

НАЗНАЧЕНИЕ

BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum (антисыворотка к *Bordetella pertussis*) и **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum** (антисыворотка к *Bordetella parapertussis*) рекомендуются для использования в реакции агглютинации на стекле для определения *Bordetella pertussis* и *Bordetella parapertussis*.

BD Difco Bordetella Pertussis Antigen (антиген *Bordetella pertussis*) используется для положительного контроля качества в реакции агглютинации на стекле.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

B. pertussis и *B. parapertussis* — виды рода *Bordetella*, встречающиеся у человека. Эти микроорганизмы заселяют реснитчатые клетки эпителия дыхательных путей и размножаются в них. *B. pertussis* является главным возбудителем коклюша. Вид *B. parapertussis* связан с более легкой и редкой разновидностью болезни¹. По данным молекулярно-филогенетического анализа эти микроорганизмы слишком близки к друг другу, чтобы разделяться на два вида. Основным отличием между видами *B. pertussis* и *B. parapertussis* является выделение токсинов.

Классический коклюш описывается как инфекционное заболевание дыхательных путей, вызывающее у пациента кашель с характерным затрудненным вдохом. Ранее использовался термин «коклюшный кашель», однако было установлено, что не у всех пациентов с клиническим коклюшем развивается этот характерный кашель.

Виды *Bordetella* — очень маленькие грамотрицательные строго аэробные коккобактерии, встречающиеся поодиночке или парами, могут быть биполярными. Некоторые виды рода способны двигаться, но *B. pertussis* и *B. parapertussis* неподвижны. Они не вырабатывают кислоту из углеводов. *B. pertussis* не растет на обычных кровяных агарах или шоколадном агаре, а *B. parapertussis* растет на кровяном агаре и иногда может расти на шоколадном агаре. Среды для первичного выделения должны включать крахмал, уголь, ионообменные смолы или значительное количество крови для инактивации ингибиторных веществ². *B. pertussis* можно выделить из образцов секрета из задней части носоглотки, бронхоальвеолярного лаважа и образцов из бронхов.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Идентификация видов *Bordetella* включает изоляцию микроорганизма, биохимическое определение и серологическое подтверждение. Серологическое подтверждение заключается в реакции, при которой микроорганизм (антиген) взаимодействует с соответствующим антителом. Эта реакция *in vitro* приводит к образованию макроскопических агрегатов клеток (агглютинации). Необходимая гомологичная реакция должна протекать быстро, связь является сильной (высокая аффинность), продукт не диссоциирует (высокая авидность).

Так как микроорганизм (антиген) может агглютинировать с антителом, выработанным в ответ на инфекцию другим видом, возможны гетерологичные реакции. Подобные неожиданные и иногда непредсказуемые реакции могут привести к некоторым сложностям при серологической идентификации. По этой причине положительная реакция гомологичной агглютинации должна сопровождаться морфологической и биохимической идентификацией микроорганизма.

РЕАГЕНТЫ

Антисыворотки **BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum** и **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum** — это лиофилизированные поликлональные кроличьи антисыворотки, содержащие около 0,1 % азида натрия в качестве консерванта.

Антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** — это суспензия определенного штамма *B. pertussis*, содержащая около 0,1 % азида натрия в качестве консерванта.

При правильном разведении (1:10) и использовании в соответствии с описанной процедурой одного флакона антисывороток **BD Difco Bordetella Pertussis** и **BD Difco Bordetella Parapertussis** хватает приблизительно на 200 тестов на стеклах.

При использовании в соответствии с описанием одного флакона антигена **BD Difco Bordetella Pertussis** хватает приблизительно на 140 тестов на стеклах.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностики *in vitro*.

Продукт содержит сухой натуральный каучук.

При выполнении любых процедур соблюдайте правила асептики и установленные меры биологической безопасности. После использования стерилизуйте образцы, контейнеры, стекла, пробирки и другие загрязненные материалы в автоклаве. Строго следуйте инструкциям по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продукт содержит азид натрия. Азид натрия токсичен при вдыхании паров, контакте с кожными покровами и при попадании в желудочно-кишечный тракт. При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ. При попадании на кожу немедленно обильно промойте этот участок водой. Азид натрия может реагировать с медными и свинцовыми трубками с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации смывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азида.

Предупреждение



H302 Вредно при проглатывании.

P264 После работы тщательно вымыть. **P301+P312** ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/или к специалисту при плохом самочувствии. **P501** Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными постановлениями.

Хранение. Лиофилизованные и растворенные антитысыворотки **BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum** и **BD Difco Bordetella Parapertussis** хранятся при температуре 2–8 °C.

Антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** хранится при температуре 2–8 °C.

Указанный срок хранения действителен только для продукта, хранящегося в контейнере при соблюдении условий хранения. Длительное воздействие на реагенты температур, отличающихся от указанных, пагубно для антитысывороток.

Если антитысыворотка помутнела или в ней выпал осадок после регидратации или хранения, попробуйте очистить антитысыворотку центрифугированием или фильтрованием. Затем проверьте реакционную способность антитысыворотки при помощи утвержденных положительного и отрицательного контрольных образцов. Если очистить антитысыворотку не получилось, утилизируйте ее. Значительная мутность свидетельствует о загрязнении; такую сыворотку необходимо утилизировать.

Антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** стабилен в течение всего срока хранения (см. этикетку) при соблюдении условий хранения. Воздействие температур ниже 2 °C может привести к автоагглютинации. Антиген должен представлять собой равномерную суспензию. Перед использованием осмотрите флаконы с антигеном на предмет агглютинации. Суспензии с признаками агглютинации не годны к использованию и их необходимо утилизировать.

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

Для изоляции *Bordetella* необходимы специальные среды, например агар Борде-Жангу. Конкретные рекомендации см. в соответствующих справочных материалах^{2,3}. Убедитесь, что получена чистая культура микроорганизма и что результаты биохимических анализов подтверждают идентификацию организма как вида *Bordetella*. Если указанные условия выполнены, можно переходить к серологической идентификации.

Изолят для серологического анализа необходимо пересевать с селективной среды на неселективный агар.

МЕТОДИКА

Предоставляемые материалы. Антитысыворотки **BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum** и **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum**, антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen**.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки. Стекла для агглютинации с квадратами со стороной 25 мм; палочки для нанесения; стерильный 0,85 % -ный физиологический раствор, очищенная вода, бактериологические петли.

Приготовление реагента

Перед выполнением тестов дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры. Убедитесь, что вся стеклянная посуда и пипетки чистые и не содержат остатков посторонних веществ, таких как детергенты.

Растворите антитысыворотки **BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum** и **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum** в 1 мл дистиллированной или деионизированной воды и аккуратно перемешайте, чтобы содержимое флакона полностью растворилось. Разведите растворенную антитысыворотку 1:10 стерильным 0,85 % -ным физиологическим раствором. Разводите количество, необходимое на 1–2 дня.

Антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** поставляется готовым к использованию.

Проверка изолята на автоагглютинацию

1. Перенесите часть петли клеток из анализируемой культуры, выращенной на неселективной среде, в каплю (около 35 мкл) стерильного 0,85 % -ного физиологического раствора, нанесенную на чистое стекло, разбейте до состояния эмульсии.
2. Качайте стекло в течение одной минуты, затем проверьте пробу на агглютинацию.
3. Если происходит агглютинация (автоагглютинация), поверхность клеток слишком шероховатая и такую культуру тестировать нельзя. Пересейте на неселективный агар, вырастите культуру и повторите тест, описанный в пунктах 1 и 2.
4. Если агглютинация не происходит, переходите к тестированию микроорганизмов.

Методика анализа

1. Нанесите на стекло для агглютинации 2 отдельных капли (приблизительно 35 мкл) используемой антитысыворотки **BD Difco Bordetella Antiserum**. Первый квадрат используется для анализируемого изолята, второй — для положительного контроля.
2. **Отрицательный контроль.** Нанесите 1 каплю 0,85 % -ного физиологического раствора.
3. **Анализируемый изолят.** Перенесите петлей часть изолированной колонии с плотной агаровой среды в первую каплю антитысыворотки, а вторую часть — в отрицательный контроль (0,85 % -ный физиологический раствор).
4. **Положительный контроль.** Добавьте 1 каплю антигена **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** или небольшое количество известной культуры *B. pertussis* или *B. parapertussis* во вторую каплю антитысыворотки.
5. Перемешайте тестовые и контрольные реакционные капли отдельными палочками для нанесения и аккуратно качайте в течение 1 минуты. Проверьте на агглютинацию.

Пользовательский контроль качества

Во время использования контролируйте работу антисыворотки, технику и методологию с помощью положительных и отрицательных антигенных контролей.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимым местным, региональным и (или) федеральным законодательством, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Для получения информации о надлежащих методиках контроля качества, пользователям рекомендуется ознакомиться с документацией Института клинических и лабораторных стандартов США и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Определите и зафиксируйте результаты по следующей схеме:
 - 4+ 100%-я агглютинация, жидкость прозрачная или слегка дымчатая
 - 3+ 75%-я агглютинация, жидкость слегка мутная
 - 2+ 50%-я агглютинация, жидкость умеренно мутная
 - 1+ 25%-я агглютинация, жидкость мутная
 - Нет агглютинации
2. В положительном контроле должна быть агглютинация 3+ или сильнее.
3. В отрицательном контроле агглютинации не должно быть.
4. Для анализируемых изолятов агглютинация степени 3+ или выше в течение 1 минуты считается положительным результатом.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДИКИ

1. Правильная интерпретация серологических реакций зависит от чистоты культуры, морфологических характеристик и биохимических реакций, подтверждающих идентификацию микроорганизма как вида *Bordetella*.
2. Только серологическими методами невозможно определить изолят как вид *Bordetella*.
3. Чрезмерный нагрев внешними источниками тепла (горячая бактериологическая петля, пламя горелки, источник света и т. д.) может помешать получить равномерную суспензию микроорганизма или привести к испарению или выпадению в осадок компонентов аналитической смеси. Возможны ложноположительные реакции.
4. Встречаются шероховатые изоляты, которые агглютинируют спонтанно и приводят к положительной реакции в отрицательном контроле (автоагглютинация). Для серологических процедур необходимо выбирать гладкие колонии.
5. Хорошо встряхните флакон с антигеном **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen vial** перед использованием, чтобы получить равномерную суспензию. Иногда при хранении суспензия *Bordetella* может выпадать в осадок.
6. Антиген **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen** претерпевает необратимую автоагглютинацию, если в любой момент при хранении или транспортировке подвергается отрицательным температурам. Не замораживайте антиген.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

BD Difco Bordetella определяется по соответствующей реактивности, как описано в главе «Результаты», относительно набора хорошо описанных гомологичных культур *B. pertussis* и *B. parapertussis* с известными антигенными характеристиками (см. таблицу ниже). Специфичность определяется по отсутствию реакции на посторонние (гетерологичные) культуры *B. pertussis* и *B. parapertussis*.

№ по каталогу	Продукт	Протестированные гомологичные культуры
223091	Bordetella Pertussis Antiserum	<i>B. pertussis</i> 10536 MDH <i>B. pertussis</i> ATCC 12743 <i>B. pertussis</i> Malkiel NIH
223101	Bordetella Parapertussis Antiserum	<i>B. parapertussis</i> 32472 MDH <i>B. parapertussis</i> 170326 MDH <i>B. parapertussis</i> 17903 <i>B. parapertussis</i> Wolinski

НАЛИЧИЕ

Кат. №. Описание

- 223091 **BD Difco Bordetella Pertussis Antiserum**, 1 мл
- 223101 **BD Difco Bordetella Parapertussis Antiserum**, 1 мл
- 225851 **BD Difco Bordetella Pertussis Antigen**, 5 мл

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Linneman, C.C., and E.B.Pery. 1977. *Bordetella parapertussis*: recent experience and a review of the literature. Am J. Dis. Child. 131:560-563.
2. Loeffelholz, M.J. 2003. *Bordetella*, p. 780-788. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Pezzlo, M. 1992. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol.1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbtje 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 / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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 = 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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың 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 = slutten av månaden)
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 mjeseca)
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)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Katalon nēmpī / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / 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 / 欧洲共同体授权代表



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 meditsiiniparatuur / 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики 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 / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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(로트) / 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 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분한 포함됨 / 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 / Достаточно для <n> тестов(a) / 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> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направте 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 / 사용 지침 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



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



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