

Aerobic Blood Culture Bottle / Флаконы для культивирования аэробов**【НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА】**

Флаконы для культивирования аэробов

【СПЕЦИФИКАЦИИ】

Описание		Объем питательной среды во флаконе
колориметрический (хромогенный) метод		
Standard Aerobic Bottle	Для взрослых без сорбента	40 мл
Plus/F Aerobic Bottle	Для взрослых с активированным углем	30 мл
Plus/F Aerobic Bottle	Для взрослых с полимерным сорбентом	30 мл
Peds Standard Aerobic Bottle	Педиатрические без сорбента	20 мл
PEDS/Plus/F Aerobic Bottle	Педиатрические с активированным углем	20 мл
PEDS/Plus/F Aerobic Bottle	Педиатрические с полимерным сорбентом	20 мл
флуоресцентный метод		
Standard Aerobic Bottle	Для взрослых без сорбента	40 мл
Plus/F Aerobic Bottle	Для взрослых с активированным углем	30 мл
Plus/F Aerobic Bottle	Для взрослых с полимерным сорбентом	30 мл
Peds Standard Aerobic Bottle	Педиатрические без сорбента	20 мл
PEDS/Plus/F Aerobic Bottle	Педиатрические с активированным углем	20 мл
PEDS/Plus/F Aerobic Bottle	Педиатрические с полимерным сорбентом	20 мл

【ИСПОЛНЕНИЯ ПРОДУКТА】

Флаконы поставляются в следующих исполнениях: колориметрический (хромогенный) метод / флуоресцентный метод, пластиковые / стеклянные флаконы, для взрослых / педиатрические, стандартные без сорбента / с активированным углем / с полимерным сорбентом.

【ПРИМЕНЕНИЕ】

Флаконы для культивирования аэробов используются для культивирования аэробных бактерий, факультативно-анаэробных бактерий и грибов в крови или в норме стерильных биологических жидкостях.

В клинической микробиологии данные исследования выполняются в целях детекции микроорганизмов в образцах крови или в норме стерильных биологических жидкостей, идентификации передающихся с кровью бактериальных патогенов, диагностики бактериемии, сепсиса, оценки прогноза антибактериального лечения и др.

【ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ】

Система бактериальных культур в автоматических анализаторах / гемокультиваторах использует технологию отслеживания изменений характеристик сенсора / датчика / мембраны углекислого газа, т.е. она может детектировать продукцию и наличие углекислого газа в жидкой питательной среде во флаконах. CO₂ вырабатывается в среде при дыхательном метаболизме организмов, в результате чего сенсор меняет свои оптические характеристики (цвет). Система обнаружения бактериальной культуры будет контролировать оптические характеристики сенсора CO₂ во флаконах с помощью фотоэлектрической технологии: изменение отраженного света сенсора будет обнаружено хромогенным (колориметрическим) детектором с красным светом в качестве падающего света, если сенсор изменится от сине-зеленого до желтого, а отраженный свет усиливается при увеличении содержания CO₂; изменение флуоресценции сенсором будет обнаружено флуоресцентным детектором с зеленым светом в качестве падающего света, если сенсор меняет цвет с пурпурно-красного на оранжево-желтый, а флуоресценция усиливается с увеличением содержания CO₂. Прибор будет выполнять обнаружение и запись в течение периода времени (например, каждые 10 минут), а система обнаружения будет автоматически оценивать результаты посева путем расчета добавленного отраженного света или флуоресценции с помощью специального программного обеспечения.

【СОСТАВ ФЛАКОНОВ】

Стеклоянный или пластиковый флакон с баркодом, резиновая пробка, защитная крышка, съемное кольцо, питательная среда, газовая среда, сенсор на дне флакона (сине-зеленый при хромогенном методе, пурпурно-красный при флуоресцентном методе).

【ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ】

Сердечно-мозговая вытяжка (BHI)	1.2 % мас./об.
Декстроза	0.1 % мас./об.
Соево-казеиновый бульон (TSB)	2.0 % мас./об.
Гемин	0.0005 % мас./об.
Дрожжевой экстракт	0.2 % мас./об.
Витамин B6	0.0015 % мас./об.
добавка: полианетолсульфонат натрия (SPS)	0.03 % мас./об.
(во флаконах с нейтрализацией антибиотиков содержится активированный уголь 0.35 % или полимерный сорбент 4.5 %)	

【ГАЗОВАЯ СРЕДА ВО ФЛАКОНЕ】

Газовая среда во флаконе разрежена / вакуумирована для обеспечения отрицательного давления и содержит кислород и углекислый газ, которые создают условия для роста аэробов, факультативных анаэробов и грибов.

【ХРАНИЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ】

Хранить при 10~30 °C в отсутствии света. Срок годности – 12 месяцев.

【ПРИМЕНЕНИЕ К СИСТЕМАМ】

Флаконы для культивирования аэробов могут применяться как при мануальном методе культивирования, так и при полуавтоматическом и автоматическом методах. При автоматическом методе на анализаторах с автоматической детекцией роста микробов с помощью сенсора углекислого газа, таких как BacT/ALERT (колориметрический (хромогенный) метод), BACTEC (флуоресцентный метод), HAPYEAR (колориметрический (хромогенный) метод) и др.

【ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ】

Для образцов гемокультур очень важны правильный сбор образцов, метод сбора образцов, достаточная и эффективная дезинфекция кожи. Данные факторы являются главными требованиями для уменьшения загрязнения.

1. Культуральный флакон помечается соответствующей информацией о пациенте, при использовании температура флакона должна быть комнатной.
2. Удалите защитную крышку с культурального флакона. Используйте пропитанные спиртом тампоны или эквивалентный метод при дезинфекции резиновой пробки.
3. Собрать кровь пациента (рекомендуется 10 мл для взрослых, 4 мл для детей), внести ее во флакон в стерильных условиях. При невозможности собрать рекомендуемый объем образца можно использовать меньшие объемы образцов (5~10 мл для взрослых, 2~4 мл для детей и ≤1% от общего объема крови для младенцев), однако следует учитывать, что показатель обнаружения микроорганизмов уменьшается с уменьшением объема образца. Если флаконы для культивирования аэробов используются в сочетании с флаконами для культивирования анаэробов, то сначала вводятся образцы во флакон для анаэробов, а затем во флакон для аэробов, в случае использования шприца при сборе образца крови. В случае венепункции (игла / вакуумированный метод) сначала вводятся образцы во флакон для аэробов, а затем во флакон для анаэробов. Это делается для того, чтобы воздух из шприца (при использовании шприца) или трубки (при венепункции) не попал во флакон для анаэробов. Для оценки объема образца следует использовать разграничительные линии (измерительную шкалу) на этикетке флакона.
4. После отбора образцов флаконы необходимо доставить в лабораторию в течение 2 часов выдерживая их при комнатной температуре.

【МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ】

1. Флаконы для культивирования аэробов не требуют вентиляции.
2. Перед исследованием визуально осмотрите флакон, не должно наблюдаться признаков роста. После посева, если во флаконе явно наблюдается гемолиз, помутнение, газ или рост микробов, его следует пересеять / субкультивировать, окрасить по Граму и рассматривать как предположительно положительный результат. Не инкубировать, если мазок не будет отрицательным.
3. После загрузки флаконов в прибор инкубируйте до 5-7 дней или до получения положительного результата. В случае мануального метода, до тех пор, пока не появится подозрение на положительный результат.
4. Сделайте мазок и пересейте / субкультивируйте все флаконы с положительным результатом. Если мазок отрицательный, что указывает на возможный ложноположительный результат, флакон следует повторно загрузить в прибор и инкубировать до тех пор, пока субкультура не разрастется или не будет повторно определена как положительная. Флаконы, в которых изначально был определен ложноположительный результат, а затем повторно определен положительный, следует пересеять / субкультивировать и сделать мазок.

5. Флаконы с отрицательными результатами можно проверить, сделав мазок и / или пересевом / субкультивированием, чтобы исключить ложноотрицательные результаты.
6. Все процедуры при загрузке и выгрузке флаконов в прибор необходимо выполнять в соответствии с руководством по использованию прибора.

【ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ】

Отрицательный или положительный результат определяется принимающим решения программным обеспечением, содержащимся в системе. Никаких действий не требуется до тех пор, пока прибор не подаст сигнал об отрицательном или положительном результате во флаконе.

Для мануального (ручного) метода культивирования поместите флаконы в инкубатор при 37 °C (рекомендуется встряхивание), наблюдайте за ними каждое утро и вечер, когда сенсор меняет цвет или / и есть гемолиз, помутнение, газ или есть очевидный рост микробов в флаконе. В этом случае предполагаем, что результат положительный, и для его подтверждения необходимо сделать мазок и / или пересеять / субкультивировать.

【ОГРАНИЧЕНИЯ ФЛАКОНОВ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И МЕТОДОВ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ】

Разнообразие видов бактерий, их различия в биохимическом метаболизме, потребности в нутриентах, потребности в определенных газах в атмосфере при инкубации, температуре инкубации варьируются от штамма к штамму, многие переменные, участвующие в исследовании посевов крови, практически невозможно контролировать, поэтому результаты могут быть ложноотрицательными или ложноположительными.

1. Образцы пациентов, определенные прибором как положительные, могут содержать организмы, положительные по мазку, которые не будут расти на обычных / рутинных средах для субкультивирования. При подозрении на этот случай следует провести пересев образцов на специальную питательную среду. Кроме того, положительные образцы могут содержать организмы, которые не обнаруживаются при обычных / рутинных методах взятия мазков, и для обнаружения и восстановления могут потребоваться как специализированные среды, так и среды для субкультивирования.
2. Некоторые редкие прихотливые микроорганизмы сложно выращивать во флаконе, стоит рассмотреть другой метод.
3. Для определения бактериальной культуры образцов, не относящихся к крови (например, спинномозговой жидкости), может потребоваться добавить кровь или другие добавки для стимулирования роста бактерий, особенно для прихотливых бактерий.
4. Организмы в кровотоке часто присутствуют в малом количестве и могут появляться периодически; поэтому у каждого пациента следует брать по несколько проб периодически.
5. Когда анализатор сигнализирует о положительном результате, нужно быстро достать флакон и пересеять / субкультивировать, чтобы избежать саморазложения микроорганизмов или других причин, вызывающих неактивное культивирование, например *Streptococcus pneumoniae*, склонен к автолизу.
6. При необходимости контроля качества используйте здоровую кровь (предпочтительно с антикоагулянтом SPS), используйте штаммы в концентрации ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон для проведения контрольного теста на наличие бактерий.
7. Мазок, окрашенный по Граму из флакона с отрицательными образцами, может иногда содержать небольшое количество нежизнеспособных организмов, которые были получены из компонентов питательной среды, красящей жидкости, масла, стекла, это может быть ошибочно принято за положительные результаты.

【ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ОБНАРУЖЕНИЯ ГЕМОКУЛЬТУР】

1. Отрицательные результаты могут быть получены, когда присутствуют определенные организмы, которые не производят достаточного для детекции количества CO_2 , но мазок обнаружит бактерии; такая ситуация может возникать, особенно если образцы содержат антибиотики.
2. Некоторые штаммы микроорганизмов могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, что приводит к недостаточному росту или низкой продукции CO_2 этими штаммами, если недостаточное количество образца засеяно в культуральные флаконы. В данном случае прибор покажет отрицательные результаты.
3. В редких случаях, если в образце присутствует очень большое количество лейкоцитов (например, лейкемии), прибор может показать положительный результат во флаконе, в этом случае мазок и субкультивирование могут быть отрицательными.

【ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ПРОДУКТА】

Используйте следующие штаммы бактерий для контроля качества для сравнения с флаконами для

культур крови на уровнях ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон:

Neisseria meningitidis, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Alcaligenes faecalis*. Флаконы для культур крови обеспечивают выделение микроорганизмов на уровнях ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон.

Каждый штамм следует протестировать 3 раза, а затем рассчитать среднее значение. Среднее значение времени обнаружения бактерий должно быть менее 76 часов, а дрожжей – менее 96 часов. В практической работе подавляющее большинство микроорганизмов детектируется в течение времени до 24-48 часов. Тем не менее, получение окончательного отрицательного результата следует ожидать в течение 5-7 суток.

【ИНДИКАТОРЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ】

1. Внешний вид

Для стандартных флаконов без добавок жидкая среда не должна быть мутной или содержать взвешенные твердые частицы, флаконы с добавками для нейтрализации антибиотиков должны содержать взвешенные частицы, которые оседают со временем в положении покоя. Сенсорная мембрана сине-зеленого или пурпурного цвета, цвет однородный.

2. Объем заполнения

Объем среды во флаконе должен составлять $\geq 95\%$ указанного на этикетке объема наполнения.

3. Физические свойства флаконов

Прочность. Культуральные флаконы должны выдерживать давление 1 кг при комнатной температуре в течение 30 мин без разрывов.

Совместимость. Крышка и пробка флаконов должны быть правильно установлены, не расшатываясь и не падая.

4. pH среды

pH жидкой среды должен быть 7,0 ~ 7,6 (при 25°C).

5. Тест на пригодность флаконов для культур крови

Флаконы инокулируют *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и *Candida albicans* при температуре 35~37 °C, которые могут хорошо расти в течение 5 дней.

6. Проверка флаконов на стерильность

Незасеянные флаконы культивируют при температуре 35°C~37°C, и в течение 7 дней не должно наблюдаться роста бактерий.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Перед применением каждый флакон следует осмотреть на предмет повреждений, видны ли на / во флаконе признаки повреждения или загрязнения, такие как деформированный флакон, отсутствует баркод, неплотно закрыта крышка, отсутствует защитное кольцо, сенсор пожелтел и т.д. В данных случаях применение запрещено!

Срок годности указан на этикетке каждого флакона. Не используйте флаконы по истечении указанного срока годности. Если флаконы для культивирования подвергаются воздействию температур ниже 10 °C, может образоваться осадок, который исчезнет при нагревании флаконов до комнатной температуры. Перед использованием флаконы должны быть комнатной температуры.

Все образцы и флаконы после инокуляции должны считаться как потенциально инфицированные, и с ними следует обращаться соответствующим образом.

【ССЫЛКИ】

- (1) BSEN 12322: 1999. In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media
- (2) Standard Practice for blood culture in clinical microbiology. Chinese Journal of laboratory medicine, 2004, 27: 124-126.
- (3) CNAS-CL23 Guidelines for the quality and competence of medical laboratory accreditation guidelines in the field of clinical microbiology.

【ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ】

Название производителя: SICHUAN HAPYEAR BIO-ENGINEERING CO., LTD

Адрес: 19 Building, No 555 Boshi Road, ShouAn Town, Pujiang County, Chengdu, Sichuan, China

Контакт: www.hapyear.com +0086-028-88554415

Послепродажная сервисная поддержка: SICHUAN HAPYEAR BIO-ENGINEERING CO., LTD

Производственная площадка: 19 Building, No 555 Boshi Road, ShouAn Town, Pujiang County, Chengdu, Sichuan, China

Лицензия на производство: CSYJXSCX No. 20210026

Версия инструкции: 27 апреля 2021 г.

Anaerobic Blood Culture Bottle / Флаконы для культивирования анаэробов

【НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА】

Флаконы для культивирования анаэробов

【СПЕЦИФИКАЦИИ】

Описание		Объем питательной среды во флаконе
колориметрический (хромогенный) метод		
Standard Anaerobic Bottle	Для взрослых без сорбента	40 мл
Plus/F Anaerobic Bottle	Для взрослых с активированным углем	40 мл
Plus/F Anaerobic Bottle	Для взрослых с полимерным сорбентом	40 мл
Peds Standard Anaerobic Bottle	Педиатрические без сорбента	20 мл
PEDS/Plus/F Anaerobic Bottle	Педиатрические с активированным углем	20 мл
PEDS/Plus/F Anaerobic Bottle	Педиатрические с полимерным сорбентом	20 мл
флуоресцентный метод		
Standard Anaerobic Bottle	Для взрослых без сорбента	40 мл
Plus/F Anaerobic Bottle	Для взрослых с активированным углем	40 мл
Plus/F Anaerobic Bottle	Для взрослых с полимерным сорбентом	40 мл
Peds Standard Anaerobic Bottle	Педиатрические без сорбента	20 мл
PEDS/Plus/F Anaerobic Bottle	Педиатрические с активированным углем	20 мл
PEDS/Plus/F Anaerobic Bottle	Педиатрические с полимерным сорбентом	20 мл

【ИСПОЛНЕНИЯ ПРОДУКТА】

Флаконы поставляются в следующих исполнениях: колориметрический (хромогенный) метод / флуоресцентный метод, пластиковые / стеклянные флаконы, для взрослых / педиатрические, стандартные без сорбента / с активированным углем / с полимерным сорбентом.

【ПРИМЕНЕНИЕ】

Флаконы для культивирования анаэробов используются для культивирования анаэробных бактерий и факультативно-анаэробных бактерий в крови или в норме стерильных биологических жидкостях.

В клинической микробиологии данные исследования выполняются в целях детекции микроорганизмов в образцах крови или в норме стерильных биологических жидкостей, идентификации передающихся с кровью бактериальных патогенов, диагностики бактериемии, сепсиса, оценки прогноза антибактериального лечения и др.

【ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ】

Система бактериальных культур в автоматических анализаторах / гемокультиваторах использует технологию отслеживания изменений характеристик сенсора / датчика / мембраны углекислого газа, т.е. она может детектировать продукцию и наличие углекислого газа в жидкой питательной среде во флаконах. CO₂ вырабатывается в среде при дыхательном метаболизме организмов, в результате чего сенсор меняет свои оптические характеристики (цвет). Система обнаружения бактериальной культуры будет контролировать оптические характеристики сенсора CO₂ во флаконах с помощью фотоэлектрической технологии: изменение отраженного света сенсора будет обнаружено хромогенным (колориметрическим) детектором с красным светом в качестве падающего света, если сенсор изменится от сине-зеленого до желтого, а отраженный свет усиливается при увеличении содержания CO₂; изменение флуоресценции сенсором будет обнаружено флуоресцентным детектором с зеленым светом в качестве падающего света, если сенсор меняет цвет с пурпурно-красного на оранжево-желтый, а флуоресценция усиливается с увеличением содержания CO₂. Прибор будет выполнять обнаружение и запись в течение периода времени (например, каждые 10 минут), а система обнаружения будет автоматически оценивать результаты посева путем расчета добавленного отраженного света или флуоресценции с помощью специального программного обеспечения.

【СОСТАВ ФЛАКОНОВ】

Стеклянный или пластиковый флакон с баркодом, резиновая пробка, защитная крышка, съемное кольцо, питательная среда, газовая среда, сенсор на дне флакона (сине-зеленый при хромогенном методе, пурпурно-красный при флуоресцентном методе).

【ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПИТАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ】

Сердечно-мозговая вытяжка (BHI)

2.0 % мас./об.

Декстроза	0.1 % мас./об.
Соево-казеиновый бульон (TSB)	1.2 % мас./об.
Гемин	0.001 % мас./об.
Менадион	0.00001 % мас./об.
Тиолы	0.025 % мас./об.
Дрожжевой экстракт	0.2 % мас./об.
Пируват натрия	0.5 % мас./об.
Витамин B6	0.0015 % мас./об.
добавка: полианетолсульфонат натрия (SPS)	0.03 % мас./об.
(во флаконах с нейтрализацией антибиотиков содержится активированный уголь 0.35 % или полимерный сорбент 4.5 %)	

【ГАЗОВАЯ СРЕДА ВО ФЛАКОНЕ】

Газовая среда во флаконе разрежена / вакуумирована для обеспечения отрицательного давления и содержит азот и углекислый газ, которые создают условия для роста анаэробов и факультативных анаэробов.

【ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ】

Хранить при 10~30 °C в отсутствии света. Срок годности – 12 месяцев.

【ПРИМЕНЕНИЕ К СИСТЕМАМ】

Флаконы для культивирования анаэробов могут применяться как при мануальном методе культивирования, так и при полуавтоматическом и автоматическом методах. При автоматическом методе на анализаторах с автоматической детекцией роста микробов с помощью сенсора углекислого газа, таких как BacT/ALERT (колориметрический (хромогенный) метод), BACTEC (флуоресцентный метод), HAPYEAR (колориметрический (хромогенный) метод) и др.

【ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ】

Для образцов гемокультур очень важны правильный сбор образцов, метод сбора образцов, достаточная и эффективная дезинфекция кожи. Данные факторы являются главными требованиями для уменьшения загрязнения.

1. Культуральный флакон помечается соответствующей информацией о пациенте, при использовании температура флакона должна быть комнатной.
2. Удалите защитную крышку с культурального флакона. Используйте пропитанные спиртом тампоны или эквивалентный метод при дезинфекции резиновой пробки.
3. Собрать кровь пациента (рекомендуется 10 мл для взрослых, 4 мл для детей), внести ее во флакон в стерильных условиях. При невозможности собрать рекомендуемый объем образца можно использовать меньшие объемы образцов (5~10 мл для взрослых, 2~4 мл для детей и ≤1% от общего объема крови для младенцев), однако следует учитывать, что показатель обнаружения микроорганизмов уменьшается с уменьшением объема образца. Если флаконы для культивирования аэробов используются в сочетании с флаконами для культивирования анаэробов, то сначала вводятся образцы во флакон для анаэробов, а затем во флакон для аэробов, в случае использования шприца при сборе образца крови. В случае венепункции (игла / вакуумированный метод) сначала вводятся образцы во флакон для аэробов, а затем во флакон для анаэробов. Это делается для того, чтобы воздух из шприца (при использовании шприца) или трубки (при венепункции) не попал во флакон для анаэробов. Для оценки объема образца следует использовать разграничительные линии (измерительную шкалу) на этикетке флакона.
4. После отбора образцов флаконы необходимо доставить в лабораторию в течение 2 часов выдерживая их при комнатной температуре.

【МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ】

1. Перед исследованием визуально осмотрите флакон, не должно наблюдаться признаков роста. После посева, если во флаконе явно наблюдается гемолиз, помутнение, газ или рост микробов, его следует пересеять / субкультивировать, окрасить по Граму и рассматривать как предположительно положительный результат. Не инкубировать, если мазок не будет отрицательным.
2. После загрузки флаконов в прибор инкубируйте до 5-7 дней или до получения положительного результата. В случае мануального метода, до тех пор, пока не появится подозрение на положительный результат.
3. Сделайте мазок и пересейте / субкультивируйте все флаконы с положительным результатом. Если мазок отрицательный, что указывает на возможный ложноположительный результат, флакон следует повторно загрузить в прибор и инкубировать до тех пор, пока субкультура не разрастется или не будет повторно определена как положительная. Флаконы, в которых изначально был определен ложноположительный результат, а затем повторно определен положительный, следует пересеять /

субкультивировать и сделать мазок.

4. Флаконы с отрицательными результатами можно проверить, сделав мазок и / или пересевом / субкультивированием, чтобы исключить ложноотрицательные результаты.

5. Все процедуры при загрузке и выгрузке флаконов в прибор необходимо выполнять в соответствии с руководством по использованию прибора.

【ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ】

Отрицательный или положительный результат определяется принимающим решения программным обеспечением, содержащимся в системе. Никаких действий не требуется до тех пор, пока прибор не подаст сигнал об отрицательном или положительном результате во флаконе.

Для мануального (ручного) метода культивирования поместите флаконы в инкубатор при 37 °C (рекомендуется встряхивание), наблюдайте за ними каждое утро и вечер, когда сенсор меняет цвет или / и есть гемолиз, помутнение, газ или есть очевидный рост микробов в флаконе. В этом случае предполагаем, что результат положительный, и для его подтверждения необходимо сделать мазок и / или пересеять / субкультивировать.

【ОГРАНИЧЕНИЯ ФЛАКОНОВ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И МЕТОДОВ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ】

Разнообразие видов бактерий, их различия в биохимическом метаболизме, потребности в нутриентах, потребности в определенных газах в атмосфере при инкубации, температуре инкубации варьируются от штамма к штамму, многие переменные, участвующие в исследовании посевов крови, практически невозможно контролировать, поэтому результаты могут быть ложноотрицательными или ложноположительными.

1. Образцы пациентов, определенные прибором как положительные, могут содержать организмы, положительные по мазку, которые не будут расти на обычных / рутинных средах для субкультивирования. При подозрении на этот случай следует провести пересев образцов на специальную питательную среду. Кроме того, положительные образцы могут содержать организмы, которые не обнаруживаются при обычных / рутинных методах взятия мазков, и для обнаружения и восстановления могут потребоваться как специализированные среды, так и среды для субкультивирования.

2. Некоторые редкие прихотливые микроорганизмы сложно выращивать во флаконе, стоит рассмотреть другой метод.

3. Для определения бактериальной культуры образцов, не относящихся к крови (например, спинномозговой жидкости), может потребоваться добавить кровь или другие добавки для стимулирования роста бактерий, особенно для прихотливых бактерий.

4. Организмы в кровотоке часто присутствуют в малом количестве и могут появляться периодически; поэтому у каждого пациента следует брать по несколько проб периодически.

5. Когда анализатор сигнализирует о положительном результате, нужно быстро достать флакон и пересеять / субкультивировать, чтобы избежать саморазложения микроорганизмов или других причин, вызывающих неактивное культивирование, например *Streptococcus pneumoniae*, склонен к автолизу.

6. При необходимости контроля качества используйте здоровую кровь (предпочтительно с антикоагулянтом SPS), используйте штаммы в концентрации ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон для проведения контрольного теста на наличие бактерий.

7. Мазок, окрашенный по Граму из флакона с отрицательными образцами, может иногда содержать небольшое количество нежизнеспособных организмов, которые были получены из компонентов питательной среды, красящей жидкости, масла, стекла, это может быть ошибочно принято за положительные результаты.

【ОГРАНИЧЕНИЯ СИСТЕМЫ ОБНАРУЖЕНИЯ ГЕМОКУЛЬТУР】

1. Отрицательные результаты могут быть получены, когда присутствуют определенные организмы, которые не производят достаточного для детекции количества CO_2 , но мазок обнаружит бактерии; такая ситуация может возникать, особенно если образцы содержат антибиотики.

2. Некоторые штаммы микроорганизмов могут быть чувствительны к антикоагулянту SPS, что приводит к недостаточному росту или низкой продукции CO_2 этими штаммами, если недостаточное количество образца засеяно в культуральные флаконы. В данном случае прибор покажет отрицательные результаты.

3. В редких случаях, если в образце присутствует очень большое количество лейкоцитов (например, лейкемии), прибор может показать положительный результат во флаконе, в этом случае мазок и субкультивирование могут быть отрицательными.

【ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ ПРОДУКТА】

Используйте следующие штаммы бактерий для контроля качества для сравнения с флаконами для

культур крови на уровнях ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон:

Streptococcus pneumoniae, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus anaerobius*.

Флаконы для культур крови обеспечивают выделение микроорганизмов на уровнях ≤ 100 КОЕ/флакон и ≤ 10 КОЕ/флакон.

Каждый штамм следует протестировать 3 раза, а затем рассчитать среднее значение. Среднее значение времени обнаружения бактерий должно быть менее 60 часов.

В практической работе подавляющее большинство микроорганизмов детектируется в течение времени до 24-48 часов. Тем не менее, получение окончательного отрицательного результата следует ожидать в течение 5-7 суток.

【ИНДИКАТОРЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ】

1. Внешний вид

Для стандартных флаконов без добавок жидкая среда не должна быть мутной или содержать взвешенные твердые частицы, флаконы с добавками для нейтрализации антибиотиков должны содержать взвешенные частицы, которые оседают со временем в положении покоя. Сенсорная мембрана сине-зеленого или пурпурного цвета, цвет однородный.

2. Объем заполнения

Объем среды во флаконе должен составлять $\geq 95\%$ указанного на этикетке объема наполнения.

3. Физические свойства флаконов

Прочность. Культуральные флаконы должны выдерживать давление 1 кг при комнатной температуре в течение 30 мин без разрывов.

Совместимость. Крышка и пробка флаконов должны быть правильно установлены, не расшатываясь и не падая.

4. pH среды

pH жидкой среды должен быть 7,0 ~ 7,6 (при 25°C).

5. Тест на пригодность флаконов для культур крови

Флаконы инокулируют *Streptococcus pneumoniae* и *Clostridium perfringens* при температуре 35~37 °C, которые могут хорошо расти в течение 5 дней.

6. Проверка флаконов на стерильность

Незасеянные флаконы культивируют при температуре 35°C~37°C, и в течение 7 дней не должно наблюдаться роста бактерий.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro.

Перед применением каждый флакон следует осмотреть на предмет повреждений, видны ли на / во флаконе признаки повреждения или загрязнения, такие как деформированный флакон, отсутствует баркод, неплотно закрыта крышка, отсутствует защитное кольцо, сенсор пожелтел и т.д. В данных случаях применение запрещено!

Срок годности указан на этикетке каждого флакона. Не используйте флаконы по истечении указанного срока годности. Если флаконы для культивирования подвергаются воздействию температур ниже 10 °C, может образоваться осадок, который исчезнет при нагревании флаконов до комнатной температуры. Перед использованием флаконы должны быть комнатной температуры.

Все образцы и флаконы после инокуляции должны считаться как потенциально инфицированные, и с ними следует обращаться соответствующим образом.

【ССЫЛКИ】

(1) BSEN 12322: 1999. In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology – Performance criteria for culture media

(2) Standard Practice for blood culture in clinical microbiology. Chinese Journal of laboratory medicine, 2004,27:124-126.

(3) CNAS-CL23 Guidelines for the quality and competence of medical laboratory accreditation guidelines in the field of clinical microbiology.

【ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ】

Название производителя: SICHUAN HAPYEAR BIO-ENGINEERING CO., LTD

Адрес: 19 Building, No 555 Boshi Road, ShouAn Town, Pujiang County, Chengdu, Sichuan, China

Контакт: www.hapyear.com +0086-028-88554415

Послепродажная сервисная поддержка: SICHUAN HAPYEAR BIO-ENGINEERING CO., LTD

Производственная площадка: 19 Building, No 555 Boshi Road, ShouAn Town, Pujiang County, Chengdu, Sichuan, China

Лицензия на производство: CSYJXSCX No. 20210026

Версия инструкции: 27 апреля 2021 г.