BD Difco Haemophilus Influenzae Antisera

S1209JAA
2010/07
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Difco Haemophilus Influenzae Antisera rekommenderas för användning vid agglutinationstester på objektglas, för serotypning av *Haemophilus influenzae*.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

H. influenzae ingår i den normala bakteriefloran i luftvägarna hos människa och många djurarter och kan orsaka en rad olika sjukdomar, från kroniska luftvägsinfektioner till meningit. De flesta *H. influenzae*-isolat som associeras med meningit tillhör serotyp b.[1]

H. influenzae är en orörlig, fakultativt anaerob bakterie som kräver både faktor X (hemin) och faktor V (nikotinamidadenindinukleotid, NAD) för att växa *in vitro*. Den mikroskopiska morfologin utgörs av pleomorfa, Gram-negativa kockobaciller, vilka ibland bildar trådar eller filament.

Närvaro av en polysackaridkapsel är en väsentlig virulensfaktor hos de stammar av *H. influenzae* som orsakar systemiska infektioner. *H. influenzae* indelas i serotyperna a, b, c, d, e och f på grundval av kapsulära polysackarider. De flesta inkapslade stammar som orsakar infektioner tillhör serotyp b.[2] De inkapslade stammarna kallas även för "typningsbara stammar" ("typeable strains"). De icke inkapslade, eller "ej typningsbara" ("nontypeable"), stammarna kan också ge upphov till infektioner, men infektioner orsakade av icke inkapslade stammar är vanligen begränsade till de övre luftvägarna.[2]

Antigena likheter finns mellan *H. influenzae* och en rad obesläktade bakterier. *H. influenzae* serotyp b har t.ex. antigener som korsreagerar med antigener hos *Streptococcus pneumoniae*, serotyperna 6, 15a, 29 och 35a (se "METODENS BEGRÄNSNINGAR").

PRINCIPER FÖR METODEN

Identifiering av *H. influenzae* innefattar isolering av mikroorganismen, biokemisk identifiering och serologisk verifiering.

Serologisk verifiering innefattar den reaktion vid vilken mikroorganismen (antigenet) reagerar med sin motsvarande antikropp. Vid denna *in vitro*-reaktion uppstår en makroskopiskt synlig sammanklumpning, en process som kallas agglutination. En önskvärd homolog reaktion skall vara snabb, karaktäriseras av starka bindningar (hög affinitet) och ej dissociera (hög aviditet).

Eftersom en mikroorganism (antigenet) kan agglutinera med en antikropp som producerats via reaktion mot något annat species kan heterologa reaktioner förekomma. Dessa karaktäriseras av att de bildas långsamt och av svaga bindningar, och sådana oväntade och eventuellt oförutsägbara reaktioner kan orsaka en viss förvirring vid den serologiska identifieringen. En positiv homolog agglutinationsreaktion bör stödja den morfologiska och biokemiska identifieringen av mikroorganismen.

REAGENSER

Difco Haemophilus Influenzae Antisera består av stabila, frystorkade, polyklonala kaninsera innehållande cirka 0,02% thimerosal som konserveringsmedel.

Vid korrekt utförd rehydrering och användning enligt anvisningarna (se FÖRFARANDE) räcker varje ampull **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum till 20 agglutinationstester.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsett för *in vitro*-diagnostik.

Förpackningen till denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Iakttag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning skall alla prover, behållare, objektglas, provrör och annat kontaminerat material steriliseras i autoklav. Följ bruksanvisningen noga.

Förvaring: Frystorkade och rehydrerade **Difco** Haemophilus Influenzae Antisera skall förvaras vid 2 – 8 °C.

Långvarig exponering av reagenserna för andra temperaturer än de specificerade skadar reagenserna.

Rehydrerat **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum som är grumligt eller innehåller fällning under någon fas av användningen skall kasseras.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna. Använd inte produkten om den är sammanklumpad, missfärgad eller visar andra tecken på nedbrytning.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

H. influenzae kan påvisas från kliniska prover via odling på chokladagar. Se tillämpliga referenser avseende specifika rekommendationer.[2,3] Kontrollera att en renodling av mikroorganismen har erhållits och att reaktionerna vid biokemiska tester är förenliga med identifiering av organismen såsom *H. influenzae*. Efter att dessa kriterier har uppfyllts kan serologisk identifiering utföras.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: Difco Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type a, **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type c, **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type d, **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type e och **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type f.

Material som krävs men ej medföljer: Objektglas för agglutination, applikatorpinnar, sterilt aqua purif., steril 0,85% koksaltlösning och odlingsöglor.

Beredning av reagenser

Vänta tills samtliga material uppnått rumstemperatur innan analyserna utförs. Se till att alla glasföremål och pipetter är rena och fria från rester av rengöringsmedel och andra ämnen.

Rehydrera **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum genom att tillsätta 1 mL sterilt aqua purif. och virvla tills innehållet är helt upplöst.

Kvalitetskontroll utförd av användaren

Vid användningstillfället skall både positiva och negativa kontrollodlingar analyseras för att kontrollera prestandan hos antisera, använda tekniker och metodologin.

Testa isolatet för autoagglutination

1. Överför en ögla full med bakteriekultur som skall testas från chokladagarn till en droppe (cirka 35 µL) steril 0,85% koksaltlösning på ett rent objektglas och emulgera organismen.
2. Rotera objektglaset i en min och läs sedan av för agglutination.
3. Om agglutination (autoagglutination) uppstår, är kulturen ojämn och kan inte testas. Odla vidare på chokladagar, inkubera och testa organismen igen enligt anvisningarna i steg 1 och 2.

   Om ingen agglutination inträffar kan testningen av organismen fortsätta enligt anvisningarna (se Förfarande steg för steg).

Förfarande steg för steg

Renodlade isolat testas med **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Poly för en preliminär identifiering, varefter test med monospecifika antisera utförs.

1. Placera 1 droppe av det **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum som skall testas på ett objektglas för agglutination.
2. Överför en ögla full med testorganism till droppen av antiserum och blanda noga.
3. Rotera objektglaset i 1 min och avläs för agglutination.

RESULTAT

1. Avläs och anteckna resultaten enligt följande:

   4+ 100% agglutination (klar till något suddig bakgrund)

   3+ 75% agglutination (bakgrunden lätt grumlig)

   2+ 50% agglutination (bakgrunden måttligt grumlig)

   1+ 25% agglutination (bakgrunden helt grumlig)

   - Ingen agglutination
2. Den positiva kontrollen bör uppvisa agglutination av grad 3+ eller högre.
3. Den negativa kontrollen bör inte uppvisa någon agglutination.
4. Positivt resultat för testisolat utgörs av agglutination av grad 3+ eller högre inom 1 min

Positiv agglutination med användning av **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Poly samt ett av de monospecifika sera i kombination med adekvata biokemiska resultat verifierar serotypen *H. influenzae*.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Korrekt tolkning av de serologiska reaktionerna är avhängiga en ren kultur samt morfologiska karakteristika och biokemiska reaktioner förenliga med identifiering av mikroorganismen som *H. influenzae*.
2. Enbart serologiska metoder är inte tillräckliga för identifiering av isolatet som *H. influenzae*.
3. Kraftig värme från externa källor (heta odlingsöglor, lågor, ljuskällor, m.m.) kan förhindra bildning av en jämn suspension av mikroorganismen eller orsaka avdunstning eller utfällning av testblandningen. Falskt positiva reaktioner kan förekomma.

4. Ojämna kulturisolat kan förekomma, vilka agglutinerar spontant och ger agglutination av de negativa kontrollerna (autoagglutination). Vid serologiska tester bör släta kolonier väljas och testas.
5. *H. influenzae* uppvisar antigena likheter med flera obesläktade bakteriearter. Korsreaktioner kan förekomma mellan *H. influenzae* och vissa *S. pneumoniae- och Escherichia coli*-stammar samt ett flertal *Staphylococcus-, Streptococcus-* och *Bacillus-species*.
6. **Difco** Haemophilus Influenzae Antisera har testats med användning av ospädda bakteriekulturer hämtade från agarmedier. Dessa antisera har inte testats med antigensuspensioner i fysiologisk koksaltlösning eller andra spädningsmedier. Om användaren gör ändringar i de rekommenderade stegen (se FÖRFARANDE) måste varje parti antiserum testas med kända kontrollkulturer för att verifiera att förväntade resultat kommer att erhållas vid det modifierade förfarandet.

KLINISKA PRESTANDA[4]

Prestandan hos **Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, tillverkat av **Difco** Laboratories, jämfördes i en agglutinationstest på objektglas med fyra andra tester för serotypning av isolat av *Haemophilus influenzae* i en studie utförd av Himmelreich, Barenkamp och Storch.[4] Agglutination på objektglas med användning av ett annat kommersiellt antiserum, koagglutination, latexagglutination och motimmunelektrofores med flera antisera användes också för serotypning av isolat. Åttio (80) referensstammar användes i denna studie. Av dessa isolat utgjordes 39 av *Haemophilus influenzae* typ b.[4]

I tabellen nedan anges antalet korrekt identifierade isolat som erhölls med varje testsystem.

Stam	Difc Haemophilus Influenzae Antiserum Type b, agglutinationstest på objektglas	Kommersiell agglutinationstest på objektglas	Kommersiell latexagglutinationstest på objektglas	Kommersiell koagglutinationstest	Motimmunelektrofores
H. influenza typ b	39/39	39/39	39/39	39/39	39/39
H. influenza icke-typ b	37/37*	37/37*	37/37*	41/41	41/41
Ej testade organismer	4	4	4	-	-

* 4 prover av de 41 *H. influenzae* icke typ b autoagglutinerade och kunde inte testas med metoden agglutination på objektglas.

** 4 prover av de 41 *H. influenzae* icke typ b gav icke-specifika reaktioner, agglutination av isolatet med både *H. influenzae* typ b och kontrollpreparat med latex.

TILLGÄNGLIGHET

Kat.nr.	Beskrivning
222371	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum Poly, 1 mL
222501	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type a, 1 mL
222361	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type b, 1 mL
227891	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type c, 1 mL
227901	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type d, 1 mL
227911	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type e, 1 mL
227921	**Difco** Haemophilus Influenzae Antiserum, Type f, 1 mL

REFERENSER

1. Insel, R. and P. Anderson. 1986. *Haemophilus influenzae* type b: assays for the capsular polysaccharide and for antipolysaccharide antibody, p. 379-384. *In* N.R. Rose, H. Friedman, and J.L. Fahey (ed.), Manual of clinical laboratory immunology, 3rd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Campos, J.M. 1999. *Haemophilus*, p. 604-611. *In* P. R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th 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.
4. Himmelreich, C.A., S.J. Barenkamp and G.A. Storch. 1985. Comparison of methods for serotyping of *Haemophilus influenzae*. J. Clin. Microbiol. *21*: 158-160.

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

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası

EC REP 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 képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert 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 / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

IVD 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 / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / 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 prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka 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 Tıbbi Cihaz

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması

LOT 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) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

Difco is a trademark of Difco Laboratories, Inc. a subsidiary of Becton, Dickinson and Company. BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2010 BD.