



Butelka z podłożem

【Nazwa produktu】

Nazwa zwyczajowa: butelka z podłożem

Nazwa komercyjna: butelka z podłożem

【Model】

TDR Resin Aerobic, TDR Resin Peds

【Opakowanie】

25 butelek/op.

【Przeznaczenie】

Butelki **TDR Resin Aerobic** oraz **TDR Resin Peds** przeznaczone są do hodowli i odzysku mikroorganizmów (tlenowych, fakultatywnie beztlenowych oraz grzybów) z krwi oraz innych płynów ustrojowych.

【Zasada metody】

Jeżeli w badanej próbce obecne są drobnoustroje, będą one metabolizowały substraty znajdujące się w podłożu i w butelce zaczną uwalniać się CO₂. Wraz ze wzrostem CO₂, sensor umieszczony na dnie butelki zmieni swój kolor z niebiesko-zielonego lub brązowo-szarego na kolor żółty. Wzrost drobnoustrojów może być rejestrowany poprzez wizualną zmianę koloru sensora lub automatyczny system do monitorowania.

【Odczynniki】

Lista składników:

Tryptone – hydrolizat białkowy z kazeiny

Beef extract powder - wyciąg z tkanek zwierzęcych (wołowy)

Yeast extract – wyciąg drożdżowy

Glucose - glukoza

Growth factor – czynniki wzrostu

Heart infusion – wyciąg sercowy

Anticoagulants - antykoagulanty

Adsorption resin – żywica adsorpcyjna (rezyny)

【Przechowywanie i stabilność】

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C, chronić przed światłem słonecznym, nie zamrażać. Przy zapewnieniu niniejszych warunków produkt jest stabilny do daty ważności podanej przez producenta na opakowaniu – 12 miesięcy.

【Kompatybilność z systemem】

Automatyczny system do monitorowania posiewów krwi: TDR-X030, TDR-X060, TDR-X120, TDR-X120 II, TDR-X240, TDR-X360,

TDR-X480, TDR-X600.

【Pobieranie próbek】

- Jeśli to możliwe krew do badania należy pobrać przed włączeniem antybiotykoterapii
- Podczas pobierania próbki krwi ściśle przestrzegać procedury aseptycznej celem uniknięcia kontaminacji próbki .
- Po pobraniu, inokulowane butelki powinny być umieszczone w automatycznym aparacie tak szybko jak to możliwe. Tylko takie postępowanie zapewni najlepszy monitoring badanych próbek.

【Procedura】

- Pobranie: do pobrania krwi użyć strzykawki.
- Inokulacja:
 - Usunąć zatyczkę z końcówki butelki .
 - Zdezynfekować przegrodę alkoholem.
 - Pobraną krew wstrzyknąć do butelki: dzieci: 1-3 ml, dorośli 5-10 ml. Unikać przypadkowego wstrzyknięcia powietrza do butelki!
 - Ponownie zdezynfekować przegrodę alkoholem.
 - Dokładnie wymieszać krew z podłożem poprzez kilkukrotne obrócenie butelki góra-dół.
- Posiew: umieścić zainokulowaną butelkę w cieplarni (temp. 36 ±1°C) lub w automatycznym aparacie do monitorowania posiewów krwi.
- Oczekiwane wyniki:
 - Odczyt wizualny:** hodowla butelek powinna być prowadzona przez 1-7 dni. Należy codziennie przesiewać zawartość butelki w celu sprawdzenia wzrostu drobnoustrojów. Oznakami wzrostu są: mętność, hemoliza, pęcherzyki, mycoderm lub zmiana koloru sensora. Jakakolwiek oznaka z powyższych świadczy o pozytywnej hodowli. W przypadku braku powyższych oznak należy kontynuować hodowlę do 7 dni, następnie wykonać preparat bezpośredni na szkiełku w celu ostatecznej weryfikacji ewentualnego wzrostu drobnoustrojów.
 - Odczyt automatyczny w systemie:** pozytywne lub negatywne butelki są sygnalizowane poprzez oprogramowanie systemów TDR. Żadne dodatkowe działania nie są zalecane dopóki system nie zasygnalizuje czy dana butelka jest pozytywna lub negatywna.

【Ograniczenia procedury】

- Butelki hodowlanej nie można używać do bakterii beztlenowych i prątków.
- Drobnoustroje mogą nie zostać wykryte w przypadku zastosowania inhibitorów mikrobiologicznych przed pobraniem próbki.
- W przypadku podejrzenia obecności we krwi drobnoustrojów wymagających należy użyć dodatkowego podłoża.
- Po zasygnalizowaniu przez system TDR butelki dodatkowo, należy możliwie najszybciej wyjąć ją z aparatu celem uniknięcia procesu rozpadu komórek drobnoustrojów z powodu autolizy lub innych przyczyn. Niektóre szczepy *Streptococcus pneumoniae* są szczególnie



- wrażliwe na autolizę i powinny być przesiane niezwłocznie po zasygnalizowaniu przez aparat butelki jako dodatniej.
- W wyjątkowych sytuacjach może się zdarzyć, iż pomimo wzrostu drobnoustrojów w butelce, system nie zasygnalizuje tego faktu – powodem będzie niewystarczający przyrost CO₂.
 - W wyjątkowych sytuacjach, kiedy antybiotyk został podany pacjentowi przed pobraniem krwi do badania, może się zdarzyć, iż pomimo wzrostu drobnoustrojów w butelce, system nie zasygnalizuje jej jako dodatniej.
 - W przypadku, gdy próbka zasygnalizowana przez system jako dodatnia oraz potwierdzona przez preparat bezpośredni nie da wzrostu drobnoustrojów na rutynowym podłożu hodowlanym, sugerowanie jest dalsze jej posianie na specjalistycznym podłożu.
 - Jeżeli do butelki zostanie pobrana mniejsza ilość materiału niż zalecana, może się zdarzyć, że w przypadku szczepów wrażliwych na antykoagulant SPS, takich jak: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* nie zaobserwujemy wzrostu drobnoustrojów oraz przyrostu CO₂.
 - Wykonany z butelki ujemnej preparat bezpośredni barwiony metodą Grama może zawierać niewielką liczbę drobnoustrojów niewykazujących żywotności, pochodzących ze składników podłoża, odczynników barwiących, olejku immersyjnego i szkiełek szklanych – stąd wyniki fałszywie dodatnie.

【Kontrola jakości】

Wybrany szczep: *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), *Alcaligenes faecalis* (ATCC 8750), *Candida albicans* (ATCC 18804), *Neisseria meningitidis* (ATCC 13090), *Haemophilus influenzae* (ATCC 19418), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615).

1. Przygotować zawiesinę każdego z powyższych szczepów w stężeniu 100 CFU/butelkę.
2. Zainokulować wykonane stężenie 100 CFU do każdej butelki (do butelki tlenowej powinna być dodatkowo dodana krew ludzka)
3. Włożyć butelki do aparatu. Wszystkie butelki powinny być zasygnalizowane jako dodatnie w przeciągu 72 godzin.

【Charakterystyka wydajności testu】

Ocena została przeprowadzona przy użyciu następujących drobnoustrojów przy stężeniu ≤100CFU/butelkę oraz ≤10CFU/butelkę, po 5 butelek dla każdego stężenia.

Rezultaty widoczne w poniższej tabeli:

Drobnoustrój	Stężenie (CFU/butelkę)	Średni czas detekcji (godz.)
<i>Escherichia coli</i>	100	12–40
	10	15–65
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	23–40
	10	26–65
<i>Alcaligenes</i>	100	28–42
	10	30–70

<i>Haemophilus influenzae</i>	100	12–40
	10	15–65
<i>Staphylococcus aureus</i>	100	15–40
	10	20–60
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100	15–40
	10	20–60
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100	15–40
	10	20–60
<i>Enterococcus faecalis</i>	100	15–40
	10	20–60
<i>Neisseria meningitidis</i>	100	20–42
	10	24–72
<i>Candida albicans</i>	100	18–72
	10	24–96

【Środki ostrożności】

- Używać tylko do diagnostyki in vitro.
- W przypadku stwierdzenia zmętnienia podłoża lub zmiany sensora na dnie butelki należy uznać taką butelkę za uszkodzoną i nie używać jej.
- Butelka do pobierania krwi powinna być używana wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny.
- Pobranie krwi do butelki powinno odbyć się przed podaniem antybiotyku.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu próbki podczas pobierania od pacjenta oraz inokulowania do butelki. Kontaminacja może doprowadzić do wyniku dodatniego, podczas gdy w badanej próbce nie stwierdza się obecności drobnoustroju o charakterze istotnym klinicznie.
- Jeżeli nastąpiło opóźnienie w dostarczeniu zainokulowanych butelek do laboratorium lub zostały one poddane pre-inkubacji, przed umieszczeniem w aparacie powinny zostać poddane wzrokowej ocenie wzrostu drobnoustrojów. Jeżeli wzrost drobnoustrojów jest ewidentny, należy potraktować je jako pozytywne i nie umieszczać w aparacie.
- W niektórych przypadkach możemy mieć do czynienia z bakterią przejściową, dlatego zalecane jest każdorazowe pobieranie kolejnych próbek od pacjenta.
- Zaleca się wykonanie barwienia Grama aby zapobiec nieprawidłowym identyfikacjom
- Objętość próbki powinna być w zakresie zalecanym przez producenta, objętość mniejsza niż zalecana może doprowadzić do braku wzrostu lub niskiej produkcji CO₂.
- Wszystkie użyte butelki powinny zostać zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.



【Referencje】

1. Liu Xiguang, *Modern Microbiology Diagnosis*
2. Li Zhongxing, *Diagnostic Bacteriology*
3. Chen Tianshou, *Manufacture and Application of Microbiological Culture Media*
4. CLSI M22-A3: Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard
5. CLSI M47-A: Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline



Instrukcja użytkowania



Nie używać ponownie

【Dostępność】

Nr katalogowy	Opis
105-006858-00	TDR Resin Aerobic
105-006857-00	TDR Resin Peds

【Wytwórca】

Hunan Changsha Tiandiren Bio-Tech Co., Ltd.
F2, Building A2, Lugu International Industrial Park, No. 229, Tongzipo West Rd, High-Tech Development Area, Changsha, 410205,
Chińska Republika Ludowa
Tel: +86 731 84720958
Fax: +86 731 84712201
Website: <http://www.tdr-hn.com>

【Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

【Data sporządzenia ulotki】

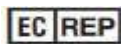
2018-03-30



Producent



Użyć do RRRR-MM-DD



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Produkt przeznaczony do diagnostyki in vitro



Przechowywanie w temperaturze (zakres)



Numer serii (Lot)