

BACT/ALERT® SN**DESTINAȚIA UTILIZĂRII**

Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN se utilizează cu sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT® în procedurile calitative de recuperare și detecție a microorganismelor anaerobe și facultative anaerobe (bacterii) din sânge și din alte lichide biologice sterile în mod normal.

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

Sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT® sunt utilizate pentru a stabili dacă microorganismele sunt prezente în sânge sau în alte lichide biologice sterile în mod normal recoltate de la pacienți suspecți de bacteriemie. Sistemul și flacoanele de cultură BACT/ALERT® oferă atât un sistem de detecție microbiană, cât și un mediu de cultură ce asigură condiții nutritive și de mediu adecvate pentru microorganismele întâlnite frecvent în infecțiile sanguine și în infecțiile care apar la nivelul lichidelor biologice sterile în mod normal. Un flacon inoculat este introdus în aparat, unde este incubat și monitorizat continuu pentru a detecta prezența microorganismelor care vor crește în flacoanele BACT/ALERT® SN.

Observație: Informațiile furnizate se aplică tuturor configurațiilor de sisteme de detecție microbiană BACT/ALERT®, cu excepția situației în care se menționează altfel.

PRINCIPIUL TESTULUI

Sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT® utilizează un senzor colorimetric și o lumină reflectată pentru a monitoriza prezența și producția de dioxid de carbon (CO₂) dizolvat în mediul de cultură. Dacă în proba testată există microorganisme, se degajă dioxid de carbon, întrucât microorganismele metabolizează substraturile din mediul de cultură. Când cultura de microorganisme degajă CO₂, culoarea senzorului permeabil la gaz care este instalat în partea de jos a fiecărui flacon de cultură se schimbă de la albastru-verde la galben.¹ Culoarea mai deschisă generează o creștere a unităților de reflectanță monitorizate de sistem. Gradul de reflectanță al flaconului este monitorizat și înregistrat de instrument la fiecare 10 minute.

REACTIVI

Destinat numai diagnosticării *in vitro*.

Atenție: Tratați probele și flacoanele de cultură inoculate ca și posibili purtători de agenți infecțioși. Toate flacoanele de cultură inoculate, acele de recoltare a probelor, precum și dispozitivele de recoltare a sângelui trebuie decontaminate conform procedurilor din cadrul instituției dvs.²

BACT/ALERT® SN (cod de culoare violet) – Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN de unică folosință conțin 40 ml de mediu de cultură și un senzor intern care detectează dioxidul de carbon ca indicator al dezvoltării microbiene. Formula mediului de cultură este alcătuită din digerat pancreatic de cazeină (1,36% masă/volum), digerat papaic de făină de soia (0,24% masă/volum), polianetol sulfonat de sodiu (SPS) (0,035% masă/volum), menadionă (0,00005% masă/volum), hemină (0,0005% masă/volum), extract de levură (0,376% masă/volum), clorură de piridoxină (0,0008% masă/volum), acid piruvic (sare de sodiu, 0,08% masă/volum), agenți de reducere și alte substraturi complexe de aminoacizi și carbohidrați în apă purificată. Flacoanele sunt preparate cu o atmosferă de CO₂ în azot în condiții de vid. Compoziția mediului poate fi reglată pentru a îndeplini cerințe de performanță specifice.

Atenție: Flacoanele de cultură BACT/ALERT® conțin policarbonați. Nu toți dezinfectanții sunt destinați utilizării pe suprafețe cu policarbonați, motiv pentru care flacoanele se pot deteriora. Înainte de a utiliza un dezinfectant pe suprafețele flacoanelor de cultură BACT/ALERT®, verificați compatibilitatea acestuia cu policarbonații.

Materiale suplimentare necesare

- Sisteme de detecție microbiană BACT/ALERT®
- Dispozitiv de recoltare a sângelui
- Ac steril de admisie a aerului/unități de reînsămânțare

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.

- Mănuși de unică folosință
- Recipiente adecvate pentru deșeuri biologice periculoase, destinate materialelor potențial contaminate cu agenți infecțioși
- Șervețele impregnate cu soluție alcoolică sau un produs echivalent

Materiale disponibile de la bioMérieux

- Capac adaptor de recoltare a sângelui
- Sisteme de detecție microbiană BACT/ALERT®
- Ac steril de admisie a aerului/unități de reînsămânțare

Instrucțiuni pentru păstrare

Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN sunt pregătite pentru utilizare. Păstrați în poziție verticală, în spații ferite de lumină directă, la temperatura camerei (15 – 30 °C). Pe eticheta fiecărui flacon este tipărită o dată de expirare. Nu inoculați flacoanele de cultură după data de expirare indicată. Dacă flacoanele sunt expuse la temperaturi mai mici de 15 °C, este posibil să se formeze precipitat, care va dispărea atunci când flacoanele ajung la temperatura camerei. Flacoanele trebuie să atingă temperatura camerei înainte de utilizare.

Semne chimice sau fizice de instabilitate

Înainte de utilizare, flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN trebuie examinate pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (decolorare). Flacoanele care prezintă semne de deteriorare sau scurgere trebuie eliminate. Mediul din flacoanele intacte trebuie să fie transparent, dar poate exista o ușoară opalescență sau urmă de precipitat din cauza anticoagulantului SPS. Nu confundați opalescența cu turbiditatea. Nu folosiți un flacon care conține mediu ce prezintă turbiditate, un senzor galben sau presiune excesivă a gazului; acestea sunt semne de posibilă contaminare.

APARATE

Înainte de utilizare, revizuiți manualul de utilizare a sistemului de detecție microbiană BACT/ALERT® adecvat.

RECOLTAREA ȘI PREPARAREA SPECIMENELOR

Observație: Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN trebuie utilizate numai de către personalul medical instruit. Când obțineți probe de cultură sanguină, recoltarea corectă a acestora este extrem de importantă. Puncția venoasă reprezintă tehnica recomandată pentru obținerea culturilor de sânge. Pentru procedura corectă de recoltare a probelor, consultați Cumitech 1C.³

Observație: Aveți grijă să evitați contaminarea atât în timpul pregătirii flaconului, cât și în timpul însămânțării probei de la pacient. Dezinfectarea adecvată a pielii reprezintă o cerință esențială pentru reducerea incidenței contaminării.

Observație: Deși bioMérieux nu recomandă această metodă, puteți recolta sânge direct în tuburile de recoltare care conțin SPS. Nu utilizați niciodată pentru culturile de sânge tuburi care conțin alte anticoagulante.⁴

Observație: bioMérieux recomandă introducerea flacoanelor de cultură inoculate în sistemul de detecție microbiană BACT/ALERT® cât mai curând posibil după recoltare. Dacă există întârzieri inevitabile, flacoanele inoculate pot fi păstrate la temperatura camerei până la 24 de ore înainte de încărcarea acestora în aparat.

PREGĂTIREA FLACONULUI

1. Etichetați flaconul de cultură cu informațiile despre pacient. Pictogramele de pe eticheta flaconului (, #, ) pot fi definite de utilizator.
2. Scoateți dopul rabatat din plastic de pe flaconul de cultură. Înainte de inoculare, dezinfectați dopul flaconului de cultură cu un tampon înmuiat în alcool sau cu un echivalent. Permiteți uscarea la aer.
3. Curățați locul selectat pentru puncția venoasă conform recomandărilor din procedura aprobată de instituție.

Procedura de inoculare prin extragere directă de tip puncție venoasă

Observație: Nu utilizați niciodată procedurile de extragere directă pentru a obține sânge prin dispozitivele intravasculare sau orificiile de hemodializă; există riscul de îndoire a lumenului cateterului sau de reflux al conținutului flaconului în corpul pacientului.

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.

Observație: Dacă inoculați mai mult de un tip de flacoane BACT/ALERT® de cultură de sânge utilizând un set de recoltare a sângelui de tip fluturaș și un capac adaptor de extragere directă, inoculați mai întâi flaconul de cultură aerob și apoi flaconul de cultură anaerob, astfel încât să evitați transferul oxigenului din tub în flaconul anaerob.

Observație: Deși puteți utiliza volume mai mici de probă, recuperarea poate fi îmbunătățită utilizând un volum de probă apropiat de cel recomandat, de 10 ml.^{5,6}

Observație: Pentru a preveni o inoculare excesivă, monitorizați fluxul volumului de sânge care intră în flaconul de cultură. Pentru a estima un volum de probă de aproximativ 10 ml, puteți utiliza linia care indică nivelul maxim de umplere, de pe eticheta flaconului. Alternativ, pentru a estima volumul de probă, puteți utiliza gradațiile de 5 ml de pe eticheta flaconului.

Observație: Monitorizați îndeaproape și continuu procesul de extragere directă în timpul recoltării pentru a verifica dacă se obține un flux corespunzător și pentru a împiedica curgerea conținutului flacoanelor în tubulatura adaptorului. Din cauza aditivilor chimici din flaconul de cultură, este importantă prevenirea unei eventuale refluxări și a reacțiilor adverse care decurg din aceasta, prin respectarea tuturor pașilor de mai jos.

1. Mențineți flaconul de cultură în zona de sub brațul pacientului, cu flaconul în poziție verticală (cu dopul în partea de sus).
2. Recoltați sângele utilizând un set de recoltare a sângelui de tip fluturaș și un capac adaptor de recoltare a sângelui, conform recomandărilor din procedurile aprobate de instituția dvs. și inoculați direct în flaconul de cultură, lângă patul pacientului. Deși puteți utiliza volume mai mici de probă, recuperarea poate fi îmbunătățită utilizând un volum de probă apropiat de cel recomandat, de 10 ml. Pentru a preveni inocularea excesivă, monitorizați fluxul volumului de sânge care intră în flaconul de cultură, utilizând marcasele incrementale de 5 ml de pe eticheta flaconului.
3. Eliberați garoul imediat ce sângele începe să curgă în flaconul de cultură sau în interval de 2 minute de la aplicare.
4. În timpul procedurii de recoltare, nu permiteți contactul conținutului din flaconul de cultură cu dopul sau cu capătul acului.

Atenție: Un flacon de cultură contaminat poate avea o presiune pozitivă, iar dacă este utilizat pentru recoltare directă, poate provoca reflux în vena pacientului. Contaminarea flaconului de cultură poate să nu fie vizibilă imediat. Monitorizați îndeaproape procesul de recoltare directă pentru a evita refluxul. Nu utilizați flacoanele care conțin un mediu ce prezintă turbiditate, un senzor galben sau o presiune gazoasă excesivă; acestea sunt semne de posibilă contaminare.

5. Transferați imediat flaconul de cultură inoculat în laboratorul de testare.

Procedura de inoculare prin extragerea cu seringă

Observație: Dacă inoculați mai mult de un tip de flacoane BACT/ALERT® de cultură de sânge utilizând extragerea cu seringă, inoculați mai întâi flaconul de cultură anaerob și apoi flaconul de cultură aerob, astfel încât să evitați transferul oxigenului din seringă în flaconul anaerob. Pentru a estima volumul de probă, puteți utiliza liniile pentru demarcare de pe eticheta flaconului.

1. Efectuați puncția venoasă și transferul de sânge în flaconul de cultură BACT/ALERT® conform procedurilor stabilite în cadrul instituției dvs.

Atenție: Nu forțați niciodată pistonul seringii în jos în timpul inoculării, întrucât poate rezulta stropirea cu probă. Scoateți seringă atunci când atingeți volumul de umplere, întrucât vidul va extrage în mod automat mai mult decât nivelul maxim recomandat. Perforați dopul flaconului pe verticală pentru a evita eliberarea vidului; un flacon fără vid nu trebuie inoculat.

2. Transferați imediat flaconul de cultură inoculat în laboratorul de testare.

PROCEDURA DE TESTARE A FLACOANELOR DE CULTURĂ BACT/ALERT® SN

Comentarii și precauții preliminare

1. Utilizați mănuși de unică folosință și manipulați cu precauție flacoanele inoculate, ca și când ar fi capabile să transmită agenți infecțioși. Consultați imediat un medic în cazul înghițirii de materiale contaminate sau dacă acestea intră în contact cu plăgi anfractuoză deschise, leziuni sau alte tăieturi în piele.
2. Curățați imediat orice material contaminat dispersat, utilizând un raport de diluție de 1:10 cu hipoclorit de sodiu 5%. Eliminați materialul de curățare printr-o metodă acceptabilă.
3. Toate flacoanele de cultură inoculate, acele de recoltare a probelor, precum și dispozitivele de recoltare a sângelui trebuie decontaminate conform procedurilor din cadrul instituției dvs.⁷

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.

4. Aceste flacoane trebuie utilizate numai de către personal de laborator instruit.

Atenție: Numai pentru Statele Unite: Legislația Federală Americană restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la cererea unui specialist licențiat.

Observații și precauții privind procedura

1. Trebuie procedat cu mare grijă pentru a preveni contaminarea probei pacientului în timpul puncției venoase și în timpul inoculării în flacoanele de cultură. Contaminarea ar putea duce la stabilirea unui specimen ca fiind pozitiv atunci când, de fapt, nu este prezent un izolat relevant din punct de vedere clinic.
2. Recoltați probele de sânge înainte de începerea terapiei cu antibiotice. Dacă nu aveți această posibilitate, recoltați sângele imediat înainte de administrarea următoarei doze de antibiotice.
3. Dacă flacoanele de cultură inoculate au fost primite cu întârziere în laborator sau dacă acestea au fost incubate înainte de introducerea în instrumentul BACT/ALERT®, verificați vizual posibilele urme de dezvoltare microbiană. Dacă sunt evidente semne de dezvoltare microbiană, tratați flacoanele ca fiind pozitive și nu le introduceți în sistemul de detecție microbiană BACT/ALERT® în vederea monitorizării.

Procedura de laborator

Atenție: Acordați atenție specială când efectuați o reînsămânțare a flacoanelor de cultură pozitive deoarece este posibil ca acestea să fi fost umplute excesiv sau să conțină microorganisme care produc gaze în cantități mari. Conținutul flacoanelor de cultură pozitive poate fi sub o presiune internă mărită. Înainte de colorarea sau eliminarea gazelor produse în timpul metabolismului microbian, flacoanele de cultură pozitive trebuie ventilate pentru scurt timp.

1. Înainte de testare, verificați vizual flacoanele. Nu utilizați flacoanele care prezintă semne de defecțiuni, scurgeri sau deteriorare. Considerați flacoanele cu hemoliză, flacoanele care prezintă turbiditate, o presiune gazoasă excesivă, senzori galbeni și/sau semne de cultură ca fiind pozitive. Efectuați un frotiu și reînsămânțați. Nu incubați decât dacă frotiul este negativ.
2. După introducerea flacoanelor de cultură în instrument, incubați timp de cinci până la șapte zile sau până la stabilirea unui rezultat pozitiv.
3. Efectuați un frotiu și reînsămânțați toate flacoanele pozitive. Dacă frotiul este negativ, indicând un rezultat fals pozitiv, flaconul trebuie reintrodus în instrument până la dezvoltarea unei subculturi sau până la o nouă stabilire a acestora ca fiind pozitive. Pentru flacoanele care au fost stabilite inițial ca fiind fals pozitive și care au fost restabilite ca fiind pozitive, trebuie să efectuați un frotiu și să le reînsămânțați.
4. Culturile negative pot fi verificate prin frotiu și/sau reînsămânțare la un anumit moment înainte eliminării din cauza rezultatului negativ.
5. Procedurile pentru introducerea și scoaterea flacoanelor de cultură în/din aparatul BACT/ALERT® adecvat sunt furnizate în manualul de utilizare.
6. **Nu refolosiți flacoanele de cultură BACT/ALERT®.** Eliminați flacoanele de cultură BACT/ALERT® inoculate respectând protocolul din cadrul laboratorului dvs. Autoclavarea și/sau incinerarea flacoanelor BACT/ALERT® inoculate sunt proceduri adecvate.⁸
7. Utilizarea dispozitivelor de străpungere (adică acele boante) pentru a perfora septul poate cauza scurgeri la nivelul flaconului.

CONTROLUL DE CALITATE

Pentru fiecare lot de flacoane de cultură este disponibil un certificat de conformitate. Dacă se dorește, fiecare laborator poate efectua o testare a controlului calității flacoanelor de cultură BACT/ALERT® SN. Consultați manualul de utilizare BACT/ALERT® adecvat și documentul CLSI® M22-A3.⁹

Instrumentul

Cu fiecare aparat BACT/ALERT® 3D se furnizează un kit de standarde de reflectanță BACT/ALERT®, iar cu fiecare aparat BACT/ALERT® VIRTUO® sunt incluse standarde de calibrare a reflectanței pentru procedurile de control al calității și de

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.

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.

calibrare. Toate operațiunile privind controlul de calitate trebuie să facă parte din procedurile standard de întreținere a sistemului. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare BACT/ALERT® corespunzător.

Atenție: Dacă furnizorul LIS al instituției dvs. trimite ID-uri de flacoane și abrevieri ale tipurilor de flacoane către aparatul BACT/ALERT®, utilizați abrevierea corectă a tipului de flacon pentru a evita posibile rezultate fals pozitive sau fals negative. Pentru informații suplimentare, contactați reprezentanța bioMérieux locală.

REZULTATE

Flacoanele de cultură pozitive sau negative sunt stabilite de software-ul decizional inclus în sistemele de detecție microbiană BACT/ALERT®. Nu este necesară nicio acțiune decât atunci când aparatul BACT/ALERT® semnalizează faptul că flacoanele de cultură sunt pozitive sau negative.

RESTRICȚIILE DE TESTARE

Multe dintre variabilele implicate în testarea culturilor pe medii de sânge sau pe alte lichide biologice sterile în mod normal nu pot fi controlate practic pentru a se asigura certitudinea completă că rezultatele obținute se datorează exclusiv performanțelor adecvate sau inadecvate ale oricărui mediu de cultură sau sistem de detectare.

1. Probele pacienților care au fost stabilite ca fiind pozitive de sistemul BACT/ALERT® pot conține microorganisme pozitive prin frotiu, care nu se vor dezvolta pe medii de reînsămânțare standard. Când se suspectează această situație, probele trebuie reînsămânțate pe medii speciale. De asemenea, speciemenele desemnate pozitive de BACT/ALERT® pot conține microorganisme care nu sunt observate prin metode de rutină bazate pe frotiu, iar pentru detecție și recuperare pot necesita atât frotiuri specializate, cât și medii de reînsămânțare.
2. Anumite tulpini de *Peptostreptococcus anaerobius* pot fi sensibile la SPS anticoagulant, ceea ce poate duce la o lipsă de dezvoltare sau la o producție scăzută de CO₂ de către aceste tulpini, dacă este inoculată o cantitate insuficientă de probă în flacoanele de cultură.
3. Rareori, pot apărea rezultate pozitive cu BACT/ALERT® din cauza unui număr foarte mare de leucocite prezente în proba de sânge. Acest lucru poate duce la probe de frotiu și reînsămânțare negative.
4. Microorganismele sunt adesea puține la număr și pot apărea intermitent în fluxul sanguin; de aceea, trebuie recoltate mai multe probe de sânge consecutive de la fiecare pacient.
5. Scoaterea promptă a flacoanelor detectate pozitive pe măsură ce sunt semnalizate de BACT/ALERT® este recomandată pentru a evita obținerea de posibile culturi neviabile din cauza autolizei sau din alte motive. Anumite tulpini de *Streptococcus pneumoniae* pot fi deosebit de predispuse la autoliză dacă nu sunt scoase imediat ce sunt semnalate ca fiind pozitive.
6. Un frotiu colorat Gram dintr-un flacon detectat negativ poate conține uneori un număr redus de microorganisme neviabile care au fost derivate din componentele mediului de cultură, reactivii coloranți, uleiul de imersiune sau de pe lamelele de sticlă, indicându-se, astfel, rezultate fals pozitive.
7. Este posibil ca anumite microorganisme pretențioase și rare să nu se dezvolte sau să se dezvolte lent în mediul din flaconul de cultură BACT/ALERT® SN. Dacă se suspectează microorganisme rare, pretențioase, care necesită medii și condiții de înșămânțare specializate, se recomandă să luați în considerare metode alternative sau un interval de incubare extins pentru recuperare.
8. Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN utilizate pentru înșămânțarea speciemenelor non-sanguine (lichide biologice sterile în mod normal) pot necesita sânge suplimentar sau alte suplimente, cum ar fi sânge de cal steril defibrinat (5% volum/volum), pentru a susține creșterea coloniilor, în special în cazul recuperării microorganismelor pretențioase.¹⁰
9. În rare situații, este posibil să se întâlnească microorganisme care se dezvoltă în mediul din flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN, dar care nu produc suficient dioxid de carbon pentru a fi detectate ca fiind pozitive. Un factor care poate conduce la această situație este prezența de antibiotice active într-o probă.

VALORI AȘTEPTATE

Pentru BACT/ALERT® 3D, s-a constatat că procentul de culturi pozitive este de 3,4% în general și de 3,0% pentru materiale izolate semnificative de la un centru de studiu clinic, în flacoane de cultură BACT/ALERT® SN care au fost inoculate cu ≤ 10 ml de sânge. Pentru BACT/ALERT® 3D, s-a constatat că procentul de culturi pozitive este de 18,7% în general și de 17,3% pentru materiale izolate semnificative de la un centru de studiu clinic, în flacoane de cultură BACT/ALERT® SN care au fost inoculate cu lichide biologice sterile.

Pentru BACT/ALERT® VIRTUO®, s-a constatat că procentul de culturi pozitive este de 3,8% în general și de 3,3% pentru materiale izolate semnificative de la un centru de studiu clinic, în flacoane de cultură BACT/ALERT® SN care au fost

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

inoculate cu ≤ 10 ml de sânge. Pentru BACT/ALERT® VIRTUO®, s-a constatat că procentul de culturi pozitive este de 18,7% în general și de 18,7% pentru materiale izolate semnificative de la un centru de studiu clinic, în flacoane de cultură BACT/ALERT® SN care au fost inoculate cu lichide biologice sterile.

Rezultatele pozitive procentual așteptate variază în funcție de factori precum populația de pacienți, prevalența microorganismelor semnificative, locația de recoltare și ratele de contaminare. Valorile așteptate furnizate se bazează pe datele studiilor clinice.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sisteme de detecție microbiană BACT/ALERT® 3D

Sensibilitatea analitică: limita de detecție (LoD)

Datele din tabelul următor reprezintă rezultatele studiilor interne de însămânțare. A fost testat un număr minim de 60 de duplicate per specie per tip de flacon aplicabil. La LoD (limita de detecție), s-a obținut un grad de detecție de cel puțin 95%. Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN inoculate cu *B. fragilis* au primit 4 ml de sânge uman, iar cele inoculate cu *S. pneumoniae* au primit 1 ml de sânge uman obținut de la o populație adultă sănătoasă.

Tabel 1. Sensibilitatea analitică: limita de detecție (LoD)

Microorganism	ID tulpină	BACT/ALERT® 3D (UFC/flacon)
<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

Datele din tabelul următor reprezintă rezultatele studiilor interne de însămânțare efectuate utilizând următoarele microorganisme la niveluri ≤ 10 UFC/flacon și ≤ 100 UFC/flacon în sânge uman recoltat de la o populație adultă sănătoasă folosind sistemul BACT/ALERT® 3D.

Tabel 2. Performanța flacoanelor de cultură BACT/ALERT® SN

Microorganism	Inocul (UFC/flacon)	Timp până la detecție (ore)* BACT/ALERT SN (Plastic)
Microorganisme anaerobe Gram-pozitive (<i>C. perfringens</i> , <i>P. asaccharolyticus</i> , <i>P. micros</i>)	≤ 100	11,6 – 41,8
	≤ 10	13,3 – 46,6
Microorganisme anaerobe Gram-negative (<i>F. nucleatum</i> , <i>B. fragilis</i> , <i>B. vulgatus</i>)	≤ 100	29,5 – 35,9
	≤ 10	33,4 – 44,7
Microorganisme facultative anaerobe Gram-pozitive (<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i>)	≤ 100	13,8 – 16,4
	≤ 10	15,2 – 19,3
Microorganisme facultative anaerobe Gram-negative (<i>E. coli</i>)	≤ 100	10,5
	≤ 10	12,2

* Fiecare microorganism a fost testat de trei ori și s-au calculat medii. Valorile indicate reprezintă un interval al acestor medii, cu excepția microorganismului *E. coli*, care a fost singurul organism facultativ Gram-negativ testat.

Introducerea întârziată

Următorul tabel include rezultate din studiile de însămânțare efectuate utilizând 6 specii (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* și *Enterococcus faecium*), la concentrații țintă de 100 UFC/flacon. Nivelurile reale de inocul s-au încadrat în intervalul 4 – 51 UFC/flacon. Toate flacoanele au fost testate cu sânge uman provenind de la voluntari sănătoși și au fost păstrate la temperaturile și pe duratele specificate înainte de introducerea în aparatul BACT/ALERT® 3D. Recuperarea procentuală reflectă flacoanele marcate ca fiind pozitive de către aparat și reînsămânțate cu o morfologie de colonie care corespunde microorganismului însămânțat.

Tabel 3. Introducerea întârziată

Introducerea probei	Temperatură de incubare (°C)	Timp de păstrare (ore)	% recuperare	Timp până la detecție de la inocularea probei (timp de păstrare + timp până la detecție aparat în ore)	
				Medie	Interval
Flacoane de testare inoculate	Control	Fără întârziere	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
Controale negative	Toate condițiile		0/33	-	-

Atenție: Pentru flacoanele de cultură păstrate la temperatura camerei timp de mai mult de 24 de ore înainte de încărcare, este posibil să nu se detecteze microorganismele și trebuie reînsămânțate.

Sisteme de detecție microbiană BACT/ALERT® VIRTUO®**Sensibilitatea analitică: limita de detecție (LoD)**

Datele din tabelul următor reprezintă rezultatele studiilor interne de însămânțare. A fost testat un număr minim de 60 de duplicate per specie per tip de flacon aplicabil. La LoD (limita de detecție), s-a obținut un grad de detecție de cel puțin 95%. Flacoanele de cultură BACT/ALERT® SN inoculate cu *B. fragilis* au primit 4 ml de sânge uman, iar cele inoculate cu *S. pneumoniae* au primit 1 ml de sânge uman obținut de la o populație adultă sănătoasă.

Tabel 4. Sensibilitatea analitică: limita de detecție (LoD)

Microorganism	ID tulpină	BACT/ALERT® VIRTUO® (UFC/flacon)
<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

Precizia în laborator (Repetabilitatea)

Datele din tabelul următor reprezintă rezultatele din studiile interne de însămânțare efectuate timp de 20 de zile utilizând mai multe aparate și testate de mai mulți operatori. Au fost testate minimum 60 de duplicate pentru fiecare microorganism și lot testat. Flacoanele au fost testate fără sânge, cu excepția situației în care s-a indicat altfel.

Tabel 5. Precizia în laborator (Repetabilitatea)

Microorganism	Interval (UFC/flacon)	% recuperare				Timp până la detecție (ore)	
		Lot 1	Lot 2	Lot 3	Total	Medie	Interval
<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

* Testat cu 1 ml de sânge.

Introducerea întârziată

Următorul tabel include rezultate din studiile de însămânțare efectuate utilizând 6 specii (*Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae* și *Enterococcus faecium*), la concentrații țintă de 100 UFC/flacon. Nivelurile reale de inocul s-au încadrat în intervalul 4 – 51 UFC/flacon. Toate flacoanele au fost testate cu sânge uman provenind de la voluntari sănătoși și au fost păstrate la temperaturile și pe duratele specifice înainte de introducerea în aparatul BACT/ALERT® VIRTUO®. Recuperarea procentuală reflectă flacoanele marcate ca fiind pozitive de către aparat și reînsămânțarea cu o morfologie de colonie care corespunde microorganismului însămânțat.

Tabel 6. Introducerea întârziată

Introducerea probei	Temperatură de incubare (°C)	Timp de păstrare (ore)	% recuperare	Timp până la detecție de la inocularea probei (timp de păstrare + timp până la detecție aparat în ore)	
				Medie	Interval
Flacoane de testare inoculate	Control	Fără întârziere	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
Controale negative	Toate condițiile		0/50	-	-

Atenție: Pentru flacoanele de cultură păstrate la temperatura camerei timp de mai mult de 24 de ore înainte de încărcare, este posibil să nu se detecteze microorganismele și trebuie reînsămânțate.

Date comparative privind sistemele BACT/ALERT® 3D și BACT/ALERT® VIRTUO®

Sensibilitatea analitică: performanța de creștere

Datele din următoarele tabele reprezintă rezultatele studiilor interne de însămânțare cu și fără sânge uman (4 ml și 10 ml) obținut de la donatori umani sănătoși. A fost testată o singură tulpină pentru fiecare specie, la niveluri țintă de inocul ≤ 30 UFC/flacon. Nivelurile reale de inocul s-au încadrat în intervalul 3 – 27 UFC/flacon, atât pentru BACT/ALERT 3D®, cât și pentru BACT/ALERT® VIRTUO®. Pentru a evalua puritatea, au fost reînsămânțate două flacoane pozitive per microorganism. Speciile enumerate sunt reprezentative pentru microorganismele prevalente clinic în culturile de sânge și în lichidele biologice sterile.

Tabel 7. Sensibilitatea analitică: Performanța de creștere pe sistemele BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D în cazul flacoanelor testate cu sânge

Microorganism	BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® VIRTUO® - sânge				BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® 3D - sânge			
	% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție		% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție	
			Medie	Interval			Medie	Interval
<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

*La reînsămânțarea flacoanelor negative într-un mediu solid, s-a observat o dezvoltare pură. Prin urmare, aceste flacoane sunt fals negative.

Tabel 8. Sensibilitatea analitică: Performanța de creștere pe sistemele BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D în cazul flacoanelor testate fără sânge

Microorganism	BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® VIRTUO® - fără sânge				BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® 3D - fără sânge			
	% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție		% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție	
			Medie	Interval			Medie	Interval
<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

Microorganism	BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® VIRTUO® - fără sânge				BACT/ALERT® SN BACT/ALERT® 3D - fără sânge			
	% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție		% recuperare (n)	Medie UFC/flacon	Timp până la detecție	
			Medie	Interval			Medie	Interval
<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

Rezultatele studiilor clinice (culturi de sânge)

Rezultatele compară flacoane BACT/ALERT® VIRTUO® cu flacoane BACT/ALERT® 3D și cu flacoane BACT/ALERT® SN pentru culturi de sânge (pentru toate perechile conforme). Un studiu clinic a fost efectuat la un centru din Statele Unite, comparând performanța BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D pentru perechile de culturi anaerobe în cadrul cărora fiecare flacon a fost umplut cu până la 10 ml de sânge și în cadrul cărora volumul de sânge al flaconului cu cel mai mic volum a fost în limita de 30% a flaconului cu cel mai mare volum (perechi conforme). S-a obținut un număr total de 826 de perechi de flacoane de la 394 de pacienți adulți suspecți de infecții bacteriene/levurice în fluxul sanguin. Reînsămânțările ambelor flacoane s-au efectuat atunci când unul dintre flacoanele din set a fost stabilit ca fiind pozitiv de sistemul BACT/ALERT® VIRTUO® sau BACT/ALERT® 3D. O pereche de flacoane a fost stabilită ca având un status pozitiv dacă reînsămânțarea una dintre flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® sau BACT/ALERT® 3D SN a fost pozitivă. Un flacon de cultură a fost stabilit ca fiind „real pozitiv” în cazul în care cultura a fost marcată ca fiind pozitivă de sistemul BACT/ALERT® VIRTUO® sau BACT/ALERT® 3D și a determinat rezultatul a fost dezvoltarea materialului izolat la reînsămânțarea flaconului respectiv. Au fost calculate ratele de rezultate real pozitive pentru flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN și BACT/ALERT® 3D SN și s-a calculat raportul dintre rezultatele real pozitive pentru flacoanele BACT/ALERT® VIRTUO® SN și rezultatele real pozitive pentru flacoanele BACT/ALERT® 3D SN pentru a compara performanța acestora. Conform determinării de către centrele de studiu clinic, materialele izolate clinice recuperate au fost clasificate ca fiind semnificative, contaminante sau necunoscute.

Au fost recuperate în total 45 de materiale izolate din toate perechile conforme de culturi de sânge anaerobe cu status pozitiv. A existat un număr total de 41 de perechi de flacoane pentru care s-a recuperat cel puțin un material izolat prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® sau BACT/ALERT® 3D SN. Pentru un număr total de 38 de perechi de flacoane s-a recuperat un singur material izolat, pentru 2 perechi de flacoane s-au recuperat două materiale izolate și pentru 1 pereche de flacoane s-au recuperat trei materiale izolate. Populația totală raportată în Tabelul 9 cuprinde 45 de materiale izolate recuperate din perechile de flacoane pozitive și 785 de perechi de flacoane negative, însumând un număr total de 830 de rezultate. Pentru flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN au fost detectate în total 34 de materiale izolate comparativ cu flacoanele de cultură BACT/ALERT® 3D SN, pentru care au fost detectate 34 de materiale izolate. Dintre materialele izolate semnificative, pentru flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN au fost detectate în total 32 de materiale izolate comparativ cu flacoanele de cultură BACT/ALERT® 3D SN, pentru care au fost detectate 30 de materiale izolate. Nu s-au identificat rezultate fals pozitive la reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® pozitive SN din populația studiului (0/830). Au fost identificate patru rezultate fals pozitive prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® 3D SN pozitive, acestea reprezentând 0,48% (4/830) din populația de studiu.

Tabelele următoare compară rezultatele flacoanelor de cultură de sânge BACT/ALERT® VIRTUO® cu cele ale flacoanelor de cultură de sânge BACT/ALERT® 3D pentru toate flacoanele de cultură de sânge SN conforme care au generat un anumit număr de materiale izolate la reînsămânțare (Tabelul 9), un singur material izolat la reînsămânțare (Tabelul 10) și multiple materiale izolate la reînsămânțare (Tabelul 11).

Tabel 9. Cultură de sânge – Conform – Materiale izolate unice și multiple

Determinarea clinică	Rezultate BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive din populație	Rezultate BACT/ ALERT® 3D real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® 3D real pozitive din populație	Raport rezultate real pozitive	95% CI (LCL, UCL)
Semnificativ	32	3,9 (32/830)	30	3,6 (30/830)	1,067	0,797, 1,337
Contaminant	1	0,1 (1/830)	4	0,5 (4/830)	0,250	-
Necunoscut	1	0,1 (1/830)	0	0,0 (0/830)	-	-
Total	34	4,1 (34/830)	34	4,1 (34/830)	1,000	0,730, 1,270

Tabel 10. Cultură de sânge – Conform – Materiale izolate unice

Determinarea clinică	Rezultate BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive din populație	Rezultate BACT/ ALERT® 3D real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® 3D real pozitive din populație	Raport rezultate real pozitive	95% CI (LCL, UCL)
Semnificativ	25	3,0 (25/823)	24	2,9 (24/823)	1,042	0,719, 1,365
Contaminant	1	0,1 (1/823)	4	0,5 (4/823)	0,250	-
Necunoscut	1	0,1 (1/823)	0	0,0 (0/823)	-	-
Total	27	3,3 (27/823)	28	3,4 (28/823)	0,964	0,649, 1,279

Tabel 11. Cultură de sânge – Conform – Materiale izolate multiple

Determinarea clinică	Rezultate BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® VIRTUO® real pozitive din populație	Rezultate BACT/ ALERT® 3D real pozitive	% din rezultatele BACT/ ALERT® 3D real pozitive din populație	Raport rezultate real pozitive	95% CI (LCL, UCL)
Semnificativ	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814, 1,520
Contaminant	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	-	-
Necunoscut	0	0,0 (0/7)	0	0,0 (0/7)	-	-
Total	7	100,0 (7/7)	6	85,7 (6/7)	1,167	0,814, 1,520

În tabelul următor sunt prezentate comparativ rezultatele microorganismelor (număr de materiale izolate) de pe BACT/ ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D, recuperate prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® SN.

Tabel 12. Compararea rezultatelor microorganismelor (număr de materiale izolate) – Flacoane de cultură de sânge

Grup	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobe	1	4
Enterobacteriaceae	7	8
<i>Enterococcus</i> spp.	7	7
Levuri	4	3
Bacili Gram-negativi nefermentativi	1	1
Altele Gram-pozitive	2	2
<i>Staphylococcus</i> coagulazo-negativ	7	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	2
<i>Streptococcus</i> spp.	0	2

Observație: Tabelul de materiale izolate include culturi polimicrobiene.

În cadrul acestui studiu clinic, au existat 1.005 perechi de flacoane de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D cu rezultate negative generate de aparat, pentru ambele sisteme, după 5 zile de incubare. Dintre aceste perechi, reînsămânțările terminale au fost efectuate pentru 935 de perechi, observându-se patru rezultate fals negative atât pentru BACT/ALERT® VIRTUO®, cât și pentru BACT/ALERT® 3D; reînsămânțarea exclusivă a flacoanelor BACT/ALERT® VIRTUO® a fost efectuată pentru 68 perechi, neobservându-se niciun rezultat fals negativ; pentru 2 perechi de flacoane nu s-a efectuat reînsămânțarea pentru ambele tipuri de flacoane. Un flacon de cultură a fost stabilit ca fiind fals negativ dacă rezultatul flaconului a fost marcat ca fiind negativ de către aparat și a generat o creștere la reînsămânțarea flaconului.

Tabel 13. Sumarul procentelor de rezultate fals negative provenite de la perechile de culturi de sânge anaerobe care au fost marcate ca fiind negative de către ambele aparate

Reînsămânțare efectuată pe BACT/ALERT® VIRTUO®	Reînsămânțare efectuată pe BACT/ALERT® 3D	% rezultate fals negative pentru BACT/ALERT® VIRTUO®	% rezultate fals negative pentru BACT/ALERT® 3D
Da	Da	0,43 (4/935)	0,43 (4/935)
Da	Nu	0,00 (0/68)	-

Din aceste patru reînsămânțări pozitive, o reînsămânțare a generat un material izolat care este strict aerob (*Pseudomonas putida*). Flaconul de cultură SN nu este destinat detectării materialelor izolate strict aerobe din sânge sau din alte lichide biologice sterile în mod normal. Rata generală de rezultate fals negative pentru BACT/ALERT® VIRTUO® bazată pe un subset de reînsămânțări terminale a fost de 0,40% (4/1003) și, excluzând materialele izolate strict aerobe, a fost de 0,30% (3/1003).

Rezultatele studiului clinic (culturi de lichide biologice sterile)

A fost realizat un studiu clinic la un centru din Canada, care a comparat performanța flacoanelor de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN cu cea a flacoanelor de cultură BACT/ALERT® 3D SN cu specimene de lichide biologice sterile. S-a obținut un număr total de 75 perechi de flacoane de la 71 de pacienți adulți suspecți de infecții bacteriene/levurice în lichidele biologice sterile. Tipurile de lichide biologice sterile evaluate au inclus lichidul de dializă peritoneală continuă ambulatorie (DPCA), lichidul cefalorahidian (LCR), lichidul pericardic, lichidul peritoneal, lichidul pleural și lichidul sinovial. Conform determinării de către centrele de studiu clinic, materialele izolate clinice recuperate au fost clasificate ca fiind semnificative, contaminante sau necunoscute.

Au fost recuperate în total 21 de materiale izolate din toate perechile de culturi anaerobe de lichid biologic steril cu status pozitiv. A existat un număr total de 15 perechi de flacoane pentru care s-a recuperat cel puțin un material izolat prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN sau BACT/ALERT® 3D SN. Pentru un total de 10 de perechi de flacoane s-a recuperat un singur material izolat, pentru 4 perechi de flacoane s-au recuperat două materiale izolate și pentru 1 pereche de flacoane s-au recuperat trei materiale izolate. Populația totală raportată în tabelul de mai jos cuprinde 21 materiale izolate recuperate din perechile de flacoane pozitive și 60 de perechi de flacoane negative, însumând un număr total de 81 de rezultate. Pentru flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN au fost detectate în total 19 materiale izolate comparativ cu flacoanele de cultură BACT/ALERT® 3D SN, pentru care au fost detectate 18 materiale izolate. Dintre materialele izolate semnificative, pentru flacoanele de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN au fost detectate în total 17 materiale izolate comparativ cu flacoanele de cultură BACT/ALERT® 3D SN, pentru care au fost detectate 17 materiale izolate. Nu s-au identificat rezultate fals pozitive la reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® SN pozitive din populația de studiu (0/81). Nu s-au identificat rezultate fals pozitive la reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® 3D SN pozitive din populația de studiu (0/81).

Tabelul următor compară rezultatele culturilor de lichide biologice sterile BACT/ALERT® VIRTUO® SN cu cele ale culturilor de lichide biologice sterile BACT/ALERT® 3D SN care au generat materiale izolate simple sau multiple la reînsămânțare.

Tabel 14. Lichide biologice sterile – Materiale izolate simple și multiple

Determinarea clinică	Rezultate BACT/ALERT® VIRTUO® real pozitive	% din rezultatele BACT/ALERT® VIRTUO® real pozitive din populație	Rezultate BACT/ALERT® 3D real pozitive	% din rezultatele BACT/ALERT® 3D real pozitive din populație	Raport rezultate real pozitive	95% CI (LCL, UCL)
Semnificativ	17	21,0 (17/81)	17	21,0 (17/81)	1,000	0,837, 1,163
Contaminant	1	1,2 (1/81)	1	1,2 (1/81)	1,000	-

Determinarea clinică	Rezultate BACT/ALERT® VIRTUO® real pozitive	% din rezultatele BACT/ALERT® VIRTUO® real pozitive din populație	Rezultate BACT/ALERT® 3D real pozitive	% din rezultatele BACT/ALERT® 3D real pozitive din populație	Raport rezultate real pozitive	95% CI (LCL, UCL)
Necunoscut	1	1,2 (1/81)	0	0,0 (0/81)	-	-
Total	19	23,5 (19/81)	18	22,2 (18/81)	1,056	0,806, 1,306

În Tabelul 15, sunt prezentate comparativ rezultatele microorganismelor (număr de materiale izolate) de pe BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D recuperate prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură BACT/ALERT® SN, iar în Tabelul 16 este prezentat numărul de probe pozitive în funcție de tipul de lichid.

Tabel 15. Compararea rezultatelor microorganismelor (număr de materiale izolate) – Flacoane de cultură cu lichide biologice sterile

Grup	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
Anaerobe	2	2
Enterobacteriaceae	3	4
<i>Enterococcus</i> spp.	3	2
Levuri	1	0
Bacili Gram-negativi nefermentativi	-	-
Altele Gram-pozitive	1	1
<i>Staphylococcus</i> coagulazo-negativ	4	4
<i>Staphylococcus aureus</i>	3	3
<i>Streptococcus</i> spp.	2	2

Observație: Tabelul de materiale izolate include culturi polimicrobiene.

Tabel 16. Număr de probe pozitive – Flacoane de cultură cu lichide biologice sterile

Tip de lichid biologic steril	BACT/ALERT® VIRTUO®	BACT/ALERT® 3D
DPCA	3	3
Peritoneal	5	5
Sinovial	6	6

În cadrul acestui studiu clinic, au existat 60 perechi de flacoane de cultură BACT/ALERT® VIRTUO® și BACT/ALERT® 3D cu rezultate negative generate de aparat, pentru ambele sisteme, după 5 zile de incubare. Dintre aceste perechi, reînsămânțări terminale au fost efectuate pentru 60 de perechi, neobservându-se niciun rezultat fals negativ pentru BACT/ALERT® VIRTUO®, și nici pentru BACT/ALERT® 3D. Un flacon de cultură a fost stabilit ca fiind fals negativ dacă rezultatul flaconului a fost marcat ca fiind negativ de către aparat și a generat o creștere la reînsămânțarea flaconului.

Tabel 17. Sumarul procentelor de rezultate fals negative provenite de la perechile de culturi anaerobe de lichide biologice sterile care au fost marcate ca fiind negative de către ambele aparate

Reînsămânțare efectuată pe BACT/ALERT® VIRTUO®	Reînsămânțare efectuată pe BACT/ALERT® 3D	% rezultate fals negative pentru BACT/ALERT® VIRTUO®	% rezultate fals negative pentru BACT/ALERT® 3D
Da	Da	0,0 (0/60)	0,0 (0/60)

Rezumat al rezultatelor fals pozitive

Un flacon de cultură a fost stabilit a fi fals pozitiv atunci când cultura a fost marcată ca fiind pozitivă de către sistemul BACT/ALERT® VIRTUO® sau BACT/ALERT® 3D și a fost stabilit a fi negativ la reînsămânțarea flaconului respectiv. Populația studiului a fost formată din perechi de cultură care au primit volume de probă de ≤ 10 ml. Rezultatele fals pozitive au fost

identificate prin reînsămânțarea flacoanelor de cultură pozitive BACT/ALERT® VIRTUO® și a flacoanelor de cultură pozitive BACT/ALERT® 3D, cuprinzând porțiuni ale populațiilor studiului în baza numerelor totale de culturi de sânge sau de lichide biologice sterile corespunzătoare.

Tabel 18. Rezumat al rezultatelor fals pozitive

Tip de flacon – Tip de probă	% rezultate fals pozitive pentru BACT/ALERT® VIRTUO®	% rezultate fals pozitive pentru BACT/ALERT® 3D
BACT/ALERT® SN – sânge	0,00 (0/1.061)	0,47 (5/1.061)
BACT/ALERT® SN – lichid biologic steril	0,00 (0/75)	0,00 (0/75)

GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

DISPONIBILITATE

BIOMÉRIEUX BACT/ALERT® SN	100/caz	REF 259790
------------------------------	---------	-------------------

Pentru asistență tehnică în S.U.A., contactați serviciul de relații cu clienții bioMérieux la 1-800-682-2666. În afara S.U.A., contactați reprezentanța bioMérieux locală.

INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
REF	Număr de catalog
	Producător
	Data fabricației
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
LOT	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Cu această parte în sus

Simbol	Semnificație
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	A nu se refolosi
	Nu conține latex
	Doar pentru Statele Unite: Atentie: Legislatia Federala Americana restrictioneaza comercializarea acestui dispozitiv de catre sau la cererea unui specialist licentiat
	A se umple până la

Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în set sau pot fi descărcate de la www.biomerieux.com/techlib

ISTORICUL REVIZIILOR

Categoriile tipurilor de modificări

N/A	Neaplicabil (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

Notă: Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2020-08	043260-01	Modificare administrativă	Migrarea în SMC, inclusiv standardizarea conținutului; nu există modificări tehnice.
2017-04	9313397 E	Modificare tehnică	Adăugarea informațiilor VIRTUO® în întregul document, inclusiv în secțiunile Valori așteptate și Caracteristicile de performanță ale testului . Limitările testului - Adăugarea de limitări (7 – 9)
2016-03	9311983 D	Modificări tehnice	Limitările testului - Adăugarea limitării privind introducerea întârziată Adăugarea atenționării „A se elibera numai pe bază de prescripție medicală” pentru clienții din Statele Unite
		Administrativă	Garanție limitată - Adăugarea declarației Index al simbolurilor - Actualizarea definiției simbolului „A se elibera numai pe bază de prescripție medicală”

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2015-05	9307043 C	Modificări tehnice	Reactivi - Clarificarea datei de expirare
			Recoltarea și prepararea specimenelor • Adăugarea atenționării privind presiunea flacoanelor • Adăugarea notei cu privire la informațiile despre marcajul de umplere de pe eticheta flaconului • Adăugarea notelor cu privire la informațiile despre punctia venoasă
		Administrativă	Index al simbolurilor: Actualizare pentru a reflecta noile simboluri de pe produs Adăugarea adresei bibliotecii tehnice

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, BACT/ALERT și VIRTUO sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe patente, a se vedea <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială înregistrată a Clinical and Laboratory Standards Institute. Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

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



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com



bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90