

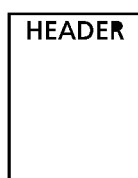
Revisions

SO 0191-5

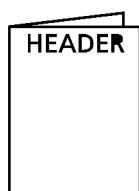
Rev from	Rev to	ECO #
0603	2010/06	5348-10

Notes:

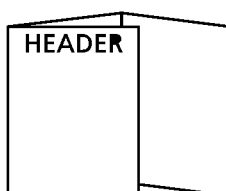
- BD Cat. Number 261191
- Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 22 1/2"
 Number of Pages: 10 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4 1/2" Final Folded Size: 4 1/2" x 1 7/8"
- Style (see illustrations below): #4



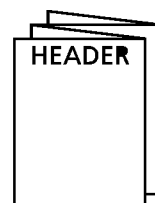
#1



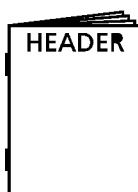
#2



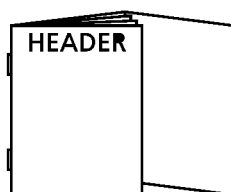
#3



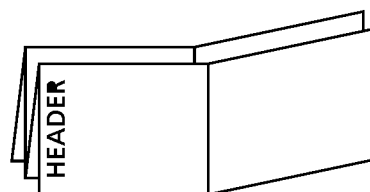
#4



#5




#6



#7

- See Specification Control Number L001148 for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 Blue
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<p>COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</p> <p> Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA</p>	<p>Category and Description</p> <p>Package Insert, 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers</p>		Sheet: 1 of 11	<p style="font-size: 2em; text-align: center;">A</p>
Proofer	Date				Scale: N/A	
Checked By	Date					
Part Number:						
L001148						

BD 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

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

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



L001148
2010/06

Pokyny vám poskytnie 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 przedstawicielstwem 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

INTENDED USE

BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers are intended for use in the examination of direct smears for fungal elements.

SUMMARY AND EXPLANATION

10% potassium hydroxide (KOH) facilitates the clearing of specimens for enhanced microscopic observation of fungi without altering the fungal elements present. It is most useful with skin, hair, nail and sputum specimens.¹

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

When the smear is warmed, the KOH, aided by the solvent dimethyl sulfoxide, dissolves proteinaceous components, leaving intact the polysaccharide-containing fungal cell walls.^{1,2}

REAGENTS

10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contain 0.5 mL of 10% KOH with 1% dimethyl sulfoxide.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

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. The reagent should be colorless but may contain clear glass-like particles floating in the solution. However, the reagent should not be used if KOH crystals are precipitated onto the wall of the ampule or are floating in the reagent.

PROCEDURE

Material Provided: 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

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

Test Procedure

1. 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 the dropper any further as the plastic may puncture and injury may occur.**
2. Tap bottom of dropper on tabletop a few times. Then invert for convenient drop-by-drop dispensing of reagent.
3. Dispense 1 – 3 drops of 10% KOH onto a clean microscope slide.
4. Add a small amount of specimen to be examined to the KOH.
5. Place coverslip over sample and tamp down lightly.
6. Warm slide gently to facilitate clearing of specimen.
7. Let smear sit for 5 min.
8. Examine under high dry or oil immersion objective with a brightfield or phase-contrast microscope.
9. If clearing is not complete, let smear sit an additional 5 – 10 min.

User Quality Control

1. Examine the reagent for signs of deterioration (see "Product Deterioration").
2. Smears of hair, skin or nails treated with 10% KOH should reveal partial cell disintegration. Water-treated smears will be unchanged.

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 NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS

Fungal elements should become visible in thick, viscous or opaque specimens following treatment with 10% KOH.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Only experienced personnel should interpret direct examinations for fungal elements as background artifacts and animal cells may be misleading. It may be useful to compare preserved quality control specimens containing known fungi with the clinical specimen under examination.³

Clearing of thicker specimens may require an extended time.

Overheating of the smear may cause crystallization of the KOH.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Potassium Hydroxide (KOH) preparation (prep) has been documented as a reliable means of detecting fungi in clinical specimens. A study conducted during 1977-1982, involving 17,782 specimens, excluding those for dermatophyte cultures, were screened with the KOH prep and 7.6% were positive for yeast and or hyphae or pseudohyphae.⁴ Of the 11,938 specimens for dermatophyte culture, 17.1% had positive KOH preps.⁴ The percents of KOH positivity and culture positivity are summarized in the table below by specimen type.⁴

Specimen	KOH Positive (%)	Culture Positive (%)
Respiratory	55.9	98.7
Tissue	41.9	67
Urine	33.4	99.2
Vaginal	75	99.5
Sterile Body Fluids	20.3	98.4
Dermatophyte	42.7	90.5

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
261191	BBL™ 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, packaged 50 droppers/carton.

REFERENCES

1. Coonrod, J.D., L.J. Kunz, and M.J. Ferraro (ed.). 1983. The direct detection of microorganisms in clinical samples. Academic Press, Inc., New York.
2. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Co., St Louis.
3. Larsh, H.W., and N.L. Goodman. 1985. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington D.C.
4. Quinn, P.R. and G.D. Roberts. 1984. Usefulness of the potassium hydroxide preparation for the detection of fungi in clinical specimens. Abstract F60, Abstracts of the Ann. Meet. of the Amer. Soc. Microbiol., St. Louis, 1984, p 302.



BD 10% Potassium Hydroxide Reagent Dropper

Français

APPLICATION

Le **BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers** (réactif hydroxyde de potassium à 10 % « Droppers ») s'utilise lors de la préparation de frottis directs pour mettre en évidence des éléments fongiques.

RESUME ET EXPLICATION

Le réactif hydroxyde de potassium à 10 % facilite la clarification des échantillons, améliorant ainsi l'observation microscopique des champignons sans altérer les éléments fongiques présents. Il est particulièrement utile pour les échantillons de peau, de cheveux, d'ongles ou d'expectorations.¹

La durée d'utilisation d'un réactif Dropper est d'une journée une fois l'ampoule brisée.

PRINCIPES DE LA METHODE

Lorsque le frottis est chauffé, le KOH et le diméthylsulfoxyde (solvant) dissolvent les composés protéiques, laissant intactes les parois des cellules fongiques composées de polysaccharides.^{1,2}

REACTIFS

Le 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contient 0,5 mL de KOH à 10 % et 1 % de diméthylsulfoxyde.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour manipuler et éliminer les matériaux 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 à 30 °C). Protéger de la lumière.

Détérioration du produit : Ce réactif est contenu dans une ampoule hermétiquement scellée qui garantit la stabilité chimique de la solution jusqu'à la date de péremption. Le réactif doit être incolore, mais peut contenir des particules transparentes ayant l'aspect du verre en suspension dans la solution. Cependant, le réactif ne doit pas être utilisé si des cristaux de KOH ont précipité sur les parois de l'ampoule ou flottent dans le réactif.

METHODE

Matériel fourni : 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

Matériaux requis mais non fournis : Milieux de culture auxiliaires, réactifs, souches de contrôle de qualité et matériel de laboratoire requis pour cette méthode.

Mode operatoire du test

1. Tenir le compte-gouttes droit **EN DIRIGEANT L'EXTREMITÉ À L'OPPOSE DE SOI**. Saisir la partie centrale du compte-gouttes entre le pouce et l'index et presser doucement pour briser l'ampoule qui se trouve à l'intérieur. **Attention : Briser l'ampoule en son centre une fois seulement. Ne pas manipuler davantage le compte-gouttes pour ne pas risquer de perforer le plastique et de se blesser.**
2. Tapoter plusieurs fois le fond du compte-gouttes sur la paillasse. Ensuite, retourner le compte-gouttes pour distribuer le réactif goutte à goutte.
3. Distribuer 1 à 3 gouttes de KOH à 10 % sur une lame de microscope propre.
4. Ajouter au KOH une petite quantité de l'échantillon à examiner.
5. Couvrir l'échantillon avec une lamelle et appuyer légèrement.
6. Chauffer doucement la lame pour faciliter la clarification de l'échantillon.
7. Laisser reposer le frottis pendant 5 minutes.

8. Examiner la lame à fort grossissement à sec ou à l'objectif à immersion avec un microscope à champ clair ou à contraste de phase.
9. Si la clarification est incomplète, laisser reposer le frottis 5 à 10 minutes supplémentaires.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

1. Inspecter le réactif pour vérifier l'absence de traces de détérioration (voir « Détérioration du produit »).
2. Les frottis de cheveux, de peau ou d'ongles traités au KOH à 10 % montrent une désintégration partielle des cellules. Les frottis traités à l'eau demeurent inchangés.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, 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 NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Après traitement au KOH à 10 %, les éléments fongiques présents dans les échantillons épais, visqueux ou opaques doivent apparaître.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Seul un technicien expérimenté peut interpréter les préparations directes visant à mettre en évidence des éléments fongiques car des artefacts de fond et des cellules animales risquent d'induire l'opérateur en erreur. Il peut s'avérer utile de comparer des échantillons de contrôle de qualité fixés, contenant des champignons connus, avec l'échantillon clinique examiné.³

La clarification d'échantillons plus épais peut prendre plus de temps.

Ne pas surchauffer la lame pour ne pas risquer de provoquer la cristallisation du KOH.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Des études ont montré que la préparation à l'hydroxyde de potassium (KOH) constitue un moyen fiable de détection des champignons dans les échantillons cliniques. Dans une étude menée de 1977 à 1982, sur un panel de 17 782 échantillons (en excluant les échantillons prélevés pour réaliser des cultures de dermatophytes) analysés avec la préparation au KOH, 7,6 % étaient positifs pour la levure ou les hyphes ou pseudohyphes.⁴ Parmi les 11 938 échantillons prélevés pour réaliser des cultures de dermatophytes, 17,1 % étaient positifs avec la préparation au KOH.⁴ Les pourcentages de positivité pour KOH et de positivité en culture sont récapitulés dans le tableau ci-dessous, classés par type d'échantillon.⁴

Echantillon	Positif pour KOH (%)	Positif en culture (%)
Respiratoire	55,9	98,7
Tissulaire	41,9	67
Urinaire	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Liquides organiques stériles	20,3	98,4
Dermatophyte	42,7	90,5

CONDITIONNEMENT

Réf.	Description
261191	BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers , 50 compte-gouttes emballés/carton.

REFERENCES: Voir la rubrique « References » du texte anglais.



BD 10% Potassium Hydroxide Reagent Dropper

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Tropfpipetten mit 10%igem Kaliumhydroxid-Reagenz dienen zur Untersuchung von Pilzelementen in direkten Ausstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

10%iges Kaliumhydroxid-Reagenz (KOH) erleichtert eine genaue mikroskopische Betrachtung von Pilzen, ohne die vorhandenen Pilzelemente zu verändern. Dieses Verfahren ist besonders für die Untersuchung von Haut-, Haar-, Nagel- und Sputumproben geeignet.¹

Jede Tropfpipette innerhalb eines Tages nach Bruch der Ampulle verbrauchen.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Wenn der Ausstrich erwärmt wird, löst KOH zusammen mit dem Lösungsmittel Dimethylsulfoxid die proteinartigen Komponenten auf, wobei die polysaccharidhaltigen Zellwände der Pilze unversehrt bleiben.^{1,2}

REAGENZIEN

10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers enthalten 0,5 mL 10%iges KOH mit 1 % Dimethylsulfoxid.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Die zur Handhabung und Entsorgung infektiöser Materialien geltenden Laborvorschriften beachten. Kontakt mit 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, die das Produkt bis zum Verfallsdatum vor chemischer Instabilität schützt. Das Reagenz sollte farblos sein, kann aber durchsichtige, glasartige Partikel enthalten, die in der Lösung schwimmen. Das Reagenz nicht verwenden, wenn sich KOH-Kristalle an der Wand der Ampulle niederschlagen oder im Reagenz schwimmen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers.

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

Testverfahren

- 1. Die Tropfpipette senkrecht halten. **DABEI MUSS DIE PIPETTE VOM ANWENDER WEGWEISEN.** Die Mitte mit Daumen und Zeigefinger fassen und leicht zusammendrücken, bis die Ampulle in der Tropfpipette bricht. **Vorsicht: Die Ampulle *nur ein Mal* in der Mitte brechen. Danach die Tropfpipette nicht weiter manipulieren, da dabei das Plastik durchbrochen werden kann und Verletzungen auftreten können.**
- 2. Mit dem unteren Ende der Pipette mehrmals auf die Arbeitsfläche klopfen. Dann die Pipette umdrehen, um die richtige Tropfenabgabe des Reagenz zu gewährleisten.
- 3. 1 – 3 Tropfen 10%iges KOH auf einen sauberen Objektträger auftragen.
- 4. Dem KOH eine kleine Menge Probenmaterial zugeben.
- 5. Das Deckglas auf den Ausstrich legen und leicht andrücken.
- 6. Den Objektträger vorsichtig erwärmen, um das Lösen der Probe zu erleichtern.
- 7. Den Ausstrich 5 Min lang stehen lassen.
- 8. Die Probe unter einem hoch eingestellten, trockenen Objektiv oder bei Ölimmersion mit Hilfe eines Hellfeld- oder eines Phasenkontrastmikroskops untersuchen.
- 9. Wenn die Auflösung nicht vollständig ist, den Ausstrich weitere 5 – 10 Minuten stehen lassen.

Qualitätssicherung Durch Den Anwender

- 1. Die Färbelösung auf Anzeichen von Verfall untersuchen (siehe „Haltbarkeit des Produkts“).
- 2. Haar-, Haut- oder Nagelproben, die mit 10%igem KOH behandelt wurden, sollten einen partiellen Zellverfall aufweisen. Mit Wasser behandelte Ausstriche bleiben unverändert.

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

ERGEBNISSE

Pilzelemente sollten nach Behandlung mit 10%igem KOH in dicken, viskösen oder undurchsichtigen Proben sichtbar werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Interpretation von direkten Untersuchungen auf Pilzelemente sollte ausschließlich von geschultem Personal vorgenommen werden, da tierische Zellen und Hintergrundartefakte irreführend sein können. Manchmal ist es während der Untersuchung hilfreich, aufbewahrte Qualitätskontrollproben, die bekannte Pilze enthalten, mit den klinischen Proben zu vergleichen.³

Die Auflösung von dickerem Probenmaterial kann mehr Zeit erfordern.

Eine Überwärmung des Ausstriches kann zu einer Kristallisierung des KOH führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Das aufbereitete Kaliumhydroxid (KOH), auch unter dem Namen Kalilauge bekannt, ist ein verlässliches Mittel zur Feststellung von Pilzen in klinischen Proben. Bei einer von 1977-1982 durchgeführten Untersuchung wurden 17.782 Proben (mit Ausnahme von Hautpilzkulturen) mit dem aufbereiteten Kaliumhydroxid getestet; davon waren 7,6 % bei Hefe und/oder Hyphen oder Pseudohyphen positiv.⁴ Von den mit dem aufbereiteten KOH getesteten 11.938 Hautpilzkulturproben waren 17,1 % positiv.⁴ Der Prozentsatz an positiven Ergebnissen ist in der Tabelle unten, nach Proben typ sortiert, aufgeführt.⁴

Probe	KOH positiv (%)	Kultur positiv (%)
Atemwege	55,9	98,7
Gewebe	41,9	67
Urin	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Sterile Körperflüssigkeiten	20,3	98,4
Hautpilz (Dermatophyt)	42,7	90,5

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr. Beschreibung

261191 BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers, 50 Pipetten pro Karton.

LITERATUR: S. “References” im englischen Text.



BD 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers

Italiano

USO PREVISTO

I BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers (dropper di reagente idrossido di potassio al 10%) sono destinati alla rilevazione di elementi fungini in strisci diretti.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'idrossido di potassio (KOH) al 10% facilita la chiarificazione di campioni migliorando l'osservazione microscopica di funghi, senza alterare gli elementi fungini presenti. È particolarmente utile con campioni di cute, capelli, unghie ed espettorato.¹

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

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il riscaldamento dello striscio fa sì che l'idrossido di potassio (KOH), coadiuvato dal solvente dimetilsolfossido, dissolva i componenti proteici lasciando intatte le pareti cellulari fungine contenenti polisaccaridi.^{1,2}

REAGENTI

10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contengono 0,5 mL di KOH al 10% con dimetilsolfossido all'1%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

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. Il reagente è incolore, ma può contenere particelle trasparenti vetriformi che galleggiano nella soluzione. Tuttavia, non usare il reagente se i cristalli di KOH sono precipitati sulla parete della fiala o galleggiano nel reagente.

PROCEDURA

Materiale fornito - 10% Potassium Hydroxide 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

1. Tenere il dropper del reagente in posizione verticale **CON LA PUNTA RIVOLTA IN DIREZIONE OPPOSTA A SÉ**. 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.**
2. Picchiare alcune volte il fondo del dropper sul piano di lavoro. Capovolgere quindi il dropper per facilitare la dispensazione goccia a goccia del reagente.
3. Dispensare 1 – 3 gocce di KOH 10% su un vetrino per microscopio pulito.
4. Dispensare nel KOH una piccola quantità di campione da esaminare.
5. Posizionare il vetrino coprioggetti sul campione e comprimerlo leggermente.
6. Riscaldare delicatamente il vetrino per facilitare la chiarificazione del campione.
7. Lasciare riposare lo striscio per 5 min.
8. Esaminare con obiettivo a secco o a immersione in olio usando un microscopio a fondo luminoso o a contrasto di fase.
9. In caso di chiarificazione incompleta, lasciare riposare lo striscio per altri 5 – 10 min.

Controllo Di Qualità a Cura Dell'utente

1. Verificare che il reagente non presenti segni di deterioramento (vedere "Deterioramento del prodotto").
2. Gli strisci di capelli, cute o unghie trattati con KOH al 10% devono rivelare una disintegrazione cellulare parziale. Gli strisci trattati con acqua restano invariati.

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 NCCLS in merito.

RISULTATI

Il trattamento con KOH al 10% deve rendere visibili gli elementi fungini in campioni densi, viscosi od opachi.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'esame diretto di elementi fungini deve essere effettuato esclusivamente da specialisti qualificati in quanto gli artefatti di fondo e le cellule animali possono essere fuorvianti. Può essere utile comparare campioni di controllo di qualità conservati – contenenti funghi conosciuti – con il campione clinico esaminato.³

La chiarificazione di campioni di maggiore densità può richiedere tempi più lunghi.

Il riscaldamento eccessivo dello striscio può provocare la cristallizzazione del KOH.

PERFORMANCE

La preparazione di idrossido di potassio (KOH) si è dimostrata un'affidabile metodica di rilevazione dei funghi in campioni clinici. In uno studio condotto nel periodo 1977-1982, è stata usata la preparazione KOH per eseguire lo screening di 17.782 campioni (esclusi quelli da colture di dermatofiti), il 7,6% dei quali è risultato positivo per lieviti e ife o pseudoife.⁴ Degli 11.938 campioni per coltura di dermatofiti, il 17,1% ha dato risultati positivi con la preparazione KOH.⁴ La tabella seguente riepiloga le percentuali di positività con KOH e mediante coltura in base al tipo di campione.⁴

Campione	Positivo con KOH (%)	Positivo mediante coltura (%)
Respiratorio	55,9	98,7
Tessuto	41,9	67
Urina	33,4	99,2
Vaginale	75	99,5
Liquidi organici sterili	20,3	98,4
Dermatofita	42,7	90,5

DISPONIBILITÀ

N. di cat. Descrizione

261191 **BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers**, 50 dropper/confezione.

BIBLIOGRAFIA: Vedere “References” nel testo inglese.



BD 10% Potassium Hydroxide Reagent Dropper

Español

USO PREVISTO

BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers (reattivo **BBL** idròxido potásico al 10% [droppers]) han sido diseñados para utilizarse en el estudio de frotis directos en busca de elementos micóticos

RESUMEN Y EXPLICACION

El hidróxido potásico (KOH) al 10% facilita el aclaramiento de muestras para mejorar la observación microscópica de los hongos sin modificar los elementos micóticos presentes. Es más útil para muestras de piel, cabello, uñas y esputos¹.

Cada dropper tiene un período de validez de un día después de que se rompa la ampolla.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Al calentarse el frotis, el KOH, con la ayuda del disolvente sulfóxido dimetilico, disuelve los componentes proteicos y deja intactas las paredes celulares de los hongos que contienen polisacáridos^{1,2}.

REACTIVOS

10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers contienen 0,5 mL de KOH al 10% con 1% de sulfóxido dimetilico.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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 para el 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. El reactivo debe ser incoloro pero puede contener partículas transparentes como cristal que flotan en la solución. No obstante, el reactivo no debe ser utilizado si tiene cristales de KOH precipitados sobre la pared de la ampolla o flotando en el reactivo.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: 10% Potassium Hydroxide 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 de análisis

1. Mantener el envase de reactivo en posición vertical **CON LA PUNTA DIRIGIDA HACIA AFUERA**. Sujetar el envase por su parte central entre los dedos pulgar e 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 cuentagotas porque puede perforarse el plástico y causar lesiones.**
2. Golpear suavemente unas cuantas veces la parte inferior del envase sobre la mesa. Después, invertirlo para que el reactivo pueda ser dispensado cómodamente gota a gota.
3. Dispensar 1 – 3 gotas de KOH al 10% en un portaobjetos de microscopio limpio.
4. Agregar una pequeña cantidad de la muestra de prueba al KOH.
5. Colocar un cubreobjetos sobre la muestra y presionar suavemente sobre el portaobjetos.
6. Calentar el portaobjetos con cautela para facilitar el aclaramiento de la muestra.
7. Dejar reposar el frotis durante 5 minutos.
8. Examinar la muestra utilizando un objetivo de mucho aumento o un objetivo de inmersión en aceite y un microscopio de campo iluminado o de contraste de fases.
9. Si el aclaramiento no está completo, dejar reposar el frotis durante 5 – 10 minutos más.

Control De Calidad Del Usuario

1. Examinar si el reactivo presenta signos de deterioro (véase “Deterioro del producto”).
2. Los frotis de cabello, piel o uñas tratados con KOH al 10% deben presentar una desintegración parcial de las células. Los frotis tratados con agua no tendrán cambios.

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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Los elementos micóticos deben hacerse visibles en las muestras espesas, viscosas u opacas después del tratamiento con KOH al 10%.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los estudios directos de elementos micóticos sólo deben ser interpretados por personal experimentado, porque los artefactos del fondo y las células animales pueden ser engañosos. Puede ser útil comparar muestras de control de calidad fijadas que contienen hongos conocidos con la muestra clínica que se está estudiando³.

El aclaramiento de las muestras más espesas puede requerir un tiempo prolongado.

El sobrecalentamiento del frotis puede producir la cristalización del KOH.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

La preparación de hidróxido potásico (KOH) se ha documentado como medio fiable para la detección de hongos en muestras clínicas. En un estudio realizado durante 1977-1982, 17.782 muestras, excepto las de cultivo dermatofito, se analizaron con la preparación de KOH; 7,6% dio resultado positivo para levadura y/o hifas o pseudohifas⁴. De las 11.938 muestras para el cultivo dermatofito, 17,1% fueron preparaciones de KOH con resultado positivo⁴. Los porcentajes de positividad de KOH y positividad de cultivo se resumen en la tabla siguiente según tipo de muestra⁴.

Muestras	KOH Positivo (%)	Cultivo positivo (%)
Respiratorio	55,9	98,7
Tejido	41,9	67
Orina	33,4	99,2
Vaginal	75	99,5
Líquidos corporales estériles	20,3	98,4
Dermatofito	42,7	90,5

DISPONIBILIDAD

N.º cat. Descripción

261191 **BBL 10% Potassium Hydroxide Reagent Droppers**, paquete de 50 droppers/caja.

REFERENCIAS: Véase la sección “References” en el texto 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 kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать 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) / ÁÁÁÁ-KK-PP / ÁÁÁÁ-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / ÁÁÁÁ-MM-JJ / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-GG / ÁÁÁÁ-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) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / áááá-mm-dd / áááá-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / ÁÁÁÁ-LL-ZZ / ÁÁÁÁ-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 / Kataložen 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 / Reprezentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизован 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 / Autorizuirani 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 meditsiinaparatuur / 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 prietaisas / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Höméréskleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohranění teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limite de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-code (Serie) / Kod partii (serie) / 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)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkelig 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Inneholder 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 / Содержания и достаточно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно 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 / Gebruiksaanwijzing beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / 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 van 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 / Пазерте от светлина / A se feri de lumină / Işıktan uzak tutun / Držite dalje od svetlosti / Хранить в темноте / Қараңғыланған жерде ұста / Držite dalje od svetla



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