

BRUKSOMRÅDE

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers (dråpetellere med deoksykolateagens) brukes til presumptiv differensiering av pneumokokker fra andre grampositive kokker ved hjelp av galleløselighetstesten.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Natriumdeoksykolat er et salt av raffinert gallesyre og kan brukes i lavere konsentrasjoner enn andre salter av gallesyrer. Det er løselig i vann og lyserer pneumokokkceller som behandles med en oppløsning på 10 %. Galleløselighetstesten kan utføres ved å tilføre natriumdeoksykolløsningen til en celleduspensjon eller direkte til kolonier i en blodagarskål.^{1,3}

Hver dråpeteller er til én dags bruk etter at ampullen er knust.

PROSEDYREPRINSIPPER

Galleløselighetstesten er basert på observasjonen at celler med *Streptococcus pneumoniae* lyserer når de behandles med en 10 %-oppløsning av natriumdeoksykolat, mens andre streptokokker og grampositive kokker ikke er galleløselige. Lysering forekommer fordi galleløselige organismer inneholder en autolytiskamidase som, når den aktiveres av gallesaltene, spalter båndet mellom alanin og muraminsyre i celleveggen.⁴

REAGENSER

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers inneholder 0,5 mL av en 10 % vannholdig løsning av natriumdeoksykolat.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.

Dette produktet inneholder tørr naturgummi.

Følg egnede laboratorieprosedyrer ved håndtering og kassering av smittefarlige materialer. Unngå kontakt med huden. Skyll godt med vann hvis det søles.

Oppbevaringsinstruksjoner: Oppbevares i romtemperatur ved 15 – 30 °C. Beskyttes mot lys.

Produktforringelse: **BD BBL** Denne reagensen er hermetisk forseglet i en ampulle som beskytter løsningen mot kjemisk ustabilitet frem til utløpsdatoen. Det kan forekomme noe flokkulering av reagensen ved temperaturer under 23 °C. Dette er ikke en indikasjon på forringelse av reagensen. Sørg imidlertid likevel for at reagensen holder en minimumstemperatur på 23 °C før bruk for å eliminere flokkulering.

PROSEDYRE

Materiale som følger med: **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers**.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Supplerende vekstmedier, reagenser, kvalitetskontrollorganismer og laboratorieutstyr etter behov for denne prosedyren.

Testprosedyre og resultater:

Hold reagensdråpetelleren vertikalt, og **RETT SPISSEN BORT FRA DEG**. Ta tak i midten med tommel og pekefinger, og klem forsiktig for å knuse ampullen i dråpetelleren. **Forsiktig: Knus ampullen nær midten bare én gang. Ikke manipuler dråpetelleren ytterligere, siden plasten kan punktere og det kan oppstå skade.** Dunk bunnen noen ganger mot bordflaten. Når du er klar til å bruke dråpetelleren, snur du den for å dispensere reagensen dråpe for dråpe på en praktisk måte.

A. Metode for direkte koloni

1. Plasser 1 dråpe med reagens direkte på en godt isolert 18 – 24 t-koloni.
2. Inkuber skålen, med agarsiden vendt nedover, ved romtemperatur i 15 min.
3. Undersøk kolonien for forekomst. Flatgjøring eller forringelse av kolonien er typisk for et positivt resultat.

B. Reagensglassmetode

1. Tilsett 1,0 mL steril 0,85 % saltløsning i et 13 x 100 mm reagensglass.
2. Klargjør en tung suspensjon (cirka 1,0–2,0 McFarland-standard) av testorganismen. Bland i vorteksblender i 10 sekunder for å få en jevn suspensjon. Juster om nødvendig suspensjonen til nøytral pH.
3. Fordel suspensjonen i to 13 x 100 mm reagensglass (0,5 mL/glass). Merket av reagensglassene med Test og det andre med Kontroll.
4. Tilsett 10 dråper (0,5 mL) steril 0,85 % saltløsning i reagensglasset som er merket med Kontroll.
5. Tilsett 10 dråper med deoksykolateagens i reagensglasset som er merket med Test.
6. Bland begge reagensglassene forsiktig.
7. Inkuber ved romtemperatur i 15 min.
8. Sammenlign Test-resultatet med Kontroll-løsningen. Hvis Test-løsningen er klar og mindre turbid enn Kontroll-løsningen, er resultatet positivt. Hvis Test-løsningen er lik Kontroll-løsningen, er resultatet negativt.

Kvalitetskontroll for brukere:

1. Positive (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) og negative (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) kontroller skal kjøres samtidig med organismen som skal testes.

Kvalitetskontrollkrav må utføres i samsvar med gjeldende lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningskrav og laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Det anbefales at brukeren ser den aktuelle CLSI-veiledningen og CLIA-forskriftene for riktig kvalitetskontrollpraksis.

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Bruk 18–24 t-kulturer for å sikre at du får nøyaktige resultater. Det kan oppstå falskt negative resultater ved bruk av eldre kulturer.^{4,5}

Det kan oppstå falskt negative resultater med metoden for direkte koloni hvis reagensen inneholder flokkulerende materiale. Du må derfor påse at reagensen holder en minimumstemperatur på 23 °C før bruk.

Hvis pH-verdien ikke justeres til nøytral før deoksykolate reagensen tilsettes i reagensglassmetoden, kan det oppstå falskt negative resultater som følge av utfelling av reagensen.^{1,2}

Hvis det kun forekommer delvis klaring med reagensglassmetoden, skal det utføres en andre bekreftende test ved å bruke et **BD Pneumoslide**-prøvesett eller **BD Taxo P**-skåler.

EGENSKAPER VED UTFØRELSEN⁶

Downie, Stent og White testet 25 stammer (19 jevne, 6 ujevne) pneumokokker med flere forfynninger av 10 % deoksykolsyre ved å bruke reagensglassmetoden og rapporterte følgende resultater. Lignende resultater ble oppnådd for alle testede stammer, med unntak av én ujevn stamme som ga et positivt resultat ved en forfynning på 1:20.

	Endelig forfynning						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10 % deoksykolsyre	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

TILGJENGELIGHET

Kat.nr. Beskrivelse

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

REFERANSER

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. Tenover. 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.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / Naudokite iki / Izlijet do / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebite do / Använd före / Son kulanma 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 lopp)
 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 = айдың соңы)
 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 = 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 = айн соңу)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

- REF** Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloognumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katanor nēmpī / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогор
- EC REP** Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropským společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pārvaldītājs 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 / Аvrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС
- IVD** *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* Dijagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinisk 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* / Medicinska pomůcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tıbbi 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 / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırı / Обмеження температури
- LOT** 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 (lotta) / 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 serje / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії
-  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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / 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 / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test iqn yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу: <n>
-  Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se bruksanvisningen / 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 / Пайданану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitkite 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
-  Keep away from light / Пазете от светлина / Newstävujate svetlu / 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 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

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

EC REP 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