

remel

BactiDrop™ Desoxycholate (10%) EN

REF R21508



INTENDED USE

BactiDrop Desoxycholate (10%) is a reagent used in qualitative procedures for the detection of bile solubility for the differentiation of *Streptococcus pneumoniae* from other alpha-hemolytic streptococci. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is not automated, is for professional use only and is not a companion diagnostic.

SUMMARY AND EXPLANATION

S. pneumoniae possesses an autocatalytic enzyme that lyses the organism's own cell wall during cell division. In 1900, Neufeld used sodium desoxycholate, a bile salt, to detect autolysis, which differentiated bile-soluble *S. pneumoniae* from bile-insoluble alpha-hemolytic streptococci.¹ Evans employed 10% bile to lyse broth cultures of pneumococci.² Hawn and Beebe evaluated the effectiveness of applying bile salts directly to a blood agar plate culture of pneumococci.³

PRINCIPLE

The bile solubility test is based on the observation that *S. pneumoniae* cells lyse when 10% desoxycholate is applied, while other streptococci and gram-positive cocci do not. The actual mechanism for bile solubility is not fully understood. Bile salts lower surface tension at the medium-membrane interface and also cause a cell membrane derangement.^{4,5} *S. pneumoniae* produces an autolytic, intracellular enzyme that causes the organism to undergo rapid autolysis when cultivated on artificial medium.⁶ Goebel and Avery state that the action of bile salts is independent of the autolytic enzyme.⁷ Dubos and Hirsch found that bile salts inactivate the naturally occurring autolytic enzyme either by the alteration or the removal of a normal autolytic inhibitor from the pneumococcal cells.⁸

REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)*

Desoxycholic Acid Sodium (CAS 302-95-4).....	100.0 g
Ethanol (CAS 64-17-5).....	200.0 ml
Sodium Merthiolate, 1:1000 (CAS 54-64-8)	0.15 ml
Demineralized Water (CAS 7732-18-5).....	800.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS

WARNING! Flammable liquid and vapor. Causes eye, skin, and respiratory tract irritation. This substance has caused adverse reproductive and fetal effects in humans. May cause central nervous system depression. May cause liver, kidney, and heart damage.

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards

by properly sterilizing specimens, containers and media after use. Directions should be read and followed carefully. Refer to Safety Data Sheet on company website for detailed information on chemical reagents.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

In the event of malfunction, do not use the device

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 20-25°C until used. Do not freeze or overheat.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) there is evidence of dehydration, (2) the color has changed, (3) the expiration date has passed, or (4) there are other signs of deterioration. The expiration date applies to the product in its intact container when stored as directed.

Note: A flocculant precipitate may form at temperatures below 15°C. This flocculation will not reduce the effective-ness of the reagent.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.^{9,10}

MATERIALS PROVIDED

50 BactiDrop Desoxycholate (10%) – glass ampule enclosed in a protective plastic sheath with a dropper dispenser tip (0.75/ampule)
1 Ampule crusher (reusable)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Saline, (7) Test tubes, (8) Phenol Red Indicator (R21250), (9) 0.1 N NaOH.

PROCEDURE

Place dropper in the assembled, reusable ampule crusher provided. Hold the dropper/crusher in an upright position and lightly tap the bottom to dislodge any bubbles that may have formed. Grasp the middle of the dropper/ crusher with the thumb and forefinger, and with the tip pointing away, press gently to crush the ampule. Invert dropper and squeeze slightly to dispense in a dropwise fashion. Discard remaining portion of partially used ampule at end of workday.

Spot Test:

1. To a well-isolated colony on sheep blood agar, add 1 drop of reagent and incubate the plate in an upright position at 35-37°C for 30 minutes.
2. Examine for colony disintegration.

Tube Test:

1. Prepare a heavy suspension of a pure culture in 1 ml of normal saline.
2. Add 1 drop of Phenol Red Indicator and adjust pH to 7.0 (pink) by adding 0.1 N NaOH if necessary.

3. Divide this suspension into two tubes, labeling one Test and the other Control.
4. Add 0.5 ml (17 drops) of the reagent to the tube marked Test.
5. Add 0.5 ml of normal saline to the tube marked Control.
6. Gently agitate the tubes to suspend the bacteria and incubate at 35-37°C for up to 3 hours.
7. Examine hourly for clearing. The Control will remain turbid.

INTERPRETATION

Spot Test:

Positive Test* - Colony disintegration within 30 minutes

Negative Test - Colony remains intact within 30 minutes

Tube Test:

Positive Test* - Clearing of Test suspension within 3 hours; Control suspension remains turbid

Negative Test - Test and Control suspensions remain turbid within 3 hours

*Organism is bile-soluble.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Desoxycholate (10%) have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL

Streptococcus pneumoniae
ATCC® 6305

RESULTS

Positive

Streptococcus sanguis
ATCC® 10556

Negative

LIMITATIONS

1. When using the spot test, read a positive test as colony disintegration and not a floating-away of the colony on the surface of the reagent.¹⁰
2. Use bile solubility only to differentiate alpha-hemolytic streptococci from *S. pneumoniae*.¹⁰
3. Older cultures of *S. pneumoniae* may give negative results due to loss of enzyme activity.⁹
4. Some strains of pneumococci are insoluble in bile, whereas some strains of alpha-hemolytic streptococci are soluble. Further testing is required for definitive identification.⁹

BIBLIOGRAPHY

1. Neufeld, F. 1900. Z. Hyg. Infektionskr. 34:454-464.
2. Evans, A.C. 1936. J. Bacteriol. 31:423-437.
3. Hawn, C.V.Z. and E. Beebe. 1965. J. Bacteriol. 90:549.
4. Downie, A.W., L. Stent, and S.M. White. 1931. Br. J. Exp. Pathol. 12:1-9.
5. Oginsky, E.L. and W.W. Umbreit. 1959. An Introduction to Bacterial Physiology. 2nd ed. W.H. Freeman and Co., San Francisco, CA.

6. Cowan, S.T. 1974. Cowan & Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, MA.
7. Goebel, W.F. and O.T. Avery. 1929. J. Exp. Med. 49:267-286.
8. Dubos, R.J. and J.G. Hirsch. 1965. Bacterial and Mycotic Infections of Man. 4th ed. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

Symbol Legend

	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code (Lot Number)
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
	Use By (Expiration Date)
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized European Representative
	Manufacturer
	UK Conformity Assessment
	European Conformity Assessment



Remel Inc.
12076 Santa Fe Trail Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939



For technical information contact your local distributor.

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved
BactiDrop is a trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

CAS (Chemical Abstracts Service Registry No.)

IFU 21508, Revised 2022-05

Printed in U.S.A.

remel
BactiDrop™

Desoxycholate (10 %)

FR

REF

R21508.....



50

DOMAINE D'APPLICATION

Bactidrop Desoxycholate (10 %) est un réactif utilisé dans les procédures qualitatives pour la détection de la solubilité biliaire pour la différenciation de *Streptococcus pneumoniae* des autres streptocoques alpha-hémolytiques. L'appareil est utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens dans les options de traitement pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

L'appareil n'est pas automatisé, est destiné à un usage professionnel uniquement et n'est pas un diagnostic compagnon.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

S. pneumoniae possède une enzyme autocatalytique qui lyse la paroi cellulaire de l'organisme lors de la division cellulaire. En 1900, Neufeld a utilisé le desoxycholate de sodium, un sel biliaire, pour détecter l'autolyse, ce qui a permis de différencier les *S. pneumoniae* des streptocoques alpha-hémolytiques insolubles dans la bile.¹ Evans a employé de la bile à 10 % pour lyser des cultures de pneumocoques en bouillon.² Hawn et Beebe ont évalué l'efficacité de l'application de sels biliaires directement sur une culture de pneumocoques en gélose au sang.³

PRINCIPE

Le test de solubilité biliaire est basé sur l'observation que les cellules *S. pneumoniae* se lysent quand on applique du desoxycholate à 10 %, alors que les autres streptocoques et les cocci à gram positif ne le font pas. Le mécanisme réel de la solubilité biliaire n'est pas entièrement compris. Les sels biliaires abaissent la tension superficielle à l'interface milieu-membrane et provoquent également un dérèglement de la membrane cellulaire.^{4,5} *S. pneumoniae* produit une enzyme intracellulaire autolytique qui fait que l'organisme subit une autolyse rapide lorsqu'il est cultivé sur un milieu artificiel.⁶ Goebel et Avery affirment que l'action des sels biliaires est indépendante de l'enzyme autolytique.⁷ Dubos et Hirsch ont constaté que les sels biliaires inactivent l'enzyme autolytique naturelle soit par l'altération ou l'élimination d'un inhibiteur autolytique normal des cellules pneumococques.⁸

FORMULE DU RÉACTIF

Acide desoxycholique sodique (CAS 302-95-4) 100 g
Ethanol (CAS 64-17-5) 200,0 ml
Merthiolate de sodium, 1:1000 (CAS 54-64-8) 0,15 ml
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5) 800 ml

PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT ! Liquide et vapeur inflammables. Provoque l'irritation des yeux, de la peau et de l'appareil respiratoire. Cette substance a provoqué des effets indésirables sur la reproduction et le fœtus cher l'homme. Peut causer une dépression du système nerveux central. Peut causer des dommages au foie, aux reins et au cœur.

Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* et son usage est réservé à des personnes dûment formées. Des précautions contre les risques microbiologiques potentiels doivent être prises par la stérilisation appropriée des échantillons, des récipients et du milieu après leur utilisation. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Se référer à la fiche de données de sécurité sur le site web de l'entreprise pour des informations détaillées sur les produits chimiques des réactifs.

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou patient est établi.
En cas de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif.

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune autre préparation n'est nécessaire. Le produit doit être stocké dans son récipient d'origine à une température comprise entre 20 et 25 °C jusqu'à utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) il y a des signes de déshydratation, (2) la couleur a changé, (3) la date d'expiration est dépassée, ou (4) il y a d'autres signes de détérioration. La date de péremption s'applique au produit dans son contenant intact lorsqu'il est entreposé selon les directives. Jeter la partie restante de l'ampoule partiellement utilisée à la fin de la journée.

Remarque : un précipité de floculant peut se former à des températures inférieures à 15 °C Cette floculation ne réduira pas l'efficacité du réactif.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives recommandées.^{9,10}

MATÉRIEL FOURNI

50 BactiDrop Desoxycholate (10 %) - ampoule en verre enfermée dans une gaine de protection en plastique avec un embout distributeur à compte-gouttes (0,75 ml/ampoule).

1 Casse-ampoule (réutilisable)

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation des boucles, (2) Boucles d'inoculation, écouvillons, récipients de collecte, (3) Incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) Milieux supplémentaires, (5) Organismes de contrôle de qualité, (6) Sérum physiologique, (7) Tubes à essai, (8) Indicateur rouge de phénol (R21250), (9) NaOH 0,1 N.

PROCÉDURE

Placer le flacon compte-gouttes dans le casseur d'ampoule réutilisable fourni. Tenir le flacon-compte-gouttes/casse-ampoule en position verticale et tapoter légèrement le fond pour déloger les bulles susceptibles de s'être formées. Saisir la partie centrale du compte-gouttes/casse-ampoule du pouce et de l'index, et avec la pointe dirigée vers l'extérieur, appuyer délicatement pour casser l'ampoule. Inverser le compte-gouttes et presser légèrement pour distribuer en goutte à goutte.

Jeter la partie restante de l'ampoule partiellement utilisée à la fin de la journée.

Test ponctuel :

1. À une colonie bien isolée sur une gélose au sang de mouton, ajouter 1 goutte de réactif et incubé la plaque en position verticale à 35-37 °C pendant 30 minutes.
2. Examiner si la colonie se désintègre.

Test en tube :

1. Préparer une suspension lourde d'une culture pure dans 1ml de sérum physiologique normal.
2. Ajouter 1 goutte d'indicateur rouge de phénol et ajuster le pH à 7,0 (rose) en ajoutant du NaOH 0,1 N si nécessaire.
3. Diviser cette suspension en deux tubes, en étiquetant l'un Test et l'autre Contrôle.
4. Ajouter 0,5 ml (17 gouttes) du réactif dans le tube marqué Test.
5. Ajouter 0,5 ml de sérum physiologique normal dans le tube marqué Control.
6. Agiter délicatement les tubes pour suspendre les bactéries et incubé à 35-37 °C pendant 3 heures maximum.
7. Examiner toutes les heures pour vérifier la clarté. Le témoin restera trouble.

INTERPRÉTATION

Test ponctuel :

Test positif*	Désintégration de la colonie dans les 30 minutes
Test négatif	La colonie reste intacte dans les 30 minutes

Test en tube :

Test positif*	Elimination de la suspension du test dans les 3 heures; Contrôle suspension reste turbide.
Test négatif	Les suspensions de test et de contrôle restent turbides dans les 3 heures.

*L'organisme est soluble dans la bile.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot de BactiDrop Desoxycholate (10 %) ont été testés en utilisant les organismes de contrôle de qualité suivants et ont été jugés acceptables. Les tests à l'aide d'organismes de contrôle doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Si des résultats aberrants de contrôle qualité sont obtenus, les résultats du patient ne doivent pas être rapportés.

CONTRÔLE

Streptococcus pneumoniae
ATCC 6305

RÉSULTATS

Positif

Streptococcus sanguis
ATCC 10556

Négatif

LIMITES

1. Si un test ponctuel est utilisé, lire un test positif comme une désintégration de la colonie et non comme un flottement de la colonie à la surface du réactif.¹⁰
2. Utiliser la solubilité biliaire uniquement pour différencier les streptocoques alpha-hémolytiques des *S. pneumoniae*.¹⁰
3. Des cultures plus anciennes de *S. pneumoniae* peuvent donner des résultats négatifs en raison de la perte d'activité enzymatique.⁹
4. Certaines souches de pneumocoques sont insolubles dans la bile, alors que certaines souches de streptocoques alpha-hémolytiques sont solubles. D'autres tests sont nécessaires pour une identification définitive.⁹

BIBLIOGRAPHIE

1. Neufeld, F. 1900. Z. Hyg. Infektionskr. 34:454-464.
2. Evans, A.C. 1936. J. Bacteriol. 31:423-437.
3. Hawn, C.V.Z. and E. Beebe. 1965. J. Bacteriol. 90:549.
4. Downie, A.W., L. Stent, and S.M. White. 1931. Br. J. Exp. Pathol. 12:1-9.
5. Oginsky, E.L. and W.W. Umbreit. 1959. An Introduction to Bacterial Physiology. 2nd ed. W.H. Freeman and Co., San Francisco, CA.
6. Cowan, S.T. 1974. Cowan & Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, MA.
7. Goebel, W.F. and O.T. Avery. 1929. J. Exp. Med. 49:267-286.
8. Dubos, R.J. and J.G. Hirsch. 1965. Bacterial and Mycotic Infections of Man. 4th ed. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	Utiliser avant (date de péremption) AAAA-MM
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant agréé dans la communauté européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Évaluation de la conformité européenne



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

Tél : (800) 255-6730 • International : (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
Les marques ATCC et catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

Pour obtenir des informations techniques, contacter le distributeur local.

remel
BactiDrop™

Desoxycholate (10 %)

DE

REF R21508.....



VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Desoxycholat (10 %) ist ein Reagenz, das in qualitativen Verfahren zum Nachweis der Gallenlöslichkeit zur Differenzierung von *Streptococcus pneumoniae* von anderen alpha-hämolytischen Streptokokken. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om klinici te helpen bij de behandelingsopties voor patiënten waarvan wordt vermoed dat ze bacteriële infecties hebben.

Het apparaat is niet geautomatiseerd, is alleen voor professioneel gebruik en is geen begeleidende diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

S. pneumoniae verfügt über ein autokatalytisches Enzym, das die eigene Zellwand des Organismus während der Zellteilung auflöst. Im Jahr 1900 verwendete Neufeld Natriumdesoxycholat, ein Gallensalz, um die Autolyse nachzuweisen, die die gallelöslichen *S. pneumoniae* von den galleunlöslichen alpha-hämolytischen Streptokokken unterschied.¹ Evans verwendete 10%ige Galle, um Brühkulturen von Pneumokokken zu lysieren.² Hawn und Beebe untersuchten die Wirksamkeit der direkten Anwendung von Gallensalzen auf eine Blutagarplattenkultur von Pneumokokken.³

PRINZIP

Der Gallenlöslichkeitstest basiert auf der Beobachtung, dass *S. pneumoniae*-Zellen lysieren, wenn 10 % Desoxycholat verabreicht wird, während andere Streptokokken und grampositive Kokken dies nicht tun. Der eigentliche Mechanismus für die Löslichkeit in der Galle ist nicht vollständig geklärt. Gallensalze senken die Oberflächenspannung an der Grenzfläche zwischen Medium und Membran und verursachen außerdem eine Störung der Zellmembran.^{4,5} *S. pneumoniae* produziert ein autolytisches, intrazelluläres Enzym, das den Organismus zu einer schnellen Autolyse veranlasst, wenn er auf künstlichem Medium kultiviert wird.⁶ Goebel und Avery stellen fest, dass die Wirkung von Gallensalzen unabhängig von dem autolytischen Enzym ist.⁷ Dubos und Hirsch fanden heraus, dass Gallensalze das natürlich vorkommende autolytische Enzym entweder durch die Veränderung oder die Entfernung eines normalen autolytischen Inhibitors aus den Pneumokokken-Zellen inaktivieren.⁸

REAGENZFORMEL

Desoxycholsäure-Natrium (CAS 302-95-4).....100,0 g
Ethanol (CAS 64-17-5).....200,0 ml
Natriummerthiolat, 1:1000 (CAS 54-64-8).....0,15 ml
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5).....800,0 ml

VORSICHTSMAßNAHMEN

WARNUNG! Entzündbare Flüssigkeit und Dampf. Verursacht Reizungen der Augen, der Haut und der Atemwege. Dieser Stoff hat beim Menschen schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung und den Fötus verursacht. Kann eine Depression des zentralen Nervensystems verursachen. Kann Leber-, Nieren- und Herzschäden verursachen.

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren getroffen werden, indem Proben, Behälter und Medien nach der Verwendung ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Ausführliche Informationen zu den Reagenzien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf der Website des Unternehmens.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des

Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie das Produkt im Falle einer Störung nicht.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in seinem Originalbehälter bei 20–25 °C. Nicht einfrieren oder überhitzen.

PRODUKTVERSCHLECHTERUNG

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn (1) es Anzeichen von Austrocknung gibt, (2) sich die Farbe verändert hat, (3) das Verfallsdatum überschritten ist oder (4) es andere Anzeichen von Verfall gibt. Das Verfallsdatum gilt für das Produkt in seinem unversehrten Behälter bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

Hinweis: Bei Temperaturen unter 15 °C kann sich ein Flockungshilfsmittel-Niederschlag bilden. Diese Ausflockung wird die Wirksamkeit des Reagenzes nicht beeinträchtigen.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.^{9,10}

MITGELIEFERTES MATERIAL

50 BactiDrop Desoxycholat (10 %) – Glasampulle in einer schützenden Kunststoffhülle mit Tropferspitze (0,75 ml/Ampulle)
1 Ampullenzerkleinerer (wiederverwendbar)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Kochsalzlösung, (7) Reagenzgläser, (8) Phenolrot-Indikator (R21250), (9) 0,1N NaOH.

VERFAHREN

Stellen Sie die Tropfflasche in den mitgelieferten wiederverwendbaren Ampullenzerkleinerer. Halten Sie den Tropfer/Zerkleinerer aufrecht und klopfen Sie leicht auf den Boden, um eventuell entstandene Blasen zu entfernen. Fassen Sie die Mitte des Tropfers/Zerkleinerers mit Daumen und Zeigefinger und drücken Sie mit der Spitze nach außen, um die Ampulle leicht zu zerdrücken. Drehen Sie die Pipette um und drücken Sie sie leicht zusammen, um sie tropfenweise zu verteilen.

Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

Spot-Test:

1. Geben Sie zu einer gut isolierten Kolonie auf Schafsbloodagar 1 Tropfen Reagenz und inkubieren Sie die Platte aufrecht stehend bei 35–37 °C für 30 Minuten.
2. Untersuchen Sie auf den Zerfall der Kolonien.

Röhrchentest:

1. Bereiten Sie eine schwere Suspension einer Reinkultur in 1 ml normaler Kochsalzlösung vor.
2. Geben Sie 1 Tropfen Phenolrot-Indikator hinzu und stellen Sie den pH-Wert auf 7,0 (rosa) ein, indem Sie gegebenenfalls 0,1N NaOH hinzufügen.
3. Teilen Sie diese Suspension auf zwei Röhrchen auf und beschriften Sie eines mit Test und das andere mit Kontrolle.
4. Geben Sie 0,5 ml (17 Tropfen) des Reagenzes in das mit Test markierte Röhrchen.
5. Geben Sie 0,5 ml normale Kochsalzlösung in das Röhrchen mit der Aufschrift Kontrolle.
6. Schütteln Sie die Röhrchen vorsichtig, um die Bakterien zu suspendieren und inkubieren Sie sie bei 35–37 °C für bis zu 3 Stunden.

7. Untersuchen Sie stündlich, ob Sie sich freimachen können.
Die Kontrolle wird trüb bleiben.

INTERPRETATION

Spot-Test:

Positiver Test* - Zerfall der Kolonie innerhalb von 30 Minuten

Negativer Test – Kolonie bleibt innerhalb von 30 Minuten intakt

Röhrchentest:

Positiver Test* - Klärung der Testsuspension innerhalb von 3 Stunden; die Kontrollsuspension bleibt trüb

Negativer Test – Test- und Kontrollsuspensionen bleiben innerhalb von 3 Stunden trüb

* Der Organismus ist gallenlöslich.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Desoxycholat (10 %) wurden mit den folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für akzeptabel befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den etablierten Qualitätskontrollverfahren des Labors durchgeführt werden. Wenn abweichende Qualitätskontrollergebnisse festgestellt werden, sollten die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden.

KONTROLLE

Streptococcus pneumoniae
ATCC 6305

Streptococcus sanguis
ATCC 10556

ERGEBNISSE

Positiv

Negativ

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wenn Sie den Spot-Test verwenden, lesen Sie einen positiven Test als Zerfall der Kolonie und nicht als Abschwimmen der Kolonie auf der Oberfläche des Reagenzes.¹⁰
- Verwenden Sie die Gallenlöslichkeit nur zur Unterscheidung von alpha-hämolytischen Streptokokken von *S. pneumoniae*.¹⁰
- Ältere Kulturen von *S. pneumoniae* können aufgrund eines Verlusts der Enzymaktivität negative Ergebnisse liefern.⁹
- Einige Stämme von Pneumokokken sind unlöslich in der Galle, während einige Stämme von alpha-hämolytischen Streptokokken löslich sind. Für die endgültige Identifizierung sind weitere Tests erforderlich.⁹

BIBLIOGRAPHIE

- Neufeld, F. 1900. Z. Hyg. Infektionskr. 34:454-464.
- Evans, A.C. 1936. J. Bacteriol. 31:423-437.
- Hawn, C.V.Z. and E. Beebe. 1965. J. Bacteriol. 90:549.
- Downie, A.W., L. Stent, and S.M. White. 1931. Br. J. Exp. Pathol. 12:1-9.
- Oginsky, E.L. and W.W. Umbreit. 1959. An Introduction to Bacterial Physiology. 2nd ed. W.H. Freeman and Co., San Francisco, KA.
- Cowan, S.T. 1974. Cowan & Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, MA.
- Goebel, W.F. and O.T. Avery. 1929. J. Exp. Med. 49:267-286.
- Dubos, R.J. and J.G. Hirsch. 1965. Bacterial and Mycotic Infections of Man. 4th ed. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendung bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Europäische Konformitätsbewertung



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.

Für technische Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

remel
BactiDrop™

Desoxycholate (10%)

PL

REF R21508.....



PRZEZNACZENIE

BactiDrop Dezoksycholan (10%) jest odczynnikiem stosowanym w jakościowych procedurach wykrywania rozpuszczalności w żółci do różnicowania *Streptococcus pneumoniae* z innych paciorkowców alfa-hemolizujących. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicystom w opciach leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, służy wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

S. pneumoniae posiada enzym autokatalityczny, który podczas podziału komórki rozkłada ścianę komórkową organizmu. W 1900 roku Neufeld użył dezoksycholanu sodu, soli żółciowej, do wykrycia autolizy, która różnicowała rozpuszczalność w żółci *S. pneumoniae* z nierozpuszczalnych w żółci paciorkowców alfa-hemolizujących¹. Evans użył 10% żółci do lizy kultur bulionowych pneumokoków². Hawn i Beebe ocenili skuteczność stosowania soli żółciowych bezpośrednio do krwi agarowej hodowli pneumokoków³.

ZASADA

Test rozpuszczalności żółci opiera się na obserwacji, że: *S. pneumoniae* komórki ulegają lizie po zastosowaniu 10% dezoksycholanu, podczas gdy inne paciorkowce i ziarniaki Gram-dodatnie nie. Rzeczywisty mechanizm rozpuszczalności żółci nie jest w pełni poznany. Sole kwasów żółciowych obniżają napięcie powierzchniowe na styku podłoże-błona a także powodują zaburzenia membrany komórkowej^{4,5}. *S. pneumoniae* wytwarza autolityczny, wewnątrzkomórkowy enzym, który powoduje organizm ulegający szybkiej autolizie, gdy jest hodowany na sztucznym podłożu⁶. Goebel i Avery twierdzą, że działanie soli kwasów żółciowych jest niezależne od enzymu autolitycznego⁷. Dubos i Hirsch odkryli, że sole kwasów żółciowych również dezaktywują naturalnie występujący enzym autolityczny przez zmianę lub usunięcie normalnego inhibitora autolitycznego z komórek pneumokoków⁸.

FORMUŁA ODCZYNNIKA

Sód kwasu dezoksycholowego (CAS 302-95-4).....	100,0 g
Etanol (CAS 64-17-5).....	200,0 ml
Mertiolan sodu, 1:1000 (CAS 54-64-8)	0,015 ml
woda demineralizowana (CAS 7732-18-5)	800,0 ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE! Łatwopalna ciecz i para. Działa drażniąco na oczy, skórę i drogi oddechowe. Substancja ta wywoływała niekorzystne skutki dla reprodukcji i płodu u ludzi. Może powodować depresję ośrodkowego układu nerwowego. Może powodować uszkodzenie wątroby, nerek i serca.

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany przez odpowiednio przeszkolone osoby. Należy przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zagrożeniom mikrobiologicznym poprzez odpowiednią sterylizację próbek, pojemników i podłoży po użyciu. Należy uważnie przeczytać instrukcję i postępować zgodnie z nimi. Szczegółowe informacje na temat odczynników chemicznych można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej na stronie internetowej firmy.

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

W przypadku awarii nie używać urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym pojemniku w temperaturze 20–25°C do momentu użycia. Nie zamrażać ani nie przegrzewać.

POGORZENIE JAKOŚCI PRODUKTU

Nie należy stosować tego produktu, jeśli (1) widoczne są oznaki odwodnienia, (2) kolor się zmienił, (3) upłynął termin ważności lub (4) widoczne są inne oznaki zepsucia. Termin ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, gdy jest przechowywany zgodnie z zaleceniami. Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

Uwaga: W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się flokulant. Ta flokulacja nie zmniejsza skuteczności odczynnika.

ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi^{9,10}.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop dezoksycholan (10%) — szklana ampulka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem (0,75ml/ampulkę)

1 kruszarka ampulek (wielokrotnego użytku)

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji petli, (2) eża do zaszczepiania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoże uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) sól fizjologiczna, (7) probówki, (8) wskaźnik czerwieni fenolowej (R21250), (9) 0,1N NaOH.

PROCEDURA

Umieścić butelkę z zakraplaczem w dostarczonej kruszarce ampulek wielokrotnego użytku. Trzymać zakraplacz/kruszarkę w pozycji pionowej i delikatnie postukać w dno, aby usunąć wszelkie pęcherzyki, które mogły się uformować. Chwycić środek zakraplacza/ kruszarki kciukiem i palcem wskazującym, a końcówką skierowaną na zewnątrz, delikatnie nacisnąć, aby zmiażdżyć ampulkę. Odwrócić zakraplacz i lekko ścisnąć, aby dozować kroplami.

Wyrzucić pozostałą część częściowo zużytej ampulki na koniec dnia pracy.

Test punktowy:

- Do dobrze wyizolowanej kolonii na agarze z krwią owczą dodać 1 kroplę odczynnika i inkubować płytkę w pozycji pionowej w temperaturze 35–37°C przez 30 minut.
- Zbadać pod kątem rozpadu kolonii.

Test probówki:

- Przygotować ciężką zawiesinę czystej kultury w 1 ml soli fizjologicznej.
- Dodać 1 kroplę wskaźnika czerwieni fenolowej i w razie potrzeby dostosować pH do 7,0 (różowy), dodając 0,1N NaOH.
- Podzielić tę zawiesinę na dwie probówki, oznaczając jedną test, a drugą kontrolę.
- Dodać 0,5ml (17 kropli) odczynnika do probówki oznaczonej Test.
- Dodać 0,5 ml soli fizjologicznej do probówki oznaczonej jako Kontrola.
- Delikatnie wstrząsnąć probówkami, aby zawiesić bakterie i inkubować w 35–37°C do 3 godzin.
- Sprawdzać co godzinę do rozliczenia. Kontrola pozostanie mętna.

INTERPRETACJA

Test punktowy:

Test dodatni* – Rozpad kolonii w ciągu 30 minut

Test negatywny – Kolonia pozostaje nienaruszona w ciągu 30 minut

Test probówki:

Test dodatni* – Usuwanie zawiesiny testu w ciągu 3 godzin;
Kontrolna zawiesina pozostaje mętna

Test negatywny – Zawiesiny testowe i kontrolne pozostają mętne w ciągu 3 godzin

* Organizm jest rozpuszczalny w żółci.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie numery serii BactiDrop Dezoksycholan (10%) zostały przetestowane przy użyciu następujących organizmów kontroli jakości i zostały uznane za dopuszczalne. Badanie organizmów kontrolnych należy przeprowadzać zgodnie z ustalonymi laboratoryjnymi procedurami kontroli jakości. W przypadku odnotowania nieprawidłowych wyników kontroli jakości nie należy zgłaszać wyników pacjentów.

KONTROLA

Streptococcus pneumoniae
ATCC 6305

WYNIKI

Dodatni

Streptococcus sanguis
ATCC 10556

Negatywny

OGRANICZENIA

1. Używając testu punktowego, wynik dodatni należy odczytywać jako rozpad kolonii, a nie jako odpływ kolonii na powierzchni odczynnika¹⁰.
2. Rozpuszczalność w żółci należy stosować wyłącznie w celu odróżnienia paciorkowców alfa-hemolizujących od *S. pneumoniae*¹⁰.
3. Starsze kultury *S. pneumoniae* mogą dawać negatywne wyniki z powodu utraty aktywności enzymu⁹.
4. Niektóre szczepy pneumokoków są nierozpuszczalne w żółci, podczas gdy niektóre szczepy paciorkowców alfa-hemolizujących są rozpuszczalne. Do ostatecznej identyfikacji wymagane są dalsze testy⁹.

BIBLIOGRAFIA

1. Neufeld, F. 1900. Z. Hyg. Infektionskr. 34:454-464.
2. Evans, A.C. 1936. J. Bacteriol. 31:423-437.
3. Hawn, C.V.Z. i E. Beebe. 1965. J. Bacteriol. 90:549.
4. Downie, A.W., L. Stent, and S.M. White. 1931. Br. J. Exp. Pathol. 12:1-9.
5. Oginsky, E.L. and W.W. Umbreit. 1959. An Introduction to Bacterial Physiology. 2nd ed. W.H. Freeman and Co., San Francisco, CA.
6. Cowan, S.T. 1974. Cowan & Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, MA.
7. Goebel, W.F. and O.T. Avery. 1929. J. Exp. Med. 49:267-286.
8. Dubos, R.J. and J.G. Hirsch. 1965. Bacterial and Mycotic Infections of Man. 4th ed. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

LEGENDA SYMBOLI

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Ograniczenia temperatury (temp. przechowywania)
	Użyć przed (termin ważności) RRRR-MM
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Europejska ocena zgodności



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Międzynarodowy: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

Aby uzyskać informacje techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

remel
BactiDrop™

Desoxycholate (10 %)

ES

REF R21508.....  50

USO PREVISTO

BactiDrop Desoxycholate (10 %) es un reactivo que se utiliza en procedimientos cualitativos para la detección de la solubilidad de la bilis para la diferenciación de *Streptococcus pneumoniae* de otros estreptococos alfa-hemolíticos. El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en las opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo no está automatizado, es solo para uso profesional y no es un diagnóstico complementario.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El *S. pneumoniae* posee una enzima autocatalítica que lisa la pared celular del propio organismo durante la división celular. En 1900, Neufeld utilizó desoxicolato de sodio, una sal biliar, para detectar autólisis, que diferencia el *S. pneumoniae* soluble en bilis de los estreptococos alfa-hemolíticos insolubles en bilis¹. Evans utilizó 10% de bilis para lisar cultivos en caldo de pneumococos². Hawn y Beebe evaluaron la eficacia de aplicar sales biliares directamente a un cultivo de pneumococos en una placa de agar sangre³.

PRINCIPIO

La prueba de solubilidad en bilis se basa en la observación de que las células de *S. pneumoniae* se lisan al aplicar desoxicolato al 10 %, mientras que otros estreptococos y cocos grampositivos no lo hacen. El mecanismo real de solubilidad en bilis no se conoce al completo. Las sales biliares reducen la tensión superficial en la interfaz medio-membrana y, además, provocan una desestructuración de la membrana celular^{4,5}. El *S. pneumoniae* produce una enzima intracelular autolítica que hace que el organismo sufra una autólisis rápida cuando se cultiva en un medio artificial⁶. Goebel y Avery afirman que la acción de las sales biliares es independiente de la enzima biliar⁷. Dubos y Hirsch determinaron que las sales biliares inactivan la enzima autolítica que se produce de forma natural, ya sea mediante la alteración o la eliminación de un inhibidor de la autólisis normal de las células neumocócicas⁸.

FÓRMULA DEL REACTIVO

Desoxicolato ácido de sodio (CAS 302-95-4).....	100,0 g
Etolol (CAS 64-17-5).....	200,0 ml
Mertiolato de sodio, 1:1000 (CAS 54-64-8).....	0,15 ml
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5).....	800,0 ml

PRECAUCIONES

¡ADVERTENCIA! Líquido y vapores inflamables. Provoca irritación en los ojos, la piel y las vías respiratorias. Esta sustancia ha causado efectos adversos sobre la reproducción y el feto en humanos. Puede provocar la depresión del sistema nervioso central. Puede provocar daños hepáticos, renales y cardíacos.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personas con formación adecuada. Es necesario tomar precauciones contra los peligros microbiológicos mediante la esterilización correcta de las muestras, los recipientes y los medios después del uso. Es necesario leer las instrucciones y seguir las atentamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad en el sitio web de la empresa para obtener información detallada sobre los reactivos químicos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o el paciente. En caso de avería, no utilice el dispositivo.

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional. Almacenar el producto en su envase original a 20-25 °C hasta que se vaya a utilizar. No congelar ni calentar en exceso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no se debe utilizar si (1) hay alguna evidencia de deshidratación; (2) el color ha cambiado; (3) se ha superado la fecha de caducidad; o (4) se observan otros signos de deterioro. La fecha de caducidad se aplica al producto en su envase intacto y almacenado según las instrucciones. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

Nota: Se puede formar un precipitado floculante a temperaturas inferiores a 15 °C. Este floculado no reduce la eficacia del reactivo.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas^{9,10}.

MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop Desoxycholate (10 %) envueltas en una lámina protectora de plástico, con una punta-gotero para dispensación (0,75 ml/ampolla)

1 abridor de ampollas (reutilizable)

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

(1) Dispositivo de esterilización de asas; (2) asa de inoculación, hisopos, recipientes de recogida, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos; (4) medios suplementarios; (5) organismos de control de calidad; (6) solución salina; (7) tubos de ensayo; (8) Phenol Red Indicator (R21250); (9) NaOH 0,1 N.

PROCEDIMIENTO

Coloque el frasco gotero en el abridor de ampollas suministrado. Sostenga el conjunto de gotero/abridor en posición vertical y golpee suavemente la parte inferior para desprender las burbujas que se hayan podido formar. Agarre el centro del gotero/abridor con el índice y el pulgar y, con la punta mirando hacia lejos de usted, presione suavemente para romper la ampolla. Invierta el gotero y apriete ligeramente para dispensar gota a gota. Deseche la porción restante de las ampollas utilizadas parcialmente al finalizar la jornada de trabajo.

Prueba puntual:

1. Sobre una colonia bien aislada en agar sangre de oveja, añada 1 gota de reactivo e incube la placa en posición vertical a 35-37 °C durante 30 minutos.
2. Examine la muestra para ver si se ha desintegrado la colonia.

Prueba en tubo:

1. Prepare una suspensión concentrada de un cultivo puro en 1 ml de salina normal.
2. Añada 1 gota de indicador rojo fenólico y ajuste el pH a 7.0 (rosa) añadiendo NaOH 0,1 N si es necesario.
3. Divida esta suspensión en dos tubos, uno de ellos etiquetado como Prueba y el otro como Control.
4. Añada 0,5 ml (17 gotas) del reactivo al tubo marcado como Prueba.
5. Añada 0,5 ml de salina normal al tubo marcado como Control.
6. Agite suavemente los tubos para suspender las bacterias e incúbelos a 35-37 °C durante un máximo de 3 horas.
7. Examine los cada hora para observar si se aclaran. El Control permanecerá turbio.

INTERPRETACIÓN

Prueba puntual:

Prueba Positiva*: Desintegración de la colonia dentro del plazo de 30 minutos

Prueba negativa: La colonia permanece intacta dentro del plazo de 30 minutos

Prueba en tubo:

Prueba Positiva*: Aclarado de la suspensión Prueba dentro del plazo de 3 horas; la suspensión Control permanece turbia

Prueba negativa: Las suspensiones Prueba y Control permanecen turbias dentro del plazo de 3 horas

*El organismo es soluble en bilis.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Desoxycholate (10%) han sido probados usando los organismos de control de calidad siguientes y se ha encontrado que son aceptables. Se deben realizar pruebas de los organismos de control según los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados de control de calidad anómalos, no se deben notificar resultados de los pacientes.

CONTROL

Streptococcus pneumoniae
ATCC 6305

RESULTADOS

Positivo

Streptococcus sanguis
ATCC 10556

Negativo

LIMITACIONES

1. Al utilizar la prueba puntual, lea la prueba positiva como la desintegración de la colonia y no si observa una parte de la colonia desprendida, en la superficie del reactivo¹⁰.
2. Utilice la solubilidad en bilis solo para diferencia los estreptococos alfa hemolíticos de *S. pneumoniae*.¹⁰
3. Los cultivos más antiguos de *S. pneumoniae* pueden dar resultados negativos a causa de la pérdida de actividad enzimática⁹.
4. Algunas cepas de neumococos son insolubles en bilis, mientras que algunas cepas de estreptococos alfa hemolíticos son solubles. Se requieren más pruebas para realizar la identificación definitiva⁹.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neufeld, F. 1900. Z. Hyg. Infektionskr. 34:454-464.
2. Evans, A.C. 1936. J. Bacteriol. 31:423-437.
3. Hawn, C.V.Z. and E. Beebe. 1965. J. Bacteriol. 90:549.
4. Downie, A.W., L. Stent, and S.M. White. 1931. Br. J. Exp. Pathol. 12:1-9.
5. Oginsky, E.L. and W.W. Umbreit. 1959. An Introduction to Bacterial Physiology. 2nd ed. W.H. Freeman and Co., San Francisco, CA.
6. Cowan, S.T. 1974. Cowan & Steel's Manual for the Identification of Medical Bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge, MA.
7. Goebel, W.F. and O.T. Avery. 1929. J. Exp. Med. 49:267-286.
8. Dubos, R.J. and J.G. Hirsch. 1965. Bacterial and Mycotic Infections of Man. 4th ed. J.B. Lippincott Co., Philadelphia, PA.
9. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
10. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3rd ed. ASM Press, Washington, D.C.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limites de temperatura (temperatura de almacenamiento)
	Fecha de caducidad AAAA-MM
	Consulte las instrucciones de uso
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Evaluación de conformidad europea



Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.
www.thermofisher.com/microbiology

Tel.: (800) 255-6730 • Internacional: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.