BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers

CE

L001137(02)
2015-05
Česky

POUŽITÍ

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers (činidlo pro test deoxycholátem v kapací lahvičce) se používá pro pravděpodobnou diferenciaci pneumokoků od jiných gram-positivních koků pomocí testu rozpustnosti žluči.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Deoxycholát sodný je sůl vyčištěné kyseliny žlučové a lze jej použít v nižších koncentracích, než jiné soli kyseliny žlučové. Je rozpustný ve vodě a lýzuje buňky pneumokoků ošetřené 10% roztokem. Test rozpustnosti žluči může být proveden přidáním roztoku deoxycholátu sodného do suspenze buněk nebo přímo do kolonií na misce s krevním agarem.[1-3]

Po otevření ampule je každé kapátko vhodné pro jednodenní použití.

PRINCIP METODY

Test rozpustnosti ve žluči je založen na pozorování, že buňky *Streptococcus pneumoniae* se lýzují, když jsou ošeřeny 10% roztokem desoxycholátu sodného, zatímco ostatní streptokoky a gram-pozitivní koky nejsou ve žluči rozpustné. Lýza nastává z toho důvodu, že organismy rozpustné ve žluči obsahují autolytickou amidázu, které po aktivaci solemi žluči štěpí vazbu mezi alaninem a kyselinou muramovou v buněčné stěně.[4]

ČINIDLA

Činidlo **BD BBL** Desoxycholate Reagent Droppers obsahuje 0,5 mL 10% vodného roztoku desoxycholátu sodného.

Varování a bezpečnostní opatření:

Pro diagnostiku *in vitro.*

Produkt obsahuje suchý přírodní kaučuk.

Při manipulaci s infekčním materiálem a jeho likvidaci dodržujte správné laboratorní postupy. Chraňte před kontaktem s pokožkou. Pokud dojde k potřísnění, důkladně opláchněte postižené místo vodou.

Pokyny ke skladování: Skladujte při pokojové teplotě v rozmezí 15 – 30 °C. Chraňte před světlem.

Zhoršování kvality výrobku: Toto činidlo je hermeticky utěsněno v ampuli, která zaručuje ochranu roztoku před chemickou nestabilitou až do data expirace. Část flokulace činidla může nastávat při teplotě nižší než 23 °C. To neznamená žádný rozklad činidla; pro eliminování flokulace je však nutné zajistit, aby činidlo mělo před použitím minimální teplotu 23 °C.

POSTUP

Dodaný materiál: Činidlo **BD BBL** Desoxycholate Reagent Droppers

Potřebný materiál, který není součástí balení: Pomocná kultivační média, činidla, organismy pro kontrolu jakosti a laboratorní vybavení nutné pro tuto proceduru.

Postup testování a výsledky:

Podržte kapací lahvičku s činidlem ve svislé poloze s **KAPACÍM KONCEM SMĚŘUJÍCÍM OD SEBE**. Palcem a ukazovákem uchopte střední část a jemným stisknutím ulomte ampuli uvnitř kapací lahvičky. **Upozornění: Ampuli zlomte v blízkosti jejího středu *na jeden pokus*. Dále s kapací lahvičkou nemanipulujte, jelikož může dojít k protržení umělé hmoty a ke zranění.** Několikrát poklepejte dnem kapací lahvičky o stůl. Bezprostředně před použitím převraťte kapací lahvičku a aplikujte činidlo po jednotlivých kapkách.

A. Metoda přímé kolonie
   1. Kápněte 1 kapku činidla přímo na dobře izolovanou kolonii 18 – 24 h.
   2. Inkubujte misku při pokojové teplotě, stranou s agarem dolů, 15 min.
   3. Prověřte vzhled kolonie. Zploštění kolonie nebo její rozklad je typickým kladným výsledkem.

B. Metoda testovací zkumavky
   1. Přidejte 1,0 mL sterilního solného roztoku 0,85 % do testovací zkumavky 13 x 100 mm.
   2. Připravte si silnou suspenzi (asi 1,0 – 2,0 McFarlandova standardu) testovacího organismu. Míchejte ve vířivce 10 sekund a dosáhněte rovnoměrné suspenze. V případě potřeby nastavte suspenzi na neutrální pH.

3. Rozdělte suspenzi do dvou testovacích zkumavek 13 x 100 mm (0,5 mL/zkumavka). Označte jednu zkumavku Test a druhou Kontrola.
4. Přidejte 10 kapek (0,5 mL) sterilního solného roztoku 0,85 % do zkumavky označené Kontrola.
5. Přidejte 10 kapek činidla desoxycholátu do zkumavky označené Test.
6. Opatrně každou zkumavky zamíchejte.
7. Inkubujte 15 minut při pokojové teplotě.
8. Porovnejte výsledky Testu s Kontrolou. Pokud se Test jeví čirý nebo méně zakalený než Kontrola, je výsledek kladný. Pokud se Test jeví shodný jako Kontrola, je výsledek záporný.

Kontrola kvality uživatelem:

1. Spolu s testovanými organismy by měla být provedena pozitivní (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) a negativní (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) kontrola.

Požadavky kontroly jakosti musí být provedeny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly jakosti vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly jakosti v příslušných směrnicích CLSI a předpisech CLIA.

OMEZENÍ POSTUPU

K zajištění přesných výsledků používejte kultury 18 – 24 h. Falešně negativní výsledky mohou vzniknout v případě použití starších kultur.[4,5]

Falešně negativní výsledky mohou nastat v případě Metody přímé kolonie v případě, ře činidlo bude obsahovat flokulační materiál. Proto zajistěte, aby činidlo mělo před použitím minimální teplotu 23 °C.

Pokud neupravíte pH na neutrální hodnotu před přidáním desoxycholátového činidla v případě Metody testovací zkumavky, může to způsobit falešně negativní výsledek důsledku precipitace činidla.[1,2]

Pokud dojde pouze k částečnému vyčištění u Metody testovací zkumavky, měl by být proveden druhý potvrzovací test pomocí testovací soupravy **BD Pneumoslide** nebo kotoučů **BD Taxo** P.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI[6]

Downie, Stent a White testovali 25 kmenů pneumokoků (19 hladkých, 6 nerovných) s různými ředěními 10 % deoxycholátové kyseliny (desoxycholát) pomocí metody testovací zkumavky a hlásili následující výsledky. Výsledky byly podobné pro všechny testované kmeny, s výjimkou jednoho nerovného kmenu, který poskytl kladný výsledek při ředění 1:20.

	Konečné ředění						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10 % deoxycholátová kyselina	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

KOMERČNÍ DOSTUPNOST

Kat. číslo	Popis
261183	**BD BBL** Desoxycholate Reagent Droppers, 50

ODKAZY

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. Finegold. 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.

BD Diagnostics Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com/ds.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
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)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi inumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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

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 meditsiiniaparatuur / 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 prietaisas / 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* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / 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 (lotto) / 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 serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії

Σ

Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné 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 / 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 / Conţinut 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 için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>

Consult Instructions for Use / Направете 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 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultaţi instrucţiunile 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 / Nevystavujte světlu / 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 svjetla / Fénynem 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 / Feriţi de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.