

BACT/ALERT® SN



ZASTOSOWANIE

Butelki hodowlane BACT/ALERT® SN są używane z analizatorami mikrobiologicznymi BACT/ALERT® w jakościowych procedurach odzyskiwania i wykrywania beztlenowe i względne beztlenowe mikroorganizmów (bakterii) z krwi i innych normalnie jałowych płynów ustrojowych.

WPROWADZENIE

Analizatory mikrobiologiczne BACT/ALERT® są stosowane do oznaczania obecności drobnoustrojów w próbkach krwi lub innych normalnie jałowych płynów ustrojowych pobieranych od pacjentów z podejrzeniem bakteriemii. System BACT/ALERT® wraz z butelką hodowlaną stanowią połączenie analizatora mikrobiologicznego oraz podłoża hodowlanego spełniającego wymagania odżywcze i środowiskowe odpowiednie dla drobnoustrojów powszechnie występujących w zakażeniach krwi oraz innych normalnie jałowych płynach ustrojowych. Inokulowane butelki BACT/ALERT® SN są umieszczane w urządzeniu, gdzie podlegają inkubacji oraz ciągłemu monitorowaniu pod kątem obecności rozwijających się w nich drobnoustrojów.

Uwaga: Przedstawione informacje, o ile nie stwierdzono inaczej, odnoszą się do wszystkich konfiguracji systemów wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®.

ZASADA BADANIA

Systemy wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT® wykorzystują czujnik kolorymetryczny oraz światło odbite do monitorowania obecności i wytwarzania dwutlenku węgla (CO₂) rozpuszczonego w podłożu hodowlanym. Jeśli w badanej próbce są obecne mikroorganizmy, wówczas w miarę metabolizowania przez nie substratów zawartych w podłożu hodowlanym produkowany jest dwutlenek węgla. Jeśli wzrost drobnoustrojów wiąże się z wytwarzaniem CO₂, kolor przepuszczalnego dla gazu czujnika, umieszczonego w dnie każdej butelki hodowlanej, zmienia się z zielononiebieskiego na żółty.¹ Jaśniejszy kolor zwiększa odbicie światła, co jest monitorowane przez system. Poziom natężenia światła odbitego butelki podlega monitorowaniu i jest rejestrowany przez urządzenie co 10 minut.

ODCZYNNIKI

Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.

Przeostoga: Z próbkami oraz z inokulowanymi butelkami hodowlanymi należy postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. Wszystkie posiane butelki hodowlane, igły do pobierania próbek oraz narzędzia do pobierania krwi należy odczyszczyć zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.²

BACT/ALERT® SN (oznaczone kolorem purpurowym) — jednorazowe butelki hodowlane BACT/ALERT® SN zawierają 40 ml podłoża oraz posiadają wewnętrzny czujnik do wykrywania obecności dwutlenku węgla jako wskaźnika wzrostu mikroorganizmów. W skład podłoża wchodzi: trzustkowy hydrolizat kazeiny (1,36% masy/obj.), papainowy hydrolizat soi (0,24% masy/obj.), polianetosulfonian sodu (SPS) (0,035% masy/obj.), menadion (0,00005% masy/obj.), hemina (0,0005% masy/obj.), ekstrakt drożdżowy (0,376% masy/obj.), chlorowodorek pirydoksyny (0,0008% masy/obj.), kwas pirogronowy (sól sodowa, 0,08% masy/obj.), substancje redukujące, a także inne złożone substraty zawierające aminokwasy i węglowodany w wodzie oczyszczonej. Butelki są napełniane atmosferą złożoną z CO₂ i azotu w warunkach próżni. Skład podłoża można dostosowywać w zależności od jego przeznaczenia.

Przeostoga: Butelki hodowlane BACT/ALERT® zawierają poliwęglan. Nie wszystkie środki dezynfekujące są przeznaczone do stosowania na powierzchniach poliwęglanowych i mogą powodować pogorszenie jakości butelek. Przed zastosowaniem środka dezynfekującego na powierzchni butelek hodowlanych BACT/ALERT® należy sprawdzić jego zgodność z poliwęglanami.

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.

Wymagane dodatkowe materiały

- Systemy wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®
- Zestaw do pobierania krwi
- Jałowa igła odpowietrzająca/do posiewu
- Rękawiczki jednorazowego użytku
- Odpowiednie pojemniki na odpady biologicznie niebezpieczne przeznaczone do materiałów potencjalnie skażonych czynnikami zakaźnymi
- Gaziki nasączone alkoholem lub ich odpowiednik

Materiały dostępne w firmie bioMérieux

- Nasadka łącznika do pobierania krwi
- Systemy wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®
- Jałowa igła odpowietrzająca/do posiewu

Sposób przechowywania

Butelki hodowlane BACT/ALERT® SN są gotowe do użycia. Należy je przechowywać w pozycji pionowej, w temp. pokojowej (15–30°C), chroniąc przed bezpośrednim światłem. Na etykiecie każdej butelki wydrukowano termin ważności. Butelek hodowlanych nie należy posiewać po upływie wskazanego terminu ważności. W przypadku wystawienia butelek na działanie temperatur poniżej 15°C może tworzyć się osad, który znika po ogrzaniu butelek do temperatury pokojowej. Przed użyciem butelki muszą osiągnąć temperaturę pokojową.

Chemiczne lub fizyczne oznaki niestabilności

Przed użyciem butelki hodowlane BACT/ALERT® SN należy poddać kontroli pod kątem uszkodzeń lub wad (odbarwienia). Butelki wykazujące objawy uszkodzenia, nieszczelności lub nieprawidłowości należy wyrzucić. Niezmacone podłoże w butelkach powinno być przejrzyste, choć może występować niewielka opalizacja lub śladowy osad związany z działaniem antykoagulantu (SPS). Nie należy mylić opalizacji ze zmętnieniem. Nie używać butelki, w której podłoże wykazuje zmętnienie, nadmierne ciśnienie gazu lub czujnik ma kolor żółty; są to oznaki możliwego skażenia.

URZĄDZENIA

Przed użyciem należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją obsługi systemu wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Uwaga: Butelki hodowlane BACT/ALERT® SN powinny być użytkowane przez przeszkolony personel medyczny. Właściwe pobieranie próbek jest niezwykle istotne w przypadku próbek do posiewów krwi. Zalecaną techniką uzyskiwania krwi do posiewu jest wkłucie żyłne. Cumitech 1C opisuje właściwą procedurę pobierania próbek.³

Uwaga: W celu uniknięcia zanieczyszczenia należy zachować ostrożność, zarówno podczas przygotowywania butelek, jak i przy inokulacji próbki. Właściwa dezynfekcja skóry stanowi podstawowy warunek ograniczenia częstotliwości występowania zanieczyszczeń.

Uwaga: Można pobierać krew bezpośrednio do probówek zawierających polianetosulfonian sodu (SPS), jakkolwiek nie jest to zalecane przez firmę bioMérieux. Nie wolno stosować do posiewu krwi probówek zawierających inne antykoagulanty.⁴

Uwaga: Firma bioMérieux zaleca, aby umieścić posiane butelki hodowlane w systemie wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT® w jak najkrótszym czasie od pobrania materiału. Jeśli nie można uniknąć opóźnienia, posiane butelki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej do czasu włożenia do aparatu, nie dłużej niż przez 24 godziny.

PRZYGOTOWANIE BUTELEK

1. Oznaczyć butelkę hodowlaną danymi pacjenta. Znaczenie ikon na etykiecie butelki (☺, #, ☹) może określić użytkownik.
2. Zdjąć z butelki hodowlanej plastikową pokrywkę typu flip-top. Przed posiewem zdezynfekować górę butelki hodowlanej za pomocą wacika nasączonego alkoholem lub innego środka odkażającego. Pozostawić do wyschnięcia.
3. Oczyszczyć wybrane miejsce nakłucia żyły, zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w placówce użytkownika.

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.

Procedura bezpośredniego pobierania krwi z wkłucia żylnego i posiewu

Uwaga: Procedury bezpośredniego pobierania nie wolno nigdy stosować w celu pobrania krwi z cewników wewnątrznaczyniowych lub portów do hemodializy, ponieważ może to spowodować zapadnięcie się kanału cewnika lub przepływ wsteczny zawartości butelki do ciała pacjenta.

Uwaga: Jeśli wykonuje się posiew do więcej niż jednego typu butelek do posiewów krwi BACT/ALERT® przy użyciu zestawu do pobierania krwi z igłą typu motylek oraz nasadki łącznika systemu zamkniętego, w pierwszej kolejności należy wykonać posiew do butelki na posiewy tlenowe, a następnie do butelki na posiewy beztlenowe, tak aby tlen zamknięty w przewodach łącznika nie dostał się do butelki na posiewy beztlenowe.

Uwaga: Można pobierać próbki o mniejszej objętości, jednak odzysk może być lepszy przy zastosowaniu próbek o objętości bliższej zalecanym 10 ml.^{5,6}

Uwaga: Aby zapobiec pobraniu zbyt dużej objętości krwi, należy monitorować objętość krwi dodanej do butelki hodowlanej. Za pomocą linii wskazującej docelowy poziom wypełnienia znajdującej się na etykiecie butelki można oszacować objętość próbki wynoszącą około 10 ml. Alternatywnie jako pomoc w ocenie objętości próbki mogą służyć linie podziałki co 5 ml na etykiecie butelki.

Uwaga: Aby zapewnić odpowiedni wypływ krwi oraz uniknąć przepływu zawartości butelki do przewodów łącznika, należy uważnie obserwować cały proces bezpośredniego pobierania krwi. Z powodu obecności dodatków chemicznych w butelce przeznaczonej do posiewów należy uniemożliwić przepływ wsteczny, mogący spowodować działania niepożądane, postępując zgodnie z poniższą procedurą.

1. Przytrzymać pionowo butelkę hodowlaną w położeniu poniżej ramienia pacjenta (z zatyczką skierowaną do góry).
2. Pobrać krew za pomocą zestawu do pobierania krwi z igłą typu motylek i nasadką łącznika do pobierania krwi zgodnie z zaleceniami procedury zatwierdzonej przez instytucję użytkownika, inokulując bezpośrednio do butelki hodowlanej przy łóżku pacjenta. Można pobierać próbki o mniejszej objętości, jednak odzysk może być lepszy przy zastosowaniu próbek o objętości bliższej zalecanym 10 ml. Aby zapobiec pobraniu zbyt dużej objętości krwi, należy monitorować objętość krwi pobieranej do butelki hodowlanej, używając skali na etykiecie butelki (co 5 ml).
3. Rozluźnić opaskę uciskową, gdy tylko krew zacznie wpływać do butelki hodowlanej lub w ciągu 2 minut od założenia.
4. Dopilnować, aby podczas procedury pobierania krwi zawartość butelki nie miała kontaktu z zatyczką ani końcówką igły.

Przeestroga: W butelce hodowlanej, która uległa zanieczyszczeniu, może panować ciśnienie dodatnie, dlatego bezpośrednie pobieranie krwi od pacjenta może spowodować przepływ wsteczny do żyły pacjenta. Zanieczyszczenie butelki hodowlanej może nie być widoczne na pierwszy rzut oka. Należy uważnie obserwować proces pobierania krwi, aby uniemożliwić przepływ wsteczny. Nie używać butelki, w której podłoże wykazuje zmętnienie, czujnik ma kolor żółty lub w której panuje nadmierne ciśnienie gazu; są to oznaki możliwej kontaminacji.

5. Posianą butelkę hodowlaną należy natychmiast przenieść do laboratorium diagnostycznego.

Procedura pobierania i posiewu za pomocą strzykawki

Uwaga: Jeśli wykonuje się posiew do więcej niż jednego typu butelek do posiewów krwi BACT/ALERT® przy użyciu strzykawki, w pierwszej kolejności należy dokonać posiewu do butelki na posiewy beztlenowe, a następnie do butelki na posiewy tlenowe, tak aby tlen zamknięty w strzykawce nie dostał się do butelki na posiewy beztlenowe. Linie na etykiecie butelki należy traktować jako pomoc w ocenie objętości próbki.

1. Pobrać krew przez nakłucie żyły i przenieść ją do butelki hodowlanej BACT/ALERT® zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce użytkownika.

Przeestroga: Podczas inokulowania nie wolno zbyt mocno naciskać tłoczka strzykawki, ponieważ może to doprowadzić do rozpryskiwania próbki. Odłączyć strzykawkę po uzyskaniu wskazanego poziomu napełnienia, ponieważ obecność podciśnienia spowoduje automatyczne pobranie próbki w ilości przekraczającej zalecane maksimum. Zatyczkę butelki należy przekłuwać pionowo, aby uniknąć utraty podciśnienia. Butelki bez podciśnienia nie należy inokulować.

2. Posianą butelkę hodowlaną należy natychmiast przenieść do laboratorium diagnostycznego.

⁵ 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.

⁶ CLSI/NCCLS. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*; Approved Standard—Third Edition. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

PROCEDURA BADANIA BUTELKI HODOWLANEJ BACT/ALERT® SN

Wstępne uwagi i ostrzeżenia

1. Należy używać rękawiczek jednorazowego użytku oraz ostrożnie obchodzić się z inokulowanymi butelkami, traktując je jak materiał potencjalnie zakaźny. W przypadku połknięcia skażonych materiałów lub ich kontaktu z otwartymi skaleczeniami, zmianami chorobowymi lub innymi miejscami z przerwana ciągłością skóry należy natychmiast się skontaktować z lekarzem.
2. Wszystkie miejsca, gdzie został rozlany materiał skażony, należy natychmiast przemyć 5% roztworem podchlorynu sodu w rozcieńczeniu 1:10. Środek czyszczący należy utylizować zgodnie z przyjętą procedurą.
3. Wszystkie posiane butelki hodowlane, igły do pobierania próbek oraz narzędzia do pobierania krwi należy odkazić zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.⁷
4. Butelki powinny być użytkowane przez przeszkolony personel laboratoryjny.

Przestroga: Dotyczy tylko klientów ze Stanów Zjednoczonych: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanym lekarzom lub na ich zlecenie.

Uwagi dotyczące procedury i środki ostrożności

1. Podczas nakłuwania żyły oraz posiewania materiału do butelki hodowlanej należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu próbki pobieranej od pacjenta. Zanieczyszczenie próbki może prowadzić do uzyskania wyniku dodatniego, pomimo że izolat o znaczeniu klinicznym w rzeczywistości nie jest obecny we krwi.
2. Próbkę krwi należy pobrać przed rozpoczęciem antybiotykoterapii. W przypadku kiedy nie jest to możliwe, krew należy pobierać bezpośrednio przed podaniem kolejnej dawki antybiotyku.
3. Jeśli posiane butelki hodowlane zostały dostarczone do laboratorium z opóźnieniem lub były inkubowane przed umieszczeniem w urządzeniu BACT/ALERT®, należy je poddać kontroli wzrokowej na obecność wzrostu drobnoustrojów. W przypadku widocznego wzrostu mikroorganizmów butelki należy traktować jako oznaczone wynikiem dodatnim i nie wolno ich poddawać kontroli w systemie wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®.

Postępowanie laboratoryjne

Przestroga: Podczas zakładania hodowli wtórnych z butelek o dodatnim wyniku hodowli należy zachować ostrożność, ponieważ mogły one zostać przepełnione lub mogą zawierać drobnoustroje produkujące duże ilości gazów. Zawartość butelek hodowlanych z wynikiem dodatnim może być pod zwiększonym ciśnieniem. Butelki hodowlane z wynikiem dodatnim przed barwieniem lub utylizacją należy na krótko odpowietrzyć, aby odprowadzić gazy powstałe w wyniku metabolizmu bakterii.

1. Przed rozpoczęciem badań poddać butelki kontroli wzrokowej. Nie używać butelek z oznakami uszkodzenia, przecieku lub pogorszenia jakości. Butelki z oznakami hemolizy, zmętnienia, nadmiernego ciśnienia gazu, wzrostu drobnoustrojów i/lub czujnikiem zabarwionym na żółto należy traktować jako oznaczone wynikiem dodatnim. Wykonać preparat i hodowlę wtórną. Inkubować jedynie w przypadku preparatu z wynikiem ujemnym.
2. Po umieszczeniu w urządzeniu butelki hodowlane należy pozostawić na pięć do siedmiu dni lub do uzyskania dodatniego wyniku testu.
3. Z materiału ze wszystkich butelek z wynikiem dodatnim należy wykonać preparaty i hodowle wtórne. W przypadku preparatu z wynikiem ujemnym, wskazującego możliwość wyniku fałszywie dodatniego, butelkę należy ponownie umieścić w urządzeniu do chwili, gdy pojawi się wzrost w hodowli wtórnej lub ponowny wynik będzie dodatni. Z butelek początkowo uznanych za fałszywie dodatnie, a następnie ponownie oznaczonych jako dodatnie należy wykonać preparat i posiew wtórny.
4. Hodowle z wynikiem ujemnym można przed odrzuceniem dodatkowo skontrolować, wykonując preparat i/lub hodowlę wtórną (pasaż).
5. Procedury wkładania oraz wyjmowania butelek hodowlanych dla wybranego urządzenia BACT/ALERT® opisano w instrukcji obsługi tego urządzenia.
6. **Nie wolno ponownie używać butelek hodowlanych BACT/ALERT®.** Inokulowane butelki hodowlane BACT/ALERT® należy utylizować zgodnie z protokołem postępowania obowiązującym w laboratorium. Możliwe jest autoklawowanie i/lub spalanie inokulowanych butelek BACT/ALERT®.⁸
7. Użycie narzędzi przekłuwających (np. igły z tępą końcówką) do przebijania gumowego korka może spowodować nieszczelność butelki.

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.

KONTROLA JAKOŚCI

Dla każdej partii butelek hodowlanych dostępny jest certyfikat zgodności. W razie potrzeby poszczególne laboratoria diagnostyczne mogą wykonywać kontrole jakości butelek hodowlanych BACT/ALERT® SN. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi wybranego urządzenia BACT/ALERT® oraz w dokumencie CLSI® M22-A3.⁹

Urządzenie

Każde urządzenie BACT/ALERT® 3D jest wyposażone w zestaw wzorców współczynników odbicia BACT/ALERT® na potrzeby procedur kontroli jakości, a każde urządzenie BACT/ALERT® VIRTUO® jest wyposażone w zestaw kalibracyjnych wzorców współczynników odbicia na potrzeby kontroli jakości i kalibracji. Wszystkie procedury kontroli jakości powinny wchodzić w skład normalnych czynności konserwacyjnych systemu. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi wybranego urządzenia BACT/ALERT®.

Przestroga: Jeśli system LIS w placówce przesyła identyfikatory butelek oraz skróty nazw rodzajów butelek do urządzenia BACT/ALERT®, wówczas należy użyć prawidłowego skrótu nazwy rodzaju butelki, aby uniknąć uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy bioMérieux.

WYNIKI

Wynik dodatni lub ujemny butelek hodowlanych jest określany przez oprogramowanie decyzyjne zainstalowane w systemach wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT®. System BACT/ALERT® nie wymaga obsługi do chwili zasygnalizowania dodatniego lub ujemnego wyniku hodowli w butelce hodowlanej.

OGRANICZENIA TESTU

Wielu zmiennych związanych z badaniem posiewów krwi oraz innych normalnie jałowych płynów ustrojowych nie można w praktyce kontrolować tak, aby mieć całkowitą pewność, że otrzymane wyniki zależą wyłącznie od prawidłowego lub nieprawidłowego działania danego podłoża hodowlanego lub systemu wykrywania.

1. Pobrane od pacjentów próbki, które podczas badania w systemie BACT/ALERT® zostały oznaczone jako dodatnie, mogą zawierać drobnoustroje dające dodatni wynik preparatu, lecz nie dające się hodować na standardowym podłożu do hodowli wtórnej. W takim przypadku należy wykonać hodowlę wtórną materiału z próbek na specjalnym podłożu. Ponadto próbki z wynikiem dodatnim badania w systemie BACT/ALERT® mogą zawierać mikroorganizmy, które są niewidoczne przy barwieniu preparatu rutynowymi metodami i mogą wymagać specjalnych metod barwienia i podłoży do hodowli wtórnych celem ich wykrycia i wyhodowania.
2. Niektóre szczepy bakterii *Peptostreptococcus anaerobius* mogą być wrażliwe na antykoagulant SPS, co może powodować brak wzrostu lub niską produkcję CO₂ przez te szczepy, jeśli do butelek hodowlanych posiano zbyt małą objętość próbki.
3. W rzadkich przypadkach wyniki dodatnie zgłaszane przez urządzenie BACT/ALERT® mogą być skutkiem obecności w próbce krwi wysokiego poziomu białych krwinek. W takich przypadkach wyniki preparatu oraz hodowli wtórnej mogą być ujemne.
4. Drobnoustroje w krwiobiegu są często nieliczne i mogą występować nieregularnie; dlatego od każdego pacjenta należy pobrać kilka kolejnych próbek krwi.
5. Po zasygnalizowaniu przez urządzenie BACT/ALERT® wyniku dodatniego zdecydowanie zaleca się szybkie wyjęcie dodatnio oznaczonych butelek z urządzenia, aby uniknąć powstania hodowli niezdolnej do wzrostu ze względu na autolizę lub inne czynniki. Niektóre szczepy *Streptococcus pneumoniae* mogą szczególnie łatwo ulegać autolizie, jeśli po uzyskaniu wyniku dodatniego nie zostaną szybko wyjęte z urządzenia.
6. Preparat z butelki z wynikiem ujemnym, barwiony metodą Grama, może niekiedy zawierać niewielką ilość niezdolnych do wzrostu mikroorganizmów pochodzących ze składników podłoża hodowlanego, odczynników barwiących, oleju imersyjnego lub szkiełek mikroskopowych, powodując wynik fałszywie dodatni.
7. Istnieje możliwość, że niektóre rzadko spotykane i trudne w hodowli mikroorganizmy nie dadzą się hodować lub będą wolno rosły na podłożu hodowlanym butelek BACT/ALERT® SN. W przypadku podejrzenia obecności rzadko spotykanych, trudnych w hodowli drobnoustrojów wymagających specjalistycznych podłoży oraz warunków hodowli należy rozważyć zastosowanie metod alternatywnych lub wydłużenie inkubacji.

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

8. Butelki hodowlane BACT/ALERT® SN stosowane do posiewu próbek pochodzenia innego niż krew (normalnie jałowych płynów ustrojowych) mogą wymagać wzbogacenia krwią lub innymi dodatkami, na przykład jałową odwołknioną krwią końską (5% obj./obj.), w celu ułatwienia wzrostu, zwłaszcza w przypadku odzysku mikroorganizmów trudnych w hodowli.¹⁰
9. W rzadkich przypadkach można spotkać mikroorganizmy zdolne do wzrostu na podłożu hodowlanym butelek BACT/ALERT® SN niewytwarzające dwutlenku węgla w ilości wystarczającej do otrzymania wyniku dodatniego. Czynnikiem, który może prowadzić do takiej sytuacji, jest obecność w próbce aktywnych antybiotyków.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Dla systemu BACT/ALERT® 3D odsetek zaobserwowanych hodowli dodatnich w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® SN, w których umieszczono ≤ 10 ml krwi, wyniósł 3,4% ogółem oraz 3,0% dla istotnych izolatów z jednego ośrodka prowadzącego badanie kliniczne. Dla systemu BACT/ALERT® 3D odsetek zaobserwowanych hodowli dodatnich w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® SN, w których umieszczono jałowe płyny ustrojowe, wyniósł 18,7% ogółem oraz 17,3% dla istotnych izolatów z jednego ośrodka prowadzącego badanie kliniczne.

Dla systemu BACT/ALERT® VIRTUO® odsetek zaobserwowanych hodowli dodatnich w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® SN, w których umieszczono ≤ 10 ml krwi, wyniósł 3,8% ogółem oraz 3,3% dla istotnych izolatów z jednego ośrodka prowadzącego badanie kliniczne. Dla systemu BACT/ALERT® VIRTUO® odsetek zaobserwowanych hodowli dodatnich w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® SN, w których umieszczono jałowe płyny ustrojowe, wyniósł 18,7% ogółem oraz 18,7% dla istotnych izolatów z jednego ośrodka prowadzącego badanie kliniczne.

Oczekiwane odsetki hodowli dodatnich będą zależały od takich czynników jak populacja pacjentów, częstość występowania istotnych organizmów, lokalizacja ośrodka oraz częstości zanieczyszczenia. Przedstawione oczekiwane wartości bazują na danych z badań klinicznych.

CHARAKTERYSTYKA ROBOCZA

Systemy wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT® 3D

Czułość analityczna: Granica wykrywalności (LoD)

Dane w poniższej tabeli przedstawiają wyniki wewnętrznych badań z wykorzystaniem szczepów drobnoustrojów. Dla każdego gatunku zbadano co najmniej 60 powtórzeń na każdy stosowany typ butelki. Przy ustalonej granicy wykrywalności (LoD) osiągnięto wykrywalność na poziomie co najmniej 95%. Do butelek hodowlanych BACT/ALERT® SN inokulowanych *B. fragilis* dodano 4 ml krwi ludzkiej, a do butelek inokulowanych *S. pneumoniae* dodano 1 ml krwi ludzkiej pobranej od populacji zdrowych osób dorosłych.

Tabela 1: Czułość analityczna: Granica wykrywalności (LoD)

Mikroorganizm	Identyfikator szczepu	BACT/ALERT® 3D (CFU/butelkę)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	4
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	3
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	5

Dane w tabeli przedstawiają wyniki wewnętrznych badań z posiewem przeprowadzonych za pomocą systemu BACT/ALERT® 3D z wykorzystaniem wymienionych niżej drobnoustrojów w ilości ≤ 10 CFU/butelkę oraz ≤ 100 CFU/butelkę przy użyciu ludzkiej krwi pobranej w populacji zdrowych dorosłych.

¹⁰ Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446,590.

Tabela 2: Charakterystyka butelki hodowlanej BACT/ALERT® SN

Mikroorganizm	Inokulum (CFU/butelkę)	Czas do wykrycia (godziny)* BACT/ALERTSN (plastik)
Beztlenowce Gram-dodatnie (<i>C. perfringens</i> , <i>P. asaccharolyticus</i> , <i>P. micros</i>)	≤ 100	11,6–41,8
	≤ 10	13,3–46,6
Beztlenowce Gram-ujemne (<i>F. nucleatum</i> , <i>B. fragilis</i> , <i>B. vulgatus</i>)	≤ 100	29,5–35,9
	≤ 10	33,4–44,7
Beztlenowce względne Gram-dodatnie (<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>)	≤ 100	13,8–16,4
	≤ 10	15,2–19,3
Beztlenowiec względny Gram ujemny (<i>E. coli</i>)	≤ 100	10,5
	≤ 10	12,2

* Dla każdego drobnoustroju testy wykonano trzykrotnie i obliczono wartości średnie. Podane wartości stanowią przedziały tych średnich, z wyjątkiem gatunku *E. coli*, który był jedynym badanym Gram-ujemnym względnym beztlenowcem.

Opóźnione wkładanie

Poniższa tabela zawiera wyniki badań przesiewowych dla 6 gatunków (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* i *Enterococcus faecium*) przy docelowych stężeniach 100 CFU/butelkę. Rzeczywiste poziomy inokulum wynosiły 4–51 CFU/butelkę. Wszystkie butelki, w których prowadzono badania, zawierały krew ludzką pochodzącą od zdrowych ochotników i przed włożeniem ich do urządzenia BACT/ALERT® 3D były przechowywane w odpowiedniej temperaturze przez dozwolony czas. Procentowy odzysk posianych drobnoustrojów odzwierciedla liczbę butelek oznaczonych przy użyciu aparatu jako dodatnie oraz morfologię kolonii zgodną z posianym organizmem.

Tabela 3: Opóźnione wkładanie

Próbka	Temperatura inkubacji (°C)	Czas opóźnienia (godziny)	% odzysku	Czas do wykrycia liczony od posiania próbki (Czas opóźnienia + TTD urządzenia w godzinach)	
				Średnio	Zakres
Posiane butelki testowe	Kontrola	Brak opóźnienia	99,3 (143/144)	17,5	11,0–67,2
	35–37	8	100,0 (144/144)	19,9	12,6–105,0
	20–25	24	99,3 (142/143)	37,8	29,3–84,2
	20–25	36	98,6 (142/144)	46,0	39,6–94,8
	2–8	48	93,8 (135/144)	65,8	59,0–122,6
Kontrole ujemne	Wszystkie warunki		0/33	-	-

Przestroga: W butelkach hodowlanych przechowywanych przed włożeniem do aparatu przez ponad 24 godziny w temperaturze pokojowej drobnoustroje mogą nie być wykrywalne i należy wykonać hodowlę wtórną.

Systemy wykrywania drobnoustrojów BACT/ALERT® VIRTUO®

Czułość analityczna: Granica wykrywalności (LoD)

Dane w poniższej tabeli przedstawiają wyniki wewnętrznych badań z wykorzystaniem szczepów drobnoustrojów. Dla każdego gatunku zbadano co najmniej 60 powtórzeń na każdy stosowany typ butelki. Przy ustalonej granicy wykrywalności (LoD) osiągnięto wykrywalność na poziomie co najmniej 95%. Do butelek hodowlanych BACT/ALERT® SN inokulowanych *B. fragilis* dodano 4 ml krwi ludzkiej, a do butelek inokulowanych *S. pneumoniae* dodano 1 ml krwi ludzkiej pobranej od populacji zdrowych osób dorosłych.

Tabela 4: Czulość analityczna: Granica wykrywalności (LoD)

Mikroorganizm	Identyfikator szczepu	System BACT/ALERT® VIRTUO® (CFU/butelkę)
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC® 25285™	4
<i>Clostridium perfringens</i>	NCTC 8798	4
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	3
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	5

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna (powtarzalność)

Dane w poniższej tabeli przedstawiają wyniki wewnętrznych badań z wykorzystaniem szczepów drobnoustrojów przeprowadzonych w czasie 20 dni przez wielu operatorów przy pomocy wielu urządzeń. Dla każdej kombinacji mikroorganizmu i serii zbadano minimum 60 powtórzeń. Butelki badano bez krwi, o ile nie zaznaczono inaczej.

Tabela 5: Precyzja wewnątrzlaboratoryjna (powtarzalność)

Mikroorganizm	Zakres (CFU/butelkę)	% odzysku				Czas do wykrycia (godziny)	
		Seria 1	Seria 2	Seria 3	Ogółem	Średnio	Zakres
<i>Bacteroides fragilis</i> *	12–33	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	26,2	19,7–38,9
<i>Clostridium perfringens</i>	10–15	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	7,9	6,4–39,7
<i>Enterococcus faecalis</i>	10–16	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	9,9	9,1–11,0
<i>Escherichia coli</i>	8–15	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	8,7	7,9–9,5
<i>Staphylococcus aureus</i>	6–11	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	12,8	11,3–14,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	6–15	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (60/60)	100,0 (180/180)	14,0	11,2–17,7

* Testowane z dodatkiem 1 ml krwi ludzkiej.

Opóźnione wkładanie

Poniższa tabela zawiera wyniki badań z użyciem nasion 6 gatunków (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* i *Enterococcus faecium*) przy docelowych stężeniach 100 CFU/butelkę. Rzeczywiste poziomy inokulum wynosiły 4–51 CFU/butelkę. Wszystkie butelki, w których prowadzono badania, zawierały krew ludzką pochodzącą od zdrowych ochotników i przed włożeniem ich do urządzenia BACT/ALERT® VIRTUO® były przechowywane w odpowiedniej temperaturze przez dozwolony czas. Procentowy odzysk posianych drobnoustrojów odzwierciedla liczbę butelek oznaczonych przy użyciu aparatu jako dodatnie oraz morfologię kolonii zgodną z posianym organizmem.

Tabela 6: Opóźnione wkładanie

Próbka	Temperatura inkubacji (°C)	Czas opóźnienia (godziny)	% odzysku	Czas do wykrycia liczony od posiania próbki (Czas opóźnienia + TTD urządzenia w godzinach)	
				Średnio	Zakres
Posiane butelki testowe	Kontrola	Brak opóźnienia	99,3 (143/144)	14,7	7,2–72,7
	35–37	8	100,0 (144/144)	17,6	10,7–79,5
	20–25	24	100,0 (144/144)	34,6	27,2–83,0
	20–25	36	97,9 (141/144)	43,7	37,5–75,4
	2–8	48	100,0 (141/141)	63,5	56,5–143,5
Kontrole ujemne	Wszystkie warunki		0/50	-	-

Przestroga: W butelkach hodowlanych przechowywanych przed włożeniem do aparatu przez ponad 24 godziny w temperaturze pokojowej drobnoustroje mogą nie być wykrywalne i należy wykonać hodowlę wtórną.

Dane porównawcze dotyczące systemów BACT/ALERT® 3D i BACT/ALERT® VIRTUO®

Czułość analityczna: Zdolność wzrostu

W poniższych tabelach przedstawiono dane z wewnętrznych badań przeprowadzonych z użyciem i bez użycia krwi ludzkiej (4 ml i 10 ml) pochodzącej od zdrowych dawców. Dla każdego gatunku przebadano jeden szczep przy docelowych poziomach inokulum ≤ 30 CFU/butelkę. Rzeczywiste poziomy inokulum wynosiły 3–27 CFU/butelkę dla BACT/ALERT® 3D i BACT/ALERT® VIRTUO®. Dla każdego organizmu z dwóch butelek oznaczonych jako dodatnie wykonano hodowlę wtórną, aby dokonać oceny czystości. Wymienione szczepy są reprezentatywne dla organizmów występujących w warunkach klinicznych w posiewach krwi oraz w jałowych płynach ustrojowych.

Tabela 7: Czułość analityczna: Zdolność wzrostu w butelkach badanych z krwią w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D

Mikroorganizm	BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® VIRTUO® – krew				BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® 3D – krew			
	% odzysku (n)	Średnio CFU/butelkę	Czas do wykrycia		% odzysku (n)	Średnio CFU/butelkę	Czas do wykrycia	
			Średnio	Zakres			Średnio	Zakres
<i>Bacteroides fragilis</i>	100,0 (11/11)	3	38,5	27,6–54,3	100,0 (14/14)	3	33,7	20,6–54,7
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	100,0 (18/18)	21	40,8	36,2–46,7	100,0 (18/18)	21	47,1	40,6–53,5
<i>Bacteroides vulgatus</i>	100,0 (11/11)	14	63,3	46,9–78,8	100,0 (15/15)	14	62,3	43,4–85,7
<i>Clostridium perfringens</i>	100,0 (18/18)	27	8,7	8,3–9,2	100,0 (18/18)	27	11,6	11,0–12,2
<i>Clostridium septicum</i>	100,0 (18/18)	21	9,8	9,0–10,7	100,0 (18/18)	21	12,9	12,0–13,4
<i>Eggerthella lenta</i>	88,2* (15/17)	18	43,6	26,5–91,0	94,4* (17/18)	18	40,8	19,7–57,4
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (18/18)	11	9,9	9,3–10,6	100,0 (18/18)	11	12,6	12,2–13,7
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (18/18)	9	8,6	8,0–9,1	100,0 (18/18)	9	10,9	9,8–11,5
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100,0 (18/18)	13	32,8	13,8–50,0	100,0 (18/18)	13	39,7	21,4–53,8
<i>Parvimonas micra</i>	100,0 (18/18)	24	45,2	28,0–64,2	100,0 (17/17)	24	49,4	21,6–74,6
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100,0 (18/18)	7	33,1	27,8–39,3	100,0 (18/18)	7	42,5	36,2–58,3
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (18/18)	14	10,3	9,9–11,1	100,0 (18/18)	15	13,3	12,7–13,9
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (18/18)	22	11,9	11,3–12,6	100,0 (18/18)	22	15,1	14,4–15,8
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (18/18)	16	9,7	9,1–10,3	100,0 (18/18)	16	12,2	11,3–12,7

* Dla hodowli wtórnej, na podłożu stałym, z butelek oznaczonych jako ujemne zaobserwowano wzrost czystej hodowli. W efekcie wyniki dla tych butelek uznano za fałszywie ujemne.

Tabela 8: Czułość analityczna: Zdolność wzrostu w butelkach badanych bez krwi w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D

Mikroorganizm	BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® VIRTUO® – bez krwi				BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® 3D – bez krwi			
	% odzysku (n)	Średnio CFU/butelkę	Czas do wykrycia		% odzysku (n)	Średnio CFU/butelkę	Czas do wykrycia	
			Średnio	Zakres			Średnio	Zakres
<i>Bacteroides fragilis</i>	100,0 (9/9)	3	25,0	23,3–28,5	100,0 (8/8)	3	29,5	28,8–30,0
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	100,0 (9/9)	21	25,5	23,7–27,3	100,0 (9/9)	21	29,5	28,3–31,7
<i>Bacteroides vulgatus</i>	100,0 (9/9)	14	27,2	25,6–28,3	100,0 (9/9)	14	31,4	31,0–32,4
<i>Clostridium perfringens</i>	100,0 (9/9)	27	8,0	7,7–8,5	100,0 (9/9)	27	10,9	10,6–11,3
<i>Clostridium septicum</i>	100,0 (9/9)	21	12,0	10,4–15,1	100,0 (9/9)	21	16,5	15,1–18,2
<i>Eggerthella lenta</i>	100,0 (8/8)	18	24,5	23,2–25,7	100,0 (9/9)	18	27,5	27,1–28,3
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (9/9)	11	9,4	8,9–10,2	100,0 (9/9)	11	12,6	12,2–13,0
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (9/9)	9	8,3	7,9–9,0	100,0 (9/9)	9	11,0	10,6–11,8
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	100,0 (8/8)	13	28,3	24,9–31,5	100,0 (9/9)	13	42,0	34,8–49,2
<i>Parvimonas micra</i>	100,0 (8/8)	24	38,0	36,3–40,2	100,0 (9/9)	24	43,8	42,0–45,1
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	100,0 (9/9)	7	29,2	28,1–31,5	100,0 (9/9)	7	37,1	35,5–38,9
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (9/9)	14	11,4	11,0–12,0	100,0 (9/9)	15	15,2	14,9–15,6
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (9/9)	22	14,3	13,3–15,4	100,0 (9/9)	22	17,2	16,3–17,8
<i>Streptococcus pyogenes</i>	100,0 (9/9)	16	10,4	9,5–11,7	100,0 (9/9)	16	13,5	13,0–14,4

Wyniki badań klinicznych (posiewy krwi)

Porównano wyniki dla posiewów krwi wykonanych w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D z wykorzystaniem butelek BACT/ALERT® SN (dla wszystkich zgodnych par). Badanie kliniczne przeprowadzono w jednej lokalizacji w Stanach Zjednoczonych, porównując wyniki przeprowadzonych w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D badań par hodowli mikroorganizmów beztlenowych, w których każdą butelkę napełniono co najwyżej 10 ml krwi, a butelka z najmniejszą ilością krwi zawierała do 30% objętości znajdującej się w butelce z największą ilością krwi (pary zgodne). Od 394 dorosłych pacjentów z podejrzeniem bakteryjnego / wywołanego przez drożdżaki zakażenia krwi uzyskano ogółem 826 par butelek. Hodowle wtórne z obu butelek wykonywano, gdy analizator BACT/ALERT® VIRTUO® lub BACT/ALERT® 3D określał dodatni wynik dla jednej z butelek z zestawu. Wynik dla pary butelek uznawano za dodatni, jeśli wynik dla hodowli wtórnej z butelki hodowlanej BACT/ALERT® VIRTUO® lub BACT/ALERT® 3D SN był dodatni. Dla butelki hodowlanej uznawano wynik „prawdziwie dodatni”, jeśli system BACT/ALERT® VIRTUO® lub system BACT/ALERT® 3D oznaczył posiew jako dodatni oraz nastąpił wzrost izolatu w hodowli wtórnej z tej butelki. Odsetek wyników prawdziwie dodatnich obliczano dla butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN oraz BACT/ALERT® 3D SN; w celu porównania otrzymywanych wyników wyliczano stosunek wyników prawdziwie dodatnich w butelkach BACT/ALERT® VIRTUO® SN do wyników prawdziwie dodatnich w butelkach BACT/ALERT® 3D SN. Wykryte izolaty kliniczne klasyfikowano jako izolaty istotne, kontaminację lub nieznaną na podstawie zaklasyfikowania ich przez ośrodek prowadzący badanie kliniczne.

Wykryto ogółem 45 izolatów ze wszystkich zgodnych par beztlenowych posiewów krwi, dla których uzyskano dodatnie wyniki. Całkowita liczba par butelek, w których odzyskano co najmniej jeden izolat w wyniku hodowli wtórnej butelek

hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® lub BACT/ALERT® 3D SN wyniosła 41. W ogółem 38 parach butelek wyhodowano pojedynczy izolant, w 2 parach — dwa izolanty, a w 1 parze — trzy izolanty. Całkowita populacja przedstawiona w tabeli 9 składa się z 45 izolantów wyhodowanych z par butelek z dodatnim wynikiem oraz 785 par butelek z wynikiem ujemnym, co łącznie daje 830 wyników. W butelkach hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN wykryto łącznie 34 izolanty, a w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® 3D SN również wykryto 34 izolanty. Uwzględniając tylko izolanty istotne, w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN wykryto łącznie 32 izolanty, a w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® 3D SN wykryto 30 izolantów. W badanej populacji nie zidentyfikowano żadnych wyników fałszywie dodatnich dla hodowli wtórnych z butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN (0/830). Cztery wyniki fałszywie dodatnie stwierdzono w hodowli wtórnej butelek hodowlanych BACT/ALERT® 3DSN o wyniku dodatnim; stanowiły one 0,48% (4/830) populacji badanej.

W poniższych tabelach porównano wyniki SN posiewów krwi przeprowadzanych w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D dla wszystkich zgodnych butelek, z których na etapie hodowli wtórnej uzyskano dowolną liczbę izolantów (tabela 9), tylko pojedynczy izolant (tabela 10) i wiele izolantów (tabela 11).

Tabela 9: Posiew krwi — Zgodność — Pojedynczy izolant i wiele izolantów

Oznaczenie kliniczne	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® VIRTUO® w populacji	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® 3D	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® 3D w populacji	Stosunek wyników prawdziwie dodatnich	CI 95% (LCL; UCL)
Istotne	32	3,9 (32/830)	30	3,6 (30/830)	1,067	0,797; 1,337
Kontaminacja	1	0,1 (1/830)	4	0,5 (4/830)	0,250	-
Nieznane	1	0,1 (1/830)	0	0,0 (0/830)	-	-
Łącznie	34	4,1 (34/830)	34	4,1 (34/830)	1,000	0,730; 1,270

Tabela 10: Posiew krwi — Zgodność — Pojedynczy izolant

Oznaczenie kliniczne	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® VIRTUO® w populacji	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® 3D	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® 3D w populacji	Stosunek wyników prawdziwie dodatnich	CI 95% (LCL; UCL)
Istotne	25	3,0 (25/823)	24	2,9 (24/823)	1,042	0,719; 1,365
Kontaminacja	1	0,1 (1/823)	4	0,5 (4/823)	0,250	-
Nieznane	1	0,1 (1/823)	0	0,0 (0/823)	-	-
Łącznie	27	3,3 (27/823)	28	3,4 (28/823)	0,964	0,649; 1,279

Tabela 11: Posiew krwi — Zgodność — Wiele izolantów

Oznaczenie kliniczne	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® VIRTUO® w populacji	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® 3D	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® 3D w populacji	Stosunek wyników prawdziwie dodatnich	CI 95% (LCL; UCL)
Istotne	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814; 1,520
Kontaminacja	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	-	-
Nieznane	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	-	-
Łącznie	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814; 1,520

W poniższej tabeli przedstawiono dane porównawcze o odzysku drobnoustrojów (liczbie izolantów) w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D w hodowlach wtórnych przeprowadzonych w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® SN.

Tabela 12: Porównawcze dane o odzysku drobnoustrojów (liczba izolatów) — posiewy krwi

Grupa	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Beztlenowce	1	4
Enterobacteriaceae	7	8
<i>Enterococcus</i> spp.	7	7
Drożdżaki	4	3
Niefermentujące pałeczki Gram-ujemne	1	1
Inne Gram-dodatnie	2	2
Koagulazoujemny <i>Staphylococcus</i>	7	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2
<i>Streptococcus</i> spp.	0	2

Uwaga: W tabeli ujęto drobnoustroje pochodzące z hodowli, z których wyhodowano kilka izolatów.

W niniejszym badaniu klinicznym 1005 par butelek hodowlanych umieszczonych w analizatorach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D wykazało wynik ujemny dla obu systemów po 5 dniach inkubacji. Spośród tych par końcowe hodowle wtórne wykonano w przypadku 935 par, stwierdzając cztery wyniki fałszywie ujemne dla obu systemów (BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D); hodowlę wtórną tylko dla butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® wykonano dla 68 par, nie obserwując żadnych wyników fałszywie ujemnych; dla 2 par butelek nie wykonano żadnej hodowli wtórnej. Dla butelki hodowlanej wynik uznawano za fałszywie ujemny, jeśli urządzenie oznaczyło butelkę jako ujemną oraz nastąpił wzrost w hodowli wtórnej z tej butelki.

Tabela 13: Podsumowanie odsetka wyników fałszywie ujemnych w obrębie par beztlenowych posiewów krwi oznaczonych jako ujemne przez oba urządzenia

Hodowla wtórna przeprowadzana przy użyciu systemu BACT/ALERT® VIRTUO®	Czy wykonano hodowlę wtórną w BACT/ALERT® 3D	% wyników fałszywie ujemnych dla systemu BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników fałszywie ujemnych dla systemu BACT/ALERT® 3D
Tak	Tak	0,43 (4/935)	0,43 (4/935)
Tak	Nie	0,00 (0/68)	-

Z tych czterech hodowli wtórnych o wyniku dodatnim w jednej uzyskano izolat bezwzględnie tlenowy (*Pseudomonas putida*). Butelka hodowlana SN nie jest przeznaczona do wykrywania tlenowców bezwzględnych we krwi ani w normalnie jałowych płynach ustrojowych. Całkowita częstość wyników fałszywie ujemnych dla butelek BACT/ALERT® VIRTUO® oparta na podzbiorze końcowych hodowli wtórnych wyniosła 0,40% (4/1003), a po wykluczeniu tlenowców bezwzględnych — 0,30% (3/1003).

Wyniki badań klinicznych (posiewy jałowych płynów ustrojowych)

Badanie kliniczne przeprowadzono w jednej lokalizacji w Kanadzie, porównując wyniki uzyskiwane za pomocą butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN i BACT/ALERT® 3D SN z próbkami jałowych płynów ustrojowych. Od 71 dorosłych pacjentów z podejrzeniem bakteryjnego / wywołanego przez drożdżaki zakażenia jałowych płynów ustrojowych uzyskano ogółem 75 par butelek. Oceniano następujące jałowe płyny ustrojowe: płyn z ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej (CAPD), płyn mózgowo-rdzeniowy (CSF), płyn osierdziowy, płyn otrzewnowy, płyn opłucnowy oraz płyn maziowy. Wykryte izolaty kliniczne klasyfikowano jako izolaty istotne, kontaminację lub nieznane na podstawie zaklasyfikowania ich przez ośrodek prowadzący badanie kliniczne.

Ogółem wykryto 21 izolatów ze wszystkich par beztlenowych posiewów jałowych płynów ustrojowych, dla których uzyskano dodatnie wyniki. Całkowita liczba par butelek, w których odzyskano co najmniej jeden izolat w wyniku hodowli wtórnej butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN lub BACT/ALERT® 3D SN wyniosła 15. W ogółem 10 parach butelek wyhodowano pojedynczy izolat, w 4 parach — dwa izolaty, a w 1 parze — trzy izolaty. Całkowita populacja przedstawiona w poniższej tabeli składa się z 21 izolatów wyhodowanych z par butelek z dodatnim wynikiem oraz 60 par butelek z wynikiem ujemnym, co łącznie daje 81 wyników. W butelkach hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN wykryto łącznie 19 izolatów, a w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® 3D SN wykryto 18 izolatów. Uwzględniając tylko izolaty istotne, w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN wykryto łącznie 17 izolaty, a w butelkach hodowlanych BACT/ALERT® 3D SN

wykryto 17 izolatów. W badanej populacji nie zidentyfikowano żadnych wyników fałszywie dodatnich dla hodowli wtórnych z butelek hodowlanych BACT/ALERT® VIRTUO® SN (0/81). W badanej populacji nie zidentyfikowano żadnych wyników fałszywie dodatnich dla hodowli wtórnych z butelek hodowlanych BACT/ALERT® 3D SN (0/81).

W poniższej tabeli porównano wyniki posiewów jałowych płynów ustrojowych do butelek BACT/ALERT® VIRTUO® SN i BACT/ALERT® 3DSN, dla których uzyskano jeden lub wiele izolatów w hodowlach wtórnych.

Tabela 14: Jałowe płyny ustrojowe — pojedynczy izolat i wiele izolatów

Oznaczenie kliniczne	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® VIRTUO® w populacji	Wyniki prawdziwie dodatnie BACT/ALERT® 3D	% wyników prawdziwie dodatnich BACT/ALERT® 3D w populacji	Stosunek wyników prawdziwie dodatnich	CI 95% (LCL; UCL)
Istotne	17	21,0 (17/81)	17	21,0 (17/81)	1,000	0,837; 1,163
Kontaminacja	1	1,2 (1/81)	1	1,2 (1/81)	1,000	-
Nieznane	1	1,2 (1/81)	0	0,0 (0/81)	-	-
Łącznie	19	23,5 (19/81)	18	22,2 (18/81)	1,056	0,806; 1,306

W tabeli 15 przedstawiono porównawcze dane o odzysku drobnoustrojów (liczbie izolatów) w systemach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D w hodowlach wtórnych wykonanych z butelek hodowlanych BACT/ALERT® SN, a w tabeli 16 przedstawiono liczbę dodatnich próbek podzielonych ze względu na rodzaj płynu.

Tabela 15: Porównawcze dane o odzysku drobnoustrojów (liczba izolatów) — posiewy jałowych płynów ustrojowych

Grupa	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Beztlenowce	2	2
Enterobacteriaceae	3	4
<i>Enterococcus</i> spp.	3	2
Drożdżaki	1	0
Niefermentujące pałeczki Gram-ujemne	-	-
Inne Gram-dodatnie	1	1
Koagulazoujemny <i>Staphylococcus</i>	4	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>Streptococcus</i> spp.	2	2

Uwaga: W tabeli ujęto drobnoustroje pochodzące z hodowli, z których wyhodowano kilka izolatów.

Tabela 16: Liczba dodatnich próbek — posiewy jałowych płynów ustrojowych

Rodzaj jałowego płynu ustrojowego	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
CAPD	3	3
Otrzewnowy	5	5
Maziowy	6	6

W niniejszym badaniu klinicznym 60 par butelek hodowlanych umieszczonych w analizatorach BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D wykazało wynik ujemny dla obu systemów po 5 dniach inkubacji. Spośród tych par końcowe hodowle wtórne wykonano dla 60 par, nie stwierdzając żadnych wyników fałszywie ujemnych ani w systemie BACT/ALERT® VIRTUO®, ani w BACT/ALERT® 3D. Dla butelki hodowlanej wynik uznawano za fałszywie ujemny, jeśli urządzenie oznaczyło butelkę jako ujemną oraz nastąpił wzrost w hodowli wtórnej z tej butelki.

Tabela 17: Podsumowanie odsetka wyników fałszywie ujemnych w obrębie par beztlenowych posiewów jałowych płynów ustrojowych oznaczonych jako ujemne przez oba urządzenia

Hodowla wtórna przeprowadzana przy użyciu systemu BACT/ALERT® VIRTUO®	Czy wykonano hodowlę wtórną w BACT/ALERT® 3D	% wyników fałszywie ujemnych dla systemu BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników fałszywie ujemnych dla systemu BACT/ALERT® 3D
Tak	Tak	0,0 (0/60)	0,0 (0/60)

Podsumowanie wyników fałszywie dodatnich

Wynik dla butelki hodowlanej uznawano za fałszywie dodatni, jeśli system BACT/ALERT® VIRTUO® lub system BACT/ALERT® 3D oznaczył posiew jako dodatni, a wynik hodowli wtórnej z tej butelki był ujemny. Badanie populacji uwzględniało pary hodowli, do których posiano próbki o objętości ≤ 10 ml. Wyniki fałszywie dodatnie zostały zidentyfikowane w hodowlach wtórnych z butelek BACT/ALERT® VIRTUO® i BACT/ALERT® 3D z wynikiem dodatnim stanowiących odsetek badanych populacji określony na podstawie łącznej liczby odpowiadających posiewów krwi lub jałowych płynów ustrojowych.

Tabela 18: Podsumowanie wyników fałszywie dodatnich

Rodzaj butelki — rodzaj próbki	% wyników fałszywie dodatnich w systemie BACT/ALERT® VIRTUO®	% wyników fałszywie dodatnich w systemie BACT/ALERT® 3D
BACT/ALERT® SN – krew	0,00 (0/1061)	0,47 (5/1061)
BACT/ALERT® SN – jałowy płyn ustrojowy	0,00 (0/75)	0,00 (0/75)

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).






Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).


ASORTYMENT

BIOMÉRIEUX BACT/ALERT® SN	Opakowanie na 100 sztuk	 259790
------------------------------	-------------------------	--

Aby uzyskać pomoc techniczną w USA, należy się skontaktować z biurem obsługi klienta firmy bioMérieux pod numerem telefonu 1-800-682-2666. Poza USA należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy bioMérieux.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wytwórca
	Data produkcji
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed

Symbol	Znaczenie
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	Tą stroną do góry
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Nie używać powtórnie
	Nie zawiera lateksu
	Wyłącznie w USA: Uwaga prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego produktu wyłącznie do lub na zamówienie posiadających uprawnienia lekarzy
	Wypełnić do

Instrukcja użytkowania dołączona do zestawu lub dostępna do pobrania na stronie www.biomerieux.com/techlib

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2020-08	043260-01	Zmiana administracyjna	Migracja do CMS, w tym standaryzacja treści; brak zmian technicznych.
2017-04	9313397 E	Zmiana techniczna	Dodanie VIRTUO® informacje w całym tekście, w tym sekcje Wartości oczekiwane i Charakterystyka robocza testu Ograniczenia testu – Dodanie ograniczeń (7–9)

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2016-03	9311983 D	Zmiana techniczna	Ograniczenia testu – dodanie ograniczenia dotyczącego opóźnionego wkładania
			Dodanie przestrogi dla klientów ze Stanów Zjednoczonych dotyczącej sprzedaży wyrobu wyłącznie na receptę
		Zmiana administracyjna	Ograniczona gwarancja – dodanie oświadczenia
			Tabela symboli – aktualizacja definicji symbolu sprzedaży wyrobu wyłącznie na receptę
2015-05	9307043 C	Zmiana techniczna	Odczynniki – wyjaśnienie terminu ważności
			Pobieranie i przygotowywanie próbek <ul style="list-style-type: none"> • Dodanie przestrogi dotyczącej ciśnienia w butelce • Dodanie uwagi dotyczącej poziomu maksymalnego napełnienia na etykiecie butelki • Dodanie uwag dotyczących nakłucia żyły
		Zmiana administracyjna	Tabela symboli — Aktualizacja w celu przedstawienia nowych symboli na produkcie
			Dodanie oznaczeń biblioteki danych technicznych

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, BACT/ALERT oraz VIRTUO są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do firmy bioMérieux, jednego z jej podmiotów zależnych lub jednej z jej firm.

Ten produkt może być chroniony na mocy co najmniej jednego patentu, patrz: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do organizacji Clinical and Laboratory Standards Institute.

Jakiegolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

© BIOMÉRIEUX 1999, 2003, 2006, 2007, 2008, 2010, 2011, 2015, 2016, 2017, 2020