



BBL preparerade mediärör för odling av mykobakterier

Dubos Broth, Enriched



8806871JAA
2010/07
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Dubos Broth, Enriched (Dubos-buljong, berikad) används vid odling av rena odlingar av mykobakterier, i synnerhet *Mycobacterium tuberculosis*.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Dubos-buljong, berikad, är ett modifierat medium baserat på Dubos m. fl. formulering.¹ Denna formulering skiljer sig från den ursprungliga genom att den har ett starkt buffertsystem och ett surt pH-värde.²

Dubos-buljongens särskilda värde ligger i att den ger utspridd växt som är fri från överdrivet många klumpar och som kan användas för att bereda en relativt enhetlig suspension av mykobakterier för användning i bakteriestudier.

Den används även som odlings- och berikningsmedium till den snabba odlingen av *M. tuberculosis* och andra mykobakteriearter utifrån behandlade kliniska prover och utifrån direkt inokulering av prover som kan ge upphov till rena odlingar; t.ex. spinal-, pleura- och peritonealvätskor.³

PRINCIPER FÖR FÖRFARANDET

Dubos-buljong, berikad, innehåller enzymatisk spjälkning av kasein och en aminosyra, L-asparagin, som näringskälla. Ett antal icke organiska salter ger joner som krävs för mykobakteriernas metabolism. Polysorbat 80, en ester av oljesyra, tillför essentiella fettsyror till replikeringen av mykobakterier. Bovint albumin fungerar som ett skyddande ämne genom att binda fria fettsyror som kan vara toxiska för mykobakterier. Albuminet värmebehandlas för att inaktivera lipas, som kan frigöra fettsyror från polysorbat 80. Fosfatbuffertar upprätthåller pH-värdet hos mediet.

REAGENSER

Dubos Broth, Enriched

Ungefärlig sammansättning* per 900 mL aqua purif.

Pankreatisk spjälkning av kasein	0,5 g
L-asparagin	2,0 g
Monokaliumfosfat	1,0 g
Dinatriumfosfat	2,5 g
Järnammoniumcitrat	0,05 g
Magnesiumsulfat	0,01 g
Polysorbat 80	0,2 g
Kalciumklorid	0,5 mg
Zinksulfat	0,1 mg
Kopparsulfat	0,1 mg
Bovint albumin	100,0 mL

*Justerad och/eller kompletterad efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Rör med lock som sitter åt hårt ska öppnas försiktigt så att inte skador inträffar på grund av att glaset går sönder.

Förvaringsanvisningar: Förvara rör mörkt vid 2 – 8 °C efter leverans. Överhettning och nedfrysning skall undvikas. Får ej öppnas förrän omedelbart före användning. Undvik exponering för ljus. Rör som förvarats enligt anvisningarna tills just före användning kan inokuleras fram till utgångsdatum och inkuberas i upp till 8 veckor. Låt mediet värmas till rumstemperatur före inokulering.

Produktnedbrytning: Rör får inte användas om de visar tecken på mikrobiell kontamination, missfärgning, fällning, avdunstning eller annan försämring.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

Detta medium lämpar sig inte för användning direkt med kliniska prover utom enligt ovan eller som "reservberikningsmedium" utöver isoleringsmedier. Se lämpliga texter för ytterligare information.³⁻⁷

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁸⁻¹¹ och institutionens riktlinjer bör följas vid hanteringen av alla föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor. Före bortskaffning ska provbehållare och annat kontaminerat material steriliseras genom autoklavering.

Rutiner och procedurer samt spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 2 krävs vid icke-aerosolproducerande hantering av kliniska prover som t.ex. vid preparering av syrafasta utstryk. Samtliga aerosolgenererande aktiviteter måste utföras i ett biologiskt säkerhetsskåp av klass I eller II. För laboratorieaktiviteter som innefattar förökning och hantering av odlingar av *M. tuberculosis* och *M. bovis* krävs rutiner samt spridningsskyddande utrustning och anläggningar enligt biosäkerhetsnivå 3. Djurstudier kräver dessutom särskilda förfaranden.¹⁰

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: Dubos Broth, Enriched

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för denna metod.

Testförfarande: Använd aseptisk teknik.

Testförfarandena är de som rekommenderas av Centers for Disease Control and Prevention (CDC) för primärisolering från prover som innehåller mykobakterier.⁴ En lösning av N-acetyl-L-cystein-natriumhydroxid (NALC-NaOH) rekommenderas som ett skonsamt men effektivt medel för enzymbehandling och dekontaminering. Dessa reagenser tillhandahålls i **BBL MycoPrep** provbehandlings-/dekontamineringsats. För detaljerade instruktioner avseende dekontaminering och odling, se en lämplig text.³⁻⁷

Prover som har mindre sannolikhet för att kontamineras av andra mikroorganismer (cerebrospinalvätska, plueravätska, vävnadsbiopsi m.m.) kan inokuleras direkt i mediet. Se tillämplig text avseende rekommenderade förfaranden.³⁻⁷

Inkubera rören vid $35 \pm 2^\circ\text{C}$ i en CO_2 -berikadmiljö. Låt rörlocken vara lösa i minst en vecka så att CO_2 får cirkulera, men dra sedan åt locken så att uttorkning förhindras. Lossa kortvarigt en gång i veckan så att CO_2 förnyas. Sex till 8 veckors inkubering kan vara nödvändigt för att tecken på växt ska uppstå för många mykobakterier.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

1. Inspektera rören avseende tecken på försämring som beskrivs under "Produktnedbrytning".
2. Kontrollera prestanda genom inokulering av ett representativt urval av varje medium med rena odlingar av stabila kontrollorganismer som ger kända, önskade reaktioner. Följande teststammar rekommenderas:

TESTSTAM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>Mycobacterium fortuitum</i> ATCC 6841	Växt
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> ATCC 25177	Växt

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser och/eller ackrediteringskrav samt laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar gällande NCCLS-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Tillväxt i buljongmedier indikeras av grumlighet jämfört med ej inokulerad kontroll.

FÖRFARANDETS BEGRÄNSNINGAR

Berikningsbuljonger ska inte användas som enda isoleringsmedium. De ska användas tillsammans med selektiva och icke selektiva plattmedier i syfte att öka sannolikheten för att isolera patogener, i synnerhet när dessa kan finnas i ringa antal.

För identifiering måste organismer vara i renodling. Morfologiska, biokemiska och/eller serologiska tester bör utföras för fullständig identifiering. Se lämplig litteratur för noggrann information och rekommenderade förfaranden.³⁻⁷

KLINISKA PRESTANDA

Eftersom Dubos-buljongen ger utspridd växt används den för att bereda en relativt enhetlig suspension av mykobakterier för användning i bakteriestudier. Dubos-buljong användes för att odla *Mycobacterium tuberculosis* i syfte att bestämma den enzymatiska aktiviteten hos alkoholdehydrogenas. Efter 7 dagar låg den specifika aktiviteten hos enzymet från celler som odlats i Dubos-buljong 2 till 3 gånger högre än den hos celler som odlats i Sauton-medium.¹²

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

295697 **BBL** Dubos Broth, Enriched (buljong, berikads), förpackning med 10 rör i storlek K

REFERENSER

1. Dubos, R.J., F. Fenner, and C.H. Pierce. 1950. Properties of a culture of BCG grown in liquid media containing Tween 80 and the filtrate of heated serum. *Am. Rev. Tuberc.* 61:66.
2. MacFaddin, J.F. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
3. Cernoch, P.L., Enns, R.K., Saubolle, M.A. and R.J. Wallace. 1994. Cumitech 16A, laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coordinating ed. A.S. Weissfeld, American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
6. Metchock B.G., Nolte, F.S., and R.J. Wallace. 1999. *Mycobacterium*, p. 399-437. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Master, R.N. 1992. Mycobacteriology, 3.0.1-3.16.4. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.

9. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
10. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
12. De Bruyn, J., A. Johannes, M. Weckx, and M.P. Beumer-Jochmans. 1980. Partial purification and characterization of an alcohol dehydrogenase of *Mycobacterium tuberculosis* var. *bovis* (BCG). J. of Gen. Microbiol. 124: 359-363.



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



Use by / Spotřebujte 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 / Použít do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейин пайдаланура / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / AAAA-MM-DD / AAAA-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 = menses pabaiga) / 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) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / AAAA-MM-DD / AAAA-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) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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



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 / Autoriseret 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 ЕС / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



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 / Lääkinälinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналь диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti 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 / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (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) / Kot 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 / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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

BD, BD Logo, BBL and MycoPrep are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD.