



VERSATREK®
Lahvičky na hemokultury

VersaTREK® REDOX 1® 80 ml s míchadélkem, 7102-44

VersaTREK REDOX 2® 80 ml, 7103-44

VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml s míchadélkem (pro přímý odběr krve), 7106-44

VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml (pro přímý odběr krve), 7107-44

VersaTREK konektor, 7150-44

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Média REDOX 1 a REDOX 2 (80 ml a EZ Draw 40 ml) se používají ve VersaTREK/ESP kultivačním systému II určenému pro kultivaci a zpětnou výtěžnost mikroorganismů, hlavně bakterií a kvasinek z krve a dalších obvykle sterilních tělních tekutin.

VersaTREK konektor se používá pro vytvoření sterilní monitorovací cesty mezi přístrojem VersaTREK/ESP kultivační systém II a jednotlivými lahvičkami inkubovanými v přístroji.

SHRNUTÍ A VÝKLAD

Primárním úkolem kultivace krve a jiných obvykle sterilních tělních tekutin je zajištění růstu a detekce velmi malého počtu mikroorganismů. Hlavní výhodou automatických a semiautomatických hemokultivačních systémů je schopnost detekovat přítomnost organismu ihned, jakmile začne jeho růst. Manuální hemokultivační systémy spoléhají při detekci pozitivních krevních vzorků na subjektivní vizualizaci nebo pracnou intenzivní subkultivaci.

Hemokultivační přístrojové systémy, včetně VersaTREK/ESP kultivačního systému II, využívají pro počáteční krok při mikrobiální izolaci bujónového média. Spotřeba plynu (O₂) a/neb produkce plynu (CO₂ a jiné plyny, jako je N₂ a H₂) je přístrojem detekována jako růst organismu v médiu. Zvláště vyvinutá média TREK/ESP kultivačního systému II umožňují vynikající mikrobiální růst a tím efektivní detekci senzorem přístroje. Protože média lze použít u všech typů pacientů, není třeba zvláštního složení média pro dospělé nebo dětské pacienty.

PODSTATA POSTUPU

U VersaTREK/ESP kultivačního systému II se vzorek pacienta inokuluje do kultivačních lahviček, umístí se náležitě VersaTREK konektor, do počítačového systému přístroje se vloží informace o pacientovi a lahvička se správně vloží do přístroje VersaTREK/ESP kultivační systém II buď k aerobní nebo anaerobní kultivaci. Aerobní lahvičky během kultivace automaticky rotují, třepou se nebo "VorTrexují" tak, aby bylo dosaženo optimálních podmínek pro kultivaci.⁴ Anaerobní lahvičky se inkubují za stabilních podmínek.

Přístroj VersaTREK/ESP kultivační systém II detekuje mikrobiální růst kontinuálním monitorováním spotřeby nebo tvorby plynu (přes VersaTREK konektor) a hlásí růstovou odezvu.

Média VersaTREK REDOX 1 a REDOX 2 mohou být používány u manuálních metod detekce růstu, vyžadujících vizuální kontrolu hustoty, Gramovo barvení a subkultivaci na plotnách.

REAGENCIE

VersaTREK REDOX 1 a REDOX 2 80 ml obsahují 80 ml média, což umožňuje použít až 10 ml vzorku krve.

REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml obsahují nominální médium zaujímající 40 ml se specifickým vakuem pro nasátí až 5 ml vzorku.

REDOX 1, zvláště vyvinuté jak je popsáno níže, zajišťuje zpětnou výtěžnost aerobních a fakultativně anaerobních organismů.

REDOX 1 složení

(H ₂ O)	zpracovaná voda	40 ml nebo 80 ml
(SCP)	sojový kaseinový pepton A	2.1% hm/obj.
(NaCl)	chlorid sodný	0.5% hm/obj.
(YE)	kvasničný extrakt	0.1% hm/obj.
(DEX)	dextróza	0.25% hm/obj.
(DVS)	dvojmocné soli A	0.009% hm/obj.
(SPO)	suplement O	0.33% hm/obj.
(SPS)	polyanetolsulfonát sodný	0.0125% hm/obj.

REDOX 1 se rozplňuje s přidaným CO₂. Jednotlivé složky mohou být upraveny tak, aby byla splněna výkonostní kritéria.

REDOX 2 je značně obohacené médium určené pro inaktivaci aminoglykosidových antibiotik, zajišťuje zpětnou výtěžnost anaerobů, fakultativních organismů a některých aerobů. Protože je toto médium hodně redukováno kvůli optimalizaci růstu striktních anaerobů, neumožňuje růst velmi striktních aerobů.

REDOX 2 složení

(H ₂ O)	zpracovaná voda	40 ml nebo 80 ml
(PPN)	proteóza-pepton N	1.5% hm/obj.
(YE)	kvasničný extrakt	0.5% hm/obj.
(NaCl)	chlorid sodný	0.23% hm/obj.
(DEX)	dextróza	0.5% hm/obj.
(P80)	polysorbát 80 10%	0.075% hm/obj.
(SPAN)	suplement AN	0.8% hm/obj.
(TSC)	citrát sodný	0.07% hm/obj.
(SAP)	saponin	0.045% hm/obj.
(HEM)	hemin	0.0005% hm/obj.
(CYS)	cystein	0.05% hm/obj.
(VK)	vitamín K	0.0001% hm/obj.
(RZN)	resazurin	0.0001% hm/obj.

REDOX 2 se rozplňuje s přidaným CO₂ a N₂. Jednotlivé složky mohou být upraveny tak, aby byla splněna výkonostní kritéria.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. **POZOR! POTENCIÁLNĚ INFEKČNÍ TESTOVANÉ VZORKY.**

Ve vzorku mohou být přítomny infekční agens, včetně HIV a viru hepatitidy B. Reagencie obsahují materiál živočišného původu, a tak jsou potenciálním nosičem nebo přenašečem onemocnění. Při manipulaci a likvidaci infekčních agens postupujte podle obecných opatření a laboratorních zásad.

(Toto upozornění se vztahuje zejména na postupy, u kterých vznikají aerosoly a na manipulaci s koncentrovanými infekčními agens v množstvích větších, než se očekává u klinických vzorků. V obou těchto případech by se mělo pracovat opatrně v laboratorní digestoři.)

3. VersaTREK konektor obsahuje ostrou zapaštěnou jehlu, která je do prvního odstranění obalu sterilní, ale po ukončení práce je potenciálně kontaminovaná.

Postupujte podle laboratorních zásad pro manipulaci a likvidaci zařízení kontaminovaných krví. (Nemanipulujte s nimi lehkově. Před likvidací je sterilizujte. Likvidujte ve schválených typech nádob. Znovu nepoužívejte.)

4. Média VersaTREK REDOX 1 a REDOX 2 jsou vytvořena speciálně pro produkci a spotřebu plynu, proto uvnitř lahvičky může vzniknout tlak.

VersaTREK konektor, umístěný na lahvičku okamžitě po inokulaci nebo po příjmu v laboratoři, lahvičku automaticky během inkubace v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II a následném zpracování provzdušňuje přes její 0,2 µ filtr. Lahvičky používané u manuálních inkubačních technik musí být ventilovány v digestořích s vhodným odvětráváním nebo pomocí jiného provzdušňovacího zařízení podle návodu výrobce.

Tlak uvnitř lahvičky může způsobit tvorbu aerosolu a to v případě, že je médium před provzdušněním zachyceno ve vatové zátce nebo v jehle. Abyste tomuto jevu zabránili, opatrně uvolněte průsvitný plastový uzávěr obsahující vatovou ucpávku z obalu jehly a v této poloze nechejte pár sekund. Pokud bylo médium zachyceno ve vatové zátce nebo jehle, tato akce umožní nasáknutí tekutiny do vaty a aerosol se nevytvoří.

Před provzdušněním lahvičku nemíchejte ani s ní netřeptejte. Nejlepším způsobem, jak promíchat obsah, je jemné kroužení lahvičkou.

Poznámka: Provzdušňování nemá vliv na anaerobní vlastnosti bujónu REDOX 2, které jsou spojeny s přítomností redukujících látek v médiu za předpokladu, že nepřekročí dobu 15 minut před vložením do přístroje VersaTREK/ESP kultivační systém II.

NENAKLÁNĚJTE LAHVIČKU, NETŘEPEJTE S NÍ ANI JI NEPŘEVRACEJTE, DOKUD NENÍ ZCELA PROVZDUŠNĚNÁ A DOKUD NEBYL ODSTRANĚN VersaTREK KONEKTOR NEBO PROVZDUŠŇOVAČ.

5. Používejte pouze stříkačky s bezpečně připojenou jehlou nebo jednoduché soupravy jehla-stříkačka.

6. Všechny lahvičky vizuálně zkontrolujte zda v nich není kontaminace, nejsou prasklé nebo zde nejsou jiné známky snížení kvality. Nepoužívejte lahvičky, které jsou zakalené nebo poškozené.

7. Pokud je poškozena plomba, VersaTREK konektor NEpoužívejte a vhodte ho do nádoby určené pro likvidaci.

UCHOVÁVÁNÍ

Média REDOX 1 a REDOX 2 uchovávejte při 15-30 °C. Chraňte před světlem. VersaTREK konektory uchovávejte při 15-30°C.

ZÁSADY ODBĚRU VZORKŮ

Načasování odběru vzorku krve je kritické pro optimální zpětnou výtěžnost patogenních mikroorganismů.^{1,8}

Doporučeným postupem je získání dvou kultivačních souborů, pocházejících každý z jiného místa na těle.^{6,8}

Bylo ukázáno, že kvůli sporadickému šíření organismů v krvi, pravděpodobná detekce významně stoupá při větších objemech vzorků (až 30 ml).^{1,2,5,6,7,8,9,10} Klinická data pro VersaTREK/ESP kultivační systém II podporují používání vzorků dospělých pacientů v malých objemech 1-5 ml a pediatrických vzorků v objemech 0,1-3 ml. Upozorňujeme, že pro zpětnou výtěžnost *Haemophilus influenzae* a druhů rodu *Neisseria* je doporučený objem krve minimálně 0,5 ml.

REDOX 1 a REDOX 2 80 ml lahvičky pojmu vzorky do 10 ml, REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml lahvičky pro přímý odběr krve pojmu vzorky do 5 ml.

POSTUP

Dodávaný materiál:

VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml s míchadélkem, pro přímý odběr krve

VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml , pro přímý odběr krve

VersaTREK REDOX 1 80 ml s míchadélkem

VersaTREK REDOX 2 80 ml

VersaTREK konektory

Požadovaný ale nedodávaný materiál:

Turniket

Chirurgická nebo jiná vhodná lepicí páska
2% jodová tinktura nebo 10% roztok povidonu
Přístroj VersaTREK/ESP kultivační systém II
Tampony napuštěné alkoholem
Autokláv
Sterilní stříkačky a jehly, odběrový systém nebo multi-odběrový adaptér
Misky s kultivačním médiem pro subkultivaci
Obvazy
Schválená ventilační jednotka

ODBĚR VZORKŮ

Vzorky odebírejte v souladu s technikami a postupy upravenými dle laboratorních zásad. Během odběru a zpracování dávejte pozor na kontaminaci vzorku.

Pokud je krev odebírána i pro další účely kromě kultivace, nejprve získejte vzorek pro kultivaci, abyste minimalizovali potenciální kontaminaci kultury.

1. Nechejte lahvičku s médiem vytemperovat na pokojovou teplotu. Označte štítkem s informacemi o pacientovi.
2. Dezinfikujte vršek uzávěru na lahvičce. **NEODSTRAŇUJTE HLINÍKOVOU PLOMBU NEBO KOVOVÝ ŠROUBOVACÍ UZÁVĚR.**
3. Připravte si soupravu pro odběr vzorku podle laboratorních zásad a tam kde to je možné, i podle instrukcí výrobce.

Stříkačka a jehla:

Nasaděte sterilní jehlu nebo použijte kombinaci sterilní jehla-stříkačka. Uvolněte ale neodstraňujte krytku jehly.

Odběrový systém:

Vyjměte odběrový systém z obalu. **NEZAŠKRCUJTE HADIČKU.** U každého specifického systému postupujte podle instrukcí výrobce. Uvolněte ale neodstraňujte obal jehly z odběrového konce hadičky.

Adaptér pro přímý odběr krve (pouze lahvičky REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml):

Nasaděte adaptér pro přímý odběr krve dle instrukcí výrobce. Vložte lahvičku REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml na držák a jehlu, až se přední hrana víčka lahvičky dostane k pomocné čáře na držáku. Lahvička se lehce odtáhne. Nechejte ji v této pozici.

4. Vyberte a připravte místo žilního odběru. Nasaděte turniket. Prohmatejte oblast a vyberte přesné místo(a). Očistěte je sterilním 70% izopropyl alkoholem. Aplikujte 1-2% jodovou tinkturu nebo 10% povidon jod. Nechejte uschnout.

POZNÁMKA: U pacientů se známou přecitlivělostí na jod se doporučuje použít dvakrát sterilní 70% alkohol. Po vyčištění se připraveného místa už nedotýkejte.

5. Odeberte vzorek dle laboratorních zásad a podle návodu výrobce odběrového systému. Lahvičky REDOX 1 a REDOX 2 80 ml pojmu 10 ml; lahvičky REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml pojmu 5 ml odebrané krve.

Stříkačka a jehla:

Odstraňte obal jehly a napíchněte žilu, odeberte 5 nebo 10 ml krve na kultivační lahvičku. Vstříkněte tuto krev do kultivačního média v lahvičce propíchnutím víčka jehlou a stříkačkou.

Odběrový systém:

Odstraňte obal jehly a napíchněte žilu, nechejte krev natéct až ke konci uzávěru odběrové jehly. Propíchněte jehlou víčko lahvičky. **UVOLNĚTE TURNIKET IHNEDE, JAKMILE ZAČNE KREV TĚCT.** Naplňte lahvičku po objem označený na štítku lahvičky.

Štítek lahvičky REDOX 1 a REDOX 2 80 ml zobrazuje objem vzorku po 5 ml. Když používáte uzavřený odběrový systém, sledujte bedlivě postup plnění lahvičky a vyjměte jehlu zabodnutou ve víčku ihned po dosažení požadovaného objemu (do 10 ml).

Lahvička REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml obsahuje vakuum pro odběr až 5 ml krve. Je normální, že se lahvička zcela nenaplní. POKUD SE PROUD KRVE DO LAHVIČKY ZPOMALÍ, VYJMĚTE JEHLU ZABODNUTOU VE VIČKU. Po vyjmutí jehly z víčka (krev přestane téct díky šoupátkovému ventilu v jehle) naplňte další potřebné lahvičky.

Adaptér pro přímý odběr krve (pouze lahvičky REDOX 1 a REDOX 2 EZ Draw 40 ml):

DEJTE PAŽI PACIENTA DO VERTIKÁLNÍ POZICE. Před nabodnutím žíly umístěte lahvičku REDOX 1 nebo REDOX 2 EZ Draw vertikálně s víčkem umístěným zcela nahoře. Médium by nemělo být během odběru krve v kontaktu s víčkem lahvičky.

Zamáčkněte lahvičku na dno držáku, čímž propíchnete víčko lahvičky. Pokud je jehla v žíle, krev začne téct do lahvičky. Pokud krev neteče, vyjměte ihned lahvičku a opakujte postup s novou lahvičkou.

POKUD SE PROUD KRVE DO LAHVIČKY ZPOMALÍ, VYJMĚTE LAHVIČKU Z DRŽÁKU. Je normální, že se lahvička zcela nenaplní. Uvolněte turniket, když je poslední lahvička téměř plná.

6. Znehodnoťte odběrový systém dle laboratorních zásad.
7. Obvažte pacientovu paži.
8. Dezinfikujte vršek víčka lahvičky.
9. Promíchejte krev a bujón obrácením lahvičky 4-5x.

PŘÍPRAVA JINÝCH NEŽ KREVNÍCH VZORKŮ

Před inkubací do lahviček obsahujících jiné než krevní vzorky (obvykle sterilní tělní tekutiny) přidejte sterilní defibrinovanou ovčí krev nebo jiné suplementy (suplement B nebo sterilní koňskou krev) kvůli zabezpečení růstu náročných organismů jako je *Haemophilus influenzae* a *Neisseria gonorrhoeae*, které mohou být ve vzorku přítomné.

PREINKUBACE

Nedoporučuje se preinkubace lahviček. Nicméně pokud obdržíte preinkubované lahvičky, měly by být překontrolovány známky případného mikrobiálního růstu, tedy zákal a pokud je to vhodné i Gramovo barvení. (VIZ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ).

Pokud Gramovo barvení potvrdí růst, lahvička by neměla být dále inkubována, ale měla by být přikročeno k identifikaci a testování citlivosti dle laboratorního protokolu.

Pokud nelze růst potvrdit, nechejte médium vytemperovat (zchladit) na pokojovou teplotu ($24 \pm 4^\circ\text{C}$), po dobu přibližně 40-60 minut. Pokračujte kroky uvedenými níže.

INKUBACE V PŘÍSTROJI VersaTREK/ESP KULTIVAČNÍ SYSTÉM II

1. Jemně lahvičku 4-5x převraťte, aby se obsah promíchal.
2. Znovu dezinfikujte vršek víčka lahvičky.
3. Asepticky odstraňte plombu VersaTREK konektoru a dávejte pozor, abyste nekontaminovali zapuštěnou jehlu. Umístěte VersaTREK konektor na vršek dezinfikované lahvičky, zamáčkněte ho přímo dolů, abyste propíchnuli víčko lahvičky a dokončete usazení VersaTREK konektoru. Správná pozice VersaTREK konektoru zajistí řádné propojení lahvičky s přístrojem VersaTREK/ESP kultivační systém II.
POZNÁMKA: Nepromíchejte obsah lahvičky, pokud je na ní nasazen VersaTREK konektor.
4. Vložte do počítače přístroje VersaTREK/ESP kultivační systém II údaje o pacientovi.
5. Umístěte lahvičku do označené pozice v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II (kvůli ESP, REDOX 1 na spodní pozici se třepáním, REDOX 2 na horní pozici bez třepání).
6. Když přístroj VersaTREK/ESP kultivační systém II hlásí stabilním červeným světlem, že lahvička na konkrétní pozici obsahuje pozitivní kultivaci, lahvičku vyndejte podle postupu specifikovaném v uživatelském manuálu VersaTREK/ESP kultivační systém II.

LAHVIČKU PO VYNDÁNÍ Z PŘÍSTROJE NENAKLÁPĚJTE ANI NEPŘEVRAČEJTE.

POZNÁMKA: Při naklonění nebo obrácení lahvičky během vyndávání z přístroje je možné, že tekutina vnikne do jehly VersaTREK konektoru a může být nezbytné provdušnit lahvičku výměnou VersaTREK konektoru

nebo použitím alternativní metody (schválená ventilační jednotka). Pokud používáte alternativní metodu, provzdušňování dělejte v laboratorní digestoři.

7. Nechejte lahvičku odvětrat přes VersaTREK konektor a to asi 3 sekundy v případě pozitivní kultivace. Vyjměte VersaTREK konektor z lahvičky a před pokračováním v postinkubačních procedurách dezinfikujte víčko lahvičky (viz bezpečnostní opatření.)

INKUBACE MANUÁLNÍMI TECHNIKAMI

Při manuálním zpracování hemokultivačních lahviček se držte svých laboratorních postupů.

POSTINKUBAČNÍ POSTUPY

1. Vzorek pro Gramovo barvení a subkulturu získajte pomocí schválené ventilační jednotky, stříkačky s jehlou nebo jiným zařízením přijatým laboratoří. (Viz bezpečnostní opatření.)

2. Před likvidací obsah lahvičky sterilizujte.

KONTROLA KVALITY U UŽIVATELE

U každé šarže REDOX kultivačního média je přiložen certifikát analýzy. Každá šarže vyhovuje kritériím zabezpečení jakosti firmy TREK a také NCCLS specifikacím určeným v “*Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media.*”¹¹ (Zabezpečení jakosti u komerčně připravovaných mikrobiologických kultivačních médií)

QC KULTIVAČNÍ ODPOVĚĎ^a

<u>ORGANISMUS^b</u>	<u>ATCC®</u>	<u>REDOX 1</u>	<u>REDOX 2</u>
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	růst	--
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	růst	růst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	růst	--
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	--	růst

a. Růst během 96 hodin.

b. 1.0 ml provokační dávka obsahující ne více než 300 CFU.

LIMITACE

1. Nátěr Gramova barvení z kultivačního média může obsahovat malé množství neživotaschopných, ale obarvitelných bakterií pocházejících ze složek média, barvicích činidel a zařízení.

2. Je obtížné zabránit občasně kontaminaci hemokultur. Situace je navíc komplikována tím, že některé běžné kontaminující organismy (např. *Staphylococcus epidermis*, *Propionibacterium acnes*) jsou hlášeny jako etiologická agens endokarditidy a septikémie. Nejlepším důkazem, že organismus není kontaminace, je jeho opakované zjištění v mnohočetných sadách krevních vzorků pacienta.

3. Před inkubací v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II nechejte preinkubované lahvičky vytemperovat (ochladit) na pokojovou teplotu. Nechladené preinkubované lahvičky ($\geq 28^{\circ}\text{C}$) mohou způsobit chybu v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II.

4. Když používáte REDOX 1 a REDOX 2 pro inkubaci jiných než krevních vzorků (obvykle sterilní tělní tekutiny), možná bude třeba pro podporu růstu přidat krev nebo další suplementy, a to zvláště u náročných organismů jako je *Haemophilus influenzae* a *Neisseria gonorrhoeae*.

5. Je možné mít septikémii způsobenou organismem, který se nebude množit, nebo bude růst, ale nebude detekován přístrojem VersaTREK/ESP kultivační systém II. Pokud existuje podezření na takový organismus, je třeba zvážit další alternativní metody pro jeho zpětnou výtěžnost nebo detekci. VersaTREK Myco médium se doporučuje pro kultivaci a detekci druhů rodu *Mycobacterium*. VersaTREK/ESP kultivační systém II se nedoporučuje pro kultivaci virů.

6. Aby byly uspokojeny metabolické potřeby širokého spektra organismů, inokulujte s každým odběrem krve pacienta obě média, tím dosáhnete optimální zpětné výtěžnosti organismů.

7. Ačkoliv někteří aeroby mohou být získány i z anaerobního bujónu, striktní aeroby v něm detekovat nelze, protože médium je silně redukováno.
8. "Neutralizace" antimikrobiální aktivity ředěním v kultivačním médiu se liší v závislosti na hladině koncentrace, citlivosti mikroorganismu a načasování odběru vzorku. Ve vhodných situacích je třeba zvážit použití doplňkových látek, například enzymů inaktivujících betalaktamy v případě zavedené terapie betalaktamy.
9. Účinná zpětná výtěžnost *Haemophilus influenzae* a druhů rodu *Neisseria* vyžaduje minimální inokulum 0,5 ml krve.
10. Účinná zpětná výtěžnost některých striktních aerobů v lahvičkách REDOX 1 EZ Draw 40 ml závisí na správném provzdušnění, čímž se nastolí dostatečné množství kyslíku nad hladinou média.
11. Přeplnění lahvičky může vést k falešně pozitivním výsledkům.

CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ

Údaje z domácích a klinických studií VersaTREK/ESP kultivačního systému II ukazují dobrou zpětnou výtěžnost a detekci běžných, stejně jako vzácných mikroorganismů obvykle izolovaných z krve a dalších tělních tekutin.³ (Tabulka 1)

Na sedmi klinických místech byly odebrány shodné objemy krevních vzorků 0.5 - 5 ml u dospělých, 0.1-3 ml u dětí (novorozenci až 14 let). Vzorky byly inokulovány a inkubovány v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II a jiném přístroji. (Tabulka 2) V přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II bylo hodnoceno i 39 tělních tekutin určených jako pozitivní manuálními metodami, všechny vzorky daly pozitivní výsledky.

Tabulka 1. Organismy detekované přístrojem VersaTREK/ESP kultivační systém II^a

<u>Klasifikace/rod</u>	Počet/různé detekované druhy^b
Aerobní a fakult. anaerobní grampozitivní koky:	
<i>Staphylococcus</i> sp.	6
<i>Streptococcus</i> sp.	17
jiné	8
Aerobní a fakult. anaerobní gramnegativní tyčky:	
<i>Enterobacteriaceae</i>	30
jiné	35
Aerobní gramnegativní koky:	
<i>Neisseria</i> sp.	4
Aerobní a fakult. anaerobní grampozitivní tyčky:	
<i>Bacillus</i> sp.	3
<i>Listeria</i> sp.	1
<i>Corynebacterium</i> sp.	3
<i>Erysipelothrix</i> sp.	1
Kvasinky:	
<i>Candida</i> sp.	4
jiné	3
Další	
<i>Aspergillus</i> sp.	3
Anaerobní grampozitivní tyčky:	
<i>Clostridium</i> sp.	7
<i>Lactobacillus</i> sp.	2

jiné	3
Anaerobní grampozitivní koky:	
<i>Peptostreptococcus</i> sp.	6
jiné	4
Anaerobní gramnegativní tyčky:	
<i>Bacteroides</i> sp.	6
<i>Fusobacterium</i> sp.	3
<i>Porphyromonas</i> sp.	1

a. ATCC kmeny (<500 organismů/lahvičky testované s 5 ml čerstvé lidské krve) a izoláty z klinických krevních vzorků.

b. Domácí a klinické studie detekovali >1400 různých organismů.

**Tabulka 2 Shrnutí klinických výsledků^a
% (Aktuální počet(ty)) detekované pomocí^b**

	<u>Celkem</u>	<u>VersaTREK</u>	<u>BACTEC</u>
Aerobní kultivace	7874		
Dospělí	6442		
Děti	1432		
Pozitivní	616	80 (493/616)	69 (425/616)
Dospělí	497	79 (392/497)	71 (353/497)
Děti	119	85 (101/119)	60 (72/119)
Klinicky významné	434	86 (373/434)	78 (338/434)
Dospělí	363	84 (305/363)	78 (282/363)
Děti	71	94 (67/71)	79 (56/71)
Falešně pozitivní ^c		0.9	NA
Falešně negativní ^d		0.1	0.1
Kontaminace		1.5	1.1
Anaerobní kultivace	6442		
Dospělí	6442		
Děti	0		
Pozitivní	388	82 (318/388)	66 (256/388)
Klinicky významné	298	86 (256/298)	75 (224/298)
Falešně pozitivní ^c		1.0	NA
Falešně negativní ^d		0.2	0.2
Kontaminace		1.0	0.5
Klinicky významné příhody	350	87 (305/350)	78 (273/350)
Dospělí	292	86 (252/292)	78 (228/292)
Děti	58	91 (53/38)	76 (45/58)

a. Nezahrnují jiné tělní tekutiny kromě krve.

- b. Statisticky významné rozdíly byly díky lepší zpětné výtěžnosti gram pozitivních organismů, koaguláza negativních organismů a *Streptococcus pneumoniae* v přístroji VersaTREK/ESP kultivační systém II.
- c. Falešně pozitivní vzorek je definován jako vzorek, který byl hlášen přístrojem jako pozitivní, ale subkultivace byla negativní.
- d. Falešně negativní vzorek je definován jako vzorek, který měl pozitivní subkultivaci, ale nebyl přístrojem označen jako pozitivní.

LITERATURA:

1. Aronson, M.D., and D.H. Bor. 1987. Blood Cultures. Ann. Int. Med. 106:246-253.
2. Arpi, M., M.W. Bentzon, J. Jensen, and W. Frederiksen. 1989. Importance of blood volume cultured in the detection of bacteremia. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 8:838-842.
3. TREK Diagnostic Systems, Inc. Data on file.
4. Hawkins, B.L., E.M. Peterson, and L.M. de la Maza. 1986. Improvement of positive blood culture detection by agitation. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 5:207-213.
5. Ilstrup, D.M., and J.A. Washington II. 1983. The importance of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:107-110.
6. Murray, P.R. 1987. Detection of septicemia: technical problems and controversies. Labtrends 1:6-7.
7. Plorde, J.J., F.C. Tenover, and L.G. Carlson. 1985. Specimen volume versus yield in the BACTEC Blood Culture System. J. Clin. Microbiol. 22:292-295.
8. Reller, L.B., P.R. Murray, and J.D. MacLowry. 1982. Blood cultures II Cumitech 1A. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Shanson, D.C., F. Thomas, and D. Wilson. 1984. Effect of volume of blood cultured in the detection of bacteremia and fungemia. J. Clin. Microbiol. 15:558-561.
10. Tenney, J.H., L.B. Reller, S. Mirrett, W.L. Wang, and M.P. Weinstein. 1982. Controlled evaluation of the volume of blood cultured in detection of bacteremia and fungemia. J. Clin. Microbiol. 15:558-561.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Approved standard. M22-A2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Vilanova, PA.



Pro další informace volejte TREK Diagnostic Systems technickou podporu na čísle 1.800.642.7029.



Vyrobeno:

TREK Diagnostic Systems
982 Keynote Circle, Suite 6
Cleveland, Ohio 44131
800.871.8909










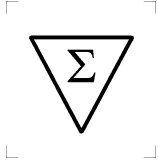

TREK Diagnostic Systems
Units 17 – 19, Birches Industrial Estate
East Grinstead
West Sussex, RH19 1XZ
UK





Zplnomocněný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor –Laboratorní medicína a.s., IČ: 63471507
Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, tel: +420 549 124 111, fax: +420 549 211 465
Mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

Verze L-TDST012-8, 2010-02

Symboly

	Číslo šarže	
	Katalogové číslo	
	Výrobce	
	Viz návod k použití	
	Rozmezí teplot	
	Použitelné do	RRRRMMDD/RRRRMM (MM = konec měsíce)
	Pro použití <i>in vitro</i>	
	Obsah dostačuje pro <n> testů	
	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii	

	Dávejte mimo zdroje tepla
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">CONT</div>	Obsahuje
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">USE</div>	Pro použití se systémy VersaTREK a ESP II
O ₂	Aerobní
	Anaerobní
	Číslo pacienta
	Datum
(H ₂ O)	Zpracovaná voda
(SCP)	Sojový kaseinový pepton A

(NaCl)	Chlorid sodný
(YE)	Kvasničný extrakt
(DEX)	Dextróza
(DVS)	Bivalentní soli A
(SPO)	Suplement O
(SPS)	Polyanetolsulfonát sodný
(PPN)	Proteóza-Pepton N
(P80)	Polysorbát 80 10%
(SPAN)	Suplement AN

(TSC)	Citrát sodný
(SAP)	Saponin
(HEM)	Hemin
(CYS)	Cystein
(VK)	Vitamin K
(RZN)	Resazurin