

MIKROBIOLOGISCHE KONTROLLE VON PARENTERALEN NÄHRLÖSUNGEN UNTER EINSATZ VON KULTURAUTOMATEN

D. Wandel¹, G. Rey¹, H. Fankhauser², R. Egger¹

²Kantonsspital Aarau, Institut für Labormedizin, Abteilung medizinische Mikrobiologie







Hintergrund

Bei den etablierten arzneibuchgerechten Verfahren zur Sterilitätstestung von parenteralen Nährlösungen wird eine 14-tägige Inkubationszeit gefordert, um das Risiko falsch - negativer Ergebnisse zu minimieren. Computergestützte Kulturautomaten, welche in der Routine für Blutkulturen eingesetzt werden, verwenden den Nachweis von Kohlendioxid als Parameter für Bakterienwachstum und könnten kürzere Detektionszeiten haben.

Fragestellung

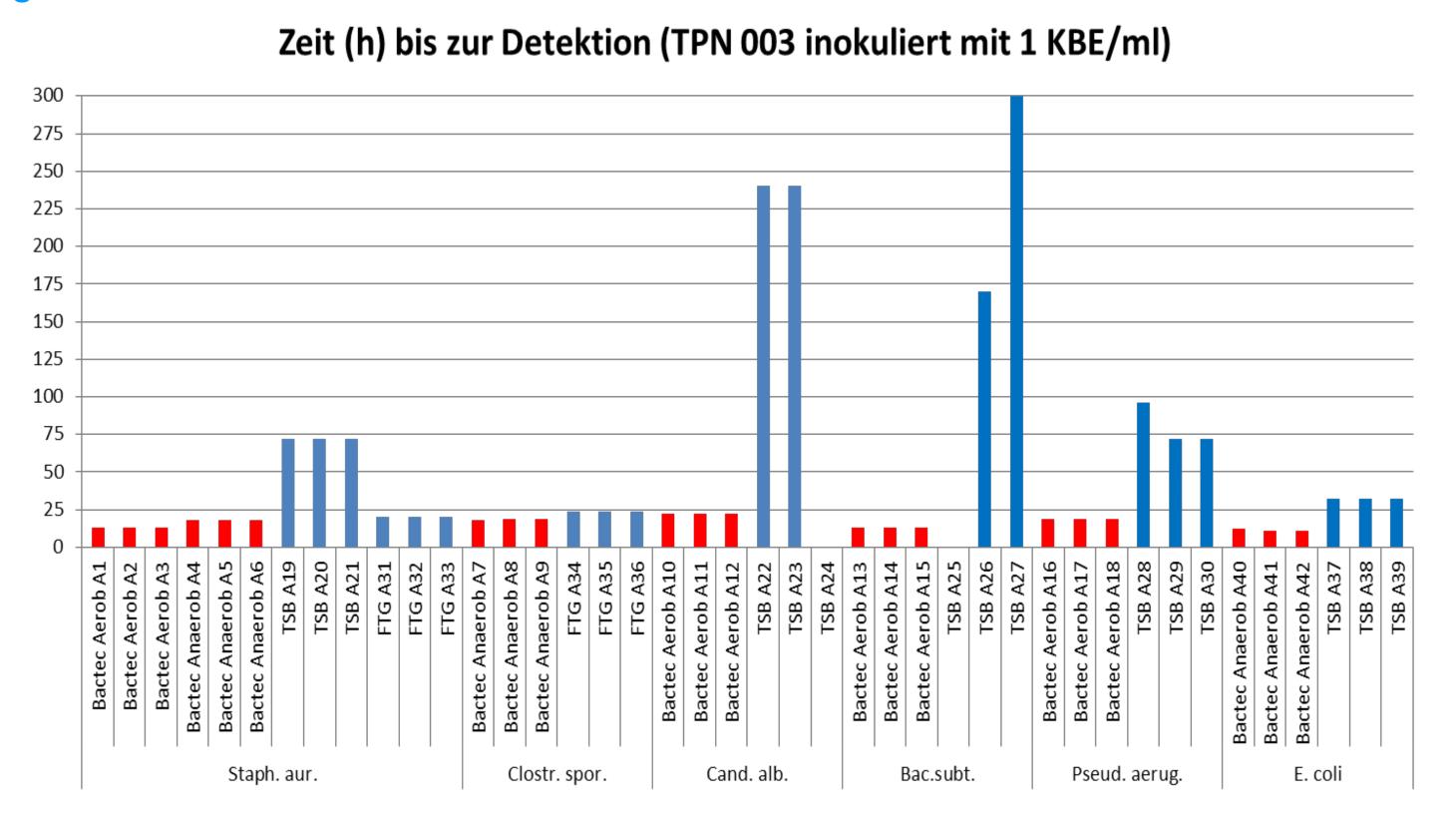
Vergleich der Zeitintervalle bis zum Keimnachweis zwischen der arzneibuchgerechten und der CO₂ – Methode von parenteralen Nährlösungen.

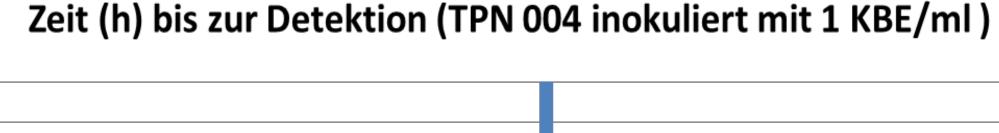
Methode

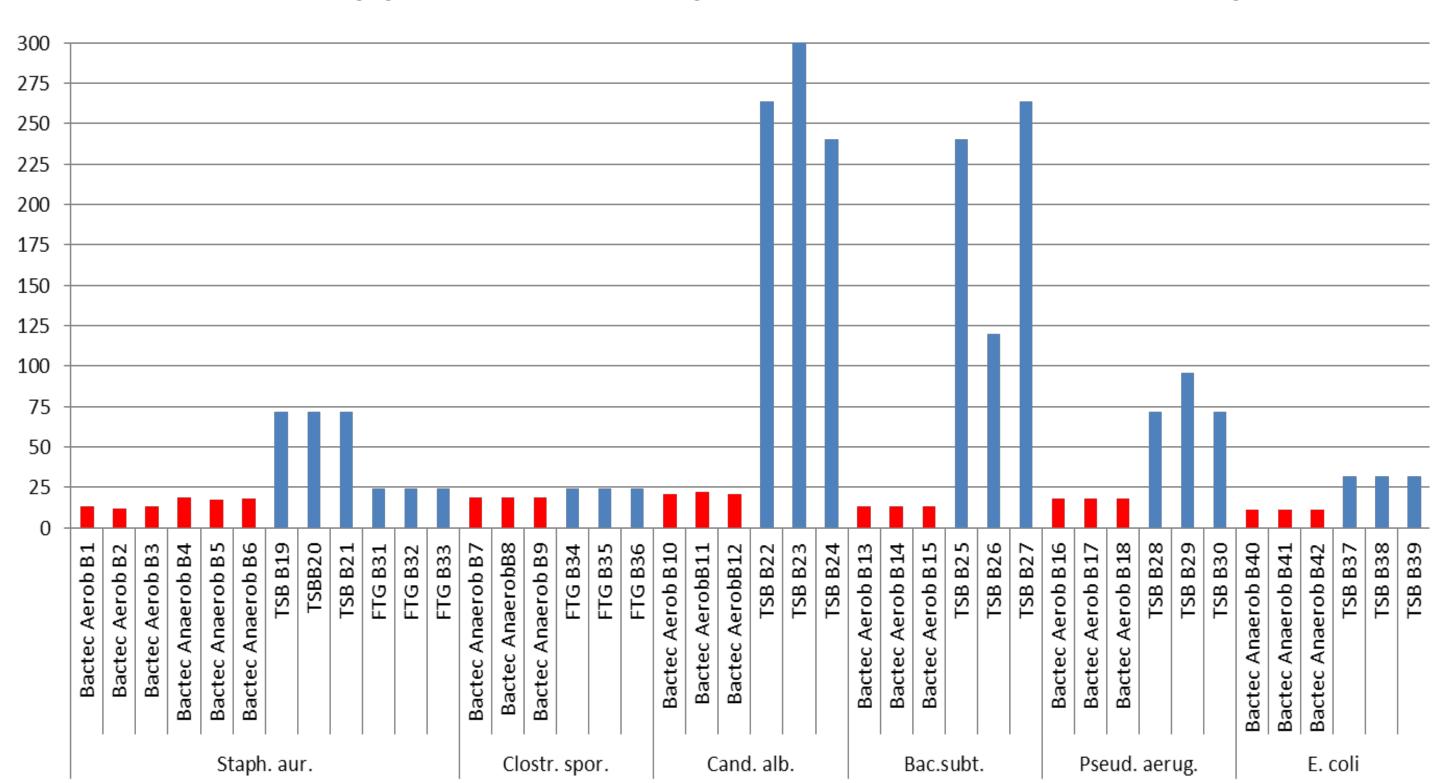
Hoch - (TPN 003) und niederkalorische (TPN 004) parenterale Nährlösungen wurden mit Staphylococcus aureus, Clostridium sporogenes, Candida albicans, Bacillus subtilis, Pseudomonas aeruginosa und Escherichia coli auf eine Konzentration von 1 koloniebildender Einheit (KBE) / ml inokuliert. BD BACTECTM-Nährmedien und Arzneibuch - TSB - und FTG - Nährmedien wurden mit inokulierter Nährlösung auf 10 KBE pro Flasche beimpft.

Die Bebrütung der BACTECTM - Flaschen erfolgte im BACTECTM - FX - System bei 35±1° C bis zur Positivmeldung. Die Arzneibuch -Nährmedien wurden bei Raumtemperatur bzw. bei 30 - 35° C bis zur optisch wahrnehmbaren Trübung bei zwei Mal täglicher Kontrolle bebrütet. Jeder Ansatz wurde dreifach durchgeführt.

Ergebnisse







Keim	Zeit zum Nachweis (Std) MW (STD)		
	CO ₂ -Methode	Pharmacopöe	Differenz (ca.)
Staph aureus, aerob	12.8 (0.4)	72.0 (0)	60
Staph aureus, anaerob	18.0 (0.6)	22.0 (2.2)	4
Clostridium sporogenes	18.8 (0.4)	24.0 (0)	6
Candida albicans	21.7 (0.5)	259.2 (28)	237
Bacillus subtilis	13.0 (0)	218.8 (65)	206
Pseudomonas aeruginosa	18.5 (0.5)	80.0 (12.4)	60
Escherichia coli	11.0 (0.4)	32.0 (0)	20



Ausplattieren der Bakteriensuspension zur

Keimzählung und Ermitlung der Konzentration



Datum/Zeit -22.09.2016 08:50 Software-Version - 3.10I 446047868028 01-A-A03 00;00 00;04 00;08 00;12 00;16 00;20 01;00

ZFLM



Auswertungskurve Kulturautomat

Beispiel für positiv getestes = trübes Arzneibuchmedium

Alle getesteten Keime wurden im BACTECTM – System binnen 22 h nachgewiesen. Bei den Arzneibuch – Nährmedien (TSB / FTG) betrug die Zeit bis zum Nachweis bei den vegetativen Stämmen 1 – 4 Tage, bei *Bacillus subtilis* 5 – 11 und bei *Candida albicans* 10 – 19 Tage. Eine Fremdkontamination konnte jeweils ausgeschlossen werden, Negativkontrollen blieben ohne Keimnachweis.

Schlussfolgerung

Der Keimnachweis durch CO₂ - Messung in Kulturautomaten ist der konventionellen Methode mit optischer Feststellung der Trübung im Hinblick auf Ansprechzeit überlegen. Für einige Keime beträgt der Zeitunterschied für die Keimdetektion zwischen den beiden Methoden mehrere Tage. Mit der geprüften CO₂ - Methode zum Keimnachweis ist eine Freigabe der zubereiteten Nährlösung innerhalb von 24 h möglich.

Danksagung

Wir danken Pharmaziepraktikantin Günel Muradova für die Unterstützung bei diesem Projekt.

¹Kantonsspital Aarau, Spitalpharmazie