



## Butelka z podłożem

### 【Nazwa produktu】

Nazwa zwyczajowa: butelka z podłożem

Nazwa komercyjna: butelka z podłożem

### 【Model】

TDR Resin Anaerobic

### 【Opakowanie】

25 butelek/op.

### 【Przeznaczenie】

Butelki **TDR Resin Anaerobic** przeznaczone są do hodowli i odzysku mikroorganizmów (beztlenowych oraz fakultatywnie beztlenowych) 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 CO<sub>2</sub>. Wraz ze wzrostem CO<sub>2</sub>, sensor umieszczony na dnie butelki zmieni swój kolor z niebiesko-zielonego lub brunatno-szarego na kolor żółty. Wzrost drobnoustrojów może być rejestrowany poprzez wizualną zmianę koloru sensora lub automatyczny system do monitorowania.

### 【Odczynniki】

Lista składników:

<i>Tryptone</i> – hydrolizat białkowy z kazeiny	<i>Beef extract powder</i> - wyciąg z tkanek zwierzęcych (wołowy)
<i>Yeast extract</i> – wyciąg drożdżowy	<i>Glucose</i> - glukoza
<i>Growth factor</i> – czynniki wzrostu	<i>Heart infusion</i> – wyciąg sercowy
<i>Anticoagulants</i> - antykoagulanty	<i>Adsorption resin</i> – żywica adsorpcyjna (rezyny)
<i>Cysteine</i> – cysteina	<i>Mixed gas</i> – mieszanka gazów

### 【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 (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 tlenowych, grzybów 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 CO<sub>2</sub>.
- 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 CO<sub>2</sub>.
- 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: *Clostridium histolyticum* (ATCC 19401), *Clostridium perfringens* (ATCC 13124), *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285), *Bacteroides* (ATCC8482), *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923), *Escherichia coli* (ATCC 25922)

1. Przygotować zawiesinę każdego z powyższych szczepów w stężeniu 100 CFU/butelkę.
2. Zainokulować wykonane stężenie 100 CFU do każdej butelki (do butelki 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/butelka)	Średni czas detekcji (godz.)
<i>Escherichia coli</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>Clostridium</i>	100	12-50

<i>histolyticum</i>	10	15-70
<i>Perfringens bacteria</i>	100	12-50
	10	15-70
<i>Bacteroides fragilis</i>	100	30-60
	10	35-65
<i>Bacteroides spp.</i>	100	30-60
	10	35-65

#### 【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 CO<sub>2</sub>.
- 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

#### 【Dostępność】



**Nr katalogowy**

105-006860-00

**Opis**

TDR Resin Anaerobic

**【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】**

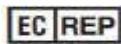
2018-03-30



**Producent**



**Użyć do RRRR-MM-DD**



**Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej**



**Produkt przeznaczony do diagnostyki in vitro**



**Przechowywanie w temperaturze (zakres)**



**Numer serii (Lot)**



**Instrukcja użytkowania**



**Nie używać ponownie**