BD BACTEC FOS Culture Supplement Kit*

(FOS культураларының қосымша жинақтамасы)

CE

PP083JAA
2010/07
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BACTEC FOS Culture Supplement Kit культураларының қосымша жинақтамасы - аса сезімтал организмдері қосымшасы мен өсу қабілеттерін нығайтушы. **FOS** лиофилизияланған түрінде арнайы **FOS** дайындала алатын (**FOS** RF) сұйықтығы мен **BACTEC** культураларымен бірге (радиометрик және радиометрик емес түрлерінде) қолданып, *Haemophilus* және *Neisseria* сияқты аса сезімтал организмдерінің өсуін нығайту үшін енгізіледі. Негізгі қолданылуы: **BACTEC** қан культураралары мен **BACTEC** құралдарымен бірге қолдану.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Тексеру үшін алынған сынама бір немесе бірнеше **BACTEC** культуралары үшін арналған шишаларға егіледі. Осыдан кейін дайындалған **FOS** бұймының (2) mL **BACTEC** культуралары үшін арналған шишаларының әрқайсысына қосылып, кейін осы шишалар инкубаторға енгізіледі. Осы культуралар енгізілген шиша **BACTEC** құралдары арқылы шығатын газ бен оның CO_2 мазмұнының сынама анализі арқылы ұдайы тексеріліп тұруы керек. Позитив оқылуы өмірге қабілеттілігі бар организмдерінің бар болуын білдіреді.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІНІҢ НЕГІЗГІ ПРИНЦИПТЕРІ

Haemophilus сияқты бірнеше организмдердің өсуі үшін маңызды негізгі талаптарын орындайтын **FOS** қосымшасына никотинамид аденин динуклеотид (NAD) және гемин қосылған. Осы қосымшаны, жоғарыда көрсетілген организмдердің бар болуы болжамдалса, әсіресе қан, мысалы дене сұйықтығы сынамасы бар болмаған жағдайларда, өсу ұшін мүмкіншілігін нығайтушы ретінде қолданылады. Дайындалған **FOS** қосымшасына содиум полианэтолсульфонатын (SPS) бейтараптау компоненттері де енгізіліп, осы компоненттер *Neisseria*[1] сияқты SPS-на сезімтал организмдердің өсуін нығайтады.

РЕАГЕНТТЕР

Жинақтама ішіне лиофилизиялған **FOS** культураларының қосымшасының төрт кішкене кәріптас түрлі шишалары мен **FOS** дайындау сұйықтығының бір үлкен шишасы салынған.

Лиофилизиялған **FOS** культураларының қосымшасы (әр шишада)

Альбумин бовин серум	825	mg
Никотинамид аденин динуклеотид (NAD)	11	mg
Гемин	165	µg

FOS дайындау сұйықтығы

Винилпирролидон кополимер	4,0	mL
Лимон қышқылы	202	mg
Тазартылған су	44,0	mL

Ескерту мен сақтандару үшін нұсқаулар

FOS культураларының қосымшасын *in vitro* диагностикалық қолдану үшін арналған.

Бұл бұйым ішіне құрғатылған табиғи каучук қосылған.

Бұйымды қан культуралары медиумында қолдану үшін осы бұйымдар қораптарындағы нұсқаулар мен мәліметтерін оқып, осыларға сәйкес қолданыңыз.

Алынған сынамаларда гепатит вирусы және Адам Иммун Тапшылығы вирусы (ВИЧ) сияқты патогендік микроорганизмдерінің бар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды «Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар»[2-5] мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек.

Қолдану алдында, лиофилизиялған **FOS** культураларының қосымшасының әр шишасының бұзылып немесе суланып кетуі болмауын тексеріп алу керек. **FOS** дайындау сұйықтығы мен дайындалған **FOS** культураларының қосымшасы аса қарауыту, көпіршіктену немесе аса басылып қалған ауыз ашқышы, немесе сынып қалған жерлерI бар болмауын тексеріп алу керек. Басқа заттар кіріп індеттелініп немесе бұзылып қалған шишаларды ҚОЛДАНБАҢЫЗ.

Қолдану алдында, бұйым қолданушы шишалардың сынып немесе бұзылып қалған жерлерінің болмауын тексеріп алуы керек. Түнеру (қарауыту), басқа заттар кіріп қалуын немесе өз түсін өзгертіп алған шишаларды қолданбау керек. Сирек жағдайларда, шиша мойынының ашылатын жері шатынап, шиша мойыны, шиша ауызын ашып жатқанда не қолда болған уақытта сынып кетуі мүмкін. Осыдан басқа, аса сирек жағдайларда, шиша керекті түрде жабылмай қалуы да мүмкін. Жоғарыда көрсетілген екі жағдайда, шиша ішіндегілер ағып немесе шашырап төгіліп кетуі мүмкін.

Ішіндегілердің төгіліп кету мүмкіншілігін азайту үшін перманенттік әрзаман қосылып тұратын инелерін немесе аса қауіпсіздендіріліп енгізілетін **Luer-Lok** шприцтерін қолданыңыз.

Қосымша шишасына тек қана **FOS** дайындау сұйықтығын енгізіңіз.

Егер дерек алу тәсілі қолданылса, қосымшаны **BACTEC** культуралары енгізілген шишаларға қан егу алдынан **ҚОСПАҢЫЗ**.

---

* ЕРО патент нөмірі 489392 және басқа халықаралық патенттер

Сақтау туралы нұсқаулар
Ішіне дайындалмаған қосымшасы салынған жинақтаманы 2 – 25°C сақтауға болады. Дайындалған шишалар тоңазытқышта 2 – 8°C *сақталуы керек*, дайындалғаннан кейін бір ай ішінде қолданыла алады. Мерзімі аяқталғаннан кейін **ҚОЛДАНБАҢЫЗ**.

СЫНАМА АЛУ МЕН ДАЙЫНДАУ

Сынамаларды, басқа заттар немесе қан кіріп індеттелу мүмкіншілігін (культуралар медиумы туралы бөлімін оқыңыз) болдыртпау үшін, стерильдік тәсілдерін қолдана отырып алу керек.

ТӘСІЛІ

Қорапшадағы бұйымдар:

Лиофилизияланған **FOS** культуралар қосымшасы

FOS дайындау сұйықтығы

Керекті, бірақ қорапшаға қосылмаған бұйымдар:

BACTEC қан культуралары медиумы

Перманенттік, әрзаман қосылып тұратын инесі бар шприц

70%тік изопропил алкоголь

BACTEC құралы

FOS культуралар қосымшасын дайындау

Егер **FOS** дайындау сұйықтығы 2 – 8°C сақталған болса, енгізуін жеңілдету үшін сұйықтық бөлім жылу деңгейіне дейін келуі қажет.

Сақтандыру нұсқаулар: Шишаларға басқа заттар немесе қан кіріп індеттеліп немесе бұзылып қалмағанын тексеріп алыңыз. Сынып қалған немесе басқа заттар немесе қан кіріп індеттелген шишалардың шишалардың ешқайсысын қолданбаңыз.

Септумды ашу үшін шишалардың пластиктен жасалған бөлініп алынатын қақпақшаларын бөліп алып ашыңыз. Лиофилизиялған **FOS** культуралар қосымшасының шишасының септумын және **FOS** дайындау сұйықтығы шишасын алкоголь сүртіндісімен тазалап алыңыз. **Асептикалық түрде дайындау сұйықтығының 11,0 mL** қосымша шишасына еңгізіңіз. **ШАЙҚАМАҢЫЗ**, шишаны 20 – 30 минут бөлім жылылық деңгейіне келу үшін қоя тұрыңыз, одан кейін арыластыруды бітіру үшін шишаны ақрындап шайқап жіберіңіз. Дайындалған **FOS** 2° – 8°C *сақталынуы керек*. Дайындалғаннан кейін бір ай ішінде қолданыла алады.

Қосымшаға қосылатындар

Дайындалған **FOS** 2,0 mL **BACTEC** медиумы шишасы арқылы асептикалық түрде қосыңыз. **FOS** қосылған медиум біраз түнеріп көрініп шығады.

Культуралар шишаларын 34 – 36°C инкубаторына еңгізіңіз.

Тест тәсілі

Тесттерді әр қан культура медиумы үшін ұсынылған тәсіліне сәйкес өткізіңіз.

САПА ТЕКСЕРУІ

Қосымшаның стерильдігі осы стерильдік медиум ішіндегі өсу деңгейі арқылы тексеріле алынады.

Сапа тексеру сертификаттары әр қосымша жинақтамасы үшін беріледі.[6]

Шишаларды мерзімі аяқталған уақыттан кейін **ҚОЛДАНБАҢЫЗ**.

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федеральдік заңдарына сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің лабораторияңыздағы стандарттық Сапа тексеру тәсілдеріне сәйкес өткізілуі керек. Қолданушыға лайықты Сапа тексеру өткізу үшін ұқсас Американың Клиникалық Лаборатория Стандарттары Комитетінің (NCCLS) нұсқауларына және Клиникалық Лаборатория жұмысын Жақсарту туралы Өзгертулер (CLIA) ережелеріне назар аударуды ұсынамыз.

ҚОЛДАНУ ШЕКТЕЛУІ

Басқа заттар немесе қанмен індеттену

Дене сұйықтық және/немесе қосымшаның қанмен індеттену үшін сақтандыру жұмыстары өткізлуі керек. Індеттелінген сынама және/немесе қосымша позитив болып көрсетілсе де, позитивті клиникалық сынамасын білдіртпейді.

Көрсетілген мәліметін дайындау үшін қолданылғандар **BACTEC** PLUS 26 және PLUS 27 медиялар

БОЛЖАМАЛЫ САРАПТАР МЕН ЖҰМЫС СИПАТТАМАЛАРЫ

Өткізілген зерттеу жұмыстарында *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis* және *Haemophilus influenzae* вирустарының әрқайсысынан екі таяқшасы зерттелініп, еш бір қосымшасыз **BACTEC** қан культура медиумы мен **BACTEC FOS** культуралар қосымшасы медиумы мен адам қаны бар медиум салыстырылған. Нәтижелері көрсеткендей, **BACTEC FOS** культуралары қосымшасы қосылған **BACTEC** медиумы қанда болмаған аса сезімтал және/немесе SPS сезімтал бактерияларының өсуін нығайтады.

ЖЕТКІЛІКТІГІ

Кат. №	Сипаттама
442153	**BACTEC FOS** Culture Supplement Kit (культуралар қосымша жинақтамасы)

РЕФЕРЕНЦИЯЛАР

1. Fuller, D., et al. 1991. Comparison of culturing sterile body fluids using the BACTEC Plus 26/27 media and FOS (Fastidious Organism Supplement) to conventional methods. Abstracts of the Annual Meeting of the Amer. Soc. for Microbiol., Dallas, TX.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Standard M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
3. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. *17*:53-80.
4. U.S. Dept. of Health and Human Services.1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved Standard M22-A2. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mènesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в ЕЕО / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Número lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οσηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BACTEC, FOS and Luer-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD