

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers** (Doseadores de Reagente Desoxicolato) são utilizados para a diferenciação presuntiva de pneumococos de outros cocos Gram-positivos, através do teste de solubilidade na bÍlis.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O desoxicolato de sódio é um sal do ácido biliar purificado que pode ser utilizado em concentrações inferiores às dos outros sais de ácidos biliares. É solúvel em água e lisa as células de pneumococos tratadas com uma solução a 10%. O teste de solubilidade na bÍlis pode ser efectuado através da adição da solução de desoxicolato de sódio a uma suspensão celular ou directamente a colónias numa placa de ágar de sangue.¹⁻³

Os doseadores devem ser utilizados no prazo de um dia depois de a ampola ser partida.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O teste da solubilidade na bÍlis baseia-se na constatação da lise das células de *Streptococcus pneumoniae* quando tratadas com uma solução a 10% de desoxicolato de sódio, enquanto os outros estreptococos e os cocos Gram-positivos não são solúveis na bÍlis. A lise ocorre porque os microrganismos solúveis na bÍlis contêm uma amidase autolítica que, quando activada pelos sais biliares, efectua a clivagem da ligação entre a alanina e o ácido murâmico na parede celular.⁴

REAGENTES

Os **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers** contêm 0,5 mL de solução aquosa de desoxicolato de sódio a 10%.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Cumprir os procedimentos laboratoriais adequados para manuseamento e eliminação de materiais infecciosos. Evitar o contacto com a pele. Caso ocorram derrames, lavar minuciosamente com água.

Instruções de armazenamento: Armazenar à temperatura ambiente, entre 15 e 30 °C. Proteger da luz.

Deterioração do produto: Este reagente está hermeticamente selado numa ampola que protege a solução da instabilidade química até ao fim do prazo de validade. Pode ocorrer alguma floculação do reagente a temperaturas inferiores a 23 °C. Tal não indica deterioração do reagente; todavia, eliminar a floculação para garantir que o reagente está a uma temperatura mínima de 23 °C antes de ser usado.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers**.

Material necessário mas não fornecido: Meios de cultura auxiliares, reagentes, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento laboratorial, conforme necessário para este procedimento.

Procedimento e resultados do teste:

Segure no doseador do reagente em posição vertical e **AFASTE A PONTA**. Segure na parte central com o polegar e o dedo indicador e aperte suavemente para partir a ampola no interior do doseador. **Cuidado: Parta a ampola próximo da sua parte média apenas uma vez. Não manipule mais o doseador, uma vez que o plástico poderá ser perfurado e podem ocorrer lesões.** Bata algumas vezes com o fundo sobre o topo da mesa. Quando estiver pronto a utilizar, inverta-o para uma distribuição cómoda do reagente, gota a gota.

A. Método directo em colónias

1. Coloque 1 gota de reagente directamente sobre uma colónia bem isolada, com 18 a 24 h.
2. Incube a placa à temperatura ambiente, com o lado do ágar virado para baixo, durante 15 min.
3. Examine o aspecto da colónia. O achatamento ou deterioração da colónia é típico de um resultado positivo.

B. Método em tubo de ensaio

1. Adicione 1,0 mL de soro fisiológico estéril a 0,85% a um tubo de ensaio de 13 x 100 mm.
2. Prepare uma suspensão concentrada (aproximadamente num padrão 1,0 a 2,0 de McFarland) do microrganismo de teste. Misture no agitador de vórtice durante 10 sec, para obter uma suspensão homogénea. Ajuste a suspensão para pH neutro, caso seja necessário.
3. Divida a suspensão por dois tubos de ensaio de 13 x 100 mm (0,5 mL/tubo). Identifique um tubo como Teste e o outro como Controlo.
4. Adicione 10 gotas (0,5 mL) de soro fisiológico estéril a 0,85% ao tubo identificado como Controlo.
5. Adicione 10 gotas de Reagente desoxicolato ao tubo identificado como Teste.
6. Misture os tubos, com cuidado.
7. Incube à temperatura ambiente, durante 15 min.

- Compare o resultado do tubo de Teste com o do Controlo. Se o tubo de Teste estiver transparente ou menos turvo que o tubo de Controlo, então o resultado é positivo. Se o tubo de Teste estiver igual ao tubo de Controlo, então o resultado é negativo.

Controlo de qualidade pelo utilizador:

- Em simultâneo com o microrganismo que vai ser testado, devem ser analisados um controlo positivo (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) e um controlo negativo (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212).

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Para garantir a exactidão dos resultados utilize culturas com 18 a 24 h. Poderão ocorrer resultados falsos negativos quando forem utilizadas culturas com maior duração.^{4,5}

Pode ser obtidos resultados falsos negativos com o Método de Colónia Directo se o reagente contiver material que provoque floculação. Por conseguinte, garantir que o reagente está a uma temperatura mínima de 23 °C antes de ser usado.

Se, no Método do tubo de ensaio, o pH não for ajustado para a neutralidade antes da adição do Reagente desoxicolato, poderão ocorrer falsos negativos devido à precipitação do reagente.^{1,2}

Caso ocorra apenas um aclaramento parcial no Método do tubo de ensaio, deve ser executado um segundo teste de confirmação utilizando o kit de teste **BD Pneumslide** ou os discos **BD Taxo P**.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Downie, Stent e White testaram 25 estirpes (19 lisas, 6 rugosas) de pneumococos com múltiplas diluições de ácido desoxicolato a 10% (desoxicolato), utilizando o método do tubo, tendo apresentado os seguintes resultados. Os resultados foram idênticos para todas as estirpes testadas com a excepção de uma estirpe rugosa que produziu um resultado positivo numa diluição de 1:20.

	Diluições finais						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
Ácido desoxicolato a 10%	+	+	+	+	+	+	–
n = 24							

APRESENTAÇÃO

No. de cat. Descrição

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

BIBLIOGRAFIA

- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for the identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- 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.
- Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
- Joklik, W.K., H.P. Willett, D.B. Amos and C.M. Wilfert (ed.). 1988. Zinsser Microbiology, 19th ed. Appleton & Lange, Norwalk, Conn.
- Washington, J.A. (ed.). 1981. Laboratory procedures in clinical microbiology. Springer-Verlag, New York.
- 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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-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-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nөмірі / Kataloga numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / 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 / Volitadus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj 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 / Автура Топлүүлүгү 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 prietaisai / 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 / Temperaturbegrensnig / 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 bruksanvisningen / 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.