

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers (desoxykolatreagenspipetter) används för presumptiv differentiering av pneumokocker från andra grampositiva kocker med hjälp av ett gallöslighetstest.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Natriumdesoxykolat är ett salt bestående av renad gallsyra. Detta salt kan användas i lägre koncentrationer än andra gallsyrasalter. Saltet är vattenlösligt och lyserar pneumokockceller som behandlats med en 10 % lösning. Gallöslighetstestet kan utföras genom att natriumdesoxykollösning tillsätts till en cellsuspension eller direkt till kolonier på en blodagarplatta.¹⁻³

Varje pipett kan användas under en dag efter det att ampullen har brutits.

PRINCIPER FÖR METODEN

Gallöslighetstesten grundas på observationen att *Streptococcus pneumoniae*-celler lyseras när de behandlas med en 10 % lösning av natriumdesoxykolat, medan andra streptokocker och grampositiva kocker inte är gallösliga. Lysering uppstår eftersom gallösliga organismer innehåller en autolytisk amidasom när den aktiveras av gallsalter klyver bandet mellan alanin och muraminsyra i cellväggen.⁴

REAGENSER

BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers innehåller 0,5 mL 10 % natriumdesoxykolvattenlösning.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Följ korrekta laboratorierutiner vid hantering och bortskaffning av infektiöst material. Undvik hudkontakt. Skölj noga med vatten vid spill.

Förvaringsanvisningar: Förvaras vid rumstemperatur 15 – 30 °C. Skyddas mot ljus.

Nedbrytning av produkten: Denna reagens är hermetiskt innesluten i en ampull, vilken skyddar lösningen från kemisk instabilitet fram till utgångsdatum. En viss flockulation av reagensen kan förekomma under 23 °C. Detta indikerar inte en reagensförsämring, emellertid för att eliminera flockulation, säkerställ att reagensen förvaras vid minst 23 °C före användning.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material: **BD BBL Desoxycholate Reagent Droppers.**

Material som krävs men ej medföljer: Extra odlingsmedier, reagenser, referensorganismer för kvalitetskontroll och sådan laborieutrustning som krävs för förfarandet.

Testförfarande och resultat:

Håll reagenspipetten upprätt och **RIKTA SPETSEN BORT FRÅN DIG**. Grip tag i mitten på pipetten med tummen och pekfingeret och tryck försiktigt så att ampullen bryts sönder inne i pipetten. **Viktigt! Ampullen skall brytas nära mitten och endast en gång. Fortsätt inte att manipulera pipetten eftersom plasten då kan punkteras och kroppsskador kan uppstå.** Knacka botten i bordsytan några gånger. När pipetten är klar att användas, skall den vändas upp och ned för praktisk droppvis dispensering.

A. Direkt kolonimetod

1. Placera 1 droppe reagens direkt på en välisolerad 18 – 24-timmars koloni.
2. Inkubera plattorna vid rumstemperatur i 15 min, med agarsidan nedåt.
3. Undersök kolonin. Utjämning eller nedbrytning av kolonin är normal för ett positivt resultat.

B. Provrörsmetod

1. Tillsätt 1,0 mL steril 0,85 % koksaltlösning till ett 13 x 100 mm provrör.
2. Bered en tung suspension (cirka 1,0 – 2,0 McFarland-standard) av testorganismen. Vortexblanda i 10 sec så att suspensionen blir homogen. Justera vid behov suspensionen till ett neutralt pH.
3. Dela lösningen på två 13 x 100 mm provrör (0,5 mL/rör). Märk ett rör Test och det andra Kontroll.
4. Tillsätt 10 droppar (0,5 mL) steril 0,85 % koksaltlösning till provröret märkt Kontroll.
5. Tillsätt 10 droppar desoxykolatreagens till provröret märkt Test.
6. Blanda försiktigt varje rör.
7. Inkubera i rumstemperatur i 15 min.
8. Jämför resultaten mellan Test och Kontroll. Om testsuspensionen förefaller vara klar eller mindre grumlig än kontrollen är testresultatet positivt. Om testsuspensionen förefaller vara lika som kontrollen är resultatet negativt.

Kvalitetskontroll utförd av användaren:

1. Positiva (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) och negativa (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) kontroller skall utföras samtidigt som organismen som skall testas.

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.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Använd 18 – 24-timmarkulturer för att säkerställa korrekta resultat. Falskt negativa resultat kan uppstå när äldre kulturer används.^{4,5} Falskt negativa resultat uppträder med den Direkta kolonimetoden om reagensen innehåller flockulerande material. Säkerställ således att reagensen förvaras vid minst 23 °C före användning.

Om pH-värdet inte kan registreras till neutralt före tillsatsen av desoxykolatreagens i provrörsmetoden kan det leda till falskt negativa resultat pga. fällning i reagensen.^{1,2}

Om suspensionen i provrörsmetoden endast klarnar delvis, skall en andra bekräftande test utföras med **BD Pneumoslides** testsats eller **BD Taxo P**-lappar.

KLINISKA PRESTANDA⁶

Downie, Stent och White testade 25 pneumokockstammar (19 jämna, 6 ojämna) med flera spädningar av 10 % desoxykolatsyra (desoxykolat) med användning av provrörsmetoden. Följande resultat rapporterades. Resultaten var liknande för alla stammar som testades, förutom en ojämn stam som producerade ett positivt resultat vid en 1:20 spädning.

	Slutlig spädning						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10 % desoxykolatsyra	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

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

REFERENSER

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 teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjte 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebti do / Använd före / Son kullanna 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 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 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 = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómíri / Kataloga numéris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Volitadus esindaja Euroopa Nõukogus / Représentante autorisée pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіні / Įgaliotasis 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 Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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 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 / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicīnska romēška na diagnostiku in vitro / Medicīnski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 партии



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 / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / 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>



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 / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti 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



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.