitro* Diagnostic Use
 Usage diagnostique *in vitro*
 Zur *In-vitro*-Diagnostik
 Uso diagnóstico *in vitro*
 Per uso diagnostico *in vitro*
 Til *in vitro* diagnostik
 Για διαγνωστική χρήση *in vitro*
 Para uso em diagnóstico *in vitro*
 För användning vid *in vitro* diagnostik
 Do diagnostyki *in vitro*
 Para uso diagnóstico *in vitro*



Batch code
 Code du lot
 Chargenbezeichnung
 Código de lote
 Codice del lotto
 Lotnummer
 Αριθμός Παρτίδας
 Código do lote
 Lot nummer
 Kod partii
 Código do Lote



Use by
 Utiliser jusque
 Verwendbar bis
 Fecha de caducidad
 Utilizzare entro
 Holdbar til
 Ημερομηνία λήξης
 Prazo de validade
 Använd före
 Użyć przed
 Uso por



Add
 Ajouter
 Hinzuf
 Adicionar
 Adicionar
 Tilsæt
 Προσθ
 Adicionar
 Tillsätt
 Dodać
 Adicionar



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Fabricante
 Fabbicante
 Producent
 Κατασκευαστής
 Fabricante
 Tillverkare
 Producent
 Fabricante



Sodium Azide
 Azide de sodium
 Natriumazid
 Azida sódica
 Sodio azide
 Natriumazid
 Αζίδιο του νατρίου
 Azida sódica
 Natriumazid
 Azydek sodu
 Azida de sódio



Catalog number
 Référence du catalogue
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Numero di catalogo
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referência de catálogo
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Número do catálogo



Caution, consult accompanying documents
 Attention voir notice d'instructions
 Achtung, Begleitdokumente beachten
 Atención, ver instrucciones de uso
 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Forsigtig se brugsanvisning
 Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
 Atenção, consulte a documentação incluída
 Försiktighet, se handhavandebeskrivningen
 Uwaga, zapoznaj się z instrukcją stosowania
 Cuidado, consulte a documentação que acompanha o equipamento



Contains sufficient for <n> tests
 Contenu suffisant pour "n" tests
 Inhalt ausreichende für <n> Prüfungen
 Contenido suficiente para <n> ensayos
 Contenuto sufficiente per "n" saggi
 Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
 Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
 Conteúdo suficiente para "n" ensaios
 Räcker till "n" antal tester
 Wystarczy na wykonanie <n> testów
 Conteúdo Suficiente para <n> Testes



Protect from light
 Conserver à l'abri de la lumière
 Lichtgeschützt lagern
 Conservar protegido de la luz
 Conservare al riparo della luce
 Beskyttes mod lys
 Προστατέψτε από το φως
 Conservar ao abrigo da luz
 Skyddas mot ljus
 Chronić przed światłem
 Manter ao abrigo da luz



Fragile, handle with care
 Fragile, manipuler avec précautions
 Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
 Frágil, manipular con precaución
 Fragile, maneggiare con cura
 Forsigtigt kan gå i stykker
 Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
 Frágil, manusear com cuidado
 Ömtåligt, hanteras varsamt
 Ostrożnie, kruche
 Frágil, manipular com cuidado



Authorized representative in the European Community
 Mandataire dans la Communauté européenne
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Mandatario nella Comunità Europea
 Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στον Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 Representante autorizado na UE