

TDR Resin Anaerobic

【Package】

25 bottles / kit

【Intended Purpose】

TDR Resin Anaerobic culture bottles are used with automated blood culture systems in qualitative procedures for recovery and detection of anaerobic and facultative anaerobic microorganisms from blood and other normally sterile body fluids. It is intended to be used for aiding to diagnose bacteremia.

【Principle】

If anaerobic and facultative anaerobic are present in the sample to be tested, the microorganisms are able to metabolize nutrients in the medium to produce carbon dioxide (CO₂); an increase in CO₂ content in the bottle will cause the sensor at the bottom of the bottle changing from blue-green gradually to yellow. The automatic microbial culture system determines whether or not the culture bottle is positive or whether or not the test sample contains viable microorganisms by identifying the speed or amount of color change.

【Composition】

Culture bottles contain sensor, complex medium, resin and an atmosphere of N₂ and CO₂. The complex medium consists of the following reactive components: combination of peptones/biological extracts (≥1.85%, W/V), carbon sources (≥0.14%, W/V), anticoagulants (≥0.05%, W/V), vitamins and amino acids (≥0.001%, W/V), reducing agent (≥0.05%, W/V), other trace elements and growth factor.

【Storage and Stability】

Stable for 12 months when stored at 2°C~30°C and protected from light, freeze is forbidden.

【Matched Instrument】

Review the appropriate Mindray automated blood culture systems User Manual before use.

【Sample Requirement】

- Obtain samples prior to initiating antibiotic therapy.
- Strictly observed the sterile procedure during sample collection to prevent contamination.
- Blood collection tubes containing anticoagulants are forbidden to be used for sample collection and culture.
- The recommended specimen volume is 5–10 ml.

【Test Procedures and Result Explanation】

1. Culture bottle preparation: label patient information on the culture bottle; open the plastic

bottle cap and carefully disinfect the stopper;

2. Blood collection procedure: collect blood by venipuncture and inoculate directly or collect blood using a syringe and inoculate;
 - (a) If venipuncture is used to directly collect blood and inoculate various types of culture bottles, first inoculate aerobic culture bottles and then anaerobic ones to avoid the oxygen remaining in the pipeline being transferred to the anaerobic culture bottles;
 - (b) If a syringe is used to collect blood and inoculate various types of culture bottles, first inoculate anaerobic culture bottles and then aerobic ones to avoid the oxygen remaining in the pipeline being transferred to the anaerobic bottles;
 - (c) The blood collection volume for each bottle is 5-10mL (maximum 10ml) and a volume close to 10ml is beneficial to improve the detection rate of microorganisms;
 - (d) An inoculated amount exceeding the upper limit should be avoided, and the scale line on the label of the culture bottle can be referenced for monitoring the sample volume in the culture bottle.
3. Culture: load the inoculated culture bottles into the automatic microbial culture system for culturing as soon as possible; if an unavoidable delay occurs, the inoculated bottles should be stored at room temperature before loading to the instrument and the time delay for loading should not exceed 24 hours.
4. Interpretation of results:
 - (a) Under the monitoring of the automatic microbial culture system, the bottles have been incubated for 5 days or detected as positive, all the positive bottles are smeared and sub-cultured.
 - (b) A negative smear for a positive bottle indicates a possible false positive and the bottle should be re-loaded into the instrument for incubation until growth occurs or the retest result is positive.
 - (c) The culture bottle which is initially determined as false positive and retested as positive should be smeared and sub-cultured.
 - (d) In some cases (where there was a high clinical suspicion of bloodstream infection with a negative result), the negative culture bottle should be checked by smear and subculture before discarding it.

【Limitations of Detection Method】

1. This medium is not suitable for the culture of obligate aerobes, fungi and mycobacterium tuberculosis.
2. *Streptococcus pneumoniae* is prone to autolysis if it is not transferred immediately after a positive is reported.
3. Rare cases that may occur: there are bacteria growing in the culture bottle, but it cannot be reported as positive due to an insufficient concentration of CO₂ produced.
4. In the case of antibiotics in the sample, there are occasional cases that bacteria grow in the culture bottle, but it cannot be reported as positive.
5. The patient sample which is confirmed as positive may contains microorganisms which can be reported as positive in the smear test but cannot grow on the conventional sub-culture mediums. If it is suspected to be this case, the sample sub-culture should be conducted on

a special medium. Similarly, positive samples may also contain microorganisms that cannot be observed by conventional smear staining methods, which may require a special staining and subculture medium for detection and culture.

- If the specimen volume inoculated in the culture bottle is insufficient, some strains that may be susceptible to anticoagulants (sodium polyanethole sulfonate), such as *Peptostreptococcus anaerobius*, may not grow or produce a small amount of CO₂.
- False positive results may be indicated for some negative bottles in the Gram staining. In this case, contamination from medium components, staining reagents or small amounts of inactive organisms contained in the slide should be excluded.

【Quality Control】

The quality control (QC) has been performed throughout the manufacturing period of the product, and the user should also do it according to local regulations.

QC strain: *Clostridium histolyticum* ATCC 19401, *Clostridium perfringens* bacteria ATCC 13124, *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Common bacteroides* ATCC 8482, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922.

Procedure: prepare a bacterial suspension with a concentration of 100 CFU/ml; inoculate 100 CFU into the culture bottle (add 5ml sterile defibrillated sheep blood); load the inoculated culture bottle into the instrument and the positive result should be reported within 72h.

【Performance Characteristic Of The Test】

Repeatability

Table 1 is the result of an internal inoculation study. Different batches of TDR Resin Anaerobic were used and 10 replicate tests were performed for each microorganism for each batch of culture bottles. After the culture bottles were reported as positive, one bottle of the replicate bottles was taken randomly for sub-culture and Gram staining microscopy. The detected strain was confirmed as the same as the inoculated one.

Table 1 Results of Repeatability Test

Microorganism	Strain ID (ATCC)	Inoculated Range (CFU/bottle)	Time to Detection		Positive rate
			Mean (H)	Range (H)	
<i>Escherichia coli</i>	25922	16~24	11.09	10.7~11.6	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	33	49.07	38.5~73.3	100%
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	19	12.97	12.2~13.9	100%
<i>Clostridium histolyticum</i>	19401	8	70.35	62.4~82.1	100%
<i>Bacteroides vulgatus</i>	8482	29	58.85	42.7~78.2	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	19~29	15.83	14~17.4	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	8	20.61	18.5~24.8	100%

Limit of Detection (LoD)

Table 2 is the result of an internal inoculation study. 20 replicate tests were confirmed for each microorganism, and at least 95% of the test results were achieved at LoD. In this inoculation study, one bottle of the replicate bottles was taken randomly for subculture and Gram staining microscopy. The detected strain was confirmed as the same as the inoculated one.

Table 2 Results of LoD

Microorganism	Strain ID (ATCC)	LoD (CFU/bottle)	Positive rate
<i>Escherichia coli</i>	25922	4	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	9	100%
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	6	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	3	100%
<i>Enterobacter faecalis</i>	29212	5	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	4	100%

Growth Performance

Table 3 demonstrated the results of the internal inoculation study with/without use of sterile defibrillated sheep blood. Different batches of culture bottles were used for detection with a target final concentration of inoculated microorganisms for each bottle of 30 CFU/bottle, while the actual range for inoculum concentration was 8-135 CFU/bottle. In this inoculation study, one bottle of the replicate bottles was taken randomly for subculture and Gram staining microscopy. The detected strain was confirmed as the same as the inoculated one.

Table 3 Results of Growth Performance Test

Microorganism	Strain ID (ATCC)	Range (CFU/bottle)	Without blood			Blood (10ml)		
			Detection rate	Time to Detection		Detection rate	Time to Detection	
				Mean (H)	Range (H)		Mean (H)	Range (H)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	8~25	100%	41.5	29.5~49.6	100%	15.2	14.5~15.6
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 15313	73	100%	26.9	20.9~37.5	100%	18.4	11.2~25.6
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	35~41	100%	11.0	10.8~11.4	100%	10.4	10.1~10.7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	34~72	100%	11.7	11.4~12.1	100%	10.5	10.4~10.5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	16~54	100%	21.1	18.9~24	100%	14.4	14.3~14.5
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	23~51	100%	13.3	13.1~13.4	100%	12.5	10.1~13.9
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC	73~135	100%	40.5	36.6~42.6	100%	31.6	17.1~39.9

	25285							
<i>Enterobacter faecalis</i>	ATCC 29212	15	100%	22.5	20.6~24.4	100%	11.1	10.2~12.7
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8~24	100%	17.4	16.1~19.1	100%	13.2	12.4~14.9
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 35659	32~35	100%	11.7	11.5~12.1	100%	10.9	10.5~11.7
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	30~35	100%	14.8	14.7~15.1	100%	9.4	8.7~9.8
<i>Enterobacter cloacae</i>	CICC 21539	18~29	100%	12.3	10.8~13.4	100%	11.1	10.1~11.6

Neutralization of Antimicrobials

The adsorption capacity of the resin in the culture medium for antimicrobial drugs varies depending on the drug concentration in the sample. An internal inoculation study demonstrated that antibacterial drugs were effectively neutralized by the medium in the TDR Resin Anaerobic (based on the 100% detection rate of susceptible strains at peak serum concentration). In this trial, sensitive strains were inoculated and antibacterial drugs were directly added at their peak serum concentration into culture bottles, using culture bottles without antibiotics as positive growth controls.

The following classes of antibacterial drugs can be effectively neutralized by the medium at their peak serum concentration: penicillins, aminoglycosides, glycopeptides, polymyxins, lipopeptides, oxazolidinones, quinolones.

Clinical Study Results (Blood)

The results of the blood culture in the TDR Resin Anaerobic and the subculture results of the medium after culture were compared. A clinical study conducted in Hunan Province compared the clinical performance of TDR Resin Anaerobic in blood sample detection. If the culture result was positive for a culture bottle and isolate growth was found in the subculture, then this bottle was confirmed as true positive. For a culture bottle with a negative result after 5-day incubation, if no isolate growth was seen in the subculture, then it was confirmed as true negative.

In this clinical study, totally 471 blood samples were collected and in the clinical culture test, 38 culture bottles were positive and 433 were negative. 37 bottles culture bottles reported positive were confirmed as true positive in the subculture, 1 false positives, accounting for 7.9% (37/471) and 0.2% (1/471) of the total bottles in the study, respectively. All the culture bottles reported negative obtained negative results in the subculture, accounting for 91.9% (433/471) of the total bottles in the study.

Table 4 summarized the comparison results of the blood sample detection using the TDR Resin Anaerobic and the subculture results.

Table 4 Clinical Comparison Results (Blood Samples)

TDR Resin Anaerobic	Subculture		Total
	Positive	Negative	

TDR	Positive	37	1	38
	Negative	0	433	433
Total		37	434	471

Table 5 summarized the results of the subculture to obtain isolates after the blood detection using the TDR Resin Anaerobic.

Table 5 Amount of Microorganisms Isolated (Blood Samples)

Serial	Species of microorganisms	Quantity
1	Obligate anaerobes	2
2	<i>Enterobacter aerogenes</i>	2
3	<i>Escherichia coli</i>	12
4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6
5	<i>Enterobacter faecalis</i>	3
6	<i>Staphylococcus lentus</i>	1
7	<i>Staphylococcus aureus</i>	5
8	<i>Candida tropicalis</i>	2
9	<i>Staphylococcus hominis</i>	1
10	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1
11	<i>Micrococcus luteus</i>	1
12	<i>Staphylococcus capitis</i>	1
Total		37

Clinical Study Results (Sterile Body Fluid)

The results of the sterile body fluid sample in the TDR Resin Anaerobic and the subculture results of the medium after culture were compared. A clinical study conducted in Hunan Province compared the clinical performance of TDR Resin Anaerobic in sterile body fluid sample detection. If the culture result was positive for a culture bottle and isolate growth was found in the subculture, then this bottle was confirmed as true positive. For a culture bottle with a negative result after 5-day incubation, if no isolate growth was seen in the subculture, then it was confirmed as true negative.

In this clinical study, totally 27 sterility body fluid samples were collected, and in the clinical culture test, 9 culture bottles were positive and 18 were negative. 8 bottles culture bottles reported positive were confirmed as true positive in the subculture, and 1 false positive was found, accounting for 29.6% (8/27) and 3.7% (1/27) of the total bottles in the study, respectively. All the culture bottles reported negative obtained confirmed negative results in the subculture, accounting for 66.7% (18/27) of the total bottles in the study.

Table 6 summarized the comparison results of the sterile body fluid sample detection using the TDR Resin Anaerobic and the subculture results.

Table 6 Clinical Comparison Results (Sterile Body Fluid Samples)

TDR Resin Anaerobic		Subculture		Total
		Positive	Negative	
TDR	Positive	8	1	9
	Negative	0	18	18
Total		8	19	27

Table 7 summarized the results of the subculture to obtain isolates after the sterile body fluid sample detection using the TDR Resin Anaerobic.

Table 7 Amount of Microorganisms Isolated (Sterility Body Fluid Samples)

Serial	Species of microorganisms	Quantity
1	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1
2	<i>Escherichia coli</i>	2
3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
5	<i>Salmonella</i>	1
6	<i>Streptococcus constellatus</i>	1
Total		8

Table 8 summarized the distribution of the types of the sterile body fluid samples detected by TDR Resin Anaerobic.

Table 8 Distribution of Types of Sterile Body Fluid Samples

Serial	Sample type	Quantity	No. of positive samples
1	Puncture fluid	2	0
2	Bile	3	3
3	Catheter tip	1	1
4	Peritoneal fluid	11	2
5	Cerebrospinal fluid	7	0
6	Hydrothorax	2	1
7	Drainage fluid	1	1
Total		27	8

Percentage of Positive Cultures in Clinical Studies (Blood and Sterile Body Fluid)

In this clinical study, an overall positive culture percentage of 8.1% (38/471) with a 95% CI of 6%-11% was observed in all TDR Resin Anaerobic added with blood samples.

In this clinical study, the overall positive rate of all TDR Resin Anaerobic added with sterile body fluid was 33.3% (9/27), with a 95% CI of 16%-51%.

The expected percentage of positives varies based on various factors, such as subject

population, microorganism distribution, different trial sites, etc. The positive culture percentage provided was based on the clinical research data obtained in this clinical trial.

【Precautions】

- For IVD professional use only.
- Culture bottle should be utilized by trained laboratory personnel only.
- Before use, if the culture bottle is broken or leaking, the fluid in the culture bottle is turbid or the sensor at the bottle bottom becomes yellow, please don't use it and dispose as waste.
- Great care must be taken to prevent contamination of the patient sample during venipuncture and during inoculation into the culture bottle, since contamination could lead to a specimen being determined positive when a clinically relevant isolate is not actually present.
- If inoculated culture bottles have been delayed in their receipt into the laboratory or have been incubated prior to entry into blood culture system, they should be visually inspected for indications of microbial growth. If microbial growth is evident, treat the bottles as positive and do not place the bottle in the instrument.
- Microorganisms are often few in quantity and may appear intermittently in the blood stream; therefore, consecutive blood samples should be collected from each patient.
- The positive culture bottle may be overfilled or contains microorganisms with high gas production, leading to a high internal pressure of the positive culture bottle. Therefore, special care should be taken in subculture of positive bottles. Before Gram staining or disposal, brief venting should be done for positive culture bottles to release the gas produced during microbial metabolism.
- Attention should be paid to the inoculated amount, which is recommended to be no less than the specified minimum amount to reduce the risk of missed detection.
- The growth of some fastidious bacteria requires growth factors in the medium. For example, *Haemophilus influenzae* requires NAD and V factors and blood samples contain these growth factors. Therefore, if fastidious bacteria requiring special growth factors are suspected in non-blood samples or small blood samples, it is recommended to supplement the essential growth factors for growth support, for example, adding 10ml sterile blood such as sterile defibrillated sheep blood.
- All used culture bottles, materials of blood collection, and other waste should be disinfected per the lab requirements.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.

【References】

1. Liu Xiguang. Modern Microbiology Diagnosis[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002.
2. Li Zhongxing, Zheng Jiaqi, Li Jiahong. Diagnostic Bacteriology[M]. Hong Kong: The Yellow River Culture Publishing House, 1992.
3. Chen Tianshou. Manufacture and Application of Microbiological Culture Media[M]. Beijing:

- China Agriculture Press, 1995.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M22-A3, Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard, Vol.24 No.19.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute, M47-A, Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline. Vol. 27 No.17.

【Availability】

Cat. No.	Description
105-006860-00	TDR Resin Anaerobic

【Manufacturer】

Manufacturer: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.
 Manufacturing address: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China

【EC-Representative】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

【Revision table】

Revision Date	Revision Version	Revision Description
2022-04	A	Initial version
<u>2022-06</u>	<u>B</u>	<u>Added 【Additional Materials Required】 and symbol “Keep away from sunlight”;</u> <u>Revised 【Intended Purpose】 and 【Composition】</u>



Manufacturer



Use by, YYYY-MM-DD



Authorized Representative in the European Community



In Vitro Diagnostic Medical Device



Temperature limitation

Keep away from sunlight

Batch Code (Lot)



Consult Instructions for Use



Do not reuse



CE Mark

TDR Resin Anaerobic**【Paquete】**

25 frascos por kit

【Uso previsto】

Los TDR Resin Anaerobic se utilizan con sistemas automatizados de cultivo de sangre en procedimientos cualitativos para la recuperación y detección de microorganismos anaeróbicos y anaeróbicos facultativos a partir de sangre y otros fluidos corporales normalmente estériles.

【Principio】

Si los microorganismos anaeróbicos y los anaeróbicos facultativos están presentes en la muestra que se va a analizar, los microorganismos pueden metabolizar nutrientes en el medio para producir dióxido de carbono (CO₂); un aumento del contenido de CO₂ en el frasco provocará que el sensor en el fondo del frasco cambie gradualmente de verde azulado a amarillo. El sistema automático de cultivo microbiano determina si el frasco de cultivo es positivo o si la muestra de análisis contiene microorganismos viables mediante la identificación de la velocidad o la cantidad de cambio de color.

【Composición】

Peptona, polvo de extracto de carne vacuna, extracto de levadura, fuentes de carbono, factor de crecimiento, infusión de corazón, anticoagulantes, agente reductor, gas mezclado, resina.

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses cuando se almacena a 2 °C-30 °C y protegido de la luz; está prohibido congelar.

【Instrumento compatible】

Revise el Manual de usuario de los sistemas automatizados de cultivo de sangre correspondientes de Mindray antes de su uso.

【Requisito de la muestra】

- Obtenga muestras de antes de iniciar el tratamiento antibiótico.
- Observe estrictamente el procedimiento estéril durante la recolección de muestras para evitar la contaminación.
- Está prohibido que se utilicen los tubos de recolección de muestras que contienen anticoagulantes para la recolección de muestras y el cultivo.
- El volumen del espécimen recomendado es de 5 a 10 ml.

【Procedimientos de análisis y explicación del resultado】

1. Preparación del frasco de cultivo: Etiquete la información del paciente en el frasco de cultivo; abra la tapa plástica del frasco y desinfecte con cuidado el tope.
2. Procedimiento de recolección de sangre: Recolecte la sangre mediante venopunción e inocule directamente o recolecte sangre con una jeringa e inocule.
 - (a) Si se utiliza la venopunción para recolectar sangre directamente e inocular varios tipos de frascos de cultivo, primero inocule los frascos de cultivo aeróbico y luego los anaeróbicos para evitar que el oxígeno que queda en el tubo se transfiera a los frascos de cultivo anaeróbico.
 - (b) Si se utiliza una jeringa para recolectar sangre e inocula varios tipos de frascos de cultivo, primero inocule los frascos de cultivos anaeróbicos y luego los aeróbicos para evitar que el oxígeno que queda en el tubo se transfiera a los frascos de anaeróbicos.
 - (c) El volumen de recolección de sangre para cada frasco es de 5 a 10 ml (máximo 10 ml) y un volumen cerca de 10 ml es beneficioso para mejorar la tasa de detección de los microorganismos.
 - (d) Debe evitarse una cantidad inoculada que excede el límite superior, y la línea de escala en la etiqueta del frasco de cultivo puede servir de referencia para monitorear el volumen de la muestra en el frasco de cultivo.
3. Cultivo: Cargue los frascos de cultivo inoculados en el sistema automático de cultivo microbiano para cultivar lo antes posible; si se presenta un retraso inevitable, los frascos inoculados deben almacenarse a temperatura ambiente antes de cargarlos al instrumento y el tiempo de retraso de carga no debe superar las 24 horas.
4. Interpretación de los resultados:
 - (a) Con el monitoreo del sistema automático de cultivo microbiano, se han incubado los frascos durante 5 días o se han detectado como positivos; a todos los frascos positivos se les hace un extendido y un subcultivo.
 - (b) Una extendido negativo de un frasco positivo indica un posible falso positivo y el frasco debe volver a cargarse en el instrumento para la incubación hasta que se produzca el crecimiento o el resultado de la reevaluación sea positivo.
 - (c) Al frasco de cultivo que inicialmente se determina como falso positivo y se reevalúa como positivo se le debe realizar el extendido y el subcultivo.

- (d) En algunos casos (en los que había una sospecha clínica alta de infección de la circulación sanguínea con un resultado negativo), debe controlarse el frasco de cultivo negativo mediante un extendido y un subcultivo antes de descartarlo.

【Limitaciones del método de detección】

1. Este medio no es adecuado para el cultivo de aerobios obligados, hongos y *Mycobacterium tuberculosis*.
2. *Streptococcus pneumoniae* es propenso a la autólisis si no se transfiere de inmediato después de que se informó un resultado positivo.
3. Casos raros que pueden ocurrir: hay bacterias que crecen en los frascos de cultivo, pero no se pueden informar como positivos debido a una falta de concentración insuficiente de CO₂ producido.
4. En caso de antibióticos en la muestra, existen casos ocasionales que las bacterias crecen en el frasco de cultivo, pero no se pueden informar como positivos.
5. La muestra del paciente que se confirma como positiva puede contener microorganismos que se pueden informar como positivos en el extendido, pero no puede crecer en los medios convencionales de subcultivo. Si sospecha que esta sea la situación, el subcultivo de muestra debe llevarse a cabo en un medio especial. De la misma manera, las muestras positivas también pueden contener microorganismos que no se pueden observar mediante los métodos convencionales de tinción de la extensión, que pueden requerir tinción especial y medio de subcultivos para la detección y el cultivo.
6. Si el volumen del espécimen inoculado en el frasco de cultivo no es suficiente, algunas cepas que pueden ser susceptibles a los anticoagulantes (polianetol sulfonato de sodio), como *Peptostreptococcus anaerobius*, puede no crecer o producir cantidades pequeñas de CO₂.
7. Los resultados falsos positivos pueden indicarse para algunos frascos negativos en la tinción de Gram. En este caso, deben excluirse la contaminación de los componentes del medio, los reactivos de tinción o las pequeñas cantidades de organismos inactivos contenidos en el portaobjeto.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales.

Cepa de control de calidad (QC): *Clostridium histolyticum* ATCC 19401, *Clostridium perfringens* bacteria ATCC 13124, *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Common bacteroides* ATCC 8482, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922.

Procedimiento: Prepare una suspensión bacteriana con una concentración de 100 CFU/ml; inocule 100 CFU en el frasco de cultivo (agregue 5 ml de sangre de carnero desfibrilada estéril); cargue el frasco de cultivo inoculado en el instrumento y el resultado positivo debería informarse dentro de las 72 h.

【Características de rendimiento de la prueba】

Repetibilidad

La tabla 1 es el resultado de un estudio de inoculación interna. Se utilizaron diferentes tipos de TDR Resin Anaerobic y se realizaron diez pruebas repetidas para cada microorganismo para cada lote de frasco de cultivo. Después de que los frascos de cultivo se informaron como positivos, se seleccionó de manera aleatoria un frasco de los frascos repetidos para la microscopía del subcultivo y la tinción de Gram. La cepa detectada se confirmó como la misma que la inoculada.

Tabla 1 Resultados de la prueba de repetibilidad

Microorganismo	ID de la cepa (ATCC)	Intervalo inoculado (CFU/frasco)	Tiempo para la detección		Tasa positiva
			Media (H)	Intervalo (H)	
<i>Escherichia coli</i>	25922	16~24	11,09	10,7~11,6	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	33	49,07	38,5~73,3	100%
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	19	12,97	12,2~13,9	100%
<i>Clostridium histolyticum</i>	19401	8	70,35	62,4~82,1	100%
<i>Bacteroides vulgatus</i>	8482	29	58,85	42,7~78,2	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	19~29	15,83	14~17,4	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	8	20,61	18,5~24,8	100%

Límite de detección (LoD)

La tabla 2 es el resultado de un estudio de inoculación interna. Se confirmaron 20 réplicas para cada microorganismo y, al menos, el 95 % de los resultados de la prueba se lograron en el límite de detección (LoD, por su sigla en inglés). En este estudio de inoculación, se seleccionó de manera aleatoria un frasco de los frascos repetidos para la microscopía del subcultivo y la tinción de Gram. La cepa detectada se confirmó como la misma que la inoculada.

Table 2 Resultados de LoD

Microorganismo	ID de la cepa (ATCC)	LoD (CFU/frasco)	Tasa positiva
<i>Escherichia coli</i>	25922	4	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	9	100%
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	6	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	3	100%
<i>Enterobacter faecalis</i>	29212	5	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	4	100%

Rendimiento del crecimiento

La tabla 3 demostró los resultados del estudio de inoculación interna con y sin uso de sangre de carnero desfibrilada estéril. Se utilizaron diferentes lotes de frascos de cultivo para la detección con una concentración final objetivo de microorganismos inoculados para cada frasco de 30 CFU/frasco, mientras el intervalo real de la concentración del inóculo fue de 8-135 CFU/frasco. En este estudio de inoculación, se seleccionó de manera aleatoria un frasco de los frascos repetidos para la microscopía del subcultivo y la tinción de Gram. La cepa detectada se confirmó como la misma que la inoculada.

Tabla 3 Resultados de la prueba de rendimiento del crecimiento

Microorganismo	ID de la cepa	Intervalo (CFU/frasco)	Sin sangre			Sangre (10 ml)		
			Tasa de detección	Tiempo para la detección		Tasa de detección	Tiempo para la detección	
				Media (H)	Intervalo (H)		Media (H)	Intervalo (H)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	8~25	100%	41,5	29,5~49,6	100%	15,2	14,5~15,6
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 15313	73	100%	26,9	20,9~37,5	100%	18,4	11,2~25,6
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	35~41	100%	11,0	10,8~11,4	100%	10,4	10,1~10,7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	34~72	100%	11,7	11,4~12,1	100%	10,5	10,4~10,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	16~54	100%	21,1	18,9~24	100%	14,4	14,3~14,5
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	23~51	100%	13,3	13,1~13,4	100%	12,5	10,1~13,9
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	73~135	100%	40,5	36,6~42,6	100%	31,6	17,1~39,9
<i>Enterobacter faecalis</i>	ATCC 29212	15	100%	22,5	20,6~24,4	100%	11,1	10,2~12,7
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8~24	100%	17,4	16,1~19,1	100%	13,2	12,4~14,9
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 35659	32~35	100%	11,7	11,5~12,1	100%	10,9	10,5~11,7
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	30~35	100%	14,8	14,7~15,1	100%	9,4	8,7~9,8
<i>Enterobacter cloacea</i>	CICC 21539	18~29	100%	12,3	10,8~13,4	100%	11,1	10,1~11,6

Neutralizaciones de antimicrobianos

La capacidad de adsorción de la resina en el medio del cultivo para los medicamentos

antimicrobianos varía según la concentración del medicamento en la muestra. Un estudio de inoculación interna demostró que los medicamentos antibacterianos se neutralizaron de manera efectiva por el medio en el TDR Resin Anaerobic (según la tasa de detección del 100 % de las cepas susceptibles en la concentración sérica máxima). En este ensayo, se inocularon las cepas sensibles y se agregaron medicamentos antibacterianos directamente a su concentración sérica máxima en los frascos de cultivo, los cuales se usaron sin antibióticos como controles positivos de crecimiento.

Las siguientes clases de medicamentos antibacterianos pueden neutralizarse de manera efectiva por el medio en su concentración sérica máxima: penicilinas, aminoglucósidos, glicopéptidos, polimixinas, lipopéptidos, oxazolidinonas, quinolonas.

Resultados del estudio clínico (Sangre)

Se compararon los resultados del hemocultivo en TDR Resin Anaerobic y los resultados del subcultivo del medio después del cultivo. Un estudio clínico realizado en la provincia de Hunan comparó el rendimiento clínico de TDR Resin Anaerobic en la detección de la muestra de sangre. Si el resultado del cultivo fue positivo para un frasco de cultivo y se encontró crecimiento aislado en el subcultivo, entonces este frasco se confirmó como positivo verdadero. Para un frasco de cultivo con un resultado negativo después de 5 días de incubación, si no se observó crecimiento aislado en el subcultivo, entonces se confirmó como negativo verdadero.

En este estudio clínico, se recolectaron un total de 471 muestras de sangre y, en la prueba de cultivo clínico, 38 frascos de cultivo fueron positivos y 433, negativos. 37 frascos de cultivo informados como positivos se confirmaron como positivos verdaderos en el subcultivo, 1 falso positivo, lo que representa el 7.9 % (37/471) y el 0.2 % (1/471) del total de frascos del estudio, respectivamente. Todos los frascos de cultivo informados negativos obtuvieron resultados negativos en el subcultivo, lo que representa el 91.9 % (433/471) del total de frascos del estudio.

La tabla 4 resume los resultados de comparación de la detección de la muestra de sangre mediante TDR Resin Anaerobic y los resultados del subcultivo.

Tabla 4 Resultados comparativos clínicos (Muestras de sangre)

TDR Resin Anaerobic		Subcultivo		Total
		Positivo	Negativo	
TDR	Positivo	37	1	38
	Negativo	0	433	433
Total		37	434	471

La tabla 5 resume los resultados del subcultivo para obtener cepas aisladas después de la detección de la sangre mediante TDR Resin Anaerobic.

Tabla 5 Cantidad de microorganismos aislados (Muestras de sangre)

Serie	Especies de microorganismos	Cantidad
-------	-----------------------------	----------

1	Anaerobios obligados	2
2	<i>Enterobacter aerogenes</i>	2
3	<i>Escherichia coli</i>	12
4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6
5	<i>Enterobacter faecalis</i>	3
6	<i>Staphylococcus lentus</i>	1
7	<i>Staphylococcus aureus</i>	5
8	<i>Candida tropicalis</i>	2
9	<i>Staphylococcus hominis</i>	1
10	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1
11	<i>Micrococcus luteus</i>	1
12	<i>Staphylococcus capitis</i>	1
Total		37

Resultados del estudio clínico (Fluido corporal estéril)

Se compararon los resultados de la muestra de fluido corporal estéril en TDR Resin Anaerobic y los resultados del subcultivo del medio después del cultivo. Un estudio clínico realizado en la provincia de Hunan comparó el rendimiento clínico de los TDR Resin Anaerobic en la detección de la muestra de fluido corporal estéril. Si el resultado del cultivo fue positivo para un frasco de cultivo y se encontró crecimiento aislado en el subcultivo, entonces este frasco se confirmó como positivo verdadero. Para un frasco de cultivo con un resultado negativo después de 5 días de incubación, si no se observó crecimiento aislado en el subcultivo, entonces se confirmó como negativo verdadero.

En este estudio clínico, se recolectaron un total de 27 muestras de fluido corporal estéril y, en la prueba de cultivo clínico, 9 frascos de cultivo fueron positivos y 18, negativos. 8 frascos de cultivo informados como positivos se confirmaron como positivos verdaderos en el subcultivo, y se encontró 1 falso positivo, lo que representa el 29.6 % (8/27) y el 3.7 % (1/27) del total de frascos del estudio, respectivamente. Todos los frascos de cultivo informados negativos obtuvieron resultados negativos confirmados en el subcultivo, lo que representa el 66.7 % (18/27) del total de frascos del estudio.

La tabla 6 resume los resultados de comparación de la detección de la muestra de fluido corporal estéril mediante el TDR Resin Anaerobic y los resultados del subcultivo.

Tabla 6 Resultados comparativos clínicos (Muestras de fluido corporal estéril)

TDR Resin Anaerobic		Subcultivo		Total
		Positivo	Negativo	
TDR	Positivo	8	1	9
	Negativo	0	18	18

Total	8	19	27
-------	---	----	----

La tabla 7 resume los resultados del subcultivo para obtener cepas aisladas después de la detección de la muestra de fluido corporal estéril mediante el TDR Resin Anaerobic.

Tabla 7 Cantidad de microorganismos aislados (Muestras de fluido corporal estéril)

Serie	Especies de microorganismos	Cantidad
1	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1
2	<i>Escherichia coli</i>	2
3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
5	<i>Salmonella</i>	1
6	<i>Streptococcus constellatus</i>	1
Total		8

La tabla 8 resumió la distribución de los tipos de muestras de fluido corporal estéril detectados por el TDR Resin Anaerobic.

Tabla 8 Distribución de tipos de muestras de fluido corporal estéril

Serie	Tipo de muestra	Cantidad	Cantidad de muestras positivas
1	Fluido de la punción	2	0
2	Bilis	3	3
3	Punta del catéter	1	1
4	Líquido peritoneal	11	2
5	Líquido cerebroespinal	7	0
6	Hidrotórax	2	1
7	Líquido de drenaje	1	1
Total		27	8

Porcentaje de cultivos positivos en estudios clínicos (Sangre y fluido corporal estéril)

En este estudio clínico, se observó un porcentaje general positivo de cultivo del 8.1 % (38/471) con un intervalo de confianza (IC) del 95 % de 6 %-11 % en todos los TDR Resin Anaerobic agregados con muestras de sangre.

En este estudio clínico, la tasa general positiva de todos los TDR Resin Anaerobic agregados con fluido corporal estéril fue de 33.3 % (9/27), con un IC del 95 % de 16 %-51 %. El porcentaje esperado de resultados positivos varía según diversos factores, como la población del sujeto, la distribución del microorganismo, diferentes lugares del ensayo, etc. El porcentaje de cultivo positivo proporcionado se basó en los datos de investigación clínica obtenidos en este ensayo clínico.

【Precauciones】

- Para uso profesional de IVD únicamente.
- El frasco de cultivo debe utilizarse únicamente por personal de laboratorio capacitado.
- Antes de usar, si el frasco de cultivo está roto o tiene pérdidas, el líquido en el frasco de cultivo es turbio o el sensor en el fondo del frasco se vuelve amarillo, no lo use y deséchelo.
- Se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación de la muestra del paciente durante la venopunción y durante la inoculación en el frasco de cultivo, ya que la contaminación podría llevar a que el espécimen se determine como positivo cuando una cepa aislada de importancia clínica, en realidad, no está presente.
- Si se ha retrasado la recepción de los frascos de cultivo inoculados en el laboratorio o se han incubado antes de entrar en el sistema de cultivo de sangre, deben inspeccionarse visualmente para obtener indicaciones del crecimiento microbiano. Si el crecimiento microbiano es evidente, considere a los frascos como positivos y no coloque el frasco en el instrumento.
- Los microorganismos suelen ser pocos en cantidad y pueden aparecer de forma intermitente en la circulación sanguínea; por lo tanto, deben recolectarse muestras de sangre consecutivas de cada paciente.
- El frasco de cultivo positivo puede estar sobrecargado o contiene microorganismos con producción alta de gas, lo que lleva a una presión interna alta del frasco de cultivo positivo. Por lo tanto, se debe tener cuidado especial en el subcultivo de los frascos positivos. Antes de la tinción de Gram o la eliminación, debe realizarse una breve ventilación para que los frascos de cultivo positivo liberen el gas producido durante el metabolismo microbiano.
- Se debe prestar atención a la cantidad inoculada, que se recomienda que no sea menor de la cantidad mínima especificada para reducir el riesgo de no detección.
- El crecimiento de algunas bacterias con requisitos especiales de cultivo requiere factores de crecimiento en el medio. Por ejemplo, *Haemophilus influenzae* requiere factores NAD y V, y las muestras de sangre contienen estos factores de crecimiento. Por lo tanto, si se sospecha que hay bacterias con requisitos especiales de cultivo requieren factores especiales de crecimiento en muestras que no sean de sangre y en muestras de sangre pequeñas, se recomienda complementar los factores esenciales de crecimiento para apoyar el crecimiento, por ejemplo, agregar sangre estéril, como la sangre 10ml de carnero desfibrilada estéril.
- Todos los frascos de cultivo utilizados, los materiales de la recolección de sangre y otros desechos deben desinfectarse de acuerdo con los requisitos del laboratorio.
- Cualquier incidencia grave que haya ocurrido en relación con el producto se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

【Referencias】

1. Liu Xiguang. Modern Microbiology Diagnosis[M] (Diagnóstico de microbiología moderna

- [M]). Pekín: People's Medical Publishing House, 2002.
- Li Zhongxing, Zheng Jiaqi, Li Jiahong. Diagnostic Bacteriology[M] (Bacteriología de diagnóstico [M]). Hong Kong: The Yellow River Culture Publishing House, 1992.
 - Chen Tianshou. Manufacture and Application of Microbiological Culture Media[M] (Fabricación y aplicación de los medios de cultivo microbiológicos [M]). Pekín: China Agriculture Press, 1995.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio), M22-A3, Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media (Control de calidad para medios de cultivos microbiológicos preparados comercialmente); Estándar aprobado, Vol. 24 N.º 19.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio), M47-A, Principles and Procedures for Blood Cultures (Principios y procedimiento para los cultivos de sangre); Guía aprobada. Vol. 27 N.º 17.

【Disponibilidad】

Cat. N.º	Descripción
105-006860-00	TDR Resin Anaerobic

【Fabricante】

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.
 Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania

【Tabla de revisiones】

Fecha de revisión	Versión de revisión	Descripción de revisión
2022-04	A	Versión inicial



Fabricante



Usar antes de AAAA-MM-DD



Representante autorizado en la Unión Europea



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Limitación de temperatura



Código del lote (Lote)



Consulte las Instrucciones de uso



No reutilizar



CE Marco

TDR Resin Anaerobic

【Opakowanie】

25 butelek/opakowanie

【Przewidziane zastosowanie】

Butelki do posiewów beztlenowych TDR Resin Anaerobic są używane w zautomatyzowanych systemach posiewów krwi w procedurach jakościowych, do odzysku i wykrywania mikroorganizmów beztlenowych i fakultatywnie beztlenowych mikroorganizmów z krwi i innych jałowych płynów ustrojowych.

【Zasada】

Jeśli w badanej próbce obecne są mikroorganizmy beztlenowe i fakultatywne beztlenowe, będą one metabolizować składniki odżywcze w pożywce wytwarzając dwutlenek węgla (CO₂); wzrost zawartości CO₂ w butelce spowoduje, że sensor na dnie butelki stopniowo zmieni kolor z niebiesko-zielonego na żółty. Automatyczny system posiewów krwi określi, czy butelka do hodowli jest dodatnia, oraz czy próbka testowa zawiera żywotne mikroorganizmy, poprzez określenie szybkości lub wielkości zmiany koloru sensora.

【Skład】

Pepton, proszek ekstraktu wołowego, ekstrakt drożdżowy, źródła węglowodanowe, czynnik wzrostu, wyciąg sercowy, antykoagulanty, Środek redukujący, gaz mieszany, żywica.

【Przechowywanie i stabilność】

Stabilne przez 12 miesięcy, pod warunkiem przechowywana w temperaturze 2 °C ~ 30 °C i ochrony przed światłem; zamrażanie jest zabronione.

【Dedykowane urządzenie】

Przed użyciem należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją obsługi automatycznych systemów do posiewów krwi Mindray.

【Wymagania dotyczące próbek】

- Próbkę należy pobrać przed rozpoczęciem antybiotykoterapii.
- Należy ściśle przestrzegać procedury aseptycznej podczas pobierania próbki, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
- Do pobierania próbek i hodowli nie wolno używać probówek zawierających antykoagulanty.
- Zalecana objętość próbki to 5–10 ml.

【Procedury testowe i wyjaśnienie wyników】

1. Przygotowanie butelki do hodowli: nanieść informacje o pacjencie na butelkę do hodowli; otworzyć plastikową zakrętkę butelki i ostrożnie zdezynfekować korek;
2. Procedura pobierania krwi: pobrać krew przez nakłucie żyły i zaszczyć bezpośrednio lub pobrać krew za pomocą strzykawki i zaszczyć;
 - (a) Jeśli do bezpośredniego pobierania krwi i inokulacji różnych typów butelek do hodowli stosowane jest nakłucie żyły, należy najpierw zainokulować butelki do hodowli tlenowych, a następnie beztlenowych, aby uniknąć przenoszenia tlenu pozostającego w przewodzie do butelek do hodowli beztlenowych;
 - (b) Jeśli do pobierania krwi i inokulacji różnych typów butelek do hodowli używana jest strzykawka, należy najpierw zainokulować butelki do hodowli beztlenowych, a następnie butelki do hodowli tlenowych, aby uniknąć przenoszenia tlenu pozostającego w strzykawce do butelek beztlenowych;
 - (c) Objętość pobieranej krwi dla każdej butelki wynosi 5-10 ml (maksymalnie 10 ml), a objętość zbliżona do 10 ml korzystnie wpływa na wskaźnik wykrywania drobnoustrojów;
 - (d) Należy unikać ilości próbki przekraczającej górną granicę; linia podziałki na etykiecie butelki do hodowli może być wykorzystana do monitorowania objętości próbki w butelce.
3. Posiew: tak szybko jak to możliwe należy umieścić zainokulowane butelki w automatycznym systemie posiewów krwi; jeśli wystąpi nieuniknione opóźnienie, zainokulowane butelki należy przechowywać w temperaturze pokojowej przed umieszczeniem w aparacie, zaś czas opóźnienia ładowania nie powinien przekraczać 24 godzin.
4. Interpretacja wyników:
 - (a) Pod nadzorem automatycznego systemu posiewów krwi, butelki były inkubowane przez 5 dni lub wykryte jako pozytywne, wszystkie butelki z wynikiem pozytywnym należy przesłać na podłoże stałe i wykonać preparat mikroskopowy..
 - (b) Negatywny rozmaz w przypadku butelki pozytywnej wskazuje na możliwość wystąpienia fałszywie pozytywnego wyniku; butelkę należy ponownie załadować do aparatu celem inkubacji do momentu wystąpienia wzrostu lub otrzymania

pozytywnego wyniku.

- (c) Butelkę do hodowli, która początkowo została uznana za fałszywie pozytywną i ponownie oznaczona jako pozytywna, należy przesłać i wykonać preparat mikroskopowy.
- (d) W niektórych przypadkach (gdy istniało wysokie kliniczne podejrzenie zakażenia krwi z wynikiem negatywnym), butelkę z posiewem negatywnym należy przed wyrzuceniem sprawdzić poprzez przesianie i wykonanie preparatu mikroskopowego.

【Ograniczenia metody wykrywania】

1. To podłoże nie nadaje się do hodowli bakterii tlenowych, grzybów i prątków gruźlicy.
2. *Streptococcus pneumoniae* jest podatny na autolizę, powinien być przesiany natychmiast po uzyskaniu wyniku pozytywnego.
3. Rzadkie przypadki, które mogą wystąpić: w butelce hodowlanej rozwijają się bakterie, ale nie można ich zgłosić jako pozytywne z powodu niewystarczającego stężenia wytwarzanego CO₂.
4. W przypadku antybiotyków w próbce zdarzają się sporadyczne przypadki wzrostu bakterii w butelce do hodowli, ale nie powinny być kwalifikowane jako wzrost pozytywny.
5. Próbkę pacjenta, która została potwierdzona jako pozytywna, może zawierać mikroorganizmy, które mogą być zgłoszone jako pozytywne w teście cytologicznym, ale nie mogą rosnąć po przesianiu na podłoże stałe. Jeśli podejrzewana jest taka sytuacja, posiew próbki należy przeprowadzić na specjalnej pożywce. Podobnie próbki dodatnie mogą również zawierać mikroorganizmy, których nie można zaobserwować konwencjonalnymi metodami barwienia rozmazu, co powoduje konieczność specjalnego barwienia i specjalnych podłoży stałych celem wykrycia i wzrostu.
6. Jeśli objętość próbki zaszczonej w butelce hodowlanej jest niewystarczająca, niektóre szczepy, które mogą być wrażliwe na antykoagulanty (polianetosulfonian sodu), takie jak *Peptostreptococcus anaerobius*, mogą nie rosnąć lub wytwarzać niewielką ilość CO₂.
7. Wyniki fałszywie pozytywne mogą być wykazane w przypadku niektórych butelek z ujemnym wynikiem barwienia metodą Grama. W takim przypadku należy wykluczyć zanieczyszczenie składnikami podłoża, odczynnikami barwiącymi lub niewielką ilością nieaktywnych organizmów znajdujących się na płycie.

【Kontrola jakości】

Kontrola jakości (QC) była przeprowadzana przez cały okres produkcji produktu, a zgodnie z lokalnymi przepisami powinien to zrobić również użytkownik.

Szczepy do kontroli jakości: *Clostridium histolyticum* ATCC 19401, *Clostridium perfringens* bacteria ATCC 13124, *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Common bacteroides* ATCC 8482, *Streptococcus pneumoniae* ATCC 6305, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Escherichia coli* ATCC 25922.

Procedura: przygotować zawiesinę bakterii o stężeniu 100 CFU/ml; zaszczyć 100 CFU w butelce do hodowli (dodać 5ml sterylnej defibrylowanej krwi owczej); załadować zaszczonej butelkę z kulturą do aparatu, a wynik pozytywny powinien być osiągnięty w przeciągu 72

godzin.

【Charakterystyki wydajności testu】**Powtarzalność**

Tabela 1 Wyniki testu powtarzalności jest wynikiem wewnętrznego badania. Zastosowano różne partie TDR Resin Anaerobic i przeprowadzono 10 powtórzeń testów dla każdego z mikroorganizmów dla każdej partii butelek do hodowli. Po tym, jak butelki do hodowli zostały zgłoszone jako pozytywne, jedną butelkę z butelek z powtórzeniami pobrano losowo do przesiania na podłożu stałym i wykonania preparatu mikroskopowego z barwieniem Grama. Potwierdzono, że wykryty szczep jest taki sam jak szczep zainokulowany.

Tabela 1 Wyniki testu powtarzalności

Drobnoustrój	ID szczepu (ATCC)	Zakres zaszczepienia (CFU/butelkę)	Czas do wykrycia		Wskaźnik wyników pozytywnych
			Średnia (godz.)	Zakres (godz.)	
<i>Escherichia coli</i>	25922	16~24	11,09	10,7~11,6	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	33	49,07	38,5~73,3	100%
<i>Clostridium perfringens</i>	13124	19	12,97	12,2~13,9	100%
<i>Clostridium histolyticum</i>	19401	8	70,35	62,4~82,1	100%
<i>Bacteroides vulgatus</i>	8482	29	58,85	42,7~78,2	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	19~29	15,83	14~17,4	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	8	20,61	18,5~24,8	100%

Granica wykrywalności (LoD)

Tabela 2 jest wynikiem wewnętrznego badania. Dla każdego drobnoustroju wykonano 20 powtórzeń testów, a co najmniej 95% wyników testu osiągnięto przy LoD. W tym badaniu, jedną butelkę z butelek z powtórzenia pobrano losowo do przesiania i wykonania preparatu mikroskopowego barwienia metodą Grama. Potwierdzono, że wykryty szczep jest taki sam jak szczep zainokulowany..

Tabela 2 Wyniki LoD

Drobnoustrój	ID szczepu (ATCC)	LoD (CFU/butelkę)	Wskaźnik wyników pozytywnych
<i>Escherichia coli</i>	25922	4	100%
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	9	100%

<i>Clostridium perfringens</i>	13124	6	100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	25923	3	100%
<i>Enterobacter faecalis</i>	29212	5	100%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6305	4	100%

Wydajność wzrostu

Tabela 3 przedstawia wyniki wewnętrznego badania z użyciem/bez użycia sterylnej defibrylowanej krwi owczej. Do wykrywania zastosowano różne partie butelek do hodowli z docelowym końcowym stężeniem zaszczepionych mikroorganizmów wynoszącym 30 CFU/butelkę, podczas gdy rzeczywisty zakres stężenia inokulum wynosił 8-152 CFU/butelkę. W tym badaniu inokulacji, jedną butelkę z butelek z powtórzenia pobrano losowo do przesiania i wykonania preparatu mikroskopowego barwienia metodą Grama. Potwierdzono, że wykryty szczep jest taki sam jak szczep zainokulowany..

Tabela 3 Wyniki testu wydajności wzrostu

Drobnoustrój	ID szczepu	Zakres (CFU/butelkę)	Bez krwi			Krew (10ml)		
			Wskaźnik wykrywalności	Czas do wykrycia		Wskaźnik wykrywalności	Czas do wykrycia	
				Średnia (godz.)	Zakres (godz.)		Średnia (godz.)	Zakres (godz.)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	8~25	100%	41,5	29,5~49,6	100%	15,2	14,5~15,6
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC 15313	73	100%	26,9	20,9~37,5	100%	18,4	11,2~25,6
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	35~41	100%	11,0	10,8~11,4	100%	10,4	10,1~10,7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603	34~72	100%	11,7	11,4~12,1	100%	10,5	10,4~10,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6305	16~54	100%	21,1	18,9~24	100%	14,4	14,3~14,5
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124	23~51	100%	13,3	13,1~13,4	100%	12,5	10,1~13,9
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285	73~135	100%	40,5	36,6~42,6	100%	31,6	17,1~39,9
<i>Enterobacter faecalis</i>	ATCC 29212	15	100%	22,5	20,6~24,4	100%	11,1	10,2~12,7
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	8~24	100%	17,4	16,1~19,1	100%	13,2	12,4~14,9
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC	32~35	100%	11,7	11,5~12,1	100%	10,9	10,5~11,7

	35659							
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 13813	30~35	100%	14,8	14,7~15,1	100%	9,4	8,7~9,8
<i>Enterobacter cloacae</i>	CICC 21539	18~29	100%	12,3	10,8~13,4	100%	11,1	10,1~11,6

Neutralizacja środków przeciwdrobnoustrojowych

Zdolność adsorpcyjna żywicy w pożywce hodowlanej dla leków przeciwdrobnoustrojowych zmienia się w zależności od stężenia leku w próbce. Wewnętrzne badanie wykazało, że leki przeciwbakteryjne były skutecznie neutralizowane przez podłoże w TDR Resin Anaerobic (w oparciu o 100% wykrywalność wrażliwych szczepów przy maksymalnym stężeniu w surowicy). W tym badaniu, wrażliwe szczepy zainokulowano, a leki przeciwbakteryjne dodano bezpośrednio w ich maksymalnym stężeniu w surowicy do butelek do hodowli, używając butelek do hodowli bez antybiotyków, jako pozytywnych elementów kontroli wzrostu.

Następujące klasy leków przeciwbakteryjnych mogą być skutecznie neutralizowane przez pożywkę w szczytowym stężeniu w surowicy: penicyliny, aminoglikozydy, glikopeptydy, polimyksyny, lipopeptydy, oksazolidynony, chinolony.

Wyniki badań klinicznych (krew)

Porównano wyniki posiewu krwi TDR Resin Anaerobic oraz wyniki przesiania na podłoże stałe. W badaniu klinicznym przeprowadzonym w prowincji Hunan porównano skuteczność kliniczną TDR Resin Anaerobic w wykrywaniu próbek krwi. Jeśli wynik hodowli był pozytywny dla butelki z hodowlą i stwierdzono wzrost izolatu po przesianiu na podłoże stałe, butelka ta została potwierdzona jako prawdziwie pozytywna. W przypadku butelki do hodowli z wynikiem negatywnym po 5-dniowej inkubacji, jeśli po przesianiu na podłoże stałe nie zaobserwowano wzrostu izolatu, potwierdzono, że wynik był prawdziwie negatywny.

W tym badaniu klinicznym pobrano łącznie 471 próbek krwi, a w teście klinicznym posiewów 38 butelek do hodowli dało wynik pozytywny, zaś 433 negatywny. 37 butelek do hodowli zgłoszonych jako pozytywne, zostały potwierdzone jako prawdziwie pozytywne w procedurze przesiania na podłoże stałe, 1 fałszywie pozytywna, co stanowi odpowiednio 7,9% (37/471) i 0,2% (1/471) wszystkich butelek w badaniu. Wszystkie butelki do hodowli wykazały negatywne wyniki uzyskane w procedurze przesiania na podłoże stałe, co stanowi 91,9% (433/471) wszystkich butelek w badaniu.

Tabela 4 podsumowuje wyniki porównawcze badania próbki krwi przy użyciu TDR Resin Anaerobic i wyników procedury przesiania na podłoże stałe.

Tabela 4 Wyniki porównania klinicznego (próbki krwi)

TDR Resin Anaerobic		Procedura przesiania na podłoże stałe		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
TDR	Pozytywne	37	1	38

	Negatywne	0	433	433
Łącznie		37	434	471

Tabela 5 podsumowuje wyniki procedury przesiania na podłoże stałe w celu uzyskania izolatów, po badaniu krwi przy użyciu TDR Resin Anaerobic.

Tabela 5 Ilość wyizolowanych mikroorganizmów (próbki krwi)

Nr porządkowy	Gatunki mikroorganizmów	Liczba
1	Bezwzględne beztlenowce	2
2	<i>Enterobacter aerogenes</i>	2
3	<i>Escherichia coli</i>	12
4	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6
5	<i>Enterobacter faecalis</i>	3
6	<i>Staphylococcus lentus</i>	1
7	<i>Staphylococcus aureus</i>	5
8	<i>Candida tropicalis</i>	2
9	<i>Staphylococcus hominis</i>	1
10	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1
11	<i>Micrococcus luteus</i>	1
12	<i>Staphylococcus capitis</i>	1
Łącznie		37

Wyniki badań klinicznych (jałowy płyn ustrojowy)

Porównano wyniki jałowej próbki płynu ustrojowego w TDR Resin Anaerobic i wyniki procedury przesiania na podłoże stałe po hodowli. W badaniu klinicznym przeprowadzonym w prowincji Hunan porównano skuteczność kliniczną TDR Resin Anaerobic w wykrywaniu jałowej próbki płynu ustrojowego. Jeśli wynik hodowli był pozytywny dla butelki z hodowlą i stwierdzono wzrost izolatu w procedurze przesiewu na podłoże stałe, butelka ta została potwierdzona jako prawdziwie pozytywna. W przypadku butelki do hodowli z wynikiem negatywnym po 5-dniowej inkubacji, jeśli w procedurze przesiewu na podłoże stałe nie zaobserwowano wzrostu izolatu, potwierdzono, że wynik był prawdziwie negatywny.

W tym badaniu klinicznym pobrano łącznie 27 próbek jałowego płynu ustrojowego, a w teście klinicznym posiewów 9 butelek do hodowli dało wynik pozytywny, zaś 18 negatywny. 8 butelek do hodowli zgłoszonych jako pozytywne zostały potwierdzone jako prawdziwie pozytywne w procedurze przesiewu na podłoże stałe oraz znaleziono 1 fałszywie pozytywną butelkę, co stanowi odpowiednio 29,6% (8/27) i 3,7% (1/27) wszystkich butelek w badaniu. Wszystkie butelki do hodowli wykazały potwierdzone negatywne wyniki uzyskane w procedurze przesiewu na podłoże stałe, co stanowi 66,7% (18/27) wszystkich butelek w badaniu.

Tabela 6 podsumowuje wyniki porównawcze wykrywania jałowej próbki płynu ustrojowego przy użyciu TDR Resin Anaerobic i wyników procedury przesiewu na podłoże stałe.

Tabela 6 Wyniki porównania klinicznego (próbki jałowej płynu ustrojowego)

Beztlenowa żywica TDR		Procedura przesiewu na podłoże stałe		Łącznie
		Pozytywne	Negatywne	
TDR	Pozytywne	8	1	9
	Negatywne	0	18	18
Łącznie		8	19	27

Tabela 7 podsumowane wyniki procedury przesiania na podłoże stałe w celu uzyskania izolatów, po wykryciu jałowej próbki płynu ustrojowego przy użyciu TDR Resin Anaerobic.

Tabela 7 Ilość wyizolowanych mikroorganizmów (jałowe próbki płynu ustrojowego)

Nr porządkowy	Gatunki mikroorganizmów	Liczba
1	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1
2	<i>Escherichia coli</i>	2
3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
4	<i>Staphylococcus aureus</i>	2
5	<i>Salmonella</i>	1
6	<i>Streptococcus constellatus</i>	1
Łącznie		8

Tabela 8 podsumowuje rozkład rodzajów jałowych próbek płynu ustrojowego, wykrytych przez TDR Resin Anaerobic.

Tabela 8 Dystrybucja typów próbek jałowych płynów ustrojowych

Nr porządkowy	Typ próbki	Liczba	Liczba próbek pozytywnych
1	Płyn z nakłucia	2	0
2	Żółć	3	3
3	Końcówka cewnika	1	1
4	Płyn z otrzewnej	11	2
5	Płyn mózgowo-rdzeniowy	7	0
6	Płyn opłucnowy	2	1
7	Płyn drenażowy	1	1
Łącznie		27	8

Procent hodowli pozytywnych w badaniach klinicznych (krew i jałowy płyn ustrojowy)

W tym badaniu klinicznym we wszystkich butelkach TDR Resin Anaerobic, do których dodano

próbki krwi, zaobserwowano ogólny procent dodatnich hodowli wynoszący 8,1% (38/471) z 95% CI 6%-11%.

W tym badaniu klinicznym, całkowity dodatni odsetek wszystkich butelek TDR Resin Anaerobic, do których dodano jałowy płyn ustrojowy, wyniósł 33,3% (9/27), przy 95% CI 16%-51%.

Oczekiwany odsetek wyników pozytywnych różni się w zależności od różnych czynników, takich jak badana populacja, występowanie drobnoustrojów, różne miejsca badania itp. Podany odsetek dodatnich hodowli wynikał z danych z badań klinicznych uzyskanych w przedmiotowym badaniu klinicznym.

【Środki ostrożności】

- Wyłącznie do użytku profesjonalnego w diagnostyce in vitro
- Butelka do posiewu i jałowych płynów powinna być używana wyłącznie przez przeszkolony personel laboratorium.
- Przed użyciem sprawdzić butelkę; jeśli butelka do hodowli jest uszkodzona lub przecieka, płyn w butelce do hodowli jest mętny lub sensor na dnie butelki staje się żółty, nie należy jej używać i należy ją zutylizować jako odpad.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec skażeniu próbki pacjenta podczas nakłucia żyły i podczas inokulacji butelki hodowlanej, gdyż zanieczyszczenie może prowadzić do uznania próbki za pozytywną, gdy klinicznie istotny izolant nie jest w istocie obecny.
- Jeśli zainokulowane butelki do hodowli zostały dostarczone z opóźnieniem do laboratorium lub były inkubowane przed wprowadzeniem do systemu posiewów krwi, należy je skontrolować wzrokowo pod kątem oznak wzrostu drobnoustrojów. Jeśli wzrost drobnoustrojów jest widoczny, należy traktować butelki jako pozytywne i nie umieszczać butelek w urządzeniu Mikroorganizmy często występują nielicznie i mogą pojawiać się sporadycznie w krwiobiegu, dlatego zalecane jest każdorazowe pobieranie kolejnych próbek od pacjenta
- Butelka do hodowli pozytywnej może być przepiętna lub może zawierać mikroorganizmy wytwarzające duże ilości gazu, co może doprowadzić do wysokiego ciśnienia wewnętrznego w butelce do hodowli pozytywnej.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przesiewania butelek pozytywnych. Przed barwieniem metodą Grama lub utylizacji butelki należy przeprowadzić krótkie odpowietrzanie butelek z pozytywną hodowlą, celem uwolnienia gazu wytworzonego podczas metabolizowania drobnoustrojów.
- Należy zwrócić uwagę na ilość inokulowanej próbki, w odniesieniu do której zaleca się, aby nie była mniejsza niż określona minimalna ilość w celu zmniejszenia ryzyka pominięcia wykrycia.
- Wzrost niektórych wymagających bakterii wymaga czynników wzrostu w pożywce. Na przykład, *Haemophilus influenzae* wymaga czynników NAD i V, zaś próbki krwi zawierają te czynniki wzrostu. Dlatego też, jeśli w próbkach płynów ustrojowych lub w małych próbkach krwi podejrzewa się obecność bakterii wymagających specjalnych czynników wzrostu, zaleca się uzupełnienie niezbędnych czynników wzrostu, np. poprzez dodanie

10ml sterylnej krwi, takiej jak sterylna defibrylowana krew owcza..

- Wszystkie zużyte butelki do posiewów, materiały do pobierania krwi i inne odpady należy zdezynfekować zgodnie z wymaganiami laboratorium.
- Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

【Piśmiennictwo】

1. Liu Xiguang. Modern Microbiology Diagnosis[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002.
2. Li Zhongxing, Zheng Jiaqi, Li Jiahong. Diagnostic Bacteriology[M]. Hong Kong: The Yellow River Culture Publishing House, 1992.
3. Chen Tianshou. Manufacture and Application of Microbiological Culture Media[M]. Beijing: China Agriculture Press, 1995.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute, M22-A3, Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard, Vol.24 No.19.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M47-A, Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline. Vol. 27 No.17.

【Dostępność】

Nr kat. Nazwa
105-006860-00 TDR Resin Anaerobic

【Producent】

Producent: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.
Adres zakładu produkcyjnego: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, Chińska Republika Ludowa

【Przedstawiciel WE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Niemcy

【Tabela zmian】

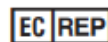
Data zmiany	Wersja zmiany	Opis zmiany
2022-04	A	Wersja początkowa



Producent



Zużyć do, RRRR-MM-DD



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Wartość graniczna temperatury



Kod partii (partia)



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Nie używać ponownie



CE Znak