

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Difco Bordetella pertussis-antiserum och **BD Difco** Bordetella parapertussis-antiserum rekommenderas för användning vid agglutinationstester för identifiering av *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis*.

BD Difco Bordetella pertussis-antigen används som positiv kvalitetskontroll vid agglutinationstesten.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

B. pertussis och *B. parapertussis* är två *Bordetella*-species som har isolerats från människa. Dessa organismer adhearer till, tillväxer bland och kvarstannar i luftvägarnas cilieförsedda epitelceller. *B. pertussis* utgör den främsta genesen till kikhosta eller pertussis. *B. parapertussis* ger upphov till en lindrigare, mera sällan förekommande form av denna sjukdom.¹ Data från molekylärgenetiska studier visar att dessa två species kan ha för små skillnader för att kunna klassificeras som separata species. Toxinproduktionen kvarstår som den främsta skillnaden mellan *B. pertussis* och *B. parapertussis*.

Klassisk pertussis beskrivs som en luftvägsinfektion vid vilken patienten utvecklar en hosta med karakteristiska "kikningar". Termen "kikhosta" ("whooping cough") övergavs när det fastslogs att inte alla patienter med kliniskt manifest pertussis utvecklar denna karakteristiska hosta.

Bordetella-species är små, Gram-negativa, strikt aeroba kockobaciller som förekommer enskilt eller i par och kan uppvisa ett bipolärt utseende. Medan vissa species är rörliga, är *B. pertussis* och *B. parapertussis* orörliga. De ger ej upphov till syraproduktion från kolhydrater. *B. pertussis* växer ej på vanliga blodagarmedier eller på chokladagar, medan *B. parapertussis* kan växa på blodagar och ibland på chokladagar. Medier för odling av primärisolat måste innehålla stärkelse, kol, jonbytande resiner eller en hög koncentration blod för inaktivering av inhiberande substanser.² *B. pertussis* kan påvisas från sekret taget från posteriora nasofarynx, bronkoalveolärt lavage och transbronkiella prover.

PRINCIPER FÖR METODEN

Identifiering av *Bordetella*-species innefattar isolering av mikroorganismen, biokemisk identifiering och serologisk verifiering. Serologisk verifiering innefattar den reaktion vid vilken mikroorganismen (antigenet) reagerar med dess motsvarande antikropp. Vid *in vitro*-reaktionen uppstår en makroskopiskt synlig sammanklumpning, 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. 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

BD Difco Bordetella pertussis-antiserum och **BD Difco** Bordetella parapertussis-antiserum består av frystorkade, polyklonala kanin-antisera med cirka 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

BD Difco Bordetella pertussis-antigen utgörs av en suspension selekterade stammar av *B. pertussis* innehållande cirka 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Vid rehydrering och användning enligt anvisningarna räcker varje ampull **BD Difco** Bordetella pertussis- och **BD Difco** Bordetella parapertussis-antisera i spädning 1:10 till cirka 200 agglutinationstester.

Vid användning enligt anvisningarna räcker varje ampull **BD Difco** Bordetella pertussis-antigen till cirka 140 agglutinationstester.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

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

WARNING! Denna produkt innehåller natriumazid, som är toxiskt vid inhalation, hudkontakt och förtäring. Vid kontakt med syra frigörs mycket giftig gas. Vid kontakt med huden skall huden omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högradigt explosiva metallazider. Vid bortskaffning ska produkten spolas ut med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P501** Innehållet/behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaring: Frystorkat och rehydrerat **BD Difco** Bordetella pertussis-antiserum och **BD Difco** Bordetella parapertussis-antiserum skall förvaras vid 2–8 °C.

BD Difco Bordetella pertussis-antigen skall förvaras vid 2–8 °C.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

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

Kassera eventuellt antiserum som är grumligt eller som innehåller fällning efter rehydrering eller förvaring såvida inte det kan göras ogrumligt genom centrifugering eller filtrering och uppvisar korrekt reaktivitet med validerade positiva och negativa kontroller. Kraftig grumlighet indikerar kontamination och sådana antisera ska kasseras.

BD Difco Bordetella Pertussis-antigen är hållbart fram till utgångsdatum på etiketten, förutsatt att det förvaras enligt anvisningarna. Exponering för temperaturer under 2 °C kan resultera i autoagglutination. Antigenerna måste utgöra jämna, homogena suspensioner. Undersök antigenampullerna med avseende på agglutination före användning. Suspensioner med förekomst av agglutination kan ej användas och skall kasseras.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

För isolering av *Bordetella* krävs speciella odlingsmedier, såsom Bordet-Gengou-agar. Se tillämpliga referenser avseende specifika rekommendationer.^{2,3} Kontrollera att en renkultur av mikroorganismen har erhållits och att reaktionerna vid biokemiska tester är förenliga med identifiering av organismen såsom *Bordetella* spp. Efter att dessa kriterier har uppfyllts kan serologisk identifiering utföras.

Isolatet som skall testas serologiskt bör renodlas från ett selektivt medium på en oselektiv agar.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: **BD Difco** Bordetella Pertussis Antiserum, **BD Difco** Bordetella Parapertussis Antiserum och **BD Difco** Bordetella Pertussis Antigen.

Material som krävs men ej medföljer: Objektglas för agglutination med rutor i storleken 2,54 x 2,54 cm, applikatorpinnar, steril 0,85 % koksaltlösning, aqua purif. samt odlingsöglor.

Reagensberedning

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

Rehydrera **BD Difco** Bordetella pertussis-antiserum och **BD Difco** Bordetella parapertussis-antiserum genom att tillsätta 1 mL destillerat eller avjoniserat vatten och snurra försiktigt tills innehållet har löst sig fullständigt. Späd rehydrerat antiserum till 1:10 med steril 0,85 % koksaltlösning. Späd endast så mycket som går åt till 1–2 dagars testning.

BD Difco Bordetella pertussis-antigen är färdigt att använda.

Test av isolatet för autoagglutination

1. Överför en ögla full med bakteriekultur som skall testas, från det oselektiva mediet till en droppe (cirka 35 µL) steril 0,85 % koksaltlösning på ett rent objektglas och emulgera organismen.
2. Roterat objektglaset i en min och läs sedan av för agglutination.
3. Om agglutination (autoagglutination) uppstår, är kulturen ojämn och kan inte testas. Renodla på oselektiv agar, inkubera och testa organismen igen enligt anvisningarna i steg 1 och 2.
4. Om ingen agglutination inträffar kan testningen av organismen fortsätta.

Testförfarande

1. Dispensera 2 droppar (ca 35 µL var) av det **BD Difco** Bordetella-antiserum som skall testas på ett agglutinationsobjektglas. Den första rutan är avsedd för testisolatet och den andra för den positiva kontrollen.
2. **Negativ kontroll** – dispensera 1 droppe steril 0,85 % koksaltlösning.
3. **Testisolat** – Överför en ögla med en isolerad koloni från ett fast agarmedium till den första droppen antiserum och en andra ögla med koloni till den negativa kontrollen (0,85 % koksaltlösning).
4. **Positiv kontroll** – Tillsätt 1 droppe **BD Difco** Bordetella pertussis-antigen eller en liten mängd av en känd kultur av *B. pertussis* eller *B. parapertussis* till den andra droppen antiserum.
5. Blanda varje test- och kontrollserumreaktionsområde med en applikatorpinne och vicka försiktigt fram och tillbaka i 1 min. Avläs för agglutination.

KVALITETSKONTROLL UTFÖRD AV ANVÄNDAREN

Vid användningstillfället skall både positiva och negativa antigenkontroller användas för att kontrollera funktionen hos antiserat, använda tekniker och metodologin.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

1. Avläs och anteckna resultaten enligt följande:
 - 4+ 100 % agglutination: klar till något suddig bakgrund
 - 3+ 75 % agglutination: bakgrunden är lätt grumlig
 - 2+ 50 % agglutination: bakgrunden är 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 testisolaten utgörs av agglutination av grad 3+ eller högre inom 1 min.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Korrekt tolkning av de serologiska reaktionerna är avhängiga av en ren kultur och av morfologiska karakteristika och biokemiska reaktioner förenliga med identifiering av mikroorganismen såsom en *Bordetella-species*.
2. Enbart serologiska metoder är inte tillräckliga för identifiering av isolatet såsom *Bordetella species*.
3. Kraftig värme från externa källor (heta odlingsöglor, lågor, ljuskällor, m.m.) kan förhindra framställning av en jämn suspension av mikroorganismen eller orsaka avdunstning av eller fällning i testblandningen. Falskt positiva reaktioner kan förekomma.
4. Ojämn kulturisolat kan förekomma, vilka agglutinerar spontant och ger agglutination av de negativa kontrollerna (autoagglutination). Vid serologiska tester bör släta kolonier väljas och testas.
5. Skaka flaskan med **BD Difco** Bordetella Pertussis-antigen väl före användning så att en jämn, homogen suspension erhålls. Bottensatser kan ibland bildas i *Bordetella*-suspensionen under förvaring.
6. Irreversibel autoagglutination uppstår i **BD Difco** Bordetella pertussis-antigenet om det vid något tillfälle under transport eller förvaring utsätts för frysgader. Får ej frysas.

KLINISKA PRESTANDA

Sensitiviteten hos **BD Difco** Bordetella-antisera bestäms genom påvisning av adekvat reaktivitet, enligt beskrivningen i avsnittet "Resultat", gentemot ett batteri välkarakteriserade homologa *B. pertussis*- och *B. parapertussis*-kulturer med känd antigenreaktivitet (se tabellen nedan). Specifiteten bestäms genom påvisning av icke-reaktivitet gentemot orelaterade (heterologa) *B. pertussis*- och *B. parapertussis*-kulturer.

Katalognr.	Produkt	Testade homologa kulturer
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

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

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

REFERENSER

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.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 (ММ = 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 (ММ = 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-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 / Katalog nomen / 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 / Volitadud 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 / 歐洲共同體授權代表



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 / Dostatečně 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 / <n> 테스트가 충분히 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