

Part Number:	L001148	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description: Package Insert, BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers	Rev from: 02	Rev to: 03	
	Job Number:		760-18

Catalog Number: 261191

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22 1/2"

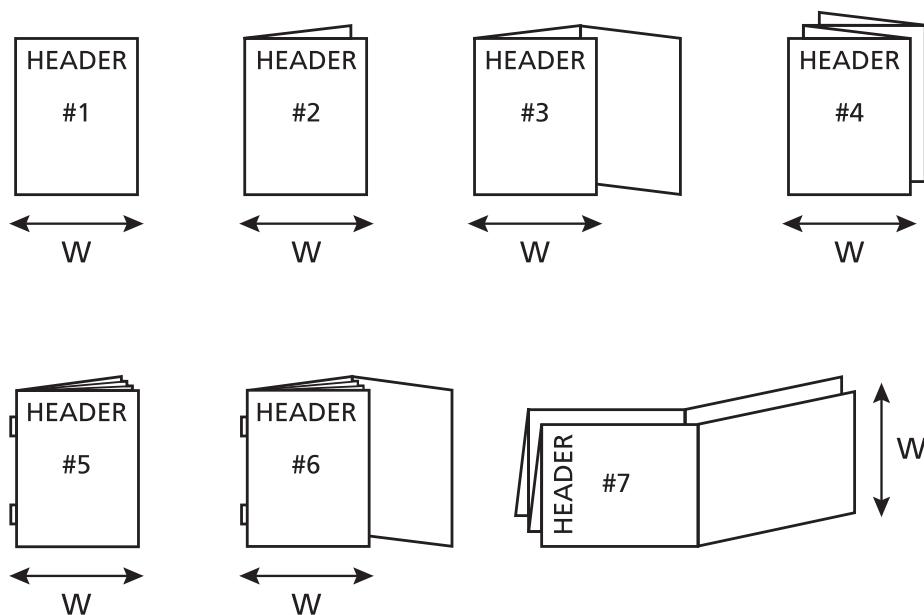
Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 11" Width: 4 1/2" Final Folded Size: 4 1/2" X 1 7/8"

Ink Colors: Number of Colors: 3 PMS #: 2755 Blue; 032 Red; Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 4



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. NA for material information.



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

Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Revised By: **REVISED BY**
By Maria Zacharias at 5:12 pm, Sep 26, 2018

Proofing Approved By: **PROOFING APPROVED BY**
By Natalie Morio at 10:08 am, Sep 26, 2018

Third Eye By: **THIRD EYE BY**
By Nichole Graham at 12:43 pm, Sep 26, 2018

BD BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 3
Deutsch: Seiten 3 – 4

Italiano: pagine 5 – 6
Español: páginas 6 – 7



L001148(03)
2018-09

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers are intended for use in the examination of direct smears for fungal elements.

SUMMARY AND EXPLANATION

BD BBL 10% potassium hydroxide (KOH) facilitates the clearing of specimens for enhanced microscopic observation of fungi without altering the fungal elements present. It is most useful with skin, hair, nail and sputum specimens.¹

Each dropper is good for one day's use after the ampule has been broken.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

When the smear is warmed, the KOH, aided by the solvent dimethyl sulfoxide, dissolves proteinaceous components, leaving intact the polysaccharide-containing fungal cell walls.^{1,2}

REAGENTS

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contain 0.5 mL of 10% KOH with 1% dimethyl sulfoxide.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Danger



H314 Causes severe skin burns and eye damage. **P260** Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. **P280** Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **P303+P361+P353** IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. **P305+P351+P338** IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **P405** Store locked up. **P501** Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage Instructions: Store at room temperature 15–30 °C (59–86 °F). Protect from light.

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until the expiration date. The reagent should be colorless but may contain clear glass-like particles floating in the solution. However, the reagent should not be used if KOH crystals are precipitated onto the wall of the ampule or are floating in the reagent.

PROCEDURE

Material Provided: BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure

1. Hold reagent dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center *one time only*. Do not manipulate the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.**
2. Tap bottom of dropper on tabletop a few times. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.
3. Dispense 1–3 drops of 10% KOH onto a clean microscope slide.
4. Add a small amount of specimen to be examined to the KOH.
5. Place coverslip over sample and tamp down lightly.
6. Warm slide gently to facilitate clearing of specimen.
7. Let smear sit for 5 min.
8. Examine under high dry or oil immersion objective with a brightfield or phase-contrast microscope.
9. If clearing is not complete, let smear sit an additional 5–10 min.

User Quality Control

1. Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration").
2. Smears of hair, skin or nails treated with 10% KOH should reveal partial cell disintegration. Water-treated smears will be unchanged.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CSLI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Fungal elements should become visible in thick, viscid or opaque specimens following treatment with 10% KOH.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Only experienced personnel should interpret direct examinations for fungal elements as background artifacts and animal cells may be misleading. It may be useful to compare preserved quality control specimens containing known fungi with the clinical specimen under examination.³

Clearing of thicker specimens may require an extended time.

Overheating of the smear may cause crystallization of the KOH.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Potassium Hydroxide (KOH) preparation (prep) has been documented as a reliable means of detecting fungi in clinical specimens. A study conducted during 1977-1982, involving 17,782 specimens, excluding those for dermatophyte cultures, were screened with the KOH prep and 7.6% were positive for yeast and or hyphae or pseudohyphae.⁴ Of the 11,938 specimens for dermatophyte culture, 17.1% had positive KOH preps.⁴ The percents of KOH positivity and culture positivity are summarized in the table below by specimen type.⁴

Specimen	KOH Positive (%)	Culture Positive (%)
Respiratory	55.9	98.7
Tissue	41.9	67
Urine	33.4	99.2
Vaginal	75	99.5
Sterile Body Fluids	20.3	98.4
Dermatophyte	42.7	90.5

AVAILABILITY

Cat. No. Description

261191 BD BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

REFERENCES

1. Coonrod, J.D., L.J. Kunz, and M.J. Ferraro (ed.). 1983. The direct detection of microorganisms in clinical samples. Academic Press, Inc., New York.
2. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
3. Larsh, H.W., and N.L. Goodman. 1985. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.
4. Quinn, P.R. and G.D. Roberts. 1984. Usefulness of the potassium hydroxide preparation for the detection of fungi in clinical specimens. Abstract F60, Abstracts of the Ann. Meet. of the Amer. Soc. Microbiol., St. Louis, 1984, p 302.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

 BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Le BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers (réactif hydroxyde de potassium à 10 % « Droppers ») s'utilise lors de la préparation de frottis directs pour mettre en évidence des éléments fongiques.

RESUME ET EXPLICATION

Le réactif hydroxyde de potassium à 10 % facilite la clarification des échantillons, améliorant ainsi l'observation microscopique des champignons sans altérer les éléments fongiques présents. Il est particulièrement utile pour les échantillons de peau, de cheveux, d'ongles ou d'expectorations.¹

La durée d'utilisation d'un réactif Dropper est d'une journée une fois l'ampoule brisée.

PRINCIPES DE LA METHODE

Lorsque le frottis est chauffé, le KOH et le diméthylsulfoxyde (solvant) dissolvent les composés protéiques, laissant intactes les parois des cellules fongiques composées de polysaccharides.^{1,2}

REACTIFS

Le BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contient 0,5 mL de KOH à 10 % et 1 % de diméthylsulfoxyde.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Danger



H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. **P260** Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P303+P361+P353** EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Seoucher. **P305+P351+P338** EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 à 30 °C). Protéger de la lumière.

Détérioration du produit : Ce réactif est contenu dans une ampoule hermétiquement scellée qui garantit la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Le réactif doit être incolore, mais peut contenir des particules transparentes ayant l'aspect du verre en suspension dans la solution. Cependant, le réactif ne doit pas être utilisé si des cristaux de KOH ont précipité sur les parois de l'ampoule ou flottent dans le réactif.

METHODE

Matériel fourni : BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour cette méthode.

Mode operatoire du test

1. Tenir le compte-gouttes droit **EN DIRIGEANT L'EXTREMITÉ À L'OPPOSE DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre *une fois seulement*. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.**
2. Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Ensuite, retourner le compte-gouttes pour distribuer le réactif goutte à goutte.
3. Distribuer 1 à 3 gouttes de KOH à 10 % sur une lame de microscope propre.
4. Ajouter au KOH une petite quantité de l'échantillon à examiner.
5. Couvrir l'échantillon avec une lamelle et appuyer légèrement.
6. Chauffer doucement la lame pour faciliter la clarification de l'échantillon.
7. Laisser reposer le frottis pendant 5 minutes.
8. Examiner la lame à fort grossissement à sec ou à l'objectif à immersion avec un microscope à champ clair ou à contraste de phase.
9. Si la clarification est incomplète, laisser reposer le frottis 5 à 10 minutes supplémentaires.

Controle de qualite par l'utilisateur

1. Inspecter le réactif pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »).
2. Les frottis de cheveux, de peau ou d'ongles traités au KOH à 10 % montrent une désintégration partielle des cellules. Les frottis traités à l'eau demeurent inchangés.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Après traitement au KOH à 10 %, les éléments fongiques présents dans les échantillons épais, visqueux ou opaques doivent apparaître.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Seul un technicien expérimenté peut interpréter les préparations directes visant à mettre en évidence des éléments fongiques car des artefacts de fond et des cellules animales risquent d'induire l'opérateur en erreur. Il peut s'avérer utile de comparer des échantillons de contrôle de qualité fixés, contenant des champignons connus, avec l'échantillon clinique examiné.³

La clarification d'échantillons plus épais peut prendre plus de temps.

Ne pas surchauffer la lame pour ne pas risquer de provoquer la cristallisation du KOH.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études ont montré que la préparation à l'hydroxyde de potassium (KOH) constitue un moyen fiable de détection des champignons dans les échantillons cliniques. Dans une étude menée de 1977 à 1982, sur un panel de 17 782 échantillons (en excluant les échantillons prélevés pour réaliser des cultures de dermatophytes) analysés avec la préparation au KOH, 7,6 % étaient positifs pour la levure ou les hyphes ou pseudohyphes.⁴ Parmi les 11 938 échantillons prélevés pour réaliser des cultures de dermatophytes, 17,1 % étaient positifs avec la préparation au KOH.⁴ Les pourcentages de positivité pour KOH et de positivité en culture sont récapitulés dans le tableau ci-dessous, classés par type d'échantillon.⁴

Echantillon	Positif pour KOH (%)	Positif en culture (%)
Respiratoire	55,9	98,7
Tissulaire	41,9	67
Urinaire	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Liquides organiques stériles	20,3	98,4
Dermatophyte	42,7	90,5

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
261191	BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

REFERENCES: Voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.



BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD BBL Tropfpipetten mit 10 %igem Kaliumhydroxid-Reagenz dienen zur Untersuchung von Pilzelementen in direkten Ausstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

10 %iges Kaliumhydroxid-Reagenz (KOH) erleichtert eine genaue mikroskopische Betrachtung von Pilzen, ohne die vorhandenen Pilzelemente zu verändern. Dieses Verfahren ist besonders für die Untersuchung von Haut-, Haar-, Nagel- und Sputumproben geeignet.¹

Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Wenn der Ausstrich erwärmt wird, löst KOH zusammen mit dem Lösungsmittel Dimethylsulfoxid die proteinartigen Komponenten auf, wobei die polysaccharidhaltigen Zellwände der Pilze unversehrt bleiben.^{1,2}

REAGENZIEN

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers enthalten 0,5 mL 10 %iges KOH mit 1 % Dimethylsulfoxid.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Gefahr



H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. **P260** Staub/Rauch/ Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. **P280** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. **P303+P361+P353** BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/ duschen. **P305+P351+P338** BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **P405** Unter Verschluss aufbewahren. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/ internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15–30 °C) lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Produkts: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Das Reagenz sollte farblos sein, kann aber durchsichtige, glasartige Partikel enthalten, die in der Lösung schwimmen. Das Reagenz nicht verwenden, wenn sich KOH-Kristalle an der Wand der Ampulle niederschlagen oder im Reagenz schwimmen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht werden.

Testverfahren

1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.**
2. Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenz zu gewährleisten.
3. 1–3 Tropfen 10 %iges KOH auf einen sauberen Objektträger auftragen.
4. Dem KOH eine kleine Menge Probenmaterial zugeben.
5. Das Deckglas auf den Ausstrich legen und leicht andrücken.
6. Den Objektträger vorsichtig erwärmen, um das Lösen der Probe zu erleichtern.
7. Den Ausstrich 5 Min lang stehen lassen.
8. Die Probe unter einem hoch eingestellten, trockenen Objektiv oder bei Ölimmersion mit Hilfe eines Hellfeld- oder eines Phasenkontrastmikroskops untersuchen.
9. Wenn die Auflösung nicht vollständig ist, den Ausstrich weitere 5–10 Minuten stehen lassen.

Qualitätssicherung durch den Anwender

1. Die Färbelösung auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“).
2. Haar-, Haut- oder Nagelproben, die mit 10 %igem KOH behandelt wurden, sollten einen partiellen Zellverfall aufweisen. Mit Wasser behandelte Ausstriche bleiben unverändert.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Pilzelemente sollten nach Behandlung mit 10 %igem KOH in dicken, viskösen oder undurchsichtigen Proben sichtbar werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Interpretation von direkten Untersuchungen auf Pilzelemente sollte ausschließlich von geschultem Personal vorgenommen werden, da tierische Zellen und Hintergrundartefakte irreführend sein können. Manchmal ist es während der Untersuchung hilfreich, aufbewahrte Qualitätskontrollproben, die bekannte Pilze enthalten, mit den klinischen Proben zu vergleichen.³

Die Auflösung von dickerem Probenmaterial kann mehr Zeit erfordern.

Eine Überwärmung des Ausstriches kann zu einer Kristallisierung des KOH führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Das aufbereitete Kaliumhydroxid (KOH), auch unter dem Namen Kalilauge bekannt, ist ein verlässliches Mittel zur Feststellung von Pilzen in klinischen Proben. Bei einer von 1977-1982 durchgeführten Untersuchung wurden 17.782 Proben (mit Ausnahme von Hautpilzkulturen) mit dem aufbereiteten Kaliumhydroxid getestet; davon waren 7,6 % bei Hefe und/oder Hyphen oder Pseudohyphen positiv.⁴ Von den mit dem aufbereiteten KOH getesteten 11.938 Hautpilzkulturproben waren 17,1 % positiv.⁴ Der Prozentsatz an positiven Ergebnissen ist in der Tabelle unten, nach Probentyp sortiert, aufgeführt.⁴

Probe	KOH positiv (%)	Kultur positiv (%)
Atemwege	55,9	98,7
Gewebe	41,9	67
Urin	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Sterile Körperflüssigkeiten	20,3	98,4
Hautpilz (Dermatophyt)	42,7	90,5

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

261191 BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers (dropper di reagente idrossido di potassio al 10 %) sono destinati alla rilevazione di elementi fungini in strisci diretti.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'idrossido di potassio (KOH) al 10 % facilita la chiarificazione di campioni migliorando l'osservazione microscopica di funghi, senza alterare gli elementi fungini presenti. È particolarmente utile con campioni di cute, capelli, unghie ed espettorato.¹

Ogni dropper può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il riscaldamento dello striscio fa sì che l'idrossido di potassio (KOH), coadiuvato dal solvente dimetilsolfossido, dissolva i componenti proteici lasciando intatte le pareti cellulari fungine contenenti polisaccaridi.^{1,2}

REAGENTI

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contengono 0,5 mL di KOH al 10 % con dimetilsolfossido all'1 %.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Pericolo



H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. **P260** Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. **P280** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. **P303+P361+P353** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. **P305+P351+P338** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P405** Conservare sotto chiave. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15–30 °C). Proteggere dalla luce.

Deterioramento del prodotto - Questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Il reagente è incolore, ma può contenere particelle trasparenti vetriformi che galleggiano nella soluzione. Tuttavia, non usare il reagente se i cristalli di KOH sono precipitati sulla parete della fiala o galleggiano nel reagente.

PROCEDURA

Materiale fornito - BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test

1. Tenere il dropper del reagente in posizione verticale **CON LA PUNTA RIVOLTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÉ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il dropper. **Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il dropper in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.**
2. Picchiettare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Capovolgere quindi il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
3. Dispensare 1–3 gocce di KOH 10 % su un vetrino per microscopio pulito.
4. Dispensare nel KOH una piccola quantità di campione da esaminare.
5. Posizionare il vetrino coprioggetti sul campione e comprimerlo leggermente.
6. Riscaldare delicatamente il vetrino per facilitare la chiarificazione del campione.
7. Lasciare riposare lo striscio per 5 min.
8. Esaminare con obiettivo a secco o a immersione in olio usando un microscopio a fondo luminoso o a contrasto di fase.
9. In caso di chiarificazione incompleta, lasciare riposare lo striscio per altri 5–10 min.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").
2. Gli strisci di capelli, cute o unghie trattati con KOH al 10 % devono rivelare una disintegrazione cellulare parziale. Gli strisci trattati con acqua restano invariati.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Il trattamento con KOH al 10 % deve rendere visibili gli elementi fungini in campioni densi, viscosi od opachi.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'esame diretto di elementi fungini deve essere effettuato esclusivamente da specialisti qualificati in quanto gli artefatti di fondo e le cellule animali possono essere fuorvianti. Può essere utile comparare campioni di controllo di qualità conservati – contenenti funghi conosciuti – con il campione clinico esaminato.³

La chiarificazione di campioni di maggiore densità può richiedere tempi più lunghi.

Il riscaldamento eccessivo dello striscio può provocare la cristallizzazione del KOH.

PERFORMANCE

La preparazione di idrossido di potassio (KOH) si è dimostrata un'affidabile metodica di rilevazione dei funghi in campioni clinici. In uno studio condotto nel periodo 1977-1982, è stata usata la preparazione KOH per eseguire lo screening di 17.782 campioni (esclusi quelli da colture di dermatofiti), il 7,6 % dei quali è risultato positivo per lieviti e ife o pseudoife.⁴ Degli 11.938 campioni per coltura di dermatofiti, il 17,1 % ha dato risultati positivi con la preparazione KOH.⁴ La tabella seguente riepiloga le percentuali di positività con KOH e mediante coltura in base al tipo di campione.⁴

Campione	Positivo con KOH (%)	Positivo mediante coltura (%)
Respiratorio	55,9	98,7
Tessuto	41,9	67
Urina	33,4	99,2
Vaginale	75	99,5
Liquidi organici sterili	20,3	98,4
Dermatofita	42,7	90,5

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

261191 BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito www.bd.com.



 BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers (reattivo **BD BBL** idròxido potásico al 10 % [droppers]) han sido diseñados para utilizarse en el estudio de frotis directos en busca de elementos micóticos

RESUMEN Y EXPLICACION

El hidróxido potásico (KOH) al 10 % facilita el aclaramiento de muestras para mejorar la observación microscópica de los hongos sin modificar los elementos micóticos presentes. Es más útil para muestras de piel, cabello, uñas y esputos¹.

Cada dropper tiene un período de validez de un día después de que se rompa la ampolla.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Al calentarse el frotis, el KOH, con la ayuda del disolvente sulfóxido dimetilico, disuelve los componentes proteicos y deja intactas las paredes celulares de los hongos que contienen polisacáridos^{1,2}.

REACTIVOS

BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contienen 0,5 mL de KOH al 10 % con 1 % de sulfóxido dimetilico.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Peligro



H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. **P260** No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P303+P361+P353** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas

locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones para el almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger de la luz.

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. El reactivo debe ser incoloro pero puede contener partículas transparentes como cristal que flotan en la solución. No obstante, el reactivo no debe ser utilizado si tiene cristales de KOH precipitados sobre la pared de la ampolla o flotando en el reactivo.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento de análisis

- Mantener el envase de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por su parte central entre los dedos pulgar e índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular más el cuentagotas porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.**
- Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Después, invertirlo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
- Dispensar 1–3 gotas de KOH al 10 % en un portaobjetos de microscopio limpio.
- Agregar una pequeña cantidad de la muestra de prueba al KOH.
- Colocar un cubreobjetos sobre la muestra y presionar suavemente sobre el portaobjetos.
- Calentar el portaobjetos con cautela para facilitar el aclaramiento de la muestra.
- Dejar reposar el frotis durante 5 minutos.
- Examinar la muestra utilizando un objetivo de mucho aumento o un objetivo de inmersión en aceite y un microscopio de campo iluminado o de contraste de fases.
- Si el aclaramiento no está completo, dejar reposar el frotis durante 5–10 minutos más.

Control de calidad del usuario

- 1. Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase “Deterioro del producto”).
- 2. Los frotis de cabello, piel o uñas tratados con KOH al 10 % deben presentar una desintegración parcial de las células. Los frotis tratados con agua no tendrán cambios.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Los elementos micóticos deben hacerse visibles en las muestras espesas, viscosas u opacas después del tratamiento con KOH al 10 %.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los estudios directos de elementos micóticos sólo deben ser interpretados por personal experimentado, porque los artefactos del fondo y las células animales pueden ser engañosos. Puede ser útil comparar muestras de control de calidad fijadas que contienen hongos conocidos con la muestra clínica que se está estudiando³.

El aclaramiento de las muestras más espesas puede requerir un tiempo prolongado.

El sobrecalentamiento del frotis puede producir la cristalización del KOH.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

La preparación de hidróxido potásico (KOH) se ha documentado como medio fiable para la detección de hongos en muestras clínicas. En un estudio realizado durante 1977-1982, 17.782 muestras, excepto las de cultivo dermatofito, se analizaron con la preparación de KOH; 7,6 % dio resultado positivo para levadura y/o hifas o pseudohifas⁴. De las 11.938 muestras para el cultivo dermatofito, 17,1 % fueron preparaciones de KOH con resultado positivo⁴. Los porcentajes de positividad de KOH y positividad de cultivo se resumen en la tabla siguiente según tipo de muestra⁴.

Muestras	KOH Positivo (%)	Cultivo positivo (%)
Respiratorio	55,9	98,7
Tejido	41,9	67
Orina	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Líquidos corporales estériles	20,3	98,4
Dermatofito	42,7	90,5

DISPONIBILIDAD

N.º cat. Descripción

261191 BD BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjte 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 / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma 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 (MM = konec měsíce) / 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 = айдын 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 = sluten av måneden) / 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 (MM = koniec mesiacu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός каталоγού / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目録号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společnosti / 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 / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / 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 / 歐洲共同体授权代表



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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізіетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicīnska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики 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 / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 (코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / 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 / Ineholder 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 / Contenido suficiente per <n> test / <n> testleri үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrækkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Continut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете 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 / 사용지침 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



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujite svētlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



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

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia