|  |  |
| --- | --- |
| **Tittel** | **BACTEC FX blodkulturmaskin, verifisering av modul 4.**  |
| **Verifiseringstidspunkt/periode** | **Januar 2021** |
|  |  |
| **Oppdragsgiver** | Avdeling for medisinsk mikrobiologi |
| **Hva skal Verifiseres** *(utstyr, prosesser, prosedyre, m.m)* | Ny modul/ «top unit» til eksisterende BD BACTEC FX blodkulturmaskin. Utvidelse av maskinens kapasitet. |
| **Produsent/leverandør/firma** | BD Norge  |
| **Evt. Kontaktperson** | Knut Skei |
| **Avdelingens kontaktperson**  | Helen Kristin Skjærvik |
| **Verifisering er utført av** | Helen Kristin Skjærvik |

1. **Verifiseringsplan utarbeidet**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Dato: 06.01.2021*** | ***Sign:****Helen K. Skjærvik* |
| 1. **Verifiseringsrapport utarbeidet**
 |
| ***Dato: 31.01.2021*** | ***Sign:****Helen K. Skjærvik* |

1. **Verifiseringsplan godkjent**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Dato: 06.01.2021*** | ***Sign:****Aleksandra Jakovljev**Overlege ved avd. for med mikrobiologi* |

1. **Verifiseringsrapport godkjent**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Dato: 31.01.21*** | ***Sign,*** *tittel/funksjon**Aleksandra Jakovljev**Overlege ved avd. for med mikrobiologi* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ant. vedlegg til verifiseringsdokumentasjonen***(inkl eventuelle delgodkjenninger)* | **5** |

# Verifiseringsplan

## Innledning

BD BACTEC FX er et helautomatisert system for inkubering og overvåkning av blodkulturmedier i forhåndsvalgt temperatur (35°C). Mediene er tilsatt blod fra pasienter som mistenkes å ha sepsis eller bakteriemi. Ved mikrober til stede i blodkulturflaskene, metaboliserer de næringsstoffer i blodkulturmediet og frigjør CO2. Det er økningen i CO2 som måles, vha. fluorescerende materiale. Fluorescensnivået øker ved økende CO2 mengde, og dette måles av fotodetektor i hver flaskestasjon inne i maskinen. Lys sendes inn i flasken vha. diode, og reflektert lys måles. Jo mer CO2 som produseres, jo mer lys reflekteres og flasken vil «flagge» positiv. Dersom CO2 nivået ikke stiger i løpet av 7 dager, vil flasken «flagge» negativ.

## Omfang

Gjennomfører EQS prosedyre 19676 med ett sett flasker i ny modul og ett sett flasker i referanse-(gammel) modul. Prosedyren omfatter både kvalitetskontroll av blodkulturflaskene, og at deteksjon av positive i maskinen fungerer slik den skal. Ved å ha flasker i både ny og gammel modul får man sammenlignet modulene, og sett på likheter/ulikheter i tiden det tar før flaskene «flagger» positive.

## Praktisk gjennomføring

Totalt 38 blodkulturflasker av de 4 typene flasker vi benytter oss av, podes med 8 kjente mikrobestammer i henhold til EQS prosedyre 19676. Flaskene podes i duplikat, slik at de samme bakteriestammene plasseres i både ny og gammel modul. Når flaskene «flagger» positive skrives det ut vekstkurve der det blant annet er informasjon om hvor lenge flaskene har vært inkubert før de «flagger» positive. Det såes ut en dråpe materiale fra flaskene på egnede vekstmedier som kontroll av mikrobeinnhold i flaskene. Settet med flasker i ny modul sammenlignes med settet i referansemodul med tanke på tid før flaskene ble detektert positive, og oppvekst fra utsåing.

## Kriterier

Samsvar i tid mellom gammel og ny modul når flaskene «flagger» positive, og at dette skjer innen tidsfrister fastsatt i prosedyren. Oppvekst fra utsåing av positive flasker registreres også.

# Verifiseringsrapport

## Verifiseringsresultater

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stammer** | **Blodkulturflasker** | Krav til veksttid |
| BACTECPlus/F Aerob | BACTEC Plus/F Anaerob | BACTECMycosis/IC | BACTEC Peds/ Plus |
| CCUG 17620 *Escherichia coli* | x | x |  | x | < 48 t |
| CCUG 17619*Pseudomonas aeruginosa* | x |  |  | x | < 48 t |
| CCUG 33638*Streptococcus pneumoniae* | x | x |  | x | < 48 t |
| CCUG 19915*Candida albicans* | x |  | x | x | < 7 døgn |
| CCUG 32725*Candida glabrata* | x |  | x | x | < 7 døgn |
| CCUG 37002*Aggregatibacter actinomycetemcomitans* | x | x |  | x | < 48 t |
| CCUG 4856*Bacteroides fragilis* |  | x |  |  | < 72 t |
| CCUG 1795T*Clostridium perfringens* |  | x |  |  | < 72 t |

## Praktisk egnethet / Brukervennlighet

Det er ingen endring i bruk/annen bruk av denne modulen i forhold til de eksisterende modulene. Instrumentet er brukervennlig og har gode manualer skrevet på norsk.

## Kostnadsberegning

## Konklusjon

Ved første gangs podning, ble det ikke oppvekst av Candida albicans-stammen i noen av flaskene der denne ble tilsatt. Prosedyren ble derfor gjentatt for C. albicans.

Kriteriene fra verifiseringsplanen er oppfylt (se alle vedlegg), og modulen godkjennes for bruk i vårt laboratorium.

Prosedyrer må kontrolleres for eventuelle endringer.

## Referanser

Pakningsvedlegg

Norsk brukerhåndbok FX 2009

{{EQSDocument 19676}}

## Vedlegg

Resultater av kvalitetskontroller i referanse- og ny modul

Vekstkurver, referanse- og ny modul