

**remel**

**BactiDrop™ Potassium Hydroxide (10%) EN**

REF R21524

50

**INTENDED USE**

BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) is a reagent used in the initial preparation of clinical specimens for microscopic examination of fungal elements. The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in the treatment options for patients suspected of having fungal infections.

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

**SUMMARY AND EXPLANATION**

Potassium hydroxide (KOH) preparations may be made of all clinical specimens with the exception of spinal fluid and urine.<sup>1</sup> The Laboratory Handbook of Medical Mycology recommends the use of 10% KOH for rapidly detecting fungal elements.<sup>2</sup> The KOH preparation, when positive, provides valuable clues as to the etiologic agent of infection. McGowan reported the use of 10% KOH but warned that a lack of contrast between fungal elements and clinical material may occur.<sup>3</sup> Therefore, she recommends phase-contrast microscopy for improved visibility. This formulation for 10% KOH is recommended by the Mayo Clinic Mycology Laboratory.<sup>4</sup>

**PRINCIPLE**

KOH acts to disrupt cellular sheets or clumps of proteinaceous debris that may be present and clears the specimen for easier fungal detection.<sup>5</sup> The addition of glycerin to the KOH solution reduces the amount of precipitation that forms in the reagent container and also prevents KOH preparations from drying for at least 18-24 hours.

**REAGENTS (CLASSICAL FORMULA)\***

Potassium Hydroxide (CAS 1310-58-3).....100.0 g  
Glycerin (CAS 56-81-5) .....100.0 ml  
DeminerIALIZED Water (CAS 7732-18-5) .....900.0 ml

\*Adjusted as required to meet performance standards.

**PRECAUTIONS**

**DANGER!** Corrosive. Causes eye and skin burns. May be harmful if swallowed. May cause severe respiratory tract irritation with possible burns. May cause severe digestive tract irritation with possible burns.

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 reagent chemicals.

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.

**SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT**

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.<sup>5,6</sup>

**MATERIALS PROVIDED**

50 BactiDrop Potassium Hydroxide (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) Glass slides, coverslips, (7) Teasing needles, (8) Microscope, (9) Slide warmer.

**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.

**Test Procedure:**

1. Place a drop of BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) in the center of a clean, glass slide.

- Place the specimen in the KOH, cover with a coverslip, and press gently to make a thin mount.
- Gently heat the preparation.
- Examine the slide for fungal elements by bright field or phase contrast microscopy.

#### INTERPRETATION

Examine the slide microscopically on low power and confirm observations with high power. Observe for hyphae, spores, conidia, budding yeast, spherules, or sclerotic bodies. Consult appropriate references when necessary.

#### QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of a control organism 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

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC® 9533

#### RESULTS

Hyphae present

#### LIMITATIONS













- Gentle heating may speed the activity of the KOH but it may be harmful to the specimen if overdone.<sup>5</sup>
- A drop of Lactophenol Aniline Blue or Calcofluor White may be added to the KOH to enhance visibility of fungal elements.<sup>5</sup>
- Cotton swabs should not be used in slide preparations as the cotton strands may resemble hyphae.<sup>7</sup>
- Potassium hydroxide preparations are presumptive and are not a substitute for culture and further identification.<sup>7</sup>

#### BIBLIOGRAPHY

- Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
- McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
- McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
- Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.

- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> 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.)

# remel BactiDrop™ Potassium Hydroxide (10 %) DA

REF R21524..... 50

## TILSIGTET BRUG

Bactidrop kaliumhydroxid (10 %) er reagens, der bruges i den indledende forberedelse af kliniske prøver til mikroskopisk undersøgelse for at påvise svampeelementer. Enheden bruges i en diagnostisk arbejdsdag for at hjælpe klinikere i behandlingsmulighederne for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enheden er ikke automatiseret, er kun til professionel brug og er ikke en ledsagende diagnostik.

## OVERSIGT OG FORKLARING

Kaliumhydroxidpræparater (KOH) kan fremstilles af alle kliniske prøver med undtagelse af spinalvæske og urin.<sup>1</sup> Laboratoriehåndbogen for medicinsk mykologi anbefaler brugen af 10 % KOH til hurtig påvisning af svampeelementer.<sup>2</sup> KOH-præparatet giver, når det er positivt, værdifulde spor med hensyn til det ætiologiske infektionsmiddel. McGowan rapporterede brugen af 10 % KOH, men advarede om, at der kan forekomme mangel på kontrast mellem svampeelementer og klinisk materiale.<sup>3</sup> Derfor anbefaler McGowan fasekontrastmikroskopi for at opnå forbedret synlighed. Denne formulering til 10 % KOH anbefales af Mayo Clinic Mycology Laboratory.<sup>4</sup>

## PRINCIP

KOH virker ved at afbryde cellulære plader eller klumper af proteinholdigt affald, der kan være til stede, og rydder prøven for lettere svampepåvisning.<sup>5</sup> Tilsætningen af glycerin til KOH-opløsningen reducerer mængden af udfældning, der dannes i reagensbeholderen, og forhindrer også KOH-præparater i at tørre i mindst 18–24 timer.

## REAGENSFORMEL

Kaliumhydroxid (CAS 1310-58-3) ..... 100,0 g  
Glycerin (CAS 56-81-5) ..... 100,0 ml  
Demineret vand (CAS 7732-18-5) ..... 800,0 ml

## FORHOLDSREGLER

**FARE!** Ætsende. Forårsager øjen- og hudforbrændinger. Kan være skadeligt ved indtagelse. Kan forårsage alvorlig irritation af luftvejene med mulige forbrændinger. Kan forårsage alvorlig irritation af fordøjelseskanalen med mulige forbrændinger.

Dette produkt er beregnet til brug ved *in vitro*-diagnose og bør bruges af korrekt uddannede personer. Nødvendige forholdsregler skal træffes mod mikrobiologiske farer ved hjælp af grundig sterilisering af prøver, beholdere og medier efter brug. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Se sikkerhedsdatabladet på virksomhedens websted for detaljerede oplysninger om reagenskemikalier.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

I tilfælde af funktionsfejl må udstyret ikke bruges.

## OPBEVARING

Produktet er klar til brug og kræver ingen yderligere klargøring. Opbevar produktet i den medfølgende beholder ved 20–25 °C indtil det tages i brug. Må ikke nedfryses eller overopvarmes.

## FORRINGELSE AF PRODUKTET

Dette produkt bør ikke anvendes, hvis (1) der er tegn på dehydrering, (2) farven er ændret, (3) udløbsdatoen er overskredet, eller (4) der er andre tegn på forringelse. Udløbsdatoen gælder for produktet i dets intakte beholder, når det opbevares som anvist. Kassér den resterende del af delvist brugt ampul ved slutningen af arbejdsdagen.

## PRØVEINDSAMLING, OPBEVARING, TRANSPORT

Prøver bør indsamles og håndteres ifølge de lokale anbefalede retningslinjer.<sup>5,6</sup>

## LEVEREDE MATERIALER

50 BactiDrop kaliumhydroxid (10 %) - glasampul indesluttet i en beskyttende plastkappe med en dråbedispenserspids (0,75 ml / ampul)  
1 ampulknuser (kan genbruges)

## PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE LEVERES

(1) Loopsteriliseringsudstyr, (2) Podningssløjfe, vatpinde, opsamlingsbeholdere, (3) Inkubatorer, alternative miljøsystemer, (4) Supplerende medier, (5) Kvalitetskontrolorganismer, (6) Objektglas, dækglas, (7) Nåle, (8) Mikroskop, (9) Objektglasvarmer.

## FREM GANGSMÅDE

Anbring dråbeflasken i den medfølgende genanvendelige ampulknuser. Hold dråbeflasken/knuseren i opretstående stilling, og bank let på bunden for at fjerne eventuelle bobler, der måtte være dannet. Tag fat i midten af dråbeflasken/knuseren med tommel- og pegefingre, og tryk forsigtigt med spidsen pegende væk for at knuse ampullen. Vend dråbeflasken om og klem lidt for at dispensere på en dråbevis måde. Kassér den resterende del af delvist brugt ampul ved slutningen af arbejdsdagen.

## Testfremgangsmåde:

1. Anbring en dråbe BactiDrop kaliumhydroxid (10 %) i midten af et rent objektglas.
2. Anbring prøven i KOH, dæk med et dækglas, og tryk forsigtigt for at lave en tynd montering.
3. Opvarm forsigtigt præparatet.
4. Undersøg objektglasset for svampeelementer ved hjælp af lysfelt- eller fasekontrastmikroskopi.

## FORTOLKNING

Undersøg objektglasset mikroskopisk ved lav effekt og bekræft observationer med høj effekt. Vær opmærksom på hyfer, sporer, konidier, spirende gær, sfæruler eller sklerotiske organer. Se relevante referencer, når det er nødvendigt.

## KVALITETSKONTROL

Alle partinumre af BactiDrop kaliumhydroxid (10 %) er blevet testet ved hjælp af følgende kvalitetskontrolorganismer og har vist sig at være acceptable. Testning af en kontrolorganisme bør udføres i overensstemmelse med etablerede laboratorie kvalitetskontrol procedurer. Hvis der konstateres afvigende kvalitetskontrolresultater, bør patientresultater ikke rapporteres.

### KONTROL

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

### RESULTATER

Hyfer til stede













## BEGRÆNSNINGER

1. Skånsom opvarmning kan fremskynde aktiviteten af KOH, men det kan være skadeligt for prøven, hvis det overdrives.<sup>5</sup>
2. En dråbe Lactophenol Anilin Blue eller Calcofluor White kan tilsættes til KOH for at øge synligheden af svampeelementer.<sup>5</sup>
3. Vatpinde bør ikke bruges til objektglaspræparater, da bomuldstrådene kan ligne hyfer.<sup>7</sup>
4. Kaliumhydroxidpræparater er formodede og er ikke en erstatning for dyrkning og yderligere identifikation.<sup>7</sup>


## REFERENCER

1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

## SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning (opbevaringstemp.)
	Skal anvendes inden (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM
	Se brugsanvisningen
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i EU
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Europæisk overensstemmelsesvurdering



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Tlf.: +1 (800) 255-6730 • International: (913) 888-0939

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.  
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

For teknisk information kontakt din lokale distributør.

# remel

## BactiDrop™ Potassium Hydroxide (10%) ET

REF R21524..... 50

### SIHTOTSTARVE

Bactidrop kaaliumhüdroksiid (10%) on reaktiiv, mida kasutatakse kliiniliste proovide esialgsel ettevalmistamisel mikroskoopiliseks uuringuks seeneelementide tuvastamiseks. Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel valida ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade ei ole automatiseeritud, on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ega ole kaasdiagnoosika.

### KOKKUVÕTE JA SELGITUS

Kaaliumhüdroksiidi (KOH) preparaate võib teha kõigist kliinilistest proovidest, välja arvatud selgroovedelik ja uriin.<sup>1</sup> Medical Mycology labori käsiraamat soovib seeneelementide kiireks avastamiseks kasutada 10% KOH-d.<sup>2</sup> KOH preparaati annab positiivse tulemuse korral väärtuslikke vihjeid nakkuse etioloogilise tekitaja kohta. McGowan teatas 10% KOH kasutamisest, kuid hoiatas, et seeneelementide ja kliinilise materjali vahel võib tekkida kontrasti puudumine.<sup>3</sup> Seefõttu soovib McGowan parema nähtavuse tagamiseks faasikontrastiga mikroskoopiat. Seda 10% KOH ravimvormi soovib Mayo kliiniku Mycology labor.<sup>4</sup>

### PÕHIMÕTE

KOH häirib rakulehti või proteiinsed prahi klompe, mis võivad esineda, ja puhastab proovi, et hõlbustada seente tuvastamist.<sup>5</sup> Glütseriini lisamine KOH-lahusele vähendab sademete hulka, mis tekivad reaktiivmahutis, ning takistab ka KOH-preparaatide kuivamist vähemalt 18–24 tundi.

### REAKTIIVI VALEM

Kaaliumhüdroksiid (CAS 1310-58-3)..... 100,0 g  
Glütseriin (CAS 56-81-5)..... 100,0 ml  
Demineeraliseeritud vesi (CAS 7732-18-5) .....800,0 ml

### ETTEVAATUSABINÕUD

**OHTLIK!** Korrosiivne. Põhjustab silmakahjustusi ja nahasöövitust. Allaneelamisel võib olla kahjulik. Võib põhjustada tõsist silmade, naha ja hingamisteede ärritust või põletust. Võib põhjustada tõsist seedetrakti ärritust või põletust.

See toode on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks ja seda tohivad kasutada nõuetekohaselt koolitatud isikud. Mikrobioloogiliste ohtude vastu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, steriliseerides proovid, konteinerid ja söötmed pärast kasutamist nõuetekohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid tuleb järgida. Üksikasjaliku teabe saamiseks reaktiivkemikaalide kohta vaadake ettevõtte veebisaidil avaldatud ohutuskaarti.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest vahejuhtumist teatatakse tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Rikke korral ärge seadet kasutage.

### SÄILITAMINE

See toode on kasutamiseks valmis ja täiendav ettevalmistus pole vajalik. Hoidke toodet kuni kasutamiseni originaalmahutis temperatuuril 20–25°C. Ärge külmutage ega kuumutage üle.

### TOOTE HALVENEMINE

Seda toodet ei tohi kasutada, kui (1) esineb dehüdratsiooni tunnuseid, (2) värv on muutunud, (3) aegumiskuupäev on möödunud või (4) on muid märke kvaliteedi halvenemisest. Aegumiskuupäev kehtib tootele selle puutumatus mahutis, kui toodet säilitatakse vastavalt juhiste. Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

### PROOVIDE KOGUMINE, SÄILITAMINE JA TRANSPORT

Proove tuleb koguda ja käsitseda kohalike soovitude kohaselt.<sup>5,6</sup>

### KAASASOLEVAD MATERJALID

50 BactiDrop kaaliumhüdroksiid (10%) – plastikust kaitsekestas tilgutiotsaga annustiga klaasampull (0,75 ml/ampull)

1 ampullipurusti (korduskasutatav)

### VAJAMINEVAD MATERJALID, MIS EI KUULU KOMPLEKTI

(1) Silmussteriliseerimiseseade, (2) inokuleerimissilmus, vatitampoonid, kogumismahutid, (3) inkubaatorid, alternatiivsed keskkonnasüsteemid, (4) täiendavad söötmed, (5) kvaliteedikontrolliorganismid, (6) klaasslaidid, kaitseribad, (7) proovinõelad, (8) mikroskoop, (9) slaidisoojendi.

### PROTSEDUUR

Asetage tilgutipudel kaasasolevasse korduskasutatavasse ampullipurustisse. Hoidke tilguti/purustit püstises asendis ja koputage kergelt põhjale, et eemaldada tekkinud mullid. Haarake pöidla ja nimetissõrmega tilguti/purusti keskosast ning lükake ots eemale ja vajutage õrnalt ampulli purustamiseks. Pöörake tilgutit ja pigistage veidi, et ainet tilkhaaval väljastada.

Visake osaliselt kasutatud ampulli järelejäänud osa tööpäeva lõpus ära.

### Testimisprotseduur

1. Tilgutage üks tilk BactiDrop kaaliumhüdroksiidi (10%) puhta klaasslaidi keskele.
2. Asetage proov KOH sisse, katke katteribaga, et luua õhuke kate.
3. Kuumutage preparaati õrnalt.
4. Uurige liugurit seeneelementide suhtes ereda välja või faasikontrastse mikroskoopia abil.

## TÖLGENdamINE

Uurige liugurit mikroskoopiliselt väikese võimsusega ja kinnitage tähelepanekud suure võimsusega. Jälgige hüfeede, eoste, conidia, settepärmi, sferulite või sklerootiliste kehade suhtes. Vajaduse korral tutvuge asjakohaste abimaterjalidega.

## KVALITEEDIKONTROLL

Kõiki BactiDropi kaaliumhüdroksiidi (10%) partiid on testitud järgmiste kvaliteedikontrollorganismidega ja need on osutunud vastuvõetavaks. Kontrollorganismide tuleb testida kehtestatud labori kvaliteedikontrolli protseduuride kohaselt. Kui täheldatakse kõrvalekalduvaid kvaliteedikontrolli tulemusi, ei tohi patsiendi tulemusi teatada.

### KONTROLL

*Trihhofütomentagrofüüdid*  
ATCC 9533

### TULEMUSED

Tuvastati hüfaag













## PIIRANGUD

- Õrn kuumutamine võib kiirendada KOH tegevust, kuid liigne kuumus võib proovile kahjulik olla.
- KOH-le võib lisada tilga laktofenool-aniliinsinist või kalkofluor-valget, et parandada seeneelementide nähtavust.<sup>5</sup>
- Vatitupse ei tohi kasutada liugepreparaatides, sest puuvillakiud võivad sarnaneda hüfaažiga.<sup>7</sup>
- Kaaliumhüdroksiidi preparaadid on eelduslikud ega asenda kultuuri ega edasisit identifitseerimist.<sup>7</sup>


## BIBLIOGRAAFIA

- Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4. trükk U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
- McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
- McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
- Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3. trükk ASM Press, Washington, D.C.
- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10. trükk ASM Press, Washington, D.C.
- Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5. trükk ASM Press, Washington, D.C.

## SÜMBOLITE LEGEND

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuri piirang (säilitustemp.)
	Kõlblikusaeg (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Lugege kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Euroopa vastavushindamine



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.  
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.  
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. Ja selle tütarettevõtete omand.

Tehnilise teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.



# remel BactiDrop™ Potassium Hydroxyde (10 %) FR

REF R21524..... 50

## DOMAINE D'APPLICATION

BactiDrop Hydroxyde de potassium (10 %) est un réactif utilisé dans la préparation initiale des échantillons cliniques pour l'examen microscopique afin de détecter des éléments fongiques. 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

Les préparations d'hydroxyde de potassium (KOH) peuvent être réalisées sur tous les échantillons cliniques à l'exception du liquide céphalorachidien et de l'urine.<sup>1</sup> Le Laboratory Handbook of Medical Mycology recommande l'utilisation de KOH à 10 % pour détecter rapidement les éléments fongiques.<sup>2</sup> La préparation de KOH, lorsqu'elle est positive, fournit des indices précieux sur l'agent étiologique de l'infection. McGowan a rapporté l'utilisation de KOH à 10 % mais a prévenu qu'un manque de contraste entre les éléments fongiques et le matériel clinique peut se produire.<sup>3</sup> C'est pourquoi McGowan recommande la microscopie à contraste de phase pour une meilleure visibilité. Cette formulation pour le KOH à 10 % est recommandée par le laboratoire de mycologie de Mayo Clinic.<sup>4</sup>

## PRINCIPE

Le KOH agit pour perturber les feuillets cellulaires ou les amas de débris protéiques qui peuvent être présents et dégage l'échantillon pour faciliter la détection des champignons.<sup>5</sup> L'ajout de glycérine à la solution de KOH réduit la quantité de précipitation qui se forme dans le récipient de réactif et empêche également les préparations de KOH de sécher pendant au moins 18-24 heures.

## FORMULE DU RÉACTIF

Hydroxyde de potassium (CAS 1310-58-3)..... 100 g  
Glycérine (CAS 56-81-5)..... 100 ml  
Eau déminéralisée (CAS 7732-18-5) .....800,0 ml

## PRÉCAUTIONS

**DANGER !** Corrosif. Cause des brûlures aux yeux et à la peau. Peut être nocif en cas d'ingestion. Peut provoquer une irritation grave des voies respiratoires avec possibilité de brûlures. Peut provoquer une irritation sévère du tube digestif avec des brûlures possibles.

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.

## PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux recommandations locales en usage dans la profession.<sup>5,6</sup>

## MATÉRIEL FOURNI

50 BactiDrop Hydroxyde de Potassium (10 %) - ampoule en verre enfermée dans une gaine protectrice en plastique avec un embout distributeur 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 la qualité, (6) Lames de verre, lamelles couvre-objet, (7) Aiguilles à tailler, (8) Microscope, (9) Réchauffeur de lames.

## 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.

#### Procédure de test :

1. Placer une goutte d'hydroxyde de potassium BactiDrop (10 %) au centre d'une lame de verre propre.
2. Placer le spécimen dans le KOH, le recouvrir d'une lamelle et appuyer délicatement pour obtenir un montage fin.
3. Chauffer délicatement la préparation.
4. Examiner la lame à la recherche d'éléments fongiques par microscopie à champ clair ou à contraste de phase.

#### INTERPRÉTATION

Examiner la lame au microscope à faible puissance et confirmer les observations à haute puissance. Observer les hyphes, spores, conidies, levures bourgeonnantes, sphérules ou corps scléreux. Consulter les références appropriées si nécessaire.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot de BactiDrop Potassium Hydroxide (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

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### RÉSULTATS

Présence  
d'hyphes













#### LIMITES

1. Un chauffage doux peut accélérer l'activité du KOH mais il peut être nocif pour le spécimen si l'est excessif.<sup>5</sup>
2. Une goutte de bleu d'aniline lactophénol ou de blanc calcofluor peut être ajoutée au KOH pour améliorer la visibilité des éléments fongiques.<sup>5</sup>
3. Les cotons-tiges ne doivent pas être utilisés dans les préparations de lames car les brins de coton peuvent ressembler à des hyphes.<sup>7</sup>
4. Les préparations d'hydroxyde de potassium sont présomptives et ne remplacent pas la culture et une identification plus poussée.<sup>7</sup>


#### BIBLIOGRAPHIE

1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> 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](http://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™ Potassium Hydroxide (10%) DE

REF R21524..... 50

### VERWENDUNGSZWECK

BactiDrop Kaliumhydroxid (10 %) ist ein Reagenz, das bei der ersten Vorbereitung klinischer Proben für die mikroskopische Untersuchung zum Nachweis von Pilzelementen verwendet wird. Het apparaat wordt gebruikt in een diagnostische workflow om clinici 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

Kaliumhydroxid(KOH)-Präparate können von allen klinischen Proben mit Ausnahme von Rückenmarksflüssigkeit und Urin hergestellt werden.<sup>1</sup> Das Laboratory Handbook of Medical Mycology empfiehlt die Verwendung von 10%iger KOH zum schnellen Nachweis von Pilzelementen.<sup>2</sup> Das KOH-Präparat liefert, wenn es positiv ist, wertvolle Hinweise auf den ätiologischen Erreger der Infektion. McGowan berichtete über die Verwendung von 10 % KOH, warnte aber davor, dass ein Mangel an Kontrast zwischen Pilzelementen und klinischem Material auftreten kann.<sup>3</sup> Daher empfiehlt McGowan die Phasenkontrastmikroskopie für eine bessere Sichtbarkeit. Diese Formulierung für 10 % KOH wird vom Mayo Clinic Mycology Laboratory empfohlen.<sup>4</sup>

### PRINZIP

KOH löst eventuell vorhandene zelluläre Schichten oder Klumpen von proteinhaltigen Ablagerungen auf und klärt die Probe für einen leichteren Pilznachweis.<sup>5</sup> Die Zugabe von Glycerin zur KOH-Lösung verringert die Menge der Ausfällungen, die sich im Reagenzienbehälter bilden, und verhindert außerdem, dass KOH-Präparate mindestens 18–24 Stunden lang trocknen.

### REAGENZFORMEL

Kaliumhydroxid (CAS 1310-58-3) ..... 100,0 g  
Glycerin (CAS 56-81-5) ..... 100,0 ml  
Demineralisiertes Wasser (CAS 7732-18-5) ..... 800,0 ml

### VORSICHTSMAßNAHMEN

**GEFAHR!** Ätzend. Verursacht Augen- und Hautverätzungen. Kann bei Verschlucken schädlich sein. Kann schwere Reizungen der Atemwege mit möglichen Verbrennungen verursachen. Kann schwere Reizungen des Verdauungstraktes mit möglichen Verbrennungen verursachen.

Dieses Produkt ist für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt und sollte 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 Behältnis bei vorschriftsmäßiger Lagerung. Entsorgen Sie den restlichen Teil der teilweise verwendeten Ampulle am Ende des Arbeitstages.

### ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Die Proben sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.<sup>5,6</sup>

### MITGELIEFERTES MATERIAL

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

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

(1) Sterilisationsöse, (2) Inokulationsöse, Tupper, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Qualitätskontrollorganismen, (6) Objektträger, Deckgläser, (7) Abziehnadeln, (8) Mikroskop, (9) Objektträgerwärmer.

### 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.

### Testverfahren:

1. Geben Sie einen Tropfen BactiDrop Kaliumhydroxid (10 %) in die Mitte eines sauberen Glasobjektträgers.
2. Legen Sie das Präparat in die KOH, decken Sie es mit einem Deckglas ab und drücken Sie es leicht an, um es dünn zu montieren.
3. Erhitzen Sie die Zubereitung sanft.
4. Untersuchen Sie den Objektträger mittels Hellfeld- oder Phasenkontrastmikroskopie auf Pilzelemente.

### INTERPRETATION

Untersuchen Sie den Objektträger mikroskopisch bei niedriger Leistung und bestätigen Sie Ihre Beobachtungen mit hoher Leistung. Achten Sie auf Hyphen, Sporen, Konidien, knospende Hefen, Sphären oder sklerotische Körper. Konsultieren Sie bei Bedarf entsprechende Referenzen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern von BactiDrop Kaliumhydroxid (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

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### ERGEBNISSE

Hyphen  
vorhanden

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Sanftes Erhitzen kann die Aktivität der KOH beschleunigen, aber es kann der Probe schaden, wenn Sie es übertreiben.<sup>5</sup>
2. Ein Tropfen Lactophenol Anilinblau oder Calcofluorweiß kann der KOH hinzugefügt werden, um die Sichtbarkeit von Pilzelementen zu verbessern.<sup>5</sup>
3. Wattestäbchen sollten nicht für Objektträgerpräparate verwendet werden, da die Baumwollfäden den Hyphen ähneln können.<sup>7</sup>
4. Kaliumhydroxid-Präparate haben präsumptiven Charakter und sind kein Ersatz für eine Kultur und weitere Identifizierung.<sup>7</sup>













### BIBLIOGRAPHIE

1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual. Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of


Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

### SYMBOLLEGENDE

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum <i>In-vitro</i> -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](http://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™ Potassium Hydroxide (10%) EL

REF R21524..... Σ 50

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) είναι αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται στην αρχική παρασκευή κλινικών δειγμάτων για μικροσκοπική εξέταση για την ανίχνευση μυκητιασικών στοιχείων. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσει τους κλινικούς γιατρούς στις επιλογές θεραπείας για ασθενείς που υποπτεύονται ότι έχουν βακτηριακές λοιμώξεις.

Η συσκευή δεν είναι αυτοματοποιημένη, είναι μόνο για επαγγελματική χρήση και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα παρασκευάσματα υδροξειδίου του καλίου (ΚΟΗ) μπορούν να παρασκευαστούν από όλα τα κλινικά δείγματα με εξαίρεση το νωπίο υγρό και τα ούρα.<sup>1</sup> Το Laboratory Handbook of Medical Mycology συνιστά τη χρήση 10% ΚΟΗ για την ταχεία ανίχνευση μυκητιασικών στοιχείων.<sup>2</sup> Το παρασκεύασμα ΚΟΗ, όταν είναι θετικό, παρέχει πολύτιμες ενδείξεις ως προς τον αιτιολογικό παράγοντα της λοίμωξης. Ο McGowan ανέφερε τη χρήση ΚΟΗ 10%, αλλά προειδοποίησε ότι μπορεί να εμφανιστεί έλλειψη αντίθεσης μεταξύ μυκητιασικών στοιχείων και κλινικού υλικού.<sup>3</sup> Ως εκ τούτου, ο McGowan συνιστά τη μικροσκοπία αντίθεσης φάσεων για βελτιωμένη ορατότητα. Αυτό το σκεύασμα για 10% ΚΟΗ συνιστάται από το Mayo Clinic Mycology Laboratory.<sup>4</sup>

## ΑΡΧΗ

Το ΚΟΗ δρα διασπώντας τα κυτταρικά στρώματα ή τις συστάδες πρωτεϊνικών υπολειμμάτων που μπορεί να υπάρχουν και καθαρίζει το δείγμα για ευκολότερη ανίχνευση μυκήτων.<sup>5</sup> Η προσθήκη γλυκερίνης στο διάλυμα ΚΟΗ μειώνει την ποσότητα ιζήματος που σχηματίζεται στον περιέκτη του αντιδραστήριου και επίσης εμποδίζει τα παρασκευάσματα ΚΟΗ να στεγνώσουν για τουλάχιστον 18-24 ώρες.

## ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Υδροξείδιο του καλίου (CAS 1310-58-3)..... 100,0g  
Γλυκερίνη (CAS 56-81-5)..... 100,0ml  
Απιονισμένο νερό (CAS 7732-18-5)..... 800,0ml

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ!** Διαβρωτικό. Προκαλεί δερματικά και οφθαλμικά εγκαύματα. Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό της αναπνευστικής οδού με πιθανά εγκαύματα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ερεθισμό της πεπτικής οδού με πιθανά εγκαύματα.

Αυτό το προϊόν είναι για *in vitro* διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων αποστειρώνοντας σωστά τα δείγματα, τους περιέκτες και τα μέσα μετά τη χρήση. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στον ιστότοπο της εταιρείας για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χημικά αντιδραστήρια.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση και δεν απαιτείται περαιτέρω προετοιμασία. Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 20-25°C μέχρι τη χρήση του. Μην καταψύχετε ή υπερθερμαίνετε.

## ΦΘΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν (1) υπάρχουν ενδείξεις αφυδάτωσης, (2) το χρώμα έχει μεταβληθεί (3) έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ή (4) υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για το προϊόν στο άθικτο δοχείο του όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

## ΣΥΛΛΟΓΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες.<sup>5,6</sup>

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Γυάλινη φύσιγγα 50 BactiDrop Potassium Hydroxide (10%), εγκλεισμένη σε προστατευτικό πλαστικό περιβλήμα με ρύγχος σταγονομετρικού διανομέα (0,75ml/φύσιγγα) 1 διάταξη θραύσης φύσιγγας (επαναχρησιμοποιήσιμη)

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

(1) Συσκευή αποστείρωσης βρόχου, (2) Κρίκος ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής, (3) Επωαστήρες, εναλλακτικά περιβαλλοντικά συστήματα, (4) Συμπληρωματικά μέσα, (5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, (6) Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες, καλυπτρίδες, (7) Βελόνες χειρισμού δειγμάτων, (8) Μικροσκόπιο, (9) Συσκευή θέρμανσης αντικειμενοφόρων πλακών.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τοποθετήστε το σταγονομετρικό φιαλίδιο στην επαναχρησιμοποιήσιμη διάταξη θραύσης φύσιγγας που παρέχεται. Κρατήστε το σταγονόμετρο/διάταξη θραύσης σε όρθια θέση και χτυπήστε ελαφρά το κάτω μέρος για να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες που μπορεί να έχουν σχηματιστεί. Πιάστε τη μέση του σταγονόμετρου/διάταξης θραύσης με τον αντίχειρα και το δείκτη και με το ρύγχος προς τα έξω, πιέστε απαλά για να θραύσετε τη φύσιγγα. Αναστρέψτε το σταγονόμετρο και πιέστε ελαφρά για να διανεμηθεί στάγδην.

Απορρίψτε το υπόλοιπο τμήμα της μερικώς χρησιμοποιημένης φύσιγγας στο τέλος της εργάσιμης ημέρας.

## Διαδικασία δοκιμής:

1. Τοποθετήστε μια σταγόνα BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) στο κέντρο μιας καθαρής, γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας.
2. Τοποθετήστε το δείγμα στο ΚΟΗ, καλύψτε με μια καλυπτρίδα και πιέστε απαλά για να δημιουργήσετε ένα λεπτό υπόστρωμα.
3. Θερμάνετε ήπια το παρασκεύασμα.
4. Εξετάστε την αντικειμενοφόρο πλάκα για μυκητιασικά στοιχεία με μικροσκόπιο φωτεινού πεδίου ή αντίθεσης φάσεων.

#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Εξετάστε την αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπικά σε χαμηλή ισχύ και επιβεβαιώστε τις παρατηρήσεις με υψηλή ισχύ. Παρατηρήστε για υφές, σπόρια, κονίδια, εκκολλημένους ζυμομύκητες, σφαιρίδια ή σκληρωτικά σώματα. Συμβουλευτείτε τις κατάλληλες παραπομπές, όταν απαιτείται.

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όλοι οι αριθμοί παρτίδας του BactiDrop Potassium Hydroxide (10%) έχουν δοκιμαστεί με χρήση των ακόλουθων μικροοργανισμών ποιοτικού ελέγχου και έχει βρεθεί ότι είναι αποδεκτοί. Οι δοκιμές ενός μικροοργανισμού ελέγχου θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου. Εάν σημειωθούν αποκλίνοντα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου, δεν θα πρέπει γίνεται αναφορά των αποτελεσμάτων των ασθενών.

#### ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ

#### ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παρουσία υφών



#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Η ήπια θέρμανση μπορεί να επιταχύνει τη δραστηριότητα του ΚΟΗ, αλλά μπορεί να είναι επιβλαβής για το δείγμα εάν υπάρχει υπέρβαση.<sup>5</sup>
2. Μια σταγόνα Lactophenol Aniline Blue ή Calcofluor White μπορεί να προστεθεί στο ΚΟΗ για να ενισχυθεί η ορατότητα των μυκητιασικών στοιχείων.<sup>5</sup>
3. Οι βαμβακοφόροι στυλεοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παρασκευάσματα αντικειμενοφόρων πλακών, καθώς τα βαμβακερά νήματα ενδέχεται να προσομοιάζουν με υφές.<sup>7</sup>
4. Τα παρασκευάσματα υδροξειδίου του καλίου είναι συμπερασματικά και δεν υποκαθιστούν την καλλιέργεια και την περαιτέρω ταυτοποίηση.<sup>7</sup>

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ


1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

#### ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας

	Περιορισμοί θερμοκρασίας (θερμ. αποθήκευσης.)
	Ημερομηνία λήξης YYYY-MM
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, ΗΠΑ  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

Τηλ: (800) 255-6730 • Διεθνές: (913) 888-0939

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Για τεχνικές πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

# remel BactiDrop™ Potassium Hydroxide (10%) PL

REF R21524..... 50

## PRZEZNACZENIE

Bactidrop wodorotlenek potasu (10%) jest odczynnikiem stosowanym do wstępnego przygotowania próbek klinicznych do badań mikroskopowych w celu wykrycia elementów grzybów. Urządzenie jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicytom w opcjach leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

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

## PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Preparaty wodorotlenku potasu (KOH) można sporządzać ze wszystkich próbek klinicznych z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego i moczu<sup>1</sup>. Laboratoryjny podręcznik mikologii medycznej zaleca stosowanie 10% KOH do szybkiego wykrywania pierwiastków grzybiczych<sup>2</sup>. Preparat KOH, gdy jest pozytywny, dostarcza cennych wskazówek co do czynnika etiologicznego infekcji. McGowan zgłosił zastosowanie 10% KOH, ale ostrzegł, że może wystąpić brak kontrastu między elementami grzybiczymi a materiałem klinicznym<sup>3</sup>. Dlatego McGowan zaleca mikroskopię z kontrastem fazowym w celu poprawy widoczności. Ten preparat na 10% KOH jest rekomendowany przez Laboratorium Mikologiczne Mayo Clinic<sup>4</sup>.

## ZASADA

KOH działa w celu rozerwania arkuszy komórkowych lub skupisk pozostałości białkowych, które mogą być obecne i oczyszcza próbkę w celu łatwiejszego wykrycia grzybów<sup>5</sup>. Dodatek gliceryny do roztworu KOH zmniejsza ilość wytrącania, które tworzy się w pojemniku z odczynnikami, a także zapobiega wysychaniu preparatów KOH przez co najmniej 18–24 godziny.

## FORMUŁA ODCZYNNIKA)

wodorotlenek potasu (CAS 1310-58-3)..... 100,0 g  
gliceryna (CAS 56-81-5) .....100,0 ml  
woda demineralizowana (CAS 7732-18-5).....800,0 ml

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**ZAGROŻENIE!** Żrący. Powoduje oparzenia oczu i skóry. Może działać szkodliwie po połknięciu. Może powodować poważne podrażnienie dróg oddechowych z możliwymi oparzeniami. Może powodować poważne podrażnienie przewodu pokarmowego z możliwymi oparzeniami.

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 podłoża po użyciu. Należy

uważnie przeczytać instrukcje 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.

## POGORSZENIE 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 ampułki na koniec dnia pracy.

## ZBIERANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT PRÓBEK

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi<sup>5,6</sup>.

## DOSTARCZONE MATERIAŁY

50 BactiDrop wodorotlenek potasu (10%) — szklana ampulka zamknięta w ochronnej plastikowej koszulce z końcówką dozującą z zakraplaczem (0,75ml/ampułkę)  
1 kruszarka ampulek (wielokrotnego użytku)

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

(1) Urządzenie do sterylizacji ezy, (2) eza do pobierania, waciki, pojemniki zbiorcze, (3) inkubatory, alternatywne systemy środowiskowe, (4) podłoża uzupełniające, (5) organizmy do kontroli jakości, (6) szklane preparaty, (7) drażniące igły, (8) mikroskop, (9) podgrzewacz szkiełka.

## 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 ampułki na koniec dnia pracy.

#### Procedura testowa:

- Umieścić kroplę BactiDrop chlorowodoru potasu (10%) na środku czystego, szklanego szkiełka.
- Umieścić preparat w KOH, przykryć szkiełkiem nakrywkowym i delikatnie docisnąć, aby utworzyć cienki osad.
- Delikatnie podgrzać preparat.
- Zbadać szkiełko pod kątem elementów grzybiczych za pomocą mikroskopii jasnego pola lub kontrastu fazowego.

#### INTERPRETACJA

Zbadać szkiełko mikroskopowo przy małej mocy i potwierdzić obserwacje przy dużej mocy. Obserwować strzępki, zarodniki, konidia, pączkujące drożdże, sferule lub ciała sklerotyczne. W razie potrzeby zapoznać się z odpowiednimi referencjami.

#### KONTROLA JAKOŚCI

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

#### KONTROLA

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### WYNIKI

Obecne  
strzępki

#### OGRANICZENIA










- Delikatne podgrzewanie może przyspieszyć aktywność KOH, ale może być szkodliwe dla próbki, jeśli zostanie przesadzone<sup>5</sup>. Do KOH można dodać kroplę Lactophenol Aniline Blue lub bieli Calcofluor w celu zwiększenia widoczności pierwiastków grzybowych<sup>5</sup>.
- Wymazówki bawełniane nie powinny być używane do przygotowywania preparatów, ponieważ nici bawełny mogą przypominać strzępki<sup>7</sup>.
- Preparaty wodorotlenku potasu są przypuszczalne i nie zastępują hodowli i dalszej identyfikacji<sup>7</sup>.

#### BIBLIOGRAFIA


- Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
- McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
- McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
- Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
- Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

- Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
- Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> 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™ Potassium Hydroxide (10%)

PT

REF R21524..... 50

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Bactidrop Potassium Hydroxide (10%) é um reagente utilizado na preparação inicial de amostras clínicas para exame microscópico na detecção de elementos fúngicos. O dispositivo é usado em um fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos nas opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas.

O dispositivo não é automatizado, é apenas para uso profissional e não é um diagnóstico complementar.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

As preparações de hidróxido de potássio (KOH) podem ser feitas de todas as amostras clínicas, com exceção do líquido cefalorraquidiano e da urina.<sup>1</sup> O Laboratory Handbook of Medical Mycology recomenda o uso de KOH a 10% para detecção rápida de elementos fúngicos.<sup>2</sup> A preparação de KOH, quando positiva, fornece pistas valiosas quanto ao agente etiológico da infecção. McGowan relatou o uso de KOH a 10%, mas alertou que pode ocorrer falta de contraste entre os elementos fúngicos e o material clínico.<sup>3</sup> Portanto, McGowan recomenda microscopia de contraste de fase para melhorar a visibilidade. Esta formulação para KOH a 10% é recomendada pela Mayo Clinic Mycology Laboratory.<sup>4</sup>

### PRINCÍPIO

O KOH atua para romper as folhas celulares ou aglomerados de detritos proteicos que possam estar presentes e limpa a amostra para facilitar a detecção de fungos.<sup>5</sup> A adição de glicerina à solução de KOH reduz a quantidade de precipitação que se forma no recipiente do reagente e também evita que as preparações de KOH sequem durante pelo menos 18-24 horas.

### FÓRMULA DO REAGENTE

Hidróxido de potássio (CAS 1310-58-3)..... 100,0 g  
Glicerina (CAS 56-81-5) .....100,0 ml  
Água desmineralizada (CAS 7732-18-5).....800,0 ml

### PRECAUÇÕES

**PERIGO!** Corrosivo. Provoca queimaduras graves nos olhos e na pele. Pode ser nocivo se ingerido. Pode causar irritação grave do trato respiratório com possíveis queimaduras. Pode causar irritação grave do trato digestivo com possíveis queimaduras.

Este produto destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* por indivíduos com a formação adequada. Devem ser tomadas precauções contra os perigos dos riscos microbiológicos, esterilizando adequadamente as amostras, os recipientes e os meios após a utilização. As instruções devem ser

lidas e seguidas com cuidado. Consulte a Ficha de Dados de Segurança no site da empresa para obter informações detalhadas sobre os reagentes químicos. Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente reside.

Em caso de avaria, não utilize o dispositivo.

### ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto a ser usado, não sendo necessária qualquer preparação adicional. Armazenar o produto no seu recipiente original a 20–25°C até à sua utilização. Não congelar nem aquecer em demasia.

### DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Este produto não deve ser utilizado se (1) houver sinais de desidratação, (2) a cor sofreu alteração, (3) a data de validade tiver expirado ou (4) se existirem outros sinais de deterioração. A data de validade aplica-se ao produto na sua embalagem intacta quando armazenado conforme indicado. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

### COLHEITA, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas.<sup>5,6</sup>

### MATERIAIS FORNECIDOS

50 BactiDrop Hidróxido de Potássio (10%) - ampola de vidro fechada numa bainha de plástico protetora com uma ponta de conta-gotas (0,75 ml/ampola)  
1 prensador de ampolas (reutilizável)

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

(1) Dispositivo de esterilização de ansas, (2) ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita, (3) incubadoras, sistemas ambientais alternativos, (4) meios suplementares, (5) microrganismos de controlo de qualidade, (6) lâminas de vidro, lamelas, (7) agulhas de ajuste, (8) microscópio, (9) aquecedor de lâminas.

### PROCEDIMENTO

Coloque o frasco conta-gotas no prensador de ampolas reutilizável fornecido. Segure o conta-gotas/prensador na posição vertical e bata levemente no fundo para desalojar quaisquer bolhas que se possam ter formado. Segure o meio do conta-gotas/prensador com o polegar e o indicador e, com a ponta virada para longe, pressione suavemente para esmagar a ampola. Inverta o conta-gotas e aperte ligeiramente para verter gota a gota. Descarte a porção restante da ampola parcialmente usada no final do dia de trabalho.

#### Procedimento de teste:

1. Coloque uma gota de BactiDrop Hidróxido de Potássio (10%) no centro de uma lâmina de vidro limpa.
2. Coloque a amostra no KOH, cubra com uma lamela e pressione suavemente para fazer uma montagem fina.
3. Aqueça suavemente a preparação.
4. Examine a lâmina quanto a elementos fúngicos por microscopia de campo claro ou contraste de fase.

#### INTERPRETAÇÃO

Examine a lâmina microscopicamente em baixa potência e confirme as observações com alta potência. Procurar por hifas, esporos, conídios, leveduras em brotamento, esférulas ou corpos escleróticos. Consulte as referências apropriadas quando necessário.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os números de lotes de BactiDrop Hidróxido de Potássio (10%) foram testados utilizando os seguintes microrganismos de controlo de qualidade e foram considerados aceitáveis. O teste um organismo de controlo deve ser realizado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade laboratorial estabelecidos. Se forem observados resultados de controlo de qualidade aberrantes, os resultados do paciente não devem ser reportados.

#### CONTROLO

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### RESULTADOS

Hifas presentes











#### LIMITAÇÕES

1. O aquecimento suave pode acelerar a atividade do KOH, mas pode ser prejudicial à amostra se for demasiado.<sup>5</sup>
2. Uma gota de Lactophenol Aniline Blue ou Calcofluor White pode ser adicionada ao KOH para aumentar a visibilidade dos elementos fúngicos.<sup>5</sup>
3. Os cotonetes não devem ser usados em preparações de lâminas, já que os fios de algodão podem-se assemelhar a hifas.<sup>7</sup>
4. As preparações de hidróxido de potássio são presumíveis e não substituem a cultura e identificação adicional.<sup>7</sup>


#### BIBLIOGRAFIA

1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, JH Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi. A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.

#### LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Definição
	Número em catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Prazo de validade AAAA-MM
	Consultar as instruções de utilização
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Avaliação de Conformidade Europeia



 Remel Inc., 12076 Santa Fe Trail Drive, Lenexa, KS 66215, USA  
[www.thermofisher.com/microbiology](http://www.thermofisher.com/microbiology)

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.  
As marcas ATCC e de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.  
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias.

Para obter informações técnicas, contacte o seu distribuidor local.

# remel BactiDrop™ Potassium Hydroxide (10 %) ES

REF R21524..... $\Sigma$  50

## USO PREVISTO

Bactidrop Potassium Hydroxide (10 %) es un reactivo que se utiliza para la preparación inicial de muestras clínicas para su examen microscópico a fin de detectar elementos fúngicos. 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

Es posible realizar preparaciones con hidróxido de potasio (KOH) para todas las muestras clínicas excepto el líquido cefalorraquídeo y la orina<sup>1</sup>. El Laboratory Handbook of Medical Mycology recomienda utilizar KOH al 10 % para detectar rápidamente elementos fúngicos<sup>2</sup>. La preparación con KOH, cuando es positiva, proporciona pistas valiosas sobre el agente etiológico que provoca la infección. McGowan describió el uso de KOH al 10 % pero advirtió que puede haber una falta de contraste entre los elementos fúngicos y material clínico<sup>3</sup>. Por consiguiente, McGowan recomienda utilizar microscopía de contraste de fase para mejorar la visibilidad. Esta formulación de KOH al 10 % está recomendada por el Mayo Clinic Mycology Laboratory<sup>4</sup>.

## PRINCIPIO

El KOH actúa para disgregar láminas celulares o agregados de residuos proteínicos que pueden estar presentes y aclara la muestra para detectar los hongos más fácilmente<sup>5</sup>. La incorporación de glicerina a la solución de KOH reduce la cantidad de precipitado que se forma en el envase de reactivo y también evita que las preparaciones con KOH se sequen durante al menos 18-24 horas.

## FÓRMULA DEL REACTIVO

Hidróxido de potasio (CAS 1310-58-3).....100,0 g  
Glicerina (CAS 56-81-5)..... 100,0 ml  
Agua desmineralizada (CAS 7732-18-5)..... 800,0 ml

## PRECAUCIONES

**¡PELIGRO!** Corrosivo. Provoca quemaduras en la piel y en los ojos. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede provocar irritación grave y posibles quemaduras de las vías respiratorias. Puede provocar irritación grave y posibles quemaduras de las vías digestivas.

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 seguirlas 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.

## RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas<sup>5,6</sup>.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

50 ampollas de BactiDrop Potassium Hydroxide (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) portaobjetos y cubreobjetos de vidrio; (7) agujas para pinchar; (8) microscopio; (9) calentador de portaobjetos.

## 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.

## Procedimiento de la prueba:

1. Coloque una gota de BactiDrop Potassium Hydroxide (10 %) en el centro de un portaobjetos de vidrio limpio.
2. Coloque la muestra en el KOH, cúbrala con un cubreobjetos y presione suavemente para obtener una fijación fina.

3. Caliente la preparación suavemente.
4. Examine el portaobjetos en busca de elementos fúngicos mediante microscopía de campo claro o de contraste de fase.

#### INTERPRETACIÓN

Examine el portaobjetos al microscopio con pocos aumentos y confirme las observaciones con más aumento. Observe la presencia de hifas, esporas, conidios, levaduras en gemación, esférulas o cuerpos escleróticos. Consulte las referencias apropiadas cuando sea necesario.

#### CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote BactiDrop Potassium Hydroxide (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

*Trichophyton mentagrophytes*  
ATCC 9533

#### RESULTADOS

Hifas presentes



#### LIMITACIONES

1. Un calentamiento suave puede acelerar la actividad del KOH pero puede ser perjudicial para la muestra si se aplica en exceso<sup>5</sup>.
2. Es posible añadir una gota de azul de anilina de lactofenol o blanco de calcoflúor al KOH para mejorar la visibilidad de los elementos fúngicos<sup>5</sup>.
3. No se deben utilizar hisopos de algodón en preparaciones sobre portaobjetos, ya que las hebras de algodón pueden parecer hifas<sup>7</sup>.
4. Las preparaciones con hidróxido de potasio son presuntivas y no sustituyen el cultivo y la identificación posterior<sup>7</sup>.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Haley, L.D. and C.S. Callaway. 1978. Laboratory Methods in Medical Mycology. 4<sup>th</sup> ed. U.S. Dept. of H.H.S., CDC, Atlanta, GA.
2. McGinnis, M.R. 1980. Laboratory Handbook of Medical Mycology. Academic Press, New York, NY.
3. McGowan, K.L. 1987. Clin. Microbiol. Newsletter. 9:33-36.
4. Roberts, G. 1979. Mycology Laboratory Procedure Manual, Section of Clinical Microbiology. Mayo Clinic, Rochester, MN.
5. Garcia, L.S. 2010. Clinical Microbiology Procedures Handbook. 3<sup>rd</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10<sup>th</sup> ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Larone, D.H. 2011. Medically Important Fungi, A Guide to Identification. 5<sup>th</sup> 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](http://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.