

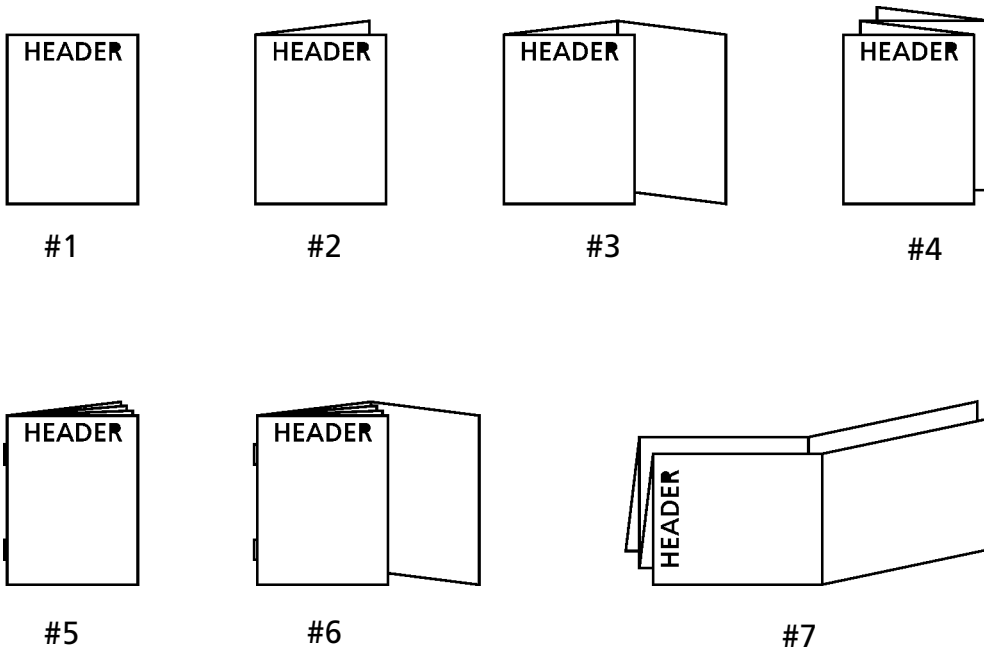
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0206	2010/06	5348-10

Notes:

1. BD Cat. Number 261183
2. Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22.5"
 Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4.5" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number L001137 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: X PMS# 2755 Blue
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<small>COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</small>	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: L001137		Category and Description Package Insert, Desoxycholate Reagent Droppers	Sheet: 1 of 11 <hr/> Scale: N/A	A

BD Desoxycholate Reagent Droppers

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 3
Deutsch: Seiten 3 – 4

Italiano: pagine 5 – 6
Español: páginas 6 – 7



L001137
2010/06

Pokyny vám poskytné miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Um Anleitungen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Kundendienst. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Contattare il rappresentante BD di zona per ottenere il foglietto illustrativo. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

BBL™ Desoxycholate Reagent Droppers are used for the presumptive differentiation of pneumococci from other gram-positive cocci by the bile solubility test.

SUMMARY AND EXPLANATION

Sodium desoxycholate is a salt of purified bile acid and can be used in lower concentrations than other salts of bile acids. It is soluble in water and lyses pneumococcal cells treated with a 10% solution. The bile solubility test may be performed by adding the sodium desoxycholate solution to a cell suspension or directly to colonies on a blood agar plate.¹⁻³

Each dropper is good for one day's use after ampule has been broken.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The bile solubility test is based on the observation that cells of *Streptococcus pneumoniae* lyse when treated with a 10% solution of sodium desoxycholate, while other streptococci and gram-positive cocci are not bile soluble. Lysis occurs because bile soluble organisms contain an autolytic amidase that, when activated by bile salts, cleaves the bond between alanine and muramic acid in the cell wall.⁴

REAGENTS

Desoxycholate Reagent Droppers contain 0.5 mL of 10% aqueous solution of sodium desoxycholate.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

This product contains dry natural rubber.

Follow proper laboratory procedures in handling and disposing of infectious materials. Avoid contact with the skin. Rinse thoroughly with water if spilled.

Storage Instructions: Store at room temperature 15 – 30°C (59 – 86°F). Protect from light.

Product Deterioration: This reagent is hermetically sealed in an ampule, which affords protection of the solution from chemical instability until the expiration date. Some flocculation of the reagent may occur below 23°C. This does not indicate deterioration of the reagent; however, to eliminate flocculation ensure that the reagent is at a minimum of 23°C prior to use.

PROCEDURE

Material Provided: Desoxycholate Reagent Droppers.

Materials Required But Not Provided: Ancillary culture media, reagents, quality control organisms and laboratory equipment as required for this procedure.

Test Procedure and Results:

Hold reagent dropper upright and **POINT TIP AWAY FROM YOURSELF**. Grasp the middle with thumb and forefinger and squeeze gently to break ampule inside the dropper. **Caution: Break ampule close to its center one time only. Do not manipulate dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.** Tap bottom on tabletop a few times. When ready to use, invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.

A. Direct Colony Method

1. Place 1 drop of reagent directly on a well-isolated 18 – 24 h colony.
2. Incubate plate at room temperature, agar side down, for 15 min.
3. Examine the colony for appearance. Colony flattening or deterioration is typical of a positive result.

B. Test Tube Method

1. Add 1.0 mL of sterile 0.85% saline to a 13 x 100 mm test tube.
2. Prepare a heavy suspension (approximately a 1.0 – 2.0 McFarland standard) of test organism. Vortex for 10 sec to obtain a uniform suspension. Adjust suspension to neutral pH, if necessary.
3. Divide the suspension into two 13 x 100 mm test tubes (0.5 mL/tube). Label one tube Test and the other Control.
4. Add 10 drops (0.5 mL) of sterile 0.85% saline to the tube labeled Control.
5. Add 10 drops of Desoxycholate Reagent to the tube labeled Test.
6. Gently mix each tube.
7. Incubate at room temperature for 15 min.
8. Compare Test result to Control. If Test appears clear or less turbid than Control, the result is positive. If Test appears equal to Control, the result is negative.

User Quality Control:

1. Positive (*Streptococcus pneumoniae* ATCC™ 6303) and negative (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) controls should be run simultaneously with the organism to be tested.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI (formerly NCCLS) guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Use 18- to 24-h cultures to ensure accurate results. False negative results can occur when using older cultures.^{4,5}

False negative results may occur with the Direct Colony Method if the reagent contains flocculant material. Therefore, ensure that the reagent is at a minimum of 23°C prior to use.

Failure to adjust the pH to neutrality prior to the addition of Desoxycholate Reagent in the Test Tube Method may result in false negative results due to precipitation of the reagent.^{1,2}

If only partial clearing occurs in the Test Tube Method, a second confirmatory test should be performed using a **Pneumoslide™** test kit or **Taxo™ P** discs.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS⁶

Downie, Stent and White tested 25 strains (19 smooth, 6 rough) of pneumococci with multiple dilutions of 10% Deoxycholate (Desoxycholate) acid using the tube method and reported the following results. Results were similar for all strains tested with the exception of one rough strain, which produced a positive result at a dilution of 1:20.

	Final Dilutions						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10% Desoxycholate acid	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

AVAILABILITY

Cat. No. Description

261183 **BBL™** Desoxycholate Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

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 Desoxycholate Reagent Droppers

Français

APPLICATION

Les **BBL** Desoxycholate Reagent Droppers (compte-gouttes **BBL** pour réactif au désoxycholate) servent à différencier de façon présumée les pneumocoques des autres cocci Gram positifs grâce au test de solubilité biliaire.

RESUME ET EXPLICATION

Le désoxycholate de sodium est un sel de l'acide biliaire purifié qui peut être utilisé à des concentrations moindres que les autres sels d'acides biliaires. Il est soluble dans l'eau et lyse les cellules des pneumocoques traitées avec une solution à 10 %. Le test de solubilité biliaire peut être réalisé en ajoutant une solution de désoxycholate de sodium à une suspension cellulaire ou directement sur des colonies en culture sur une boîte de gélose au sang.¹⁻³

Chaque compte-gouttes reste bon à utiliser pendant 24 heures une fois l'ampoule brisée.

PRINCIPES DE LA METHODE

Le test de solubilité biliaire repose sur le fait que les cellules de *Streptococcus pneumoniae* se lysent lorsqu'elles sont traitées avec une solution à 10 % de désoxycholate de sodium, tandis que les autres streptocoques et cocci Gram positifs ne sont pas solubles dans la bile. La lyse se produit parce que les organismes solubles dans la bile contiennent une amidase autolytique qui, lorsqu'elle est activée par les sels biliaires, clive les liaisons entre l'alanine et l'acide muramique des parois cellulaires.⁴

REACTIFS

Les compte-gouttes du réactif au désoxycholate contiennent 0,5 mL d'une solution aqueuse à 10 % de désoxycholate de sodium.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Appliquer les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et jeter tout matériau infectieux. Eviter tout contact avec la peau. Rincer soigneusement à l'eau en cas de déversement.

Instructions pour la conservation : Conserver à température ambiante (15 – 30 °C). Garder à l'abri de la lumière.

Détérioration du produit : Ce réactif est hermétiquement scellé dans une ampoule assurant une protection contre une instabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Une certaine floculation du réactif peut se produire en dessous de 23 °C, mais elle n'est pas synonyme de la détérioration du réactif ; pour éliminer cette floculation, s'assurer toutefois que le réactif est à une température au minimum de 23 °C avant de l'utiliser.

METHODE

Matériaux fournis : Desoxycholate Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, organismes de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis par cette procédure.

Mode opératoire du test et résultats :

Tenir le compte-gouttes du réactif verticalement et **POINTER L'EXTREMITÉ À L'OPPOSITE DE SOI**. Saisir le milieu entre le pouce et l'index et presser doucement pour casser l'ampoule à l'intérieur du compte-gouttes. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes car le plastique pourrait se percer et le bris de**

verre pourrait occasionner des blessures. Tapoter le fond sur la paillasse plusieurs fois. Au moment de l'utiliser, renverser l'instrument afin de permettre au réactif de s'écouler goutte à goutte.

A. Méthode directe sur les colonies

1. Placer 1 goutte de réactif directement sur une colonie bien isolée d'une culture âgée de 18 à 24 h.
2. Incuber la boîte à température ambiante, côté gélose vers le bas, pendant 15 min.
3. Examiner l'apparence de la colonie. L'aplatissement de la colonie ou sa détérioration sont typiques d'un résultat positif.

B. Méthode en tube à essai

1. Ajouter 1,0 mL de sérum physiologique stérile 0,85 % à un tube à essai 13 x 100 mm.
2. Préparer une suspension concentrée (équivalente approximativement à un standard de McFarland entre 1,0 – 2,0) de l'organisme à tester. Vortexer pendant 10 sec pour obtenir une suspension uniforme. Ajuster le pH de la suspension à un pH neutre, si nécessaire.
3. Diviser la suspension entre deux tubes à essai 13 x 100 mm (0,5 mL/tube). Etiqueter un tube " Test ", et l'autre " Contrôle ".
4. Ajouter 10 gouttes (0,5 mL) de sérum physiologique stérile 0,85 % au tube étiqueté Contrôle.
5. Ajouter 10 gouttes de réactif Desoxycholate Reagent au tube étiqueté Test.
6. Mélanger doucement chaque tube.
7. Incuber à température ambiante pendant 15 min.
8. Comparer les résultats du tube Test à ceux du tube Contrôle. Si le tube Test apparaît clair ou moins trouble que le tube Contrôle, les résultats sont positifs. Si le tube Test apparaît identique au tube Contrôle, les résultats sont négatifs.

Contrôle de qualité par l'utilisateur :

1. Les contrôles positifs (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) et négatifs (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) doivent être exécutés avec l'organisme à tester simultanément.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI (anciennement NCCLS) et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

LIMITES DE LA METHODE

Utiliser des cultures âgées de 18 à 24 h pour assurer des résultats exacts. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus avec des cultures plus âgées.^{4,5}

Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus avec la Méthode directe sur les colonies (Direct Colony Method) si le réactif contient des matières floculées. Par conséquent, il faut s'assurer que le réactif est à une température au minimum de 23 °C avant de l'utiliser.

Manquer d'ajuster le pH au pH neutre avant l'ajout du Desoxycholate Reagent dans la méthode en tube à essai peut entraîner l'obtention de résultats faussement négatifs du fait de la précipitation du réactif.^{1,2}

Si un éclaircissement seulement partiel est observé dans la méthode en tube à essai, un second test de confirmation doit être effectué au moyen du kit d'essai **Pneumoslide** ou de **Taxo P Discs**.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES⁶

Downie, Stent et White ont testé 25 souches (19 lisses, 6 rugueuses) de pneumocoques avec diverses dilutions d'acide désoxycholique à 10 % en appliquant la méthode en tube à essai et ont obtenu les résultats suivants. Toutes les souches testées ont donné des résultats similaires, à l'exception d'une souche rugueuse qui a produit un résultat positif avec une solution diluée à 1/20.

	Dilutions finales						
	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400
Acide désoxycholique à 10 %	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

CONDITIONNEMENT

No réf. Description

261183 **BBL Desoxycholate Reagent Droppers**, 50 compte-gouttes emballés/carton.

REFERENCES : voir la rubrique "References" du texte anglais

BD Desoxycholate Reagent Droppers

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Desoxycholate Reagent Droppers (Tropfpipetten für Desoxycholat-Reagenz) dienen zur präsumptiven Differenzierung von Pneumokokken von anderen grampositiven Kokken beim Gallelöslichkeitstest.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Natrium-Desoxycholat ist ein Salz von gereinigter Gallensäure und kann in niedrigeren Konzentrationen als andere Gallensäuresalze verwendet werden. Es ist wasserlöslich und lysiert Zellen von Pneumokokken, die mit einer 10%igen Lösung behandelt wurden. Der Gallelöslichkeitstest kann entweder durch Hinzufügen von Natrium-Desoxycholat-Lösung zu einer Zellsuspension oder durch direktes Auftragen auf Kolonien in Blutagar durchgeführt werden.¹⁻³

Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Der Gallelöslichkeitstest beruht auf der Beobachtung, dass die Zellen von *Streptococcus pneumoniae* lysiert werden, nachdem sie mit 10%igem Natrium-Desoxycholat behandelt wurden, während andere Streptokokken und grampositive Kokken nicht in Galle löslich sind. Es kommt zur Lyse, da gallelösliche Mikroorganismen eine autodigestive Amidase enthalten, welche nach Aktivierung durch Gallensalze die Bindung zwischen Alanin und Muraminsäure in der Zellwand spaltet.⁴

REAGENZIEN

Die **BBL Desoxycholate Reagent Droppers** (Tropfpipetten für Desoxycholat-Reagenz) enthalten 0,5 mL einer 10%igen, wässrigen Natrium-Desoxycholat-Lösung.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturlatex (getrocknet).

Die geltenden Laborvorschriften zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien beachten. Berührung mit der Haut vermeiden. Bei Verschütten gründlich mit Wasser spülen.

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Produkts: Dieses Reagenz befindet sich in einer hermetisch verschlossenen Ampulle, welche die Lösung bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Unter 23 °C kann es zur leichten Ausflockung des Reagenzes kommen. Das weist nicht auf einen Verfall des Reagenzes hin; es sollte jedoch, um Ausflockungen zu eliminieren, darauf geachtet werden, dass das Reagenz vor Gebrauch eine Mindesttemperatur von 23 °C hat.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BBL Desoxycholate Reagent Droppers.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren benötigt werden.

Testverfahren und Ergebnisse:

Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE SPITZE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte zwischen Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle nur ein Mal in der Mitte brechen. Die Tropfpipette anschließend nicht weiter manipulieren, da dabei der Kunststoff punktiert werden und es zu Verletzungen kommen kann.** Mit dem unteren Ende mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Unmittelbar vor Gebrauch überkopfdrehen, um die tropfenweise Reagenzienabgabe zu ermöglichen.

A. Direkt-Kolonie-Methode

1. Direkt auf eine klar abgegrenzte 18 – 24 h alte Kolonie 1 Tropfen des Reagenzes auftragen.
2. Die Platte bei Raumtemperatur und mit der Agarfläche nach unten 15 Min lang inkubieren.
3. Die Kolonie auf ihr Aussehen hin untersuchen. Abflachen oder Verfall der Kolonie sind typische Anzeichen für ein positives Ergebnis.

B. Teströhrchen-Methode

1. In ein 13 x 100 mm-Teströhrchen 1,0 mL einer sterilen, 0,85%igen Kochsalzlösung füllen.
2. Eine schwere Suspension (McFarland-Standard von ca. 1,0 – 2,0) mit Testorganismen vorbereiten. Mit dem Vortexmischer 10 Sek. lang mischen, so dass sich eine gleichmäßige Suspension ergibt. Den pH-Wert der Suspension erforderlichenfalls neutralisieren.
3. Die Suspension in zwei 13 x 100 mm-Teströhrchen (0,5 mL/Röhrchen) verteilen. Ein Röhrchen mit "Test" und das andere mit "Kontrolle" beschriften.
4. In das mit "Kontrolle" beschriftete Röhrchen 10 Tropfen (0,5 mL) sterile 0,85%ige Kochsalzlösung geben.
5. In das mit "Test" beschriftete Röhrchen 10 Tropfen Desoxycholat-Reagenz geben.
6. Jedes Röhrchen behutsam mischen.
7. Bei Raumtemperatur 15 Min lang inkubieren.
8. Die Testergebnisse mit den Kontrollergebnissen vergleichen. Erscheint der Testansatz klar oder weniger trübe als die Kontrolle, liegt ein positives Ergebnis vor. Gleicht das Aussehen des Testansatzes der Kontrolle, liegt ein negatives Ergebnis vor.

Qualitätskontrolle durch den Anwender:

1. Positive (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) und negative (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) Kontrollen sollten gleichzeitig mit dem Testorganismus getestet werden.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Anwender sollten die relevanten CLSI (ehemals NCCLS)-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Zur Gewährleistung korrekter Ergebnisse sollten 18 – 24 h alte Kulturen verwendet werden. Wenn ältere Kulturen verwendet werden, kann dies zu falsch negativen Ergebnissen führen.^{4,5} Bei dem direkten Kolonieverfahren können Ausflockungen im Reagenz zu falsch negativen Ergebnissen führen. Gewährleisten Sie daher, dass das Reagenz vor Gebrauch eine Mindesttemperatur von 23 °C aufweist.

Falls bei der Teströhrchen-Methode der pH-Wert nicht vor der Zugabe des Desoxycholat-Reagenzes neutralisiert wird, kann dies auf Grund von Ausfällungen im Reagenz zu falsch negativen Ergebnissen führen.^{1,2}

Wenn bei der Teströhrchen-Methode nur eine teilweise Klärung erfolgt, sollte ein zweiter Bestätigungstest mit einem **Pneumoslide**-Testkit oder den **Taxo P**-Testblättchen durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE⁶

Downie, Stent und White untersuchten mit der Röhrchen-Methode 25 Pneumokokken-Stämme (19 glatt, 6 grob) mit mehreren Verdünnungen von 10%iger Desoxycholat-Säure und verzeichneten die folgenden Ergebnisse. Die Ergebnisse waren für alle getesteten Stämme ähnlich, mit Ausnahme eines groben Stammes, der bei einer 1:20-Verdünnung ein positives Ergebnis zeigte.

	Letztendliche Verdünnungen						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
10 % Desoxycholat-Säure	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

261183 BBL Desoxycholate Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Desoxycholate Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I **BBL Desoxycholate Reagent Droppers** (dropper **BBL** di reagente desossicolato) sono usati per la differenziazione presuntiva di pneumococchi da altri cocchi gram-positivi mediante il test di solubilità biliare.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sodio desossicolato è un sale di acido biliare purificato utilizzabile in concentrazioni inferiori rispetto ad altri sali di acidi biliari. È idrosolubile e lisa le cellule pneumococciche trattate con una soluzione al 10%. Il test di solubilità biliare può essere eseguito aggiungendo la soluzione di sodio desossicolato a una sospensione cellulare o direttamente a colonie su una piastra di agar sangue.¹⁻³

Ogni dropper può essere usato per un giorno dopo la rottura della fiala.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il test di solubilità biliare si basa sull'osservazione che le cellule di *Streptococcus pneumoniae* vengono lisate allorché trattate con una soluzione al 10% di sodio desossicolato, mentre altri streptococchi e cocchi gram-positivi non sono bile-solubili. La lisi si verifica perché i microrganismi bile-solubili contengono un'amidasi autolitica che allorché attivata dai sali biliari scinde il legame tra alanina e acido muramico nella parete cellulare.⁴

REAGENTI

I dropper di reagente desossicolato contengono 0,5 mL di soluzione acquosa al 10% di sodio desossicolato.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Manipolare e smaltire tutti i materiali infetti in conformità alla prassi di laboratorio. Evitare il contatto con la pelle. In caso di versamenti accidentali, sciacquare abbondantemente con acqua.

Modalità di conservazione - Conservare a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Proteggere dalla luce.

Deterioramento del prodotto - Questo reagente è ermeticamente sigillato in una fiala che protegge la soluzione da instabilità chimiche fino alla data di scadenza. Al di sotto di 23°C, si può verificare una lieve flocculazione del reagente. Benché ciò non ne indichi il deterioramento, assicurarsi che il reagente sia a una temperatura minima di 23 °C prima dell'uso, per eliminare la flocculazione.

PROCEDURA

Materiale fornito - Desoxycholate Reagent Droppers.

Materiali necessari ma non forniti - Terreni di coltura accessori, reagenti, microrganismi per controllo di qualità e apparecchiature di laboratorio necessarie per questa procedura.

Procedura del test e risultati

Tenere il dropper del reagente in posizione verticale **CON LA PUNTA RIVOLTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÈ**. Stringere delicatamente la parte centrale con il pollice e l'indice per rompere la fiala dentro il dropper. **Attenzione - Spezzare la fiala in prossimità del centro una volta sola. Non manipolare ulteriormente il dropper in quanto la plastica potrebbe perforarsi e provocare lesioni.** Picchiettare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Una volta pronto per l'uso, capovolgere il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.

A. Metodica diretta su colonia

1. Dispensare 1 goccia di reagente direttamente su una colonia ben isolata di 18 – 24 h.
2. Incubare la piastra a temperatura ambiente, con il lato agar rivolto in basso, per 15 min.
3. Esaminare l'aspetto della colonia. L'appiattimento o il deterioramento della colonia sono tipici indici di risultato positivo.

B. Metodica di test in provetta

1. Dispensare 1,0 mL di soluzione fisiologica sterile allo 0,85% in una provetta da 13 x 100 mm.
2. Preparare una sospensione ad alta concentrazione (circa 1,0 – 2,0 dello standard McFarland) del microrganismo da testare. Vortex per 10 sec per ottenere una sospensione uniforme. Se necessario, correggere e portare la sospensione a pH neutro.
3. Suddividere la sospensione in due provette da 13 x 100 mm (0,5 mL/provetta). Apporre a una provetta un'etichetta recante la dicitura Test e all'altra provetta un'etichetta recante la dicitura Controllo.
4. Dispensare 10 gocce (0,5 mL) di soluzione fisiologica sterile allo 0,85% nella provetta recante l'etichetta Controllo.
5. Dispensare 10 gocce di reagente desossicolato nella provetta recante l'etichetta Test.
6. Mescolare delicatamente ogni provetta.
7. Incubare a temperatura ambiente per 15 min.
8. Comparare il risultato della provetta Test con quello del Controllo. Se la provetta Test appare trasparente o meno torbida del Controllo, il risultato è positivo. Se la provetta Test appare uguale al Controllo, il risultato è invece negativo.

Controllo di qualità a cura dell'utente

1. Analizzare i controlli positivo (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) e negativo (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) contemporaneamente al microrganismo da testare.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI (già NCCLS) in merito.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Per garantire l'accuratezza dei risultati, usare colture di 18 – 24 h. L'uso di colture più vecchie può determinare risultati falsamente negativi.^{4,5}

Con il Metodo diretto su colonia si possono ottenere risultati falsamente positivi se il reagente contiene materiale di flocculazione. Assicurarsi pertanto che il reagente sia a una temperatura minima di 23 °C prima dell'uso.

La mancata correzione e neutralizzazione del pH prima dell'aggiunta del reagente desossicolato nel corso della metodica di test in provetta può determinare risultati falsamente negativi dovuti alla precipitazione del reagente.^{1,2}

Se nel test in provetta si registra soltanto una chiarificazione parziale, è necessario eseguire un secondo test di conferma usando il kit per test **Pneumoslide** o dischi **Taxo P**.

PERFORMANCE⁶

Downie, Stent e White hanno testato 25 ceppi (19 omogenei, 6 disomogenei) di pneumococchi con diluizioni multiple di acido desossicolato (desossicolato) al 10% usando la metodica in provetta e registrando i risultati seguenti. Sono stati ottenuti risultati simili per tutti i ceppi testati, a eccezione di un ceppo disomogeneo, che ha dato un risultato positivo a una diluizione di 1:20.

	Diluizioni finali						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
Acido desossicolato al 10%	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
261183	BBL Desoxycholate Reagent Droppers, 50 dropper/confezione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Desoxycholate Reagent Droppers

Español

USO PREVISTO

BBL Desoxycholate Reagent Droppers (droppers de reactivo desoxicolato **BBL**) se utilizan para la diferenciación presuntiva de neumococos de otros cocos gram positivos mediante la prueba de solubilidad de bilis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El desoxicolato de sodio es una sal de ácido biliar purificado y puede utilizarse en concentraciones menores que otras sales de ácidos biliares. Es soluble en agua y somete a lisis las células neumocócicas tratadas con una solución al 10%. La prueba de solubilidad de bilis puede realizarse al añadir solución de desoxicolato de sodio a una suspensión celular o directamente a las colonias sobre una placa de agar sangre¹⁻³.

Cada dropper tiene un período de validez de un día después de romper la ampolla.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de solubilidad de bilis se basa en la observación de que las células de *Streptococcus pneumoniae* pueden someterse a lisis cuando son tratadas con una solución de desoxicolato de sodio al 10%, mientras que otros estreptococos y cocos gram positivos no son solubles en bilis. La lisis se produce porque los organismos solubles en bilis contienen una amidasa autolítica que, cuando se activa con las sales de bilis, rompe el enlace entre la alanina y el ácido murámico en la pared celular⁴.

REACTIVOS

Desoxycholate Reagent Droppers contienen 0,5 mL de desoxicolato de sodio al 10%.

Advertencias y Precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Seguir el procedimiento de laboratorio que ha sido establecido para la manipulación y desecho de materiales infecciosos. Evitar el contacto con la piel. Si se derrama, enjuagar con abundante agua.

Instrucciones de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger de la luz.

Deterioro del producto: Este reactivo está sellado herméticamente en una ampolla, la cual protege la solución contra la inestabilidad química hasta la fecha de caducidad. Puede producirse cierta floculación del reactivo por debajo de 23 °C. Esto no indica su deterioro; no obstante, para eliminar la floculación compruebe que el reactivo esté a un mínimo de 23 °C antes de su uso.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Desoxycholate Reagent Droppers.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento y resultados de la prueba:

Mantener el envase de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por la parte media entre el pulgar y el dedo índice y apretarlo con cuidado para romper la ampolla dentro del dropper. **Precaución: Romper una sola vez la ampolla cerca de su parte central. No manipular más el dropper, porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.** Golpear suavemente la parte inferior del dropper sobre la superficie de una mesa varias veces. Cuando esté listo para utilizarse, invertirlo para poder dispensar el reactivo cómodamente gota a gota.

A. Método directo de colonias

- Colocar 1 gota de reactivo directamente sobre una colonia bien aislada durante 18 – 24 h.
- Incubar la placa a temperatura ambiente con el lado del agar hacia abajo durante 15 min.
- Inspeccionar el aspecto de la colonia. El aplanamiento o deterioro de la colonia es característico de un resultado positivo.

B. Método de tubo de prueba

- Añadir 1,0 mL de solución salina al 0,85% estéril a un tubo de ensayo de 13 x 100 mm.
- Preparar una suspensión densa (aproximadamente un patrón McFarland de 1,0 – 2,0) del organismo de prueba. Agitar en vórtex durante 10 seg para obtener una suspensión uniforme. Ajustar la suspensión a un pH neutro, si es necesario.
- Dividir la suspensión en dos tubos de ensayo de 13 x 100 mm (0,5 mL/tubo). Rotular un tubo como Prueba y el otro como Control.

4. Añadir 10 gotas (0,5 mL) de solución salina al 0,85% estéril al tubo con la etiqueta Control.
5. Añadir 10 gotas de Desoxycholate Reagent al tubo rotulado como Prueba.
6. Mezclar suavemente cada tubo.
7. Incubar a temperatura ambiente durante 15 min.
8. Comparar el resultado del tubo Prueba con el resultado del tubo Control. Si el tubo Prueba tiene una apariencia transparente o menos turbia que el tubo Control, el resultado es positivo. Si el tubo Prueba tiene una apariencia equivalente al tubo Control, el resultado es negativo.

Control de calidad del usuario:

1. Los controles positivos (*Streptococcus pneumoniae* ATCC 6303) y negativos (*Enterococcus faecalis* ATCC 29212) deben realizarse simultáneamente con el organismo de prueba.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI (antes NCCLS) y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar cultivos de 18 – 24-h para asegurar la obtención de resultados exactos. Pueden producirse resultados negativos falsos si se utilizan cultivos más antiguos^{4,5}.

Se pueden producir resultados falsos negativos con el método directo de colonias si el reactivo contiene material floculante. Por consiguiente, compruebe que el reactivo esté a un mínimo de 23 °C antes de su uso.

Si no se ajusta el pH a neutro antes de agregar Desoxycholate Reagent en el método de tubo de ensayo, se pueden producir resultados negativos falsos por precipitación del reactivo^{1,2}.

Si se observa sólo un aclaramiento parcial con el método del tubo de ensayo, se debe realizar un segundo análisis de confirmación utilizando un equipo de prueba **Pneumslide** o discos **Taxo P**.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Downie, Stent y White analizaron 25 cepas (19 lisas, 6 rugosas) de neumococos con diluciones múltiples de ácido de desoxicolato al 10% utilizando el método de tubo y relataron los resultados siguientes. Dichos resultados fueron similares en todas las cepas analizadas, con excepción de una cepa rugosa que produjo un resultado positivo con una dilución de 1:20.

	Diluciones finales						
	1:100	1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	1:6400
Ácido desoxicolato al 10%	+	+	+	+	+	+	-
n = 24							

DISPONIBILIDAD

Nº ref. Descripción

261183 BBL Desoxycholate Reagent Droppers, pqt. de 50 droppers/caja.

REFERENCIAS: Ver "Referencias" en el texto en inglés.



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Исползовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 miesiąca) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



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 / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



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 képviselő az Európai Unióban / Repräsentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliojatis 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 / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



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 -diagnostiikkalaitte / 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 prietais / In vitro diagnostisk medicinsk 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 Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Οριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch code (Lot) / Chargennummer (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) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Contents sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrækkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contém suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține sufficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточное для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



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 / Consultere 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 / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Keep away from light / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Weghouden licht / Hoida eemal valgusest / Suojattava valolta / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Licht schützen / Φυλάξτε το μακριά από φως / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Uchovávať mimo dosahu svetla / Mantener alejado de la luz / Får ej utsättas för ljus / Пазете от светлина / A se feri de lumină / Išiktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držati dalje od svjetla



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



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