

# 屏東榮民總醫院

## BD BACTEC 黴菌塑膠血瓶效能測試報告書

### 一、檢驗目的：

評估 BD 黴菌塑膠血瓶與玻璃血瓶間偵測臨床血液中致病原之能力，以利臨床使用黴菌塑膠血瓶，降低廢棄物重量且提高安全性。

### 二、測試材料與菌株：

#### 1. 測試菌株：

1.1 *Mycobacterium abscessus* 臨床菌株

1.2 *Candida albicans* ATCC 14053

1.3 *Cryptococcus neoformans* 臨床菌株

#### 2. 血瓶種類：

產品名稱	玻璃血瓶貨號	塑膠血瓶貨號
BD BACTEC Myco F Lytic 50 Ea	442288	442794

三、評估時間：：2024 年 04 月 24 日 至 2024 年 06 月 07 日。

### 四、測試方法

- 以 75 % alcohol 擦拭血瓶瓶口，並標示血瓶。
- 挑取菌落製備成濃度 1.0 McFarland 之菌液後，進行 1:100 稀釋。
- 陽性品管組：取 0.1 mL 菌液注入血瓶，各重複接種 3 瓶；陰性品管組注入 0.1 mL 生理食鹽水，每種血瓶執行 3 瓶。
- 製備好後的血瓶放入血瓶儀器中。
- 紀錄結果及陽性時間是否符合原廠規範，並執行次培養確認與打入菌株相同。

### 五、預期結果

- 陰性品管組需於 42 天培養後，儀器偵測為陰性結果。
- 陽性品管組須於下列預期時間內，儀器偵測為陽性結果。

Test Organism	Range of Time-to-Detection (Days)
<i>Mycobacterium abscessus</i>	$\leq 21$
<i>Candida albicans</i>	$< 3$
<i>Cryptococcus neoformans</i>	$< 3$

## 六、結果記錄

### 1.兩種血瓶中之結果與陽性時間TTD (Day : Hour : Minutes )

測試菌株	偵測時間-玻璃(442288)				偵測時間-塑膠(442794)			
	測試 1	測試 2	測試 3	平均	測試 1	測試 2	測試 3	平均
<i>M. abscessus</i>	02:06:12	02:06:03	02:07:04	02:07:26	02:02:10	02:02:10	02:02:16	02:02:12
<i>C. albicans</i>	00:19:03	00:19:07	00:19:03	00:19:04	00:18:07	00:18:03	00:18:03	00:18:04
<i>C.neoformans</i>	02:15:13	02:15:19	02:15:08	02:15:13	02:13:13	02:13:20	02:15:06	02:14:53
生理食鹽水	Negative	Negative	Negative	NA	Negative	Negative	Negative	NA

## 七、結論

此份評估報告結果符合臨床需求，同意使用BD黴菌塑膠血瓶上線。

## 八、Reference

- 1.BACTEC™ Myco/F Lytic Culture Vials package insert.
- 2.CLSI M47-A: Principles and Procedures for Blood Cultures; Approved Guideline.
- 3.BD BACTEC™ FX Instrument User's Manual.
- 4.K222559-510(k) SUBSTANTIAL EQUIVALENCE DETERMINATION DECISION SUMMARY.