

BacT/ALERT® PF Plus



ОБОЗНАЧЕНИЕ ПЕРЕСМОТРЕННОГО РАЗДЕЛА

НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы BacT/ALERT® PF Plus используются с системой обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT® для качественного обнаружения и выделения аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов (бактерий и дрожжеподобных грибов) в крови.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Система обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT используется для определения наличия микроорганизмов в крови при подозрении на бактериемию или фунгемию. Система BacT/ALERT в сочетании с флаконами для культур обеспечивает как систему обнаружения микроорганизмов, так и среду с питательными качествами и атмосферными условиями, подходящими для микроорганизмов, которые являются частыми возбудителями инфекций крови. С помощью флакона BacT/ALERT PF Plus можно обнаружить микроорганизмы, если доступен небольшой объем крови. Флакон BacT/ALERT PF Plus, в который предварительно производится посев образца, помещается в прибор, где осуществляется культивирование и непрерывный мониторинг наличия роста микроорганизмов во флаконе.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Система обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT основана на использовании колориметрического датчика и светоотражения для регистрации наличия и накопления углекислого газа (CO₂) в питательной среде. Если в анализируемом образце присутствуют микроорганизмы, то в процессе роста и утилизации субстратов питательной среды они вырабатывают углекислый газ. Под действием вырабатываемого микроорганизмами углекислого газа CO₂ цвет газопроницаемого датчика, встроенного в дно каждого флакона для культур, меняется с зелено-голубого на желтый¹. В результате осветления датчика коэффициент отражения повышается. Мониторинг и регистрация отражения флакона производится прибором каждые 10 минут.

РЕАГЕНТЫ

Для диагностики *in vitro*.

ОСТОРОЖНО! С образцами и флаконами, в которые произведен посев, следует обращаться как с потенциально инфекционными материалами. Все флаконы, в которые был произведен посев, иглы для сбора образцов и системы для взятия крови следует обеззараживать в соответствии с процедурой, используемой в вашем учреждении².

BacT/ALERT® PF Plus (цветная кодировка: желтая) — одноразовые флаконы BacT/ALERT PF Plus содержат 30 мл комплексной питательной среды и 1,6 г адсорбирующих полимерных гранул. Питательная среда состоит из казеинового пептона (1,0 % вес/объем), дрожжевого экстракта (0,45 % вес/объем), соевого пептона (0,3 % вес/объем), мясного пептона (0,1 % вес/объем), полианетолсульфоната натрия (SPS) (0,083 % вес/объем), менадиона (0,00005 % вес/объем), гемина (0,0005 % вес/объем), L-цистеина (0,03 % вес/объем), пировиноградной кислоты (0,1 % вес/объем), пиридоксина HCl (0,001 % вес/объем), никотиновой кислоты (0,0002 % вес/объем), пантотеновой кислоты (0,0002 % вес/объем), тиамин HCl

(0,0001 % вес/объем) и других сложных аминокислот и углеводов в очищенной воде. Атмосфера во флаконах разреженная, N₂, O₂ и CO₂. Состав среды можно изменять в соответствии с определенными требованиями к рабочим характеристикам.

ОСТОРОЖНО! Флаконы BacT/ALERT изготовлены из поликарбоната. Некоторые дезинфицирующие средства нельзя использовать на поликарбонатных поверхностях, так как они могут вызвать повреждение флаконов. Проверьте, совместимо ли дезинфицирующее средство с поликарбонатом, перед тем как использовать его для дезинфекции поверхностей флаконов BacT/ALERT.

ОСТОРОЖНО! При культивировании во флаконах BacT/ALERT PF Plus образцов крови очень малого объема (0,5 мл или менее) требуется добавление в питательную среду крови, например стерильной дефибрированной лошадиной крови (10,0 % объем/объем), для поддержания роста, особенно для выделения прихотливых микроорганизмов, таких как *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Neisseria gonorrhoeae*³.

Необходимые дополнительные материалы

Системы обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT® Система для взятия крови

Стерильные иглы для вентилирования и пересева из положительных флаконов

Одноразовые перчатки

Подходящий контейнер для биологически опасных отходов для сброса материалов, которые могут быть загрязнены инфекционными материалами.

Материалы, которые можно приобрести в компании bioMérieux

Адаптер для взятия крови

Системы обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT®

Стерильные иглы для вентилирования и пересева из положительных флаконов

Инструкции по хранению

Флаконы BacT/ALERT PF Plus готовы к использованию. Их следует хранить в вертикальном положении в месте, защищенном от прямого света, при комнатной температуре (15-30 °C). Срок годности флаконов указан на этикетке. Запрещается использовать флаконы для культур по окончании срока годности. При хранении флаконов при температуре ниже 15 °C возможно образование осадка, который растворяется при нагревании флакона до комнатной температуры. Перед использованием выдержите флакон до достижения комнатной температуры.

Химические или физические признаки нестабильности

Перед использованием флаконы BacT/ALERT PF Plus следует осмотреть на наличие признаков порчи или повреждения (обесцвечивание). Флаконы со следами порчи, повреждений или утечки нельзя использовать. Среда в отстоявшемся флаконе должна быть прозрачной, хотя возможна небольшая опалесценция или следы осадка из-за наличия антикоагулянта полианетолсульфоната натрия (SPS) или адсорбирующих полимерных гранул. Не путайте эти изменения с помутнением, которое является признаком микробного роста. Не используйте флаконы при помутнении среды, пожелтении датчика или наличии признаков повышенного давления газа во флаконе, т. к. все перечисленное свидетельствует о контаминации.

ПРИБОРЫ

Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации системы обнаружения микроорганизмов ВаcT/ALERT.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Общие сведения

1. Флаконы ВаcT/ALERT PF Plus должны использоваться специально обученным медицинским персоналом. Правильный сбор образца имеет большую важность при работе с культурами крови. Рекомендованная процедура сбора образцов приведена в документе Cumitech 1C⁴.
2. Во время подготовки флакона и внесения образца пациента необходимо принять меры для предотвращения контаминации. Обязательной мерой для снижения частоты контаминации является надлежащая дезинфекция кожи.
3. Кровь можно брать непосредственно в пробирки, содержащие полианетолсульфонат натрия SPS, хотя это не рекомендуется компанией bioMérieux. Пробирки с другими антикоагулянтами для культур крови использовать нельзя⁵.
4. Компания bioMérieux рекомендует загружать флаконы для культур в систему обнаружения микроорганизмов ВаcT/ALERT как можно скорее после забора. Если флаконы невозможно загрузить в систему сразу после посева, то до загрузки их следует держать при комнатной температуре не более 24 часов.
5. Оптимальное выделение изолятов достигается при добавлении максимального объема образца. Использование меньшего объема образца может исказить результаты выделения и/или увеличить время обнаружения некоторых микроорганизмов. Рекомендованный объем образца для использования во флаконе составляет до 4 мл. Следите за собранным объемом с помощью меток объема с шагом 4 мл, расположенных на этикетке флакона.
6. В целом посев больших объемов крови, содержащей небольшое количество бактерий, повысит выделение бактерий в культуре⁵.
7. Минимальный объем образцов крови, использовавшихся в клинических исследованиях, составлял 0,1 мл. Однако рекомендуется использовать до 4 мл крови при посеве во флаконы для культур ВаcT/ALERT PF Plus. Чтобы избежать посева чрезмерного объема, отслеживайте объем забираемой во флакон крови с помощью меток с шагом 4 мл, расположенных на этикетке флакона.

ОСТОРОЖНО! Непосредственный (прямой) вакуумный забор крови с помощью флакона ВаcT/ALERT PF Plus может привести к тому, что объем образца крови превысит 4 мл. Поэтому рекомендуется с осторожностью проводить непосредственный (прямой) забор крови у новорожденных, детей младшего и среднего возраста, для которых важен общий объем забираемой крови.

Подготовка флакона

1. Запишите на флаконе информацию о пациенте. Значки на этикетке флакона (☺, #, ☺) может определять пользователь.
2. Снимите пластиковую защитную пластину с верха пробки флакона для культур. Перед посевом продезинфицируйте верхнюю часть флакона пропитанным спиртом тампоном или аналогичным материалом. Дайте ей высохнуть естественным способом.
3. Очистите выбранное для венопункции место в соответствии с утвержденной в вашем учреждении процедурой.

Процедура посева при непосредственном (прямом) заборе крови

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременном посеве во флаконы для культур крови ВаcT/ALERT нескольких типов с использованием системы забора крови с иглой-бабочкой и адаптера для непосредственного взятия крови сначала нужно вносить образец во флакон для выделения аэробных микроорганизмов, а затем — для выделения анаэробных микроорганизмов, чтобы кислород, скопившийся в трубке, не попал во флакон для выделения анаэробных микроорганизмов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе всей процедуры тщательно контролируйте процесс непосредственного забора, обеспечивая надлежащий поток и не допуская попадания содержимого флакона в трубку адаптера. Поскольку во флаконе для культур содержатся химические добавки, важно следовать указанной ниже пошаговой процедуре, чтобы не допустить возможный обратный поток и последующие нежелательные реакции.

- a. Держите флакон для культур ниже руки пациента в вертикальном положении (пробкой вверх).
- b. Соберите кровь с помощью системы забора крови с иглой-бабочкой и адаптера для взятия крови во флаконы в соответствии с утвержденной в вашем учреждении процедурой и выполните посев непосредственно во флакон для культур у кровати пациента. Можно использовать меньший объем образца, но выделение можно повысить, если объем образца составляет приблизительно 4 мл (рекомендованное значение).
- c. Ослабьте жгут, как только кровь начнет поступать во флакон для культур или в течение 2 минут после его наложения.
- d. Проследите за тем, чтобы содержимое флакона не касалось пробки или конца иглы во время забора крови.

ОСТОРОЖНО! В контаминированном флаконе для культуры может быть избыточное давление и при его использовании для непосредственного забора крови может произойти отток среды в вену пациента. Контаминация флакона для культур не всегда легко распознается. Во избежание оттока необходимо тщательно контролировать процесс непосредственного забора крови. Не используйте флаконы при помутнении среды, пожелтении датчика или наличии признаков повышенного давления газа во флаконе, т. к. все перечисленное свидетельствует о контаминации.

Процедура посева при заборе крови с помощью шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. При одновременном посеве во флаконы для культур крови ВаcT/ALERT нескольких типов с использованием шприца сначала следует вносить образец во флакон для выделения анаэробных микроорганизмов, а затем — для выделения аэробных микроорганизмов, чтобы кислород, скопившийся в шприце, не попал во флакон для выделения анаэробных микроорганизмов. Используйте метки объема на этикетке флакона для оценки объема внесенного образца.

- a. Выполните венопункцию и перенос крови во флакон ВаcT/ALERT в соответствии с утвержденной в вашем учреждении процедурой.

4. Незамедлительно доставьте флакон для культур, в который произведен посев, в лабораторию для исследований.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ДЛЯ ФЛАКОНОВ BacT/ALERT PF PLUS

Предварительные замечания и предостережения

1. Необходимо использовать одноразовые перчатки и обращаться с флаконами, в которые был произведен посев, как с потенциально инфекционными материалами. При попадании контаминированных веществ внутрь или при их контакте с поврежденными участками кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу.
2. Все протечки и утечки контаминированных веществ следует немедленно устранять, используя разведенный в соотношении 1:10 раствор натрия гипохлорита 5-процентной концентрации. Используемые для очистки материалы следует утилизировать с соблюдением соответствующих процедур.
3. Все флаконы, в которые был произведен посев, иглы для сбора образцов и системы для взятия крови следует обеззараживать в соответствии с процедурой, используемой в вашем учреждении².
4. Утилизацию этих флаконов должен осуществлять специально обученный медицинский персонал.

Замечания и предостережения к процедуре проведения теста

1. Необходимо принять все меры для предотвращения загрязнения образца пациента во время венопункции и посева во флакон, поскольку загрязнение может привести к получению положительного результата при отсутствии в образце клинически значимого изолята.
2. Забор крови следует производить до начала антибиотикотерапии. Если это невозможно, забор крови следует производить непосредственно перед введением очередной дозы препарата.
3. Если флаконы были доставлены в лабораторию не сразу после посева, а с задержкой или были предварительно инкубированы вне прибора BacT/ALERT, визуально осмотрите флаконы на предмет наличия признаков микробного роста. При наличии явных признаков микробного роста не помещайте флаконы в систему обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT для проведения мониторинга, а продолжайте работу с ними как с положительными флаконами.

Лабораторная процедура

ОСТОРОЖНО! При пересеве материала из положительных флаконов следует соблюдать общие меры предосторожности. Внутри флакона может быть создано повышенное давление при внесении излишка жидкости или наличии микроорганизмов, активно вырабатывающих газы. Положительные флаконы следует подвергать кратковременному вентилированию перед окрашиванием или утилизацией для удаления из них газов, вырабатываемых микроорганизмами.

1. Визуально осмотрите флаконы перед началом работы. Не используйте флаконы при наличии повреждений и протечек. При помутнении среды, пожелтении датчика, наличии гемолиза, признаков избыточного газового давления или других признаков микробного роста считайте флакон положительным. Возьмите материал для мазка и сделайте пересев. Инкубируйте флакон, только если мазок отрицательный.
2. После загрузки флаконов в прибор инкубируйте 5 суток или до получения положительного результата.

3. Мазок и пересев следует выполнять для всех положительных флаконов. При отсутствии микроорганизмов в мазке (что может указывать на ложноположительный результат) флакон следует повторно загрузить в прибор до получения роста во флаконе, куда был произведен пересев, или повторной регистрации прибором роста во флаконе. При повторном определении роста во флаконе, который первоначально был определен как ложноположительный, из него следует повторно взять мазок и сделать пересев.
4. Для проверки отрицательного результата также можно выполнять мазок и/или пересев из флакона перед сбросом его в отходы.
5. Процедура загрузки в прибор и выгрузки из прибора BacT/ALERT флаконов подробно описана в руководстве по эксплуатации.
6. **Не используйте флаконы BacT/ALERT более одного раза.** Утилизируйте флаконы BacT/ALERT, в которые произведен посев, в соответствии с правилами вашей лаборатории. Автоклавирование или сжигание являются приемлемыми процедурами утилизации таких флаконов BacT/ALERT².
7. Использование средств сверления (например, тупых игл) для прокола пробки может привести к протечке флакона.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Сертификат соответствия предоставляется с каждой партией флаконов для культур. При желании отдельные лаборатории могут выполнять контроль качества флаконов BacT/ALERT PF Plus. См. руководство по эксплуатации BacT/ALERT и документ CLSI® M22-A3⁶.

Прибор

Набор стандартов отражения BacT/ALERT предоставляется с каждым прибором для проведения контроля качества и калибровки. Любые процедуры контроля качества должны быть частью текущего профилактического обслуживания системы. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации BacT/ALERT.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Положительный или отрицательный результат определяется программным обеспечением принятия решений, являющимся частью системы обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT. До получения положительного или отрицательного сигнала от системы BacT/ALERT никаких действий выполнять не требуется.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

На результат теста влияет множество факторов, которые практически не поддаются контролю, поэтому нельзя с уверенностью утверждать, что результат теста зависит только от правильного или неправильного использования питательной среды или работы системы обнаружения.

1. В образцах пациентов, определяемых как положительные системой BacT/ALERT, могут содержаться микроорганизмы, клетки которых видно в мазке, но которые не растут на обычно используемых для посева средах. При подозрении на наличие таких микроорганизмов пересев следует выполнять на специальные среды. Кроме того, положительные флаконы BacT/ALERT могут содержать микроорганизмы, клетки которых не видно при обычной окраске мазка и для обнаружения и выделения которых могут потребоваться специальные методы окрашивания мазков, а также специальные среды для посева.

2. Некоторые редко встречающиеся прихотливые микроорганизмы могут не вырасти или расти очень медленно в питательной среде флаконов BacT/ALERT PF Plus. Кроме этого, в редких случаях в образцах могут встречаться микроорганизмы, которые растут в питательной среде флаконов BacT/ALERT PF Plus, но не производят достаточного количества углекислого газа для определения роста. При подозрении на наличие редко встречающихся, прихотливых микроорганизмов, требующих специфических питательных сред и условий культивирования, следует рассмотреть возможность использования альтернативных методов выделения или увеличения времени инкубации.
3. Некоторые штаммы *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* и *Neisseria gonorrhoeae* могут быть чувствительны к антикоагулянту полианетолсульфонату натрия (SPS), что может привести к слабому росту или слабому выделению углекислого газа CO₂ этими штаммами при посеве во флаконы недостаточного объема образца.
4. Иногда при наличии в образце большого количества лейкоцитов система BacT/ALERT может определить результат как положительный. В этом случае результаты мазка и пересева могут быть отрицательными.
5. Часто количество микроорганизмов незначительное, и они могут появляться в кровотоке периодически, поэтому необходимо последовательно выполнять сбор образцов крови каждого пациента.
6. При получении положительного сигнала от системы BacT/ALERT следует немедленно извлечь флакон из прибора. Это позволит избежать ложноотрицательных результатов из-за автолиза или по другим причинам. В частности, для некоторых штаммов *Streptococcus pneumoniae* характерен автолиз, если флакон не извлекается из прибора немедленно после получения положительного сигнала.
7. В окрашенном по Граму мазке из отрицательного флакона могут в небольших количествах встречаться нежизнеспособные клетки микроорганизмов, попавшие в мазок из компонентов питательной среды, реагентов для окраски, иммерсионного масла или с предметных стекол, что может привести к ложноположительному результату.
8. Компания bioMérieux рекомендует загружать флаконы для культур в систему обнаружения микроорганизмов BacT/ALERT как можно скорее после забора. Если это невозможно из-за задержки доставки флаконов в лабораторию, следует использовать информацию об исследовании материала при отсроченной загрузке образцов, полученную в исследованиях посевов, которая приведена в разделе «Рабочие характеристики теста».
9. Нейтрализации цефтазидима и цефепима достичь не удалось.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. При внесении во флаконы BacT/ALERT PF Plus 0,1-4 мл крови результаты теста в клинических исследованиях, проведенных в трех центрах, были положительными в 6,3 % случаев (диапазон 4,9-8,1 %) в целом и в 4,1 % случаев (диапазон 2,5-6,4 %) для значимых изолятов.
2. Возможная доля положительных результатов будет зависеть от таких факторов, как популяция пациентов, распространенность значимых микроорганизмов, географическое положение места проведения теста и уровень контаминации. Приведенные значения возможных результатов основаны на данных клинического исследования.

НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Нейтрализация противомикробных препаратов с помощью адсорбирующих полимерных гранул различается в зависимости от уровня дозировки и времени сбора образца. Внутренние исследования показали, что среда BacT/ALERT PF Plus эффективно нейтрализует противомикробные препараты, о чем свидетельствовало выделение 100 % микроорганизмов. В этих исследованиях противомикробные препараты добавлялись в клинически значимых концентрациях непосредственно во флаконы для культур во время посева с чувствительными штаммами. Эффективность противомикробных препаратов была подтверждена параллельным тестированием с использованием ненейтрализующей среды в качестве контрольного элемента. В среде были нейтрализованы противомикробные препараты, принадлежащие следующим категориям: пенициллины, глицилциклины, полиены, макролиды, триазолы, эхинокандины, цефазолин, цефокситин, цеftarолин, аминогликозиды, фторхинолоны, линкозамиды, гликопептиды и оксазолидиноны.

Нейтрализации цефтазидима и цефепима достичь не удалось. Цефотаксим и цефтриаксон не нейтрализовались не полностью. Цефотаксим не нейтрализовался при концентрациях, составляющих от 2 до 50 % от его максимальной концентрации в сыворотке (МКС), в зависимости от микроорганизма. Цефтриаксон не нейтрализовался при концентрациях, составляющих от 1 до 50 % от МКС, в зависимости от микроорганизма.

За дополнительной информацией по противомикробным препаратам, которые нейтрализуются во флаконах BacT/ALERT PF Plus, обращайтесь к местному представителю компании bioMérieux.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Вещества, которые могут помешать проведению теста

Были проведены внутренние исследования с использованием плазмы, цельной крови и кровяных сгустков. К аликвотам каждой из этих жидкостей были также добавлены лейкоциты в концентрациях, обычно наблюдаемых в крови при бактериемии. Тест проводился в присутствии микроорганизмов или в их отсутствие. Данные вещества не мешали выделению и обнаружению микроорганизмов и не давали ложноположительных результатов в отсутствие микроорганизмов.

Аналитическая чувствительность: предел обнаружения

Данные в таблице 1 представляют результаты внутренних исследований посевов. Для каждого вида было выполнено как минимум 30 повторений теста. На пределе обнаружения микроорганизмы обнаруживались не менее чем в 95 % случаев. Данные в таблице 1 получены при исследовании посевов во флаконы в конце срока годности. Во флаконы, засеянные *H. influenzae*, добавляли по 4 мл смешанной человеческой крови.

Таблица 1. Аналитическая чувствительность: предел обнаружения

Микроорганизм	Идентификационный номер штамма	Предел обнаружения (КОЕ/флакон)
<i>Candida albicans</i>	ATCC® 14053™	6
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC® 13048™	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	NCTC 12697	5
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 12923	4
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 10211™	6
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	STL 104016	4
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC® 15313™	6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCTC 12924	4
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC® 14028™	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	NCTC 10788	5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 6305™	6

ПРИМЕЧАНИЕ. В 96,7 % случаев пересев материала из флаконов, признанных положительными, был произведен не позднее чем через 30 минут. Источником штамма STL 104016 была внутренняя коллекция культур микроорганизмов компании bioMérieux.

Аналитическая чувствительность: питательные свойства среды

Данные в таблице 2 представляют результаты внутренних исследований посевов с использованием крови здоровых людей-добровольцев. Было проверено несколько штаммов по каждому виду при целевом уровне посевного материала (в количестве) 125 КОЕ/флакон. Фактическое количество микроорганизмов составило 3-298 КОЕ/флакон. В данном исследовании пересев материала из флаконов BacT/ALERT PF Plus проводился как минимум через 24 ч после того, как система зарегистрировала рост во флаконе. Перечисленные виды являются представителями клинически распространенных микроорганизмов в культурах крови.

Таблица 2. Аналитическая чувствительность: питательные свойства среды

Микроорганизм	С кровью			
	% выделения (кол-во)	Уровень посевного материала, КОЕ/флакон (диапазон)	Время до получения положительного сигнала (часы)	
			Среднее	Диапазон
<i>Staphylococcus aureus</i>	100,0 (30/30)	54-150	13,3	12,2-15,2
<i>Escherichia coli</i>	100,0 (30/30)	71-254	11,2	10,3-11,7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100,0 (12/12)	74-148	15,7	13,7-17,8
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100,0 (12/12)	89-123	11,3	10,6-12,3
<i>Candida albicans</i>	100,0 (30/30)	88-298	29,0	19,2-52,8
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	100,0 (30/30)	3-260	13,8	10,8-16,5
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	100,0 (12/12)	44-135	17,6	14,3-18,8
<i>Enterococcus faecalis</i>	100,0 (12/12)	63-259	11,6	11,0-12,2
<i>Enterococcus faecium</i>	100,0 (12/12)	25-120	12,8	11,3-14,4
<i>Enterobacter cloacae</i>	100,0 (12/12)	111-200	11,6	10,8-12,5
<i>Candida glabrata</i>	100,0 (12/12)	118-281	43,5	27,3-64,8
<i>Haemophilus influenzae</i>	100,0 (12/12)	105-266	14,4	12,0-16,8
<i>Proteus mirabilis</i>	100,0 (12/12)	36-213	12,5	11,3-14,6

Для некоторых видов, включая *Capnocytophaga ochracea*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Granulicatella adiacens* и *Helicobacter cinaedi*, положительный сигнал был получен менее чем в 100 % случаев.

Результаты клинических исследований (культуры крови)

Ниже приводятся результаты сравнения культур крови BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF (для всех соответствующих пар).

В трех разных центрах в США было проведено многоцентровое клиническое исследование, в котором сравнивали эффективность использования флаконов для культур крови BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF при культивировании образцов крови детей объемом от 0,1 до 4 мл (соответствующие пары). Всего было получено 2188 пар флаконов от 1086 детей с подозрением на бактериальные или дрожжевые инфекции крови. Если хотя бы для одного флакона в паре система BacT/ALERT регистрировала положительный результат, производился пересев материала из обоих флаконов. Считалось, что пара флаконов дала положительный результат, если результаты посева материала либо из флакона BacT/ALERT PF Plus, либо из флакона BacT/ALERT PF были положительными. Результат считался подтвержденным положительным, если системой BacT/ALERT был зарегистрирован рост во флаконе для культур и при пересеве материала из этого флакона был получен рост изолята. Была определена доля подтвержденных положительных результатов для флаконов BacT/ALERT PF Plus и для флаконов BacT/ALERT PF, для сравнения их эффективности подсчитано соотношение количества подтвержденных положительных результатов для обоих типов флаконов. Выделенные клинические изоляты относили к группе значимых, контаминантов или неизвестных по усмотрению центров, где проводилось исследование.

В общей сложности из всех соответствующих пар культур крови детей, давших положительный результат, было выделено 172 изолята. При пересеве материала из флаконов BacT/ALERT PF Plus или BacT/ALERT PF в 145 парах флаконов был выделен по крайней мере один изолят. Из 126 пар флаконов был выделен один изолят, из 12 пар — два изолята, из 6 пар — три изолята и из 1 пары — четыре изолята. Общая выборка результатов, приведенных в таблицах 3, 4 и 5, включает 172 изолята, выделенных из пар флаконов, давших положительный результат, и 2043 пар флаконов, давших отрицательный результат (всего 2215 результатов теста). При использовании флаконов BacT/ALERT PF Plus было выявлено в общей сложности 140 изолятов, в то время как при использовании флаконов BacT/ALERT PF — 128 изолятов. Что касается значимых изолятов, при использовании флаконов BacT/ALERT PF Plus был выявлен всего 91 изолят, а при использовании флаконов BacT/ALERT PF — 77 изолятов. При пересеве материала из флаконов BacT/ALERT PF Plus, давших положительный результат, был получен один ложноположительный результат, что составляет 0,05 % (1/2215) от всей исследованной выборки.

В нижеследующих таблицах сравниваются результаты, полученные для всех соответствующих флаконов BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF для культур крови, которые при пересеве дали любое количество изолятов (таблица 3), единственный изолят (таблица 4) или несколько изолятов (таблица 5).

Таблица 3. Все соответствующие пары, давшие один или несколько изолятов, вместе взятые (культуры крови)

Группа клинических изолятов	BacT/ALERT PF Plus, подтвержденные положительные результаты	% подтвержденных положительных результатов BacT/ALERT PF Plus в выборке	BacT/ALERT PF, подтвержденные положительные результаты	% подтвержденных положительных результатов BacT/ALERT PF в выборке	Соотношение количества подтвержденных положительных результатов*
Значимые	91	4,1 (91/2215)	77	3,5 (77/2215)	1,182
Контаминанты	24	1,1 (24/2215)	29	1,3 (29/2215)	0,828
Неизвестные	25	1,1 (25/2215)	22	1,0 (22/2215)	1,136
Всего	140	6,3 (140/2215)	128	5,8 (128/2215)	1,094

*96 (девятьдесят шесть) изолятов было выявлено при использовании как флаконов BacT/ALERT PF Plus, так и флаконов BacT/ALERT PF; 44 изолята — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF Plus и 32 изолята — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF. Соотношение количества подтвержденных положительных результатов по всем изолятам составило 1,094 (140/128) с 95%-ным ДИ (0,954, 1,234)⁷.

Таблица 4. Все соответствующие пары, давшие единственный изолят (культуры крови)

Группа клинических изолятов	BacT/ALERT PF Plus, подтвержденные положительные результаты	BacT/ALERT PF, подтвержденные положительные результаты	Соотношение количества подтвержденных положительных результатов*
Значимые	69	61	1,131
Контаминанты	17	17	1,000
Неизвестные	19	16	1,188
Всего	105	94	1,117

*73 (семьдесят три) изолята было выявлено при использовании как флаконов BacT/ALERT PF Plus, так и флаконов BacT/ALERT PF; 32 изолята — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF Plus и 21 изолят — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF. Соотношение количества подтвержденных положительных результатов по единичным изолятам составило 1,117 (105/94) с 95%-ным ДИ (0,957, 1,277)⁷.

Таблица 5. Все соответствующие пары, давшие несколько изолятов (культуры крови)

Группа клинических изолятов	BacT/ALERT PF Plus, подтвержденные положительные результаты	BacT/ALERT PF, подтвержденные положительные результаты	Соотношение количества подтвержденных положительных результатов*
Значимые	22	16	1,375
Контаминанты	7	12	0,583
Неизвестные	6	6	1,000
Всего	35	34	1,029

*23 (двадцать три) изолята было выявлено при использовании как флаконов BacT/ALERT PF Plus, так и флаконов BacT/ALERT PF; 12 изолятов — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF Plus и 11 изолятов — только при использовании флаконов BacT/ALERT PF. Соотношение количества подтвержденных положительных результатов по множественным изолятам составило 1,029 (35/34) с 95%-ным ДИ (0,748, 1,310)⁷.

В данном клиническом исследовании для 2041 пары флаконов BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF после 5 дней инкубации были получены отрицательные результаты теста для обоих типов флаконов. Для трех из этих пар был проведен пересев материала из обоих флаконов, и не было получено ни одного ложноотрицательного результата для обоих типов флаконов; пересев материала только из флаконов BacT/ALERT PF Plus был проведен для 2034 пар, и выявлен один ложноотрицательный результат; для четырех пар флаконов пересевов не проводилось. Результаты представлены в таблице 6.

Таблица 6. Количество ложноотрицательных результатов по соответствующим парам аэробных культур крови, которые были отмечены системой в ходе теста как отрицательные для обоих флаконов

Пересев из флаконов BacT/ALERT PF Plus	Пересев из флаконов BacT/ALERT PF	% ложноотрицательных результатов для BacT/ALERT PF Plus	% ложноотрицательных результатов для BacT/ALERT PF
Да	Да	0,00 (0/3)	0,00 (0/3)
Да	Нет	0,05 (1/2034)	-

Общая частота ложноотрицательных результатов для BacT/ALERT PF Plus на основании пересевов материала составила 0,05 % (1/2037).

Сравнение количества микроорганизмов (число изолятов), выделенных при пересеве материала из флаконов BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF, представлено в таблице 7.

Таблица 7. Сравнение количества микроорганизмов из флаконов BacT/ALERT PF Plus и BacT/ALERT PF

Группа микроорганизмов	Педиатрическая подгруппа	BacT/ALERT PF Plus	Диапазон заполнения BacT/ALERT PF Plus (мл)	BacT/ALERT PF	Диапазон заполнения BacT/ALERT PF (мл)
Энтеробактерии	Новорожденный (< 1 мес.)	6	0,1-1,4	7	0,1-1,6
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	19	0,1-3,7	13	0,1-3,2
	Ребенок (> 2-12 лет)	9	0,6-3,9	7	0,3-3,2
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	1,4	1	1,6
Прихотливые микроорганизмы (<i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Neisseria sicca</i>)	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	1	0,2	1	0,5
	Ребенок (> 2-12 лет)	0	-	0	-
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	1	1,1	1	0,6
Дрожжевые грибы (<i>Candida albicans</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. lusitanae</i>)	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	0	0,5	1	0,9
	Ребенок (> 2-12 лет)	5	0,9-3,7	6	1,0-3,4
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	1	0,2-3,0	2	2,1-2,5
Неферментирующие грамотрицательные палочки	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	5	1,7-3,5	6	1,5-2,5
	Ребенок (> 2-12 лет)	2	0,9-2,2	3	1,0-2,8
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	-	0	-
Коагулазоотрицательные стафилококки	Новорожденный (< 1 мес.)	5	0,1-0,5	5	0,1-0,9
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	12	0,1-3,0	10	0,1-3,4
	Ребенок (> 2-12 лет)	15	0,1-3,8	12	0,5-3,6
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	6	0,5-3,5	7	0,5-3,2
<i>Staphylococcus aureus</i>	Новорожденный (< 1 мес.)	0	0,3	1	0,1
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	5	0,5-1,5	5	0,6-1,6
	Ребенок (> 2-12 лет)	7	0,8-4,0	3	0,1-3,6
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	2	1,5-1,7	2	1,3-1,4
<i>Enterococcus</i> spp.	Новорожденный (< 1 мес.)	1	0,1	1	0,1
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	9	0,2-2,9	10	0,1-3,2
	Ребенок (> 2-12 лет)	2	0,2-1,0	1	0,8-1,8
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	8	1,5-3,1	7	1,9-2,9
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	2	1,0-2,7	1	1,1-1,6
	Ребенок (> 2-12 лет)	0	-	0	-
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	-	0	-
<i>Streptococcus</i> spp., группы A, B	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	1	0,5	0	1,0
	Ребенок (> 2-12 лет)	0	-	0	-
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	-	0	-
Другие <i>Streptococcus</i> spp.	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	4	0,1-1,6	5	0,1-1,5
	Ребенок (> 2-12 лет)	3	0,7-1,1	2	0,6-2,6
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	1	0,7-2,4	2	1,1-2,4
Другие грамотрицательные бактерии*	Новорожденный (< 1 мес.)	0	-	0	-
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	1	0,6	0	0,4
	Ребенок (> 2-12 лет)	0	-	0	-
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	-	0	-
Другие грамположительные бактерии**	Новорожденный (< 1 мес.)	1	0,1-0,7	2	0,1-0,4
	Ребенок младшего возраста (> 1 мес. — 2 года)	3	0,5-3,0	2	0,9-2,3
	Ребенок (> 2-12 лет)	3	0,1-3,4	1	0,1-3,2
	Подросток (> 12 лет — 21 год)	0	3,3	1	3,2

*Другие грамотрицательные бактерии, выделенные в этом клиническом исследовании: неидентифицированные грамотрицательные палочки (1).

**Другие грамположительные бактерии, выделенные в этом клиническом исследовании: *Bacillus* spp. (7), *Corynebacterium* spp. (2), *Diphtheroids* (1), *Micrococcus* spp. (2), *Stomatococcus* spp. (1).

В клинических исследованиях микроорганизмы были выделены из образцов крови объемом более 0,1 мл. Среди них:

- $\geq 1,0$ мл для *Streptococcus pneumoniae*
- неферментирующие грамотрицательные палочки из образцов объемом $\geq 0,9$ мл; неидентифицированные грамотрицательные палочки из образцов объемом $\geq 0,6$ мл
- *Streptococcus* spp. групп А и В из образцов объемом $\geq 0,5$ мл
- $\geq 0,3$ мл для *S. aureus*
- $\geq 0,2$ мл для прихотливых микроорганизмов (*N. meningitidis* и *N. sicca*)
- дрожжевые грибы (*Candida albicans*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* и *C. lusitanae*) из образцов объемом $\geq 0,2$ мл

Контроль качества в ходе клинического исследования проводился для всех 13 микроорганизмов (*Candida albicans*, *Candida krusei*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus pyogenes*), для чего их культуры были приготовлены путем последовательных разведений и посеяны во флаконы BacT/ALERT PF Plus в количестве 100 КОЕ/флакон с приемлемым диапазоном 30-300 КОЕ/флакон. Общие результаты контроля качества были расценены как удовлетворительные. Случаи, когда результаты контроля качества были неприемлемыми, связаны с техническими ошибками (например, слишком малое или слишком большое число колоний, не был изменен статус флакона после положительного сигнала от системы и положительного результата пересева, не внесена добавка). Повторные тесты давали приемлемые результаты.

Отсроченная загрузка

В таблице 8 представлены результаты исследований посевов 11 видов микроорганизмов (*Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* и *Neisseria meningitidis*) в количестве 100 КОЕ/флакон (допустимый диапазон 30-300 КОЕ/флакон), выполненных в трех центрах. Фактическое количество микроорганизмов составило 35-290 КОЕ/флакон. Однако в одном случае количество посевного материала превысило 300 КОЕ/флакон (эти данные исключены из заключительного анализа данных). Все флаконы содержали кровь здоровых людей-добровольцев и хранились при определенной температуре определенное время перед загрузкой в прибор BacT/ALERT. Процент выделения отражает положительный результат теста, отмеченный системой, и результаты окрашивания по Граму/пересева, подтверждающие наличие микроорганизма.

Таблица 8. Загрузка в систему с задержкой

Вводимый образец	Температура инкубации (°C)	Время хранения (часы)	% выделения	Время до получения положительного сигнала с момента посева (время хранения + время до получения положительного сигнала прибора в часах)		Диапазон уровней посевного материала (КОЕ/флакон)
				Среднее	Диапазон	
Тестовые флаконы, в которые произведен посев	Контрольная	Без задержки	100,0 (459/459)	14,3	8,5-84,0	35-288
	2-8	48	98,6 (292/296)	63,7	57,5-103,2	48-288
	20-25	24	98,0 (291/297)	31,8	26,2-74,4	50-288
	20-25	36	91,9 (272/296)	41,8	38,0-70,5	50-290
	35-37	8	98,9 (454/459)	16,1	10,2-53,8	35-288
	35-37	24	56,6 (259/458)*	28,3	26,0-74,4	35-288
Отрицательные контроли	Все условия		0,5 (1/221)**	-	-	-

*ОСТОРОЖНО! Флаконы для культур, хранившиеся при 35-37 °C в течение 24 ч или дольше перед загрузкой в систему, могут не давать положительного сигнала и требуют пересева.

**В этом исследовании посевов был получен один ложноположительный результат. Отрицательный результат был подтвержден при окраске мазка по Граму и пересеве.

Прецизионность в условиях одной лаборатории (повторяемость)

Данные в таблице 9 представляют результаты внутренних исследований посевов, которые проводились в течение 12 дней несколькими операторами с использованием нескольких приборов. Микроорганизмы выращивались при добавлении клинически значимых концентраций противомикробных препаратов, к которым они чувствительны. В данном исследовании посевов пересев материала из флаконов BacT/ALERT PF Plus проводился как минимум через 24 ч после того, как система зарегистрировала рост во флаконе. Было выполнено не менее 108 повторений тестов для каждого сочетания микроорганизма и противомикробного препарата.

Таблица 9. Прецизионность в условиях одной лаборатории (повторяемость)

Вводимый образец		Диапазон (КОЕ/флакон)	% выделения				Время до получения положительного сигнала (часы)	
Микроорганизм	Противомикробный препарат		Партия 1	Партия 2	Партия 3	Всего	Среднее	Диапазон
<i>C. albicans</i>	Флюконазол	140-364	100,0	100,0	100,0	100,0	26,0	22,8-31,3
<i>E. coli</i>	Амикацин	26-156	100,0	100,0	100,0	100,0	12,0	11,2-13,0
<i>K. pneumoniae</i>	Левофлоксацин	108-170	100,0	100,0	100,0	100,0	13,4	11,7-15,2
<i>P. aeruginosa</i>	Пиперациллин	80-148	100,0	97,2	100,0	99,1	19,2	17,4-24,1
<i>S. pneumoniae</i>	Пенициллин G	9-505	100,0	100,0	100,0	100,0	13,2	11,6-15,5
<i>S. aureus</i>	Ванкомицин	94-158	100,0	100,0	100,0	100,0	16,9	14,6-20,3

Воспроизводимость

Данные в таблице 10 представляют результаты исследований посевов, проведенных в трех центрах. В каждом центре было выполнено 162 повторения теста в течение 3 дней с участием не менее двух операторов на один центр. Воспроизводимость оценивалась для каждого из девяти микроорганизмов. Для двух микроорганизмов (*C. albicans* и *S. pneumoniae*) культуры готовили путем последовательных разведений, для остальных семи — с использованием образцов BioBall®. *C. albicans* и *S. pneumoniae* были посеяны во флаконы BacT/ALERT PF Plus в количестве 100 КОЕ/флакон с приемлемым диапазоном 30-300 КОЕ/флакон, а остальные семь микроорганизмов — при целевом уровне посевного материала (в количестве) 1-17 КОЕ/флакон. Фактическое количество микроорганизмов составило 6-700 КОЕ/флакон для для диапазона 30-300 КОЕ/флакон и 1-270 КОЕ/флакон для диапазона 1-17 КОЕ/флакон. Процент выделения отражает положительный результат теста, отмеченный системой, и результаты окрашивания по Граму/пересева, подтверждающие наличие посеянного микроорганизма.

Таблица 10. Воспроизводимость

Вводимый образец	% выделения				Время до получения положительного сигнала (часы)		Диапазон уровней посевного материала (КОЕ/флакон)
	Центр 1	Центр 2	Центр 3	Всего	Среднее	Диапазон	
<i>S. aureus</i>	100,0 % (18/18)	87,5 % (21/24)	100,0 % (30/30)	95,8 % (69/72)	15,6	14,6-16,7	2-11
<i>C. albicans</i>	100,0 % (18/18)	83,3 % (30/36)	100,0 % (33/33)	93,1 % (81/87)	36,6	24,6-76,8	14-700
<i>E. coli</i>	100,0 % (27/27)	77,8 % (21/27)	100,0 % (30/30)	92,9 % (78/84)	12,8	11,8-14,1	1-38
<i>P. aeruginosa</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	97,0 % (32/33)	91,4 % (74/81)	18,4	17,1-21,1	1-11
<i>E. faecalis</i>	100,0 % (18/18)	79,2 % (19/24)	96,7 % (29/30)	91,7 % (66/72)	13,9	12,6-15,3	1-15
<i>E. aerogenes</i>	74,4 % (29/39)	72,2 % (26/36)	85,4 % (41/48)	78,1 % (96/123)	14,9	11,7-20,8	1-270*
<i>L. monocytogenes</i>	100,0 % (18/18)	100,0 % (24/24)	100,0 % (30/30)	100,0 % (72/72)	24,1	20,4-36,4	1-14
<i>S. enterica</i>	100,0 % (24/24)	75,0 % (18/24)	100,0 % (33/33)	92,6 % (75/81)	13,5	2,3-14,8	1-13
<i>S. pneumoniae</i>	100,0 % (30/30)	100,0 % (36/36)	100,0 % (21/21)	100,0 % (87/87)	14,2	11,6-18,9	6-500
Всего	95,4 % (206/216) 95 %-ный ДИ: 91,7 %, 97,8 %	83,5 % (213/255) 95 %-ный ДИ: 78,4 %, 87,9 %	96,9 % (279/288) 95 %-ный ДИ: 94,2 %, 98,6 %	92,0 % (698/759) 95 %-ный ДИ: 89,8 %, 93,8 %	-		

*Подсчет количества организмов на чашках Петри при уровне посевного материала 270 КОЕ/флакон проводили с использованием последовательных разведений культуры.

Эти данные включают повторные тесты, выполнявшиеся вследствие технических ошибок в отдельно взятом центре (например, контаминация при пересеве). Данные, из которых исключены лабораторные ошибки, демонстрируют 100-процентное выделение, за исключением *E. aerogelens* — частота выделения этого микроорганизма (суммарная для всех центров) составила 85 %.

ССЫЛКИ

1. Thorpe TC, Wilson ML, Turner JE, DiGuiseppi JL, Willert M, Mirrett S, 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.
3. Koneman EW, Allen, SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed. 2006, pp. 446,590.
4. 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.
5. CLSI. *Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline*. CLSI document M47-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
6. CLSI. *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third Edition*. CLSI/NCCLS document M22-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
7. Kondratovich M. Comparing Two Medical Tests When Results of Reference Standard Are Unavailable for Those Negative via Both Tests. *J. Biopharm Stat* 2008;18:1,145-166.

ДОСТУПНОСТЬ

bioMérieux
BacT/ALERT® PF Plus
100 шт./упаковка

REF 410853

Для получения технической поддержки в США обращайтесь в службу технической поддержки компании bioMérieux по телефону 1-800-682-2666. За пределами США свяжитесь с местным представителем компании bioMérieux.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Произведено
	Температурные ограничения
	Использовать до
	Номер партии
	Перед использованием прочтите инструкцию
	Содержимого достаточно для <n> тестов
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вверх
	Для лабораторной диагностики
	Не использовать повторно
	Без латекса

Инструкция прилагается к набору. Кроме того, инструкцию можно загрузить с сайта www.biomerieux.com/techlib

ТАБЛИЦА ИСПРАВЛЕНИЙ

В этом разделе содержится перечень изменений, внесенных в инструкцию по применению флаконов для культур BacT/ALERT PF Plus (9305130 C).

Дата внесения исправлений	Номер пересмотренной версии	Тип изменения	Описание изменения
2013-04	9305130 C	Нормативные:	В разделах «Назначение», «Сбор и подготовка образцов», «Возможные результаты», «Нейтрализация противомикробных препаратов», «Рабочие характеристики теста» пересмотренный текст включает дополнительную информацию по характеристикам продукта, основанную на данных клинических исследований. В раздел «Ограничения теста» после оценки FDA добавлены пункты 2, 8 и 9.
		Изменение административного характера:	Из раздела «Реагенты» текст о предупреждениях перенесен в раздел «Ограничения теста».

ПРИМЕЧАНИЕ. Исправления незначительных типографских, грамматических ошибок и изменения в оформлении в историю исправлений не включены.

Категории типов изменений:

- **Исправление** — исправление ошибок в документации.
- **Требование** — внесение новых и измененных (обновленных) данных по назначению и рабочим характеристикам продукта.
- **Изменение административного характера** — внесение не имеющих отношения к технической стороне изменений, которые важны для пользователя.

bioMérieux, синий логотип, BacT/ALERT, BioBall и FAN являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux, одной из дочерних или входящих в ее группу компаний.

Торговая марка и торговое название ATCC, а также все номера по каталогу ATCC являются торговыми марками Американской типовой коллекции клеточных культур (American Type Culture Collection).

CLSI является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.

Другие названия и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

© BIOMÉRIEUX, 2011, 2013



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



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