



HB&L™ DEB KIT



KULTIVAČNÍ SUPLEMENT PRO RŮST NÁROČNÝCH
MIKROORGANISMŮ V HUMÁNNÍCH TĚLNÍCH TEKUTINÁCH V
ANALYZÁTORECH HB&L™ UROQUATTRO, URO-QUICK 60/120, URO 4 A
ALFRED60 S MANUÁLNÍ INOKULACÍ V KOMBINACI SE SOUPRAVAMI
HB&L™ CULTURE KIT (SI 405.901) A HB&L™ RAA KIT (SI 605.901)

240 TEST KIT

REF SI 705.901

IVD pouze pro použití IN VITRO

NÁVOD K POUŽITÍ

M705.901 - rev. 1.4-UK

Účel testu

HB&L™ DEB KIT je kultivační suplement podporující růst náročných mikroorganismů (*Haemophilus influenzae* a *Neisseria meningitidis*) ve vzorcích lidských tělních tekutin (HBL): sputum, orotracheální aspirát, bronchoaspirát; BAL, pleurální, peritoneální, synoviální, ascitiální a cerebrospinální tekutiny.

Tento produkt byl vyvinut pro použití společně s HB&L™ CULTURE KIT, (kat. č. **SI 405.901**) a HB&L™ RAA KIT, (kat. č. **SI 605.901**) na přístroji HB&L™ UROQUATTRO, URO-QUICK 60, URO-QUICK 120, URO 4 a ALFRED60 s manuální inokulací.

Úvod

Výše zmíněné analyzátory provádějí během 6 hodin rychlou a spolehlivou kultivaci mikroorganismů se simultánní detekcí RAA ve vzorcích lidských tělních tekutin uvedených výše. V některém z těchto vzorků se mohou jako patogenní agens bakteriální infekce vyskytovat náročné mikroorganismy jako je *Haemophilus influenzae* a v těchto případech je proto třeba kvůli jejich růstu použít kultivační suplement.

Princip testu

DEB suplement se skládá z beta nikotinamidu (β -NAD) a heminu, které jsou základními růstovými obohacovadly, které pro svůj růst vyžadují právě mikroorganismy jako je *Haemophilus influenzae*.

Použití tohoto supplementu jako obohacovadla kultivačního média v případech suspektního výskytu těchto mikroorganismů podporuje jejich růst ve vzorcích lidských tělních tekutin (vyjma moči a krve). Jednotlivé složky DEB musí být před napipetováním do lahvičky s kultivačním bujónem smíchány.

Popis setu a jeho složek

- 8 lahviček činidla A (lyofilizát):

Hovězí sérový albumin	520 mg
Hemin	104 μ g
β -Nikotinamidedinukleotid (β -NAD)	5 mg

- 1 lahvička činidla B: 55 ml kyseliny citronové 4,2 g/litr roztoku

- 8 kapátek na jedno použití na rekonstituci lahvičky A

- 20 blotovacích papírových proužků

- 45 jednorázových pipetovacích špiček

Bezpečnostní list je dostupný na vyžádání.

Potřebný materiál, který není součástí setu

- HB&L™ CULTURE KIT (kat. č. **SI 405.901**) a HB&L™ RAA KIT (kat. č. **SI 605.901**).
- mikropipeta (200 μ l) kompatibilní s dodanými špičkami (kat. č. **SI 190.814-A**) potřebná na inokulaci bakteriální suspenze
- stojánek na inokulaci vzorky dodávaný s každým výše uvedeným přístrojem (kat. č. **SI 190.815-A**).
- sterilní tuberkulinky s nasazenou jehlou o objemu 6,5 ml.
- 70% isopropylalkohol

Upozornění a varování

- určeno pouze pro *in vitro* diagnostiku
- s tekutými i pevnými činidly je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození, vdechnutí, aby nebyly zasaženy oči, kůže a ošacení
- některé složky kultivačního média jsou živočišného původu, kontroly zdravotního stavu zvířat nemohou v tomto výrobku zaručit nepřítomnost přenosných patogenů, prosím, zacházejte s výrobkem v rámci

bezpečnostních opatření používaných při práci s potencionálně infekčním materiálem a při manipulaci s ním je tedy třeba dbát bezpečnostních opatření a používat ochranné pomůcky.

- s biologickými vzorky a bakteriální kulturou musí být zacházeno jako s potencionálním zdrojem infekce a při manipulaci s nimi je tedy třeba dbát bezpečnostních opatření dle platných zákonů, nařízení a vyhlášek příslušné země
- nepoužívejte činidla po jejich datu expirace
- nepoužívejte činidla, pokud je jejich obal poškozen
- díky velkému riziku možnosti kontaminace HB&L™ DEB KITu je třeba s tímto setem zacházet velice opatrně a přesně dodržovat návod k použití
- činidlo A je citlivé na světlo a teplotu, proto jej vyndejte z chladničky těsně před jeho použitím
- kapátka jsou jednorázová. Při opakovaném použití by výkonnost systému mohla být zcela ohrožena způsobením chyb při detekci bakteriální infekce.

Skladování

- Činidla (A, B) před jejich regenerací uchováváme při teplotě 2 – 8°C po celou dobu jejich životnosti. Činidlo A musí být před i po regeneraci chráněno před světlem.
- Lahvičku rekonstituovaného činidla A uchováváme v temnu při teplotě 2 – 8°C po dobu maximálně 1 měsíce od chvíle rekonstituce. Nepoužívejte proexpirovaný výrobek.

Postup

1. Regenerace suplementu

Regeneraci suplementu provádějte v digestoři s laminárním prouděním.

1.1 Regenerujte **reagencii A pomocí činidla B**, jednu lahvičku, pouze podle potřeby a poté, co je dokočena **regenerace přechází lahvičky činidla A**.

1.2 Abyste zabránili vzniku pěny, přeneste pomocí stříkačky 6,5 ml **činidla B** do jedné lahvičky s **činidlem A**. Jemně kroužete pro snadnější rozpuštění prášku činidla A. Potom jemně kroužete každých 10 minut po dobu 1 hodiny při pokojové teploty bez třepání.

1.3 Do regenerovaného **činidla A** pak zašroubujte kapátko. Kapátko až do vypotřebování obsahu lahvičky nesnímejte.

Regenerované činidlo A se musí používat maximálně 30 dní po rekonstituci.

1.4 Regenerované činidlo A musí být uchováváno v chladničce při teplotě 2 – 8°C.

Činidlo B



Činidlo A

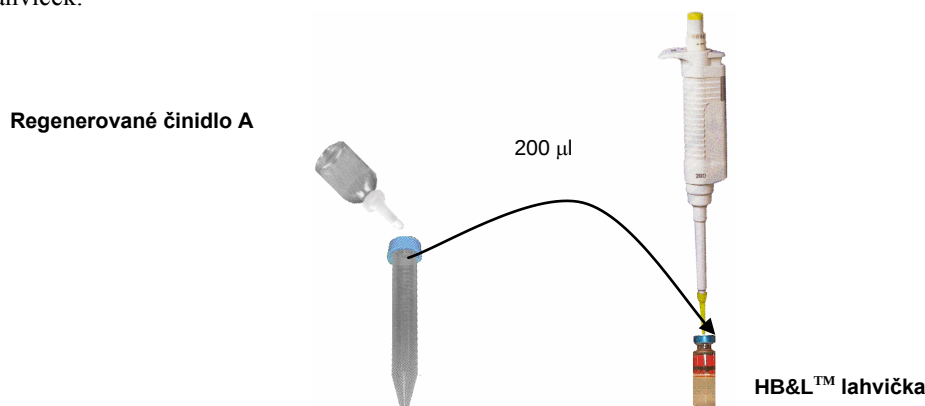
2. Přidání suplementu do soupravy HB&L™ CULTURE KIT a HB&L™ RAA KIT

2.1 Lahvičky soupravy HB&L™ CULTURE KIT a HB&L™ RAA KIT vložte do inokulačního stojanu s blotovacím filtračním papírem a to ve správném pořadí, postupujte podle návodu naznačeného programem HB&L™ UROQUATTRO nebo URO4™ (podívejte se do návodu souprav HB&L™ CULTURE KIT a HB&L™ RAA KIT):

HB&L™ KULTIVAČNÍ lahvičky	HB&L™ RAA lahvičky
1	31
2	32
3	33
4	Atd.

2.2 Pomocí kapátka **čínidla A** přeneste do plastické sterilní zkumavky přibližné celkové množství suplementu potřebné pro zpracovávanou sadu vzorků.

2.3 Pomocí mikropipety 200 ul s nasazenou pipetovací špičkou přidejte 200 ul **regenerovaného čínidla A** do všech lahviček.



2.4 Vyměňte v inokulačním stojanu filtrační papír za nový kus.

2.5 Pokud děláte RAA test, pak mikropipetou 200 ul s nasazenou pipetovací špičkou přidejte 200 ul naředěné bakteriální suspenze (*Staphylococcus epidermidis*) **pouze** do HB&L™ RAA lahviček s fialovým hliníkovým uzávěrem, které budou do přístroje vkládány do pozic 31 – 60 (1.zásuvka) a 91 – 120 (2.zásuvka).

2.6 Vyměňte v inokulačním stojanu filtrační papír za nový kus.

2.7 Pipetujte vzorky (500 µl) do lahviček HB&L™ CULTURE KIT a v případě, že děláte RAA test také do lahviček soupravy HB&L™ RAA KIT, na každý vzorek použijte novou pipetovací špičku; inokulované lahvičky vložte do přístroje dle pokynů instrukcí pro použití souprav HB&L™ CULTURE KIT a eventuelně soupravy HB&L™ RAA KIT.

Kvalitativní kontrola

Pro vyloučení kontaminace soupravy HB&L™ DEB KIT, napipetujte 200 ul rekonstituovaného čínidla A do jedné lahvičky soupravy HB&L™ CULTURE KIT a vložte ji do přístroje jako kdyby se jednalo o klasický vzorek.

Očekávaný výsledek musí být negativní.

Kontrola podpory růstu náročných mikroorganismů a kontrola kvality může být provedena pomocí bakteriální suspenze kmene *Haemophilus influenzae* ATCC 10211 a to následujícím postupem:

1. Vyočkejte si kmen *Haemophilus influenzae* na plotně a počkejte na růst izolovaných kolonií.
2. Vezměte několik kolonií izolované bakterie z plotny a vložte je do ředící lahvičky RAA BACTERIAL REAGENT PACK (kat. č. **SI 190.902**) obsahující eugonic bujón.
3. Lahvičku uzavřete víčkem a několik minut protřepávejte.
4. Pak inkubujte v termostatu po dobu 20 minut.
5. Napipetujte 200 ul rekonstituovaného čínidla A ze soupravy HBL DEB KIT do jedné lahvičky se žlutým víčkem z HB&L™ CULTURE KIT.
6. Vyjměte z termostatu lahvičku a napipetujte 500 ul z této lahvičky do lahvičky se žlutým víčkem ze soupravy HB&L™ CULTURE KIT obsahující rekonstituované čínidlo A.
7. Dále lahvičku zpracujte jako normální vzorek – vložte do přístroje.

Očekávaný výsledek: bakteriální růst musí být detekován během 6 hodin.

Limitace procedury

Nesprávné zacházení se soupravou HB&L™ DEB KIT může vést k vážnému ovlivnění jeho výkonnosti.

Je třeba dbát na prevenci kontaminace vzorků tělních tekutin a/nebo suplementu. Kontaminovaný vzorek a/nebo suplement vede ke vzniku pozitivitu, ale nejedná se o pozitivní klinický vzorek.

Účinnost systému

Lahvičky soupravy HB&L™ CULTURE KIT byly inokulovány 10 klinickými vzorky, které obsahovaly kmeny *Haemophilus influenzae*. Tyto vzorky testovány bez přidání HB&L™ DEB suplementu a s přidáním HBL™ DEB suplementu. Výsledky ukázaly, že DEB suplement podporuje růst náročných mikroorganismů bez přítomnosti krve (růst všech 10 vzorků).

Likvidace použitého materiálu

Veškeré použité i nepoužité reagenty stejně jako další kontaminovaný jednorázový materiál musí být likvidován dle postupů platných pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Je zodpovědností každé laboratoře, aby zacházeli s odpady a odpadními vodami dle jejich typu a stupně nebezpečnosti a ošetřili je (nebo nechali je ošetřit či likvidovat) v souladu s platnými předpisy.

Reference

- 1- Evans N.M., Smith D.D., and A. J. Wicken A.J. Haemin and nicotinamide adenine dinucleotide requirements of *Haemophilus influenzae* and *Haemophilus parainfluenzae*. *J Med Microb* 1974 Aug;7(3):359-65.
- 2- White D.C. (1962) Hemin biosynthesis in *Haemophilus*. *J Bacteriol.* (1963) Apr; 85:842-50.
- 3- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 21-45.

SYMBOLY

Symbol	Význam
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Použitelné do
	Nahlédněte do návodu k použití
	Chraňte životní prostředí
	Chraňte před světlem

Symbol	Význam
	Pro in vitro diagnostické použití
	Teplotní rozmezí
	Číslo šarže
	Pozor, postupujte dle návodu k použití
	Obsahu dostačující pro <n> testů
	Souprava obsahuje

Distributor:

ALIFAX S.p.A.

via Petrarca, 2/1 – 35020 Polverara (Padova)-Italy

tel. +39 049 0992000

web site: www.alifax.com

E-mail: info@alifax.com

Zmocněný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Tůmova 2265/60

616 00 Brno, Česká Republika

IČ: 63471507

poslední revize: 23. září 2013



SIRE Analytical Systems S.r.l.

via Biella 121/3 – 33100 UDINE – ITALY

Tel. +390432547454 Fax. +390432547378