

Chai cấy máu Anaerobic Culture Bottle**[Quy cách đóng gói]:**

Quy cách: 50 chai / hộp, 100 chai / hộp, 200 chai / hộp

Mã sản phẩm: CFN-02

[Mục đích sử dụng]:

Cấy máu được sử dụng để chẩn đoán sớm nhiễm trùng huyết và nhiễm trùng huyết. Chai Anaerobic (CFN-02) cho phép sự phát triển ưu tiên của vi khuẩn kỵ khí nghiêm ngặt. Chai cũng có thể được sử dụng để thu hồi mầm bệnh từ dịch cơ thể vô trùng. Nguyên tắc sử dụng của những chai này là với thiết bị tương ứng của Render (BC32, BC64, BC128 và BC256).

[Nguyên lý]:

Mẫu cần xét nghiệm (máu / dịch cơ thể vô trùng) được cấy vào chai tương ứng theo yêu cầu. Sau đó, chai được nạp vào thiết bị cấy máu Render để ủ và theo dõi liên tục. Mỗi chai bao gồm các chất dinh dưỡng (tham khảo nội dung bên dưới) hỗ trợ sự phát triển của các nhóm vi sinh vật tương ứng. Chuyển động xoay liên tục giúp tăng cường xác suất tăng trưởng. Mỗi chai có để đo màu ở đáy có thể thay đổi màu sắc (từ màu xanh ngọc sang màu vàng) để phát hiện CO₂ được tạo ra do sự phát triển của vi sinh vật trong môi trường canh tác. Thiết bị cấy máu Render có một cảm biến tích hợp ở đáy mỗi vị trí đặt lọ, quét lọ sau mỗi 10 phút để tăng mật độ quang học của nó, tỷ lệ với lượng CO₂ hiện có. Kết quả đọc dương tính cho thấy sự hiện diện giả định của vi sinh vật và cần được xác nhận thêm bằng cách sử dụng các phương pháp thực hành vi sinh tiêu chuẩn.

[Thành phần]:

Mỗi chai cấy máu là một lọ hình trụ trong suốt làm bằng polycarbonate với cảm biến carbon dioxide ở đáy. Các lọ chứa môi trường nuôi cấy lỏng và khí và được bịt kín bằng cao su butyl.

Thành phần chính của các môi trường nuôi cấy lỏng này như sau: Gồm 30mL dung dịch có chứa peptone 10g, men 4g, BHI 4g, vitamin B6 0,01g, SPS 0,015g, yếu tố X 0,005g, nhựa hấp phụ ion 4g, HSCH₂COONa 1g và được phân phối có bổ sung CO₂ & N₂.

[Bảo quản và độ ổn định]

Bảo quản Chai nuôi cấy ở 15 ~ 30 độ C, tránh ánh nắng trực tiếp.

Thời hạn sử dụng của chai nuôi cấy là một năm kể từ ngày sản xuất như được ghi trên nhãn của chai nuôi cấy.

[Lấy mẫu và cấy vào chai]:

1. Kiểm tra chai nuôi cấy trước khi sử dụng. Môi trường lỏng trong chai phải trong suốt ngoại trừ các hạt nhựa thông. Nếu môi trường lỏng bị đục hoặc chuyển màu, chai đó đã bị nhiễm bẩn và không thích hợp để sử dụng.
2. Việc thu thập mẫu vật thích hợp (máu / dịch cơ thể) và các biện pháp phòng ngừa vô trùng trên da là rất quan trọng để giảm ô nhiễm.
 - a. Làm sạch da bằng cồn (70% isopropyl hoặc cồn etylic).
 - b. Tiếp tục với cồn iốt hoặc chlorhexidine.
 - c. Quét vị trí thu thập bắt đầu từ trung tâm và di chuyển ra ngoài theo hướng đồng tâm.
 - d. Để đủ thời gian (1 - 2 phút) để thuốc sát trùng phát huy tác dụng trên da.
 - e. Không được chạm vào lại vị trí tiêm tĩnh mạch.
3. Tháo nắp lật của chai và khử trùng đầu chai bằng cồn 75% để tránh nhiễm bẩn bệnh phẩm trong khi cấy vào chai.
4. Thêm đủ lượng bệnh phẩm (như đã đề cập trên nhãn) vào chai nuôi cấy, đảm bảo vô trùng trong khi thao tác. Mẫu không đủ có thể dẫn đến kết quả sai.

[Tiến hành xét nghiệm và đọc kết quả]:

1. Sau khi được cấy mẫu, các chai nuôi cấy phải được đưa vào Máy cấy máu Render càng sớm càng tốt (tham khảo Hướng dẫn sử dụng máy).
2. Trước khi đặt lọ lên thiết bị, hãy kiểm tra màu sắc của cảm biến ở đáy lọ. Trong trường hợp, cảm biến đã chuyển màu từ màu xanh ngọc sang màu vàng, thì chai phải được coi là dương tính và không được tải lên thiết bị. Sau đó, chai dương tính được cho



GIÁM ĐỐC

Trần Thanh Hải



là sẽ được xử lý như đề cập bên dưới.

3. Sau khi được nạp vào thiết bị, thiết bị sẽ theo dõi mức độ dương tính của chai sau mỗi 10 phút và sẽ được gắn cờ là dương tính khi chất nền đo màu phát hiện sự phát triển của vi sinh vật. Trong trường hợp không có vi sinh vật phát triển, khi kết thúc quy trình ủ 5 ngày, chai sẽ được gắn cờ là âm tính.

4. Tất cả các chai được gắn cờ dương tính, cần được lấy ra khỏi dụng cụ, chuẩn bị phết tế bào thứ cấp để xác nhận sự phát triển của vi sinh vật và đem đi xử lý tiếp (nuôi cấy phụ, xác định và tính nhạy cảm với kháng sinh) theo quy trình của phòng thí nghiệm. Trong một tỷ lệ nhỏ các trường hợp, vết bẩn được chuẩn bị từ chai được gắn cờ dương tính có thể không để lộ vi sinh vật nào, và những lọ như vậy phải được đặt trong tủ ấm phòng thí nghiệm và kiểm tra bằng mắt thường cho đến khi kết thúc quy trình ủ để biết sự thay đổi màu sắc của cảm biến.

5. Tất cả các chai được gắn cờ âm tính, phải được lấy ra khỏi dụng cụ và có thể chuẩn bị phết tế bào đầu cuối để loại trừ âm tính giả, trong trường hợp quy trình phòng thí nghiệm yêu cầu như vậy.

[Kiểm soát chất lượng]

Tần suất thử nghiệm kiểm soát chất lượng phải theo các quy định hiện hành. Giấy chứng nhận kiểm soát chất lượng được cung cấp với mỗi thùng sản phẩm. Giấy chứng nhận kiểm soát chất lượng liệt kê các vi sinh vật thử nghiệm, bao gồm các mẫu cấy ATCC được quy định trong tiêu chuẩn CLSI M22, Kiểm tra chất lượng đối với môi trường nuôi cấy Vi sinh thương mại.

Các sinh vật được liệt kê trên Giấy chứng nhận kiểm soát chất lượng cho các môi trường nuôi cấy này như sau:

- a. *Bacteroides fragilis* ATCC 25285(or CICC 10398)
- b. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923
- c. *Escherichia coli* ATCC 25922
- d. *Clostridium perfringens* ATCC 13124
- e. *Streptococcus pneumonia* ATCC 49619

[Thông tin hiệu năng]

Chai cấy máu của Render được thiết kế để mang lại hiệu suất tương đương với tiêu chuẩn Kiểm soát chất lượng CLSI đối với môi trường nuôi cấy vi sinh M22 thương mại.

[Cảnh báo thận trọng]

1. Vui lòng lưu ý ngày hết hạn và sử dụng các chai còn hạn.
2. Vui lòng đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng và ngừng sử dụng nếu phát hiện thấy bất kỳ độ đục, cặn hoặc thay đổi màu sắc nào trong môi trường nuôi cấy
3. Vui lòng thu thập bệnh phẩm đúng cách, cấy vào môi trường nuôi cấy đúng lúc và vận hành đúng cách là rất quan trọng để cải thiện độ chính xác và phát hiện dương tính.
4. Sản phẩm chỉ sử dụng một lần và chỉ dành cho xét nghiệm in vitro, vui lòng không sử dụng nếu sản phẩm bị hỏng hoặc dòng chữ trên bao bì không đọc được.
5. Sau khi được cấy vào mẫu bệnh phẩm, chai này là có nguy cơ sinh học và cần tuân thủ các biện pháp bảo vệ cần thiết cho nhân viên phòng thí nghiệm. Tất cả chất thải phải được xử lý theo hướng dẫn về chất thải y sinh tại địa phương.








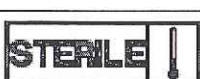

[Các giới hạn]:

1. Kết quả của xét nghiệm phụ thuộc vào việc lấy bệnh phẩm vô trùng thích hợp, tải lượng vi khuẩn trong dòng máu tại thời điểm lấy và lượng máu cấy vào lọ. Tăng số lượng bộ cấy máu có thể làm tăng tỷ lệ phát hiện dương tính.
2. Các chai cấy máu Render hỗ trợ sự phát triển của hầu hết các vi khuẩn và nấm men có ý nghĩa lâm sàng, khi có số lượng đáng kể trong máu của bệnh nhân. Trong một số trường hợp, một số vi khuẩn khó tính không phát triển trong môi trường nuôi cấy Render và những vi khuẩn khó tính như vậy có thể cần môi trường nuôi cấy và điều kiện nuôi cấy đặc biệt.
3. Đối với vi khuẩn có thể nhìn thấy trên vết của chai dương tính, nhưng không phát triển trong môi trường nuôi cấy phụ thông thường, cần được nuôi cấy phụ trong môi trường được làm giàu thích hợp hỗ trợ sự phát triển của vi khuẩn đó.
4. Trong một số trường hợp, một số vi khuẩn có thể phát triển trong môi trường nuôi cấy nhưng không thể tạo ra đủ carbon dioxide để cho phép cảm biến phát hiện dương tính, có thể gây ra kết quả âm tính giả. Một vết trên tất cả các chai âm tính có thể giúp phát hiện những trường hợp như vậy.
5. Cấy máu quá mức (trên 10ml), số lượng bạch cầu cao, có thể dẫn đến việc gắn cờ dương tính giả.
6. Đối với các sinh vật là vi khuẩn Europhilic hoặc là vi khuẩn kỵ khí để nuôi, nên nuôi cấy đồng thời trong bình hiếu khí & kỵ khí.

[Tài liệu tham khảo]

1. Patrick R.Murray, Manual of clinical Microbiology, 7th edition
2. Glatt, A.E., W.Mc Cormack. And D.Taylor-Robison 1989. Genital mycoplasma, P279-293 in sexually Transmitted Disease, 2nd, McGraw-Hill Book co. New York,N.Y.
3. Yumei Wen, "Microbiology of Modern Medicine", 1st edition, Shanghai Medical University Press
4. Yingwu Ye, Shusan Wang etc. "National Standard Clinical Practice", 2nd edition, Beijing People's republic of china Department of Medical Administration

[Explanation of symbols]

Symbols	Explanation
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Giới hạn nhiệt độ
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Lưu ý
	Trang thiết bị y tế <i>in vitro</i>
	Tiệt trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

**Render Health Technology Limited**

ZHUHAI MEIHUA MEDICAL TECHNOLOGY LIMITED
Unit A1 and B1, 1st floor, UNIT 3B-3, 3rd floor, Annex
building, No.10 the first Keji road, Gangwan Street,
Tangjiawan, Zhuhai, 519085, China
[Http://www.render-health.com](http://www.render-health.com) Email: info@render-health.com

 CMC Medical Devices & Drugs SL
C/ Horacio Lengo N 18 29006, Málaga-Spain

[Ngày phê duyệt và phát hành tài liệu] 01/06/2016