

TILSIGTET BRUG

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers (deoxycholat reagenspipetter) anvendes til tentativ differentiering af pneumococci fra andre gram-positive cocci med galdeopløselighedstesten.

RESUMÉ OG FORKLARING

Natriumdeoxycholat er et salt af rensed galdesyre, og kan anvendes i lavere koncentrationer end andre galdesyresalte. Det er opløseligt i vand, og lyserer pneumococceller, der er behandlet med en 10 % opløsning. Galdeopløselighedstesten kan udføres ved at tilsætte natriumdeoxycholatløsningen til en cellesuspension eller direkte til kolonier på en blodagarplade.¹⁻³

Hver pipette kan anvendes i én dag, efter at ampullen er blevet knækket.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Galdeopløselighedstesten er baseret på den observation, at celler fra *Streptococcus pneumoniae* lyseres, når de behandles med en 10 % opløsning af natriumdeoxycholat, mens andre streptococci og Gram-positive cocci ikke er galdeopløselige. Der opstår lysis, fordi galdeopløselige organismer indeholder en autolytisk amidase, som spalter bindingen mellem alanin og muraminsyre i cellevæggen, når de aktiveres af galdesalte.⁴

REAGENSER

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers indeholder 0,5 mL af en 10 % vandig opløsning af natriumdeoxycholat.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Dette produkt indeholder tørt naturgummi.

Følg etablerede laboratorieprocedurer angående håndtering og kassering af smittefarlige materialer. Undgå hudkontakt. Skyl grundigt med vand, hvis der spildes.

Opbevaringsinstruktioner: Skal opbevares ved stuetemperatur 15 – 30 °C. Beskyttes mod lys.

Produktnedbrydning: Dette reagens er hermetisk forseglet i en ampul, som beskytter opløsningen mod kemisk ustabilitet indtil udløbsdatoen. Nogen flokkulering af reagenset kan forekomme ved temperaturer på under 23 °C. Dette angiver ikke nedbrydning af reagenset. For at eliminere flokkulering skal det dog sikres, at reagenset opbevares ved en temperatur på mindst 23 °C inden brug.

PROCEDURE

Vedlagt materiale: **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers.**

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Hjælpekulturbedier, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr som påkrævet til denne procedure.

Testprocedure og resultater:

Hold pipetten opret og **VEND SPIDSEN VÆK FRA DIG SELV.** Tag fat i midten med tommel- og pegefinger og klem forsigtigt for at brække ampullen over inde i pipetten. **Forsigtig: Bræk ampullen over midtpå én gang. Pipetten bør ikke håndteres mere, da plastikket kan punktere, og der kan opstå personskade.** Bank bunden af pipetten let mod en bordplade et par gange. Vend den herefter om for en let, dråbevis dispensering.

A. Direkte kolonimetode

1. Læg 1 dråbe af reagenset direkte på en velisoleret 18 – 24 h koloni.
2. Inkubér pladen ved stuetemperatur, med agarsiden nedad, i 15 min.
3. Undersøg koloniens udseende. Fladtrykning eller nedbrydning af kolonien er typisk for et positivt resultat.

B. Reagensglasmetode

1. Tilsæt 1,0 mL sterilt 0,85 % saltvand til et 13 x 100 mm reagensglas.
2. Præparer en tung suspension (ca. 1,0 – 2,0 McFarland standard) af testorganismen. Sling den i 10 sec for at opnå en jævn suspension. Justér om nødvendigt suspensionen til neutralt pH.
3. Del suspension mellem to 13 x 100 mm reagensglas (0,5 mL/glas). Markér den ene Test og den anden Kontrol.
4. Tilsæt 10 dråber (0,5 mL) af sterilt 0,85% saltvand til glasset markeret Kontrol.
5. Tilsæt 10 dråber deoxycholatreagens til glasset markeret Test.
6. Bland forsigtigt hvert glas.
7. Inkuberes ved stuetemperatur i 15 min.
8. Sammenlign testresultatet med kontrolprøven. Hvis testen er klar eller mindre grumset end kontrolprøven, er resultatet positivt. Hvis testen ser ud som kontrolprøven, er resultatet negativt.

Brugerkvalitetskontrol:

1. Positive (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) og negative (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) kontroller bør køres samtidigt med den organisme, der skal testes.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med lokale og nationale regulativer eller akkrediteringskrav og brugerens laboratoriums standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales, at brugeren henviser til CLSI og CLIA regulativer med henblik på vejledning om relevant praksis for kvalitetskontrol.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Brug 18- til 24-h kulturer for at sikre nøjagtige resultater. Der kan opstå falske negative resultater, hvis der bruges ældre kulturer.^{4,5}

Falske negative resultater kan forekomme med den direkte kolonimetode, hvis reagenset indeholder flokkuleringsmateriale. Sørg derfor for, at reagenset opbevares ved en temperatur på mindst 23 °C inden brug.

Hvis pH ikke justeres til neutralt inden tilsætningen af deoxycholatreagens ved reagensglasmetoden, kan det resultere i falsk negative resultater pga. udfældning af reagenset.^{1,2}

Hvis der kun ses en delvis opklaring ved reagensglasmetoden, skal der udføres en bekræftelsestest med et **BD Pneumoslides** testsæt eller **BD Taxo P**-skiver.

FUNKTIONSDATA⁶

Downie, Stent og White testede 25 stammer (19 glatte, 6 grove) af pneumococci med flere fortyndinger af 10 % deoxycholatsyre med glasmetoden, og rapporterede følgende resultater. Resultaterne var ens for alle stammer, der blev testet, med undtagelse af én grov stamme, som producerede et positivt resultat ved en fortynding på 1:20.

	Endelige fortyndinger						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10 % deoxycholatsyre	+	+	+	+	+	+	–
n = 24							

BESTILLING

Kat. nr. Beskrivelse

261183 **BD BBL** Desoxycholate Reagent Droppers, 50

LITTERATUR

1. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
2. Lennett, E.H., A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.). 1985. Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
4. Joklik, W.K., H.P. Willett, D.B. Amos and C.M. Wilfert (ed.). 1988. Zinsser Microbiology, 19th ed. Appleton & Lange, Norwalk, Conn.
5. Washington, J.A. (ed.). 1981. Laboratory procedures in clinical microbiology. Springer-Verlag, New York.
6. Downie, A.W., L., Stent, and S.M., White, 1913. The bile solubility of pneumococcus, with special reference to the chemical structure of various bile salts. Br. J. Exp. Pathol., 12, 1.

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 / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / Upotrebti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОК-АА-КК / ЖОЖОК-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 miesiąca)
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-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómieri / Kataloga numurs / Kataloga numeris / Kataloga numurs / Kataloga numurs / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis 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



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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, ko lieto in vitro diagnostika / 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 / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / 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 партии



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 / 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / 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>



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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / 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 svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti 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



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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.