

TILSIGTET BRUG

BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum og **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum** anbefales ved agglutinationstests på objektglas til identifikation af *Bordetella pertussis* og *Bordetella parapertussis*.

BD Difco Bordetella Pertussis Antigen bruges til at påvise en positiv kvalitetskontroltest i agglutinationstesten på objektglas.

RESUMÉ OG FORKLARING

B. pertussis og *B. parapertussis* er to arter af *Bordetella*, som er blevet isoleret fra mennesker. Disse organismer klæber til, formerer sig iblandt og forbliver lokaliseret til fimreepitelcellerne i luftvejene. *B. pertussis* er hovedårsagen til kighoste eller pertussis. *B. parapertussis* er forbundet med en mildere, mindre hyppigt forekommende form af sygdommen.¹ Data fra molekylære genetiske undersøgelser viser, at disse to arter måske ikke er tilstrækkeligt forskellige til at blive klassificeret som separate arter. Toxinproduktion er den største forskel mellem *B. pertussis* og *B. parapertussis*.

Klassisk pertussis beskrives som en luftvejsinfektion, hvor patienten udvikler en hoste med en karakteristisk "kigende" lyd. Man gik bort fra udtrykket "kighoste", da det blev afgjort, at ikke alle patienter med klinisk pertussis udviklede denne karakteristiske hoste.

Bordetella arter er bittesmå, gram-negative, absolut aerobe coccobacilli, der optræder ene eller i par og kan udvise en bipolar fremtræden. Mens nogle arter er bevægelige, er *B. pertussis* og *B. parapertussis* ikke-bevægelige. De producerer ikke syre fra kulhydrater. *B. pertussis* vil ikke vokse på almindelige blodagarskåle eller chokoladeagar, mens *B. parapertussis* vil vokse på blodagar og sommetider på chokoladeagar. Medier til primær isolering skal omfatte stivelse, medicinsk kul, ionbytningsharpikser eller en høj procent af blod for at inaktivere hæmmende stoffer.² *B. pertussis* kan isoleres fra sekreter, der er taget fra den posteriore nasopharynx, bronkoalveolær skylning og transbronkiale præparater.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Identifikation af *Bordetella* arter omfatter isolering af mikroorganismen, biokemisk identifikation og serologisk bekræftelse.

Serologisk bekræftelse involverer reaktionen, hvor mikroorganismen (antigenet) reagerer med dens tilsvarende antistof. *In vitro* reaktionen frembringer makroskopisk sammenklumpning kaldet agglutination. Den ønskede homologe reaktion bør være hurtig, tæt bindende (høj affinitet) og ikke dissocierende (høj reaktionsvillighed).

Da en mikroorganisme (antigen) kan agglutinere med et antistof frembragt som respons på nogle andre arter, er heterologe reaktioner mulige. Sådanne uventede og måske uforudsigelige reaktioner kan føre til nogen forvirring under serologisk identifikation. En positiv, homolog agglutinationsreaktion bør understøtte den morfologiske og biokemiske identifikation af mikroorganismen.

REAGENSER

BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum og **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum** er frysetørret, polyklonal antiglobulin fra kanin indeholdende ca. 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

BD Difco Bordetella Pertussis antigen er en suspension af en udvalgt stamme af *B. pertussis* indeholdende ca. 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Når det er rehydreret og anvendt som beskrevet, indeholder hvert hætteglas med **BD Difco Bordetella Pertussis** og **BD Difco Bordetella Parapertussis** antisera fortyndet 1:10 tilstrækkeligt reagens til ca. 200 objektglastests.

Når det er anvendt som beskrevet, indeholder hvert hætteglas med **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** tilstrækkeligt reagens til ca. 140 objektglastests.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Overhold aseptiske teknikker og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer. Efter brug skal prøver, beholdere, objektglas, glas og andet kontamineret materiale steriliseres ved autoklavering. Brugsanvisningen skal følges omhyggeligt.

ADVARSEL: Dette produkt indeholder natriumazid. Natriumazid er meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Udvikler giftgas ved kontakt med syre. Efter kontakt med huden vaskes straks med store mængder vand. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberforurening og danne højeksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azider.

Advarsel



H302 Farlig ved indtagelse.

P264 Vask grundigt efter brug. **P301+P312** I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. **P501** Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.

Opbevaring: Opbevar frysetørret og rehydreret **BD Difco** Bordetella Pertussis Antiserum og **BD Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum ved 2–8 °C.

Opbevar **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen ved 2–8 °C.

Udløbsdatoen gælder for produktet i den intakte beholder, når det opbevares som anvist.

Længerevarende eksponering af reagenser for temperaturer ud over de specificerede nedbryder produkterne.

Kassér antisera, der er uklare eller har udfældning efter rehydrering eller opbevaring, medmindre de kan centrifugeres eller filtreres klare, og der kan påvises reaktivitet vha. validerede positive og negative kontroller. Tydelig uklarhed er indikation på kontaminering, og antisera af denne type skal kasseres.

BD Difco Bordetella Pertussis Antigen er stabilt indtil udløbsdatoen på etiketten, når det opbevares som beskrevet. Eksponering for temperaturer under 2 °C kan resultere i autoagglutination. Antigener skal være jævne, ensartede suspensioner. Undersøg hætteglassene med antigen for tegn på agglutination inden brug. Suspensioner med agglutination er ikke brugbare og bør kasseres.

PRØVEINDSAMLING OG KLARGØRING

Isolering af *Bordetella* kræver anvendelse af visse medier som f.eks. Bordet-Gengou agar. Læs de relevante litteraturhenvisninger for specifikke anbefalinger.^{2,3} Kontrollér, at der er taget en ren kultur af mikroorganismen, og at de biokemiske testreaktioner er i overensstemmelse med identifikation af organismen som *Bordetella* art. Når disse kriterier er opfyldt, kan der udføres serologisk identifikation.

Isolatet til serologisk testning skal videredyrkes fra selektive medier til en ikke-selektiv agar.

PROCEDURER

Vedlagte materialer: **BD Difco** Bordetella Pertussis Antiserum, **BD Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum og **BD Difco** Bordetella **Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:** Agglutinationsobjektglas med 2,54 cm kvadrater, applikatorpinde, sterilt saltvand 0,85 %, rensat eller deioniseret vand og inokuleringsloops.

Klargøring af reagens

Lad alle materialer nå stuetemperatur, inden tests udføres. Sørg for at alle glasmaterialer og pipetter er rene og uden restmaterialer, som f.eks. vaskemidler.

BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum og **BD Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum rehydreres ved at tilsætte 1 mL destilleret eller deioniseret vand og forsigtigt vende glasset op og ned for at opløse indholdet fuldstændigt. Fortynd rehydreret antiserum i forholdet 1:10 med sterilt saltvand 0,85 %. Fortynd kun tilstrækkeligt til 1–2 dages testningsbehov.

BD Difco Bordetella Pertussis Antigen er klar til brug.

Test isolatet med henblik på autoagglutination

1. Fra testkulturen på non-selektive medier overføres en loop-fuld vækst til en dråbe (ca. 35 µL) sterilt saltvand 0,85 % på et rent objektglas, og organismen emulgeres.
2. Vend objektglasset op og ned i et minut og se efter agglutination.
3. Hvis der sker agglutination (autoagglutination), er kulturen grov og kan ikke testes. Lav en subkultur på non-selektiv agar, inkubér og test organismen igen som beskrevet i punkt 1 og 2.
4. Hvis der ikke sker agglutination, fortsættes der med testning af organismen.

Testprocedure

1. Dispensér 2 separate dråber (hver ca. 35 µL) **BD Difco** Bordetella antiserum til testning på et agglutinationsobjektglas. Den første firkant skal bruges til testisolatet, og den anden til den positive kontrol.
2. **Negativ kontrol** – Dispensér 1 dråbe sterilt saltvand 0,85 %.
3. **Testisolat** – Fra et fast agarmedium overføres en løkkefuld isoleret koloni til den første dråbe antiserum og en anden løkkefuld til den negative kontrol (0,85 % saltvand).
4. **Positiv kontrol** – Tilsæt 1 dråbe **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen eller en lille mængde af en kendt kultur af *B. pertussis* eller *B. parapertussis* til den anden dråbe antiserum.
5. Bland hver test- og kontrolserumreaktionsområde med en applikatorpind og vip forsigtigt op og ned i 1 min. Aflæs for agglutination.

BRUGERKVALITETSKONTROL

På anvendelsestidspunktet skal både positive og negative antigenkontroller testes for at kontrollere ydelsen hos antisera, teknikker og metodologi.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav og Deres laboratoriums procedurer for standardkvalitetskontrol. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinier og CLIA-regulativer for passende kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

1. Aflæs og notér resultater som følger:
 - 4+ 100 % agglutination; baggrund klar til let tåget
 - 3+ 75 % agglutination; baggrund let uklar
 - 2+ 50 % agglutination; baggrund moderat uklar
 - 1+ 25 % agglutination; baggrund uklar
 - Ingen agglutination.
2. Den positive kontrol bør vise 3+ eller højere agglutination.
3. Den negative kontrol bør vise ingen agglutination.
4. For testisolaterne er en 3+ agglutination inden for 1 min et positivt resultat.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Korrekt tolkning af serologiske reaktioner afhænger af kulturens renhed og morfologiske egenskaber og biokemiske reaktioner, som er i overensstemmelse med identifikation af mikroorganismen som værende *Bordetella* arter.
2. Serologiske metoder alene kan ikke identificere isolatet som værende *Bordetella* art.
3. Stærk varme fra ydre kilder (varm bakteriologisk løkke, brænderflamme, lyskilde osv.) kan forhindre dannelse af en jævn suspension af mikroorganismen eller give fordampning eller bundfældning af testblandingen. Der kan forekomme falsk-positive reaktioner.
4. Grove kulturisolater forekommer og vil agglutinere spontant og give agglutination af den negative kontrol (autoagglutination). Jævne kolonier skal udvælges og testes i serologiske procedurer.
5. Omryst hætteglasset med **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen godt inden brug for at få en jævn, ensartet suspension. Nu og da kan en *Bordetella* suspension skille og sætte sig på bunden under opbevaring.
6. **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen vil udvise irreversibel autoagglutination, hvis det på noget tidspunkt udsættes for frostgrader under forsendelse eller opbevaring. Det må ikke fryses.

FUNKTIONSDATA

Følsomheden hos **BD Difco** Bordetella Antisera bestemmes ved at påvise relevant reaktivitet, som defineret i afsnittet "Resultater", i forhold til et batteri af vel-karakteriserede homologe *B. pertussis* og *B. parapertussis* kulturer med kendt, antigen reaktivitet (se nedenstående tabel). Specificitet bestemmes ved at påvise non-reaktivitet i forhold til non-relaterede (heterologe) *B. pertussis* og *B. parapertussis* kulturer.

Katalognr.	Produkt	Testede homologe kulturer
223091	Bordetella Pertussis Antiserum	<i>B. pertussis</i> 10536 MDH
		<i>B. pertussis</i> ATCC 12743
		<i>B. pertussis</i> Malkiel NIH
223101	Bordetella Parapertussis Antiserum	<i>B. parapertussis</i> 32472 MDH
		<i>B. parapertussis</i> 170326 MDH
		<i>B. parapertussis</i> 17903
		<i>B. parapertussis</i> Wolinski

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

- 223091 **BD Difco** Bordetella Pertussis Antiserum, 1 mL
223101 **BD Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum, 1 mL
225851 **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen, 5 mL

LITTERATUR

1. Linneman, C.C., and E.B.Pery. 1977. *Bordetella parapertussis*: recent experience and a review of the literature. Am J. Dis. Child. 131:560-563.
2. Loeffelholz, M.J. 2003. *Bordetella*, p. 780-788. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Pezzlo, M. 1992. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产 / 商



Use by / Исполняйте до / Spotføjbtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómíri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostic in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направте справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland