

BD Difco Bordetella Antisera Difco Bordetella Antigens



8085882
2010/07
Türkçe

KULLANIM AMACI

Difco Bordetella Pertussis Antiserum ve **Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum, *Bordetella pertussis* ve *Bordetella parapertussis* tanımlanması için lam aglütinasyon testlerinde kullanılır.

Difco Bordetella Pertussis Antigen (**Difco** Bordetella Pertussis Antijen) lam aglütinasyon testinde pozitif bir kalite kontrol testi olarak kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

B. pertussis ve *B. parapertussis* insandan izole edilen *Bordetella*'nın iki türüdür. Bu organizmalar solunum yolunun siliya epitel hücrelerine yapışır, çoğalır ve yerleşir. *B. pertussis* boğmaca veya pertussisin ana nedenidir. *B. parapertussis* hastalığın daha hafif, daha az sıklıkta görülen versiyonuyla ilişkilendirilir.¹ Moleküler genetik çalışmalardan elde edilen veriler bu iki türün ayrı türler olarak sınıflandırılmak için yeterince farklı olmayabileceğini göstermiştir. Toksin üretimi *B. pertussis* ve *B. parapertussis* arasındaki önemli ayrımı oluşturur.

Klasik pertussis, hastada karakteristik "boğulurcasına" bir öksürük gelişmesine yol açan bir solunum yolu enfeksiyonu olarak tanımlanır. Klinik pertussis geçiren bütün hastalarda bu karakteristik öksürük gelişmediğinden "boğmaca" terimi artık kullanılmamaktadır.

Bordetella türleri küçük, gram-negatif, tek başına veya çiftler halinde olan ve bipolar görünüm sergileyebilen katı aerob kokobasillerdir. Bazı türler motil iken *B. pertussis* ve *B. parapertussis* non-motildir. Karbonhidratlardan asit üretmezler. *B. pertussis* yaygın kanlı agar bazılar veya çikolata agarda çoğalmazken, *B. parapertussis* kanlı agarda ve bazen çikolata agarda çoğalır. Birincil izolasyon için ortam nişasta, kömür, iyon değiştirme reçineleri veya inhibitör maddeleri etkisizleştirmek için yüksek oranda kan içermelidir.² *B. pertussis*, posterior nazofarenks, bronşoalveolar lavaj ve transbronşiyal örneklerden toplanan salgılardan geri kazanılabilir.

PROSEDÜR İLKELERİ

Bordetella türlerinin tanımlanması mikroorganizmanın izolasyonu, biyokimyasal tanımlama ve serolojik doğrulamayı içerir. Serolojik doğrulama mikroorganizmanın (antijen) karşılık gelen antikor ile tepkimeye girdiği reaksiyonu kapsar. *In vitro* reaksiyon aglütinasyon adı verilen makroskobik topakları üretir. İstenen homolog reaksiyon hızlı, kuvvetlice bağlanan (yüksek afinite) ve ayrışmaz (yüksek avidite) olmalıdır.

Bir mikroorganizma (antijen) diğer bazı türlere karşı yanıt olarak üretilen bir antikor ile aglütine olabileceğinden, heterolog reaksiyonlar olasıdır. Bunlar yavaş oluşur ve zayıf olarak karakterize edilir ve buna benzer beklenmeyen ve belki tahmin edilmeyen reaksiyonlar serolojik tanımlamada bazı karışıklıklara sebep olabilir. Mikroorganizmanın morfolojik ve biyokimyasal tanımlanmasını pozitif bir homolog aglütinasyon reaksiyonu desteklemelidir.

REAKTİFLER

Difco Bordetella Pertussis Antiserum ve **Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum, koruyucu olarak yaklaşık %0,1 sodyum azit içeren liyofilize, poliklonal tavşan antiserumlarıdır.

Difco Bordetella Pertussis Antigen koruyucu olarak yaklaşık %0,1 sodyum azit içeren seçilmiş bir *B. pertussis* suşunun bir süspansiyonudur.

Hidrate edildiğinde ve tarif edildiği gibi kullanıldığında, 1:10 seyreltilmiş her **Difco** Bordetella Pertussis ve **Difco** Bordetella Parapertussis antiserum flakonu yaklaşık olarak 200 lam testi için yeterli reaktif içerir.

Tarif edildiği gibi kullanıldığında her **Difco** Bordetella Pertussis Antigen flakonu yaklaşık olarak 140 lam testi için yeterli reaktif içerir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın. Kullanımdan sonra, örnekler, kaplar, lamalar, tüpler ve diğer kontamine malzeme otoklavlanarak sterilize edilmelidir. Kullanım talimatları dikkatlice takip edilmelidir.

UYARI: Bu ürün sodyum azit içerir. Sodyum azit solumayla, cilt temasıyla ve yutulduğu takdirde çok zehirlidir. Asitlerle temas etmesi, çok zehirli gazların açığa çıkmasına neden olur. Cilde temas etmesi halinde, derhal bol suyla yıkayın. Sodyum azit, kurşun ve bakır reaksiyona girerek yüksek oranda patlayıcı metal azit oluşturabilir. Atma işleminde, azit oluşumunu önlemek için fazla miktarda suyla çalkalayın.

Saklama: Liyofilize edilmiş ve sulandırılmış **Difco** Bordetella Pertussis Antiserum ve **Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum'u 2 – 8 °C'de saklayın.

Difco Bordetella Pertussis Antigen'i 2 – 8 °C'de saklayın.

Reaktiflerin belirtilenin dışında sıcaklıklara uzun süre maruz kalması ürünlere zarar verir.

Ürünün Bozulması: Son kullanma tarihi, belirtilen şekilde saklanan ambalajı açılmamış ürün için geçerlidir. Topaklanmışsa, renk değişimi varsa veya diğer bozulma belirtileri görülüyorsa ürünü kullanmayın.

Difco Bordetella Pertussis Antigen tarif edildiği gibi saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. 2 °C altında sıcaklıklara maruz kalma otoaglutinasyona sebep olabilir. Antijenler homojen, üniform süspansiyonlar olmalıdırlar. Kullanımdan önce antijen flakonlarını aglutinasyon açısından inceleyin. Aglutine olan süspansiyonlar kullanılamaz ve atılmalıdır.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Bordetella izolasyonu Bordet-Gengou Agar gibi belirli bir ortamın kullanılmasını gerektirir. Özel öneriler için, uygun referansları inceleyin.^{2,3} Saf bir mikroorganizma kültürünün elde edilip edilmediğini ve biyokimyasal test reaksiyonlarının organizmanın *Bordetella* spp olarak tanımlanmasını doğrulayıp doğrulamadığını belirleyin. Serolojik tanımlama bu kriterlere uyulduğu takdirde gerçekleştirilebilir.

Serolojik test izolatu seçtif ortamdan seçtif olmayan agara alt kültür olarak aktarılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler : Difco Bordetella Pertussis Antiserum, Difco Bordetella Parapertussis Antiserum ve Difco Bordetella Pertussis Antigen.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler : 2,5 cm kare aglutinasyon lamaları, aplikatör çubuklar, steril %0,85 salin, saf su ve aşılama özeleri.

Reaktif Hazırlanması

Testleri gerçekleştirmeden önce bütün malzemeleri oda sıcaklığına getirin. Bütün cam malzemeler ve pipetlerin temiz ve deterjan gibi artıklardan arınmış olmasını sağlayın.

Difco Bordetella Pertussis Antiserum ve Difco Bordetella Parapertussis Antiserum hidrate etmek için, 1 mL distile veya deiyonize su ekleyin ve içeriği tamamen çözmek için hafifçe çevirin. Hidrate edilmiş antiserumu steril %0,85 salin ile 1:10 oranında seyreltin. Test gereklilikleri için yalnızca 1 – 2 gün yetecek kadar seyreltin.

Difco Bordetella Pertussis Antigen kullanıma hazırdır.

Otoaglutinasyon için Test İzolatu

1. Seçtif olmayan ortamdaki test kültüründen, temiz bir lam üzerinde bir damla (yaklaşık 35 µL) steril %0,85 saline bir öze dolusu aktarın ve organizmayı emülsifiye edin.
2. Lamı bir dakika çevirin, ardından aglutinasyonu gözlemleyin.
3. Aglutinasyon (otoaglutinasyon) meydana gelirse, kültür hatalıdır ve test edilemez. Seçtif olmayan ortamda alt kültür hazırlayın, inkübe edin ve organizmayı tekrar adım 1 ve 2'de tarif edildiği gibi test edin.
4. Aglutinasyon meydana gelmezse, organizmayı test etmeye devam edin.

Test Prosedürü

1. Bir aglutinasyon lamı üzerinde 2 ayrı damla (her biri yaklaşık 35 µL) test edilecek **Difco Bordetella Antiserum** dağıtın. İlk kare test izolatu için ve ikincisi pozitif kontrol için kullanılacaktır.
2. **Negatif kontrol** – 1 damla steril %0,85 salini dağıtın.
3. **Test İzolatu** – Bir katı agar ortamdan, antiserumun ilk damlası için bir öze dolusu izole koloni parçasını ve negatif kontrol için ikinci parçayı aktarın (%0,85 salin).
4. **Pozitif kontrol** – 1 damla **Difco Bordetella Pertussis Antigen** veya az miktarda bilinen *B. pertussis* veya *B. parapertussis* kültürünü ikinci damla antiseruma ekleyin.
5. Hem test hem de kontrol serum reaksiyon alanını bir aplikatör çubuk ile karıştırın ve 1 dakika hafifçe çalkalayın. Aglutinasyonu yorumlayın.

Kullanıcı tarafından Kalite Kontrolü

Kullanım sırasında, antiserumların performansını, teknikleri ve metodolojiyi kontrol etmek için hem pozitif hem de negatif antijen kontrollerini test edin.

Gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI (eski adı NCCLS) yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLAR

1. Sonuçları aşağıdaki gibi okuyun ve kaydedin:
 - 4+ %100 aglutinasyon; zemin berrak ila hafif bulanıktır
 - 3+ %75 aglutinasyon; zemin hafif bulanıktır
 - 2+ %50 aglutinasyon; zemin orta derecede bulanıktır
 - 1+ %25 aglutinasyon; zemin bulanıktır
 - Aglutinasyon yok.
2. Pozitif kontrol 3+ veya daha fazla aglutinasyon oluşturmaldır.
3. Negatif kontrol aglutinasyon göstermemelidir.
4. Test izolatları için 1 dakika içerisinde 3+ aglutinasyon pozitif bir sonuçtur.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

1. Serolojik reaksiyonların doğru yorumlanması kültür saflığına, morfolojik özelliklere ve mikroorganizmanın bir *Bordetella* türü olarak tanımlanmasını doğrulayan biyokimyasal reaksiyonlara bağlıdır.
2. Tek başına serolojik yöntemler izolatu *Bordetella* türü olarak tanımlayamaz.
3. Dış kaynaklardan aşırı ısı (sıcak bakteriyolojik öze, bek, ısı kaynağı, vb.) mikroorganizmanın homojen süspansiyonuna engel olabilir veya test karışımının buharlaşmasına veya çökmesine sebep olabilir. Hatalı pozitif reaksiyonlar meydana gelebilir.
4. Negatif kontrolün aglütinasyonuna sebep olan hatalı kültür izolatları meydana gelir ve spontane olarak aglütine olur (otoaglütinasyon). Düzgün koloniler seçilmelidir ve serolojik prosedürlerde test edilmelidir.
5. Kullanımdan önce, homojen, uniform bir süspansiyon elde etmek için **Difco** Bordetella Pertussis Antigen'i iyice çalkalayın. Saklama sırasında bazen *Bordetella* süspansiyonu çökebilir.
6. Nakliye veya saklama sırasında dondurucu sıcaklıklara maruz kalması durumunda **Difco** Bordetella Pertussis Antigen geri dönüşsüz otoaglütinasyon gösterecektir. Donmasına izin vermeyin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Difco Bordetella Antiseru duyarlılığı "Sonuçlar" bölümünde belirtildiği gibi, bilinen antijenik reaktiviteye sahip iyi karakterize edilmiş homolog *B. pertussis* ve *B. parapertussis* kültürlerine karşı uygun reaktiviteyi gösterip göstermemesiyle belirlenmektedir (aşağıdaki tabloya bakın). Spesifiklik, ilgili olmayan (heterolog) *B. pertussis* ve *B. parapertussis* kültürlerine karşı reaktif olmadığını göstererek saptanmaktadır.

Katalog No.	Ürün	Test Edilen Homolog Kültürler
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

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
223091	Difco Bordetella Pertussis Antiserum, 1 mL
223101	Difco Bordetella Parapertussis Antiserum, 1 mL
225851	Difco Bordetella Pertussis Antigen, 5 mL

REFERANSLAR

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. Tenen (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.

 Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Produzovat

 Use by / Spotřebujete do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) /
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku

 Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hörmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů /
Inneholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane
<n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant
pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n>
εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test /
Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester /
Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n>
testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas /
Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста /
Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir /
Sadržaj dovoljan za <n> testova



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs
brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit /
Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung
beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati
utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas /
Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções
de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de
uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба /
Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte
uputstvo za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
Difco is a trademark of Difco Laboratories, Inc., a subsidiary of Becton, Dickinson
and Company. BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2010 BD