

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0604	2010/07	5384-10

Notes:

1. BD Cat. Number 231046, 231047, 231048, 231554
2. Blank (Sheet) Size : Length: N/A Width: N/A
 Number of Pages: N/A Number of Sheets: N/A
 Page Size: Length N/A Width N/A Final Folded Size: N/A
3. Style (see illustrations below): # N/A



4. See Specification Control Number VS-88-0068-1 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: N/A PMS# N/A
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

VENDOR SPEC CONTROLLED BY BD CARIBE, LTD.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8800681		Category and Description Package Insert, BBL Taxo Discs for Differentiation of Pneumococci	Sheet: 1 of 11 <hr/> Scale: N/A	A

BD BBL™ Taxo™ Discs for Differentiation of Pneumococci

English: pages 1 – 2
Français: pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 5

Italiano: pagine 6 – 7
Español: páginas 7 – 8



8800681
2010/07

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

INTENDED USE

Taxo™ P Discs are recommended for use in the presumptive identification of pneumococci, and are intended for use with pure cultures.

SUMMARY AND EXPLANATION

Taxo P Discs are impregnated with ethylhydrocupreine hydrochloride (optochin), a drug used for pneumonia therapy before sulfonamides became available. The growth of pneumococci, but not of other streptococci, is markedly inhibited by this chemical.^{1,2} Pneumococci may, therefore, be differentiated from other alpha-hemolytic streptococci by the formation of a zone of inhibition around a **Taxo P disc** placed on a blood agar plate heavily inoculated with a pure culture suspected to be *Streptococcus pneumoniae*.²

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Taxo paper discs are impregnated with various chemicals as an aid in the rapid differentiation and presumptive identification of microorganisms. Evidence may be obtained from the reactions or responses to the impregnated agents to indicate the taxonomy of the organism under test.

The **Taxo P Disc** on a blood agar plate can be used for the rapid presumptive identification of pneumococci by observing zones of inhibition and hemolytic reactions.

REAGENTS

Taxo P Discs are 6 mm discs made from high quality absorbent paper impregnated with approximately 5.0 µg of ethylhydrocupreine hydrochloride per disc. The last disc in each cartridge is marked "X" and contains the agent as coded.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Observe aseptic techniques and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, test plates and other contaminated materials must be sterilized by autoclaving before discarding.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to +8°C. After use, store vial or cartridge at 2 to 8°C to protect product integrity. The expiration date applies to unopened containers stored as directed. Do not open until ready to use.

Use oldest discs first and discard expired discs. Allow containers to come to room temperature before opening. Return unused discs to the refrigerator. Discard containers which have been left out overnight.

SPECIMENS

These discs are not for use directly with clinical specimens or other sources containing mixed flora. The organism to be presumptively identified must first be isolated as separate colonies by streaking the specimen onto appropriate culture media; e.g., **Trypticase™ Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)**.

PROCEDURE

Material Provided: **Taxo P Discs**.

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

Test Procedure:

1. With sterile forceps or Single Disc Dispenser, place a **Taxo P disc** onto a **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)** subculture plate which has been heavily inoculated with a pure culture of the test organism exhibiting alpha hemolysis on the primary isolation plate.
2. Incubate plate(s) aerobically at 35 ± 2°C for 24 h, or as needed to obtain good growth; incubation in a CO₂-enriched atmosphere will enhance growth but reduce zone size.^{3,4}
3. Measure the diameter of the zone obtained with a millimeter ruler or caliper.

User Quality Control: At the time of use, check performance with pure cultures of stable control organisms producing known desired reactions. The use of *S. pneumoniae* ATCC™

6305 is recommended to demonstrate zone formation (14 mm or larger in diameter) and *S. pyogenes* ATCC 12384 is recommended for use as a negative (no zone) control.

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

RESULTS

Zones of inhibition of 14 mm or more are formed with pure cultures of *S. pneumoniae*. Other organisms may show zone sizes less than 14 mm in diameter. A diameter between 6 and 14 mm is questionable for pneumococci and the strain should be presumptively identified as a pneumococcus only if it is bile soluble.^{4,5}

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Taxo P Disc tests are presumptive. Positive results should be followed with more specific tests. Additional tests for pneumococci include bile solubility, the Neufeld (quellung) reaction and biochemical and serological procedures.^{4,5}

Occasional strains of pneumococci not inhibited by optochin have been reported and strains of alpha streptococci have been reported to form zones of approximately 10 to 12 mm when light inocula were used.⁶

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Prior to release, all lots of **Taxo™ P** Discs are tested for performance characteristics. Representative samples of the lot are assayed for ethylhydrocuprein hydrochloride (optochin) content using a chemical assay procedure.

Additionally, plates of **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood are swab-inoculated with cultures diluted 10⁻¹ of *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) and *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Representative samples of the lot are placed on the inoculated plates and incubated at 35 ± 2 °C for 24 h. The plates are then read for zone size around the **Taxo P** Disc with a millimeter ruler. The average zone size with *S. pneumoniae* cultures is at least 14 mm in diameter. No zones are observed around the **Taxo P** Disc with the *S. pyogenes* and *S. faecalis* cultures.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231046	Taxo™ P Discs, Single vial of 50 discs.
231047	Taxo™ P Discs, Pkg. of 6 vials.
231048	Taxo™ P Discs, Single cartridge of 50 discs.
231554	Taxo™ P Discs, Pkg. of 10 cartridges.

REFERENCES

1. Bowers, E.F., and L.R. Jeffries. 1955. Optochin in the identification of *Str. pneumoniae*. J. Clin. Pathol. 8:58-60.
2. Bower, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. The optochin sensitivity test: a reliable method for identification of pneumococci. J. Lab. Clin. Med. 49:641-642.
3. Ragsdale, A.R., and J.P. Sanford. 1971. Interfering effect of incubation in carbon dioxide on the identification of pneumococci by optochin discs. Appl. Microbiol. 22:854-855.
4. Ruoff, K.L., R.A. Whaley, and D. Beighton. 1999. *Streptococcus*, p. 283-296. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
6. Hall, C.T. May 7, 1970. Summary analysis of results for the proficiency testing survey in bacteriology (Jan. 9, 1970). National Communicable Disease Center, Atlanta.



BD BBL Taxo Discs pour la différenciation des pneumocoques

Français

APPLICATION

Les **Taxo P** Discs (disques Taxo P) sont recommandés pour l'identification présomptive des pneumocoques et sont prévus pour être utilisés avec des cultures pures.

RESUME ET EXPLICATION

Les disques **Taxo P** sont imprégnés de chlorhydrate d'éthylhydrocupréine (optochine), un médicament utilisé dans la thérapie des pneumonies avant l'introduction des sulfamides. La croissance des pneumocoques, mais pas celle des autres streptocoques, est significativement inhibée par ce produit chimique.^{1,2} Les pneumocoques peuvent donc être différenciés des autres streptocoques alpha-hémolytiques par la formation d'une zone d'inhibition de croissance autour du disque **Taxo P** placé sur la surface d'une gélose au sang préalablement ensemencée avec un inoculum important provenant d'une culture pure présumée contenir une souche de *Streptococcus pneumoniae*.²

PRINCIPES DE LA METHODE

Les disques de papier **Taxo** sont imprégnés de divers produits chimiques afin de faciliter une différenciation et une identification présomptive rapides des microorganismes. Les données obtenues à partir des réactions ou des réponses aux divers agents imprégnés dans le papier peuvent guider l'identification taxonomique de l'organisme étudié.

Le disque **Taxo P** placé sur une boîte de gélose au sang peut être utilisé pour l'identification rapide et présomptive des pneumocoques en observant les zones d'inhibition de croissance et les réactions d'hémolyse.

REACTIFS

Les disques **Taxo P** sont des disques de 6 mm de diamètre et sont faits à partir de papier absorbant de haute qualité imprégné d'approximativement 5,0 µg de chlorhydrate d'éthylhydrocupréine par disque. Un "X" est indiqué sur le dernier disque de chaque cartouche et ceci contient l'agent codé.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Se conformer aux techniques aseptiques et observer à tout moment les précautions en vigueur en matière de lutte contre les dangers microbiologiques. Après usage, les boîtes de test utilisées et tout le matériel contaminé devront être stérilisés à l'autoclave avant d'être jetés.

Instructions pour la conservation : dès réception, conserver entre -20 et +8 °C. Après utilisation, conserver le flacon ou la cartouche entre 2 et 8 °C afin de préserver l'intégrité du produit. La date de péremption s'applique aux emballages non ouverts, conservés selon les recommandations. Ne pas ouvrir avant d'être prêt à utiliser.

Utiliser les disques les moins récents en premier et jeter les disques dont la date de péremption est dépassée. Laisser les boîtes se réchauffer et atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Remettre les disques inutilisés au réfrigérateur. Jeter les boîtes laissées pendant la nuit dans le laboratoire.

ECHANTILLONS

Ces disques ne doivent pas être utilisés directement avec des échantillons cliniques ou avec d'autres sources contenant une flore mixte. L'organisme à identifier de façon présomptive doit être isolé au préalable sous forme de colonies distinctes par ensemencement de l'échantillon en quadrant sur des milieux de culture appropriés, par exemple gélose de soja **Trypticase** avec 5 % de sang de mouton (TSA II).

METHODE

Matériel fourni : Taxo P Discs.

Matériaux requis mais non fournis : les milieux de culture ancillaires, les réactifs, les organismes pour le contrôle de qualité et l'équipement de laboratoire nécessaire pour cette procédure.

Mode opératoire du test

1. A l'aide de forceps stériles ou d'un Dispenseur de disque, placer un disque **Taxo P** sur une boîte de gélose au soja **Trypticase** pour subculture additionnée de 5 % de sang de mouton (TSA II) préalablement ensemencée avec un inoculat important provenant d'une culture pure de l'organisme testé qui montrait une hémolyse alpha sur la gélose d'isolement primaire.
2. Incuber la/les gélose(s) en aerobiose à 35 ± 2 °C pendant 24 h, ou suffisamment longtemps pour obtenir une croissance adéquate ; une incubation dans une atmosphère enrichie de CO₂ augmentera la croissance mais diminuera le diamètre de la zone.^{3,4}
3. Mesurer le diamètre de la zone d'inhibition de croissance obtenue avec une règle millimétrique ou un pied à coulisse.

Contrôle de qualité réalisé par l'utilisateur : Au moment de l'utilisation, vérifier la performance avec des cultures pures d'organismes de contrôle stables produisant des réactions connues désirées. L'utilisation de *S. pneumoniae* ATCC 6305 est recommandée pour mettre en évidence la formation de zone d'inhibition (diamètre de 14 mm ou plus) et *S. pyogenes* ATCC 12384 est recommandé comme contrôle négatif (aucune zone).

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

RESULTATS

Des zones d'inhibition de 14 mm ou plus sont présentes avec des cultures pures de *S. pneumoniae*. D'autres organismes peuvent montrer des zones d'inhibition ayant un diamètre plus petit que 14 mm. Un diamètre entre 6 et 14 mm est équivoque pour les pneumocoques et la souche devrait être identifiée de manière présomptive comme un pneumocoque seulement si elle est soluble dans la bile.^{4,5}

LIMITES DE LA METHODE

Les tests des disques **Taxo P** sont des tests présomptifs. Les résultats positifs devraient être suivis de tests plus spécifiques. Les tests additionnels pour les pneumocoques comprennent la solubilisation dans la bile, la réaction de Neufeld (quellung) et les épreuves biochimiques et sérologiques.^{4,5}

A l'occasion des souches de pneumocoques non inhibées par l'optochine ont été rapportées et des souches de streptocoques alpha-hémolytiques produisant des zones de 10 à 12 mm lorsqu'un inoculum léger avait été utilisé ont aussi été rapportées.⁶

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Les caractéristiques de performances de chaque lot de **Taxo P Discs** sont établies en usine. Des échantillons représentatifs du lot sont analysés pour leur teneur en chlorhydrate d'éthylhydrocupréine (optochine) à l'aide d'une procédure d'analyse chimique.

En outre, des géloses **Trypticase Soy Agar** avec 5 % de sang de mouton sont inoculées à l'écouvillon avec des cultures diluées à 10^{-1} de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) et *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Des échantillons représentatifs du lot sont placés sur les géloses inoculées et incubés à 35 ± 2 °C pendant 24 h. Les géloses sont ensuite lues pour la taille de la zone autour du **Taxo P Disc** avec une règle millimétrée. Le diamètre de zone moyenne avec les cultures *S. pneumoniae* est de 14 mm minimum. Aucune zone n'est observée autour du **Taxo P Disc** avec les cultures *S. pyogenes* et *S. faecalis*.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231046	Taxo P Discs , flacon unique de 50 disques.
231047	Taxo P Discs , coffret de 6 flacons.
231048	Taxo P Discs , cartouche unique de 50 disques.
231554	Taxo P Discs , coffret de 10 cartouches.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.



BD BBL Taxo Discs zur Differenzierung von Pneumokokken

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Taxo P Discs (**Taxo P-Testblättchen**) werden zur präsumtiven Identifizierung von Pneumokokken empfohlen und sind zur Verwendung mit Reinkulturen bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Taxo P-Blättchen sind mit Ethylhydrocupreinhydrochlorid (Optochin) imprägniert, einem Arzneimittel zur Therapie der Pneumonie, das verwendet wurde, bevor Sulfonamide verfügbar wurden. Diese Substanz bewirkt eine ausgeprägte Hemmung von Pneumokokken, aber nicht von anderen Streptokokken.^{1,2} Auf diese Weise können Pneumokokken von anderen alpha-hämolytischen Streptokokken unterschieden werden, da sich um ein **Taxo P-Blättchen** eine Hemmzone bildet, wenn das Blättchen auf eine Blutagarplatte gebracht wird, die mit einer Reinkultur von mutmaßlichen *Streptococci pneumoniae* stark inokuliert wurde.²

VERFAHRENSPRINZIP

Taxo P-Blättchen sind mit verschiedenen Substanzen imprägniert, um die schnelle Differenzierung und präsumtive Identifizierung von Mikroorganismen zu erleichtern. Aus den Reaktionen oder dem Ansprechen der Organismen auf die zur Imprägnierung verwendeten Substanzen ergeben sich Anzeichen für die taxonomische Zugehörigkeit der untersuchten Organismen.

Taxo P-Blättchen auf einer Blutagarplatte können zur raschen, präsumtiven Identifizierung von Pneumokokken verwendet werden, indem Hemmzonen und hämolytische Reaktionen beobachtet werden.

REAGENZIEN

Taxo P-Blättchen haben einen Durchmesser von 6 mm und bestehen aus hochwertigem Saugpapier, das mit ungefähr 5,0 µg Ethylhydrocupreinhydrochlorid pro Blättchen imprägniert ist. Das letzte Blättchen in jeder Patrone ist mit einem "X" gekennzeichnet und enthält das laut Code angegebene Arzneimittel.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Arbeitsweise und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Nach Verwendung und vor dem Entsorgen müssen alle Testplatten und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisiert werden.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei -20 bis +8 °C lagern. Die Fläschchen oder Patronen nach Verwendung zum Schutz der Produkthaltbarkeit bei 2 bis 8 °C lagern. Das Verfallsdatum gilt nur für ungeöffnete Behälter, die vorschriftsmäßig gelagert werden. Behälter erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Die ältesten Blättchen zuerst verwenden und verfallene Blättchen entsorgen. Behälter vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Nicht benutzte Blättchen wieder im Kühlschrank aufbewahren. Behälter, die über Nacht nicht im Kühlschrank aufbewahrt wurden, müssen weggeworfen werden.

PROBEN

Diese Blättchen dürfen nicht direkt mit klinischen Proben oder anderem Material, das eine Mischflora enthält, verwendet werden. Die Organismen, die vorläufig identifiziert werden sollen, müssen zunächst durch Ausstreichen der Probe auf geeignete

Kulturmedien, z.B. **Trypticase** Sojaagar mit 5 % Schafblut (TSA II) als separate Kolonien isoliert werden.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Taxo P Discs.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und die für dieses Verfahren benötigten Laborutensilien.

TESTVERFAHREN

1. Mit einer sterilen Pinzette oder einem Einzelblättchen-Spender ein **Taxo** P-Blättchen auf eine Subkultur-Platte mit **Trypticase** Sojaagar mit 5 % Schafblut (TSA II) bringen, die zuvor mit einer Reinkultur des Testorganismus mit Zeichen für eine alpha-Hämolyse auf der primären Isolierplatte stark inokuliert wurde.
2. Platte(n) in aerober Umgebung bei 35 ± 2 °C 24 Stunden oder solange, bis gutes Wachstum erzielt wird, inkubieren; die Inkubation in einer CO₂-angereicherten Atmosphäre verstärkt das Wachstum, reduziert allerdings die Hemmzonengröße.^{3,4}
3. Den Durchmesser der erhaltenen Zone mit einem Millimeterlineal oder Tastzirkel messen.

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Bei der Anwendung die Leistung des Produkts mit Reinkulturen von definierten Kontrollorganismen, die bekannte, gewünschte Reaktionen gezeigt haben, überprüfen. Zur Demonstration einer Hemmzonenbildung (14 mm Durchmesser oder größer) wird *S. pneumoniae* ATCC 6305 und als negative Kontrolle (keine Hemmzone) *S. pyogenes* ATCC 12384 empfohlen.

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

ERGEBNISSE

Reinkulturen von *S. pneumoniae* bilden Hemmzonen mit 14 mm Durchmesser oder größer. Andere Organismen können Hemmzonen unter 14 mm Durchmesser bilden. Ein Durchmesser von zwischen 6 und 14 mm bedeutet ein für Pneumokokken fragliches Ergebnis, und dieser Stamm sollte nur dann mutmaßlich als Pneumokokkus identifiziert werden, falls er gallenlöslich ist.^{4,5}

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Taxo P-Blättchen liefern präsumtive Ergebnisse. Positive Testergebnisse sollten mit spezifischeren Tests überprüft werden. Zu den weiteren Tests für Pneumokokken gehören die Gallenlöslichkeit, die Quellungsreaktion (Neufeld) sowie biochemische und serologische Verfahren.^{4,5}

Gelegentlich wurde über Pneumokokkenstämme berichtet, die nicht durch Optochin gehemmt werden, sowie Stämme von alpha-Streptokokken, die Hemmzonen von ungefähr 10 bis 12 mm bilden, wenn geringes Inokulat verwendet wurde.⁶

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von **Taxo** P-Testblättchen auf ihre Leistungsmerkmale getestet. Repräsentative Proben der Charge werden mit Hilfe eines chemischen Assays auf ihren Gehalt an Ethylhyrocuprein-HCl (Optochin) untersucht.

Außerdem werden Sojaagar-Platten mit 5% Schafsblut (**Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood) mit Hilfe von Tupfern inokuliert, und zwar mit Kulturen von *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) und *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541), auf 10⁻¹ verdünnt. Repräsentative Proben der Charge werden auf die inokulierten Platten gelegt und bei 35 ± 2 °C 24 Stunden lang inkubiert. Die Größe der Hemmzonen um das **Taxo** P-Testblättchen wird mit einem Lineal gemessen. Die durchschnittliche Größe der Hemmzonen beträgt bei *S.-pneumoniae*-Kulturen mindestens 14 mm. Bei *S.-pyogenes*- und *S.-faecalis*-Kulturen werden um das **Taxo** P-Testblättchen keine solchen Hemmzonen beobachtet.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr. Beschreibung

231046	Taxo P Discs, Ein Flaschchen mit 50 Testblättchen.
231047	Taxo P Discs, Packung mit 6 Flaschchen.
231048	Taxo P Discs, Eine Patrone mit 50 Testblättchen.
231554	Taxo P Discs, Packung mit 10 Patronen.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.



BD BBL Taxo Discs per la differenziazione di pneumococchi

Italiano

USO PREVISTO

I **Taxo P Discs** (dischi **Taxo P**) sono raccomandati per l'identificazione presuntiva di pneumococchi e sono previsti per l'uso con colture pure.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I dischi **Taxo P** sono impregnati con cloridrato di etilidrocupreina (optochina), farmaco che veniva usato nella terapia della polmonite prima della disponibilità in commercio dei sulfamidici. Questo composto chimico inibisce fortemente la crescita dei pneumococchi, ma non degli altri streptococchi.^{1,2} I pneumococchi possono perciò essere differenziati dagli altri streptococchi alfa-emolitici per la formazione di una zona di inibizione intorno al disco **Taxo P**, il quale viene posto su una piastra di agar sangue pesantemente inoculata con una coltura pura di *Streptococci pneumoniae* sospetti.²

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

I dischi di carta **Taxo** sono impregnati con varie sostanze chimiche per favorire la differenziazione e l'identificazione presuntiva dei microrganismi. Le reazioni o risposte provocate dagli agenti impregnati possono costituire una prova per determinare la tassonomia dell'organismo testato.

Il disco **Taxo P** su piastra di agar sangue può essere usato per la rapida identificazione presuntiva di pneumococchi, dall'osservazione delle zone di inibizione e le reazioni emolitiche.

REAGENTI

I dischi **Taxo P** sono dischi da 6 mm costituiti da carta assorbente di alta qualità impregnata con 5,0 µg di cloridrato di etilidrocupreina per disco. L'ultimo disco di ogni cartuccia è marcato con una "X" e contiene l'agente descritto dal codice.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare tecniche asettiche e le opportune precauzioni contro i pericoli microbiologici durante tutti i procedimenti. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave le piastre del test e gli altri materiali contaminati prima di eliminarli.

Istruzioni per la conservazione: Al ricevimento, conservare da -20 a +8 °C. Dopo l'uso, conservare il flacone o la cartuccia a 2 – 8 °C per proteggere l'integrità del prodotto. La data di scadenza si riferisce a contenitori chiusi e conservati secondo le istruzioni. Non aprire fino al momento dell'uso.

Usare i dischi più vecchi per primi ed eliminare i dischi scaduti. Prima di aprirli, lasciare che i contenitori raggiungano la temperatura ambiente. Rimettere nel frigo i dischi non utilizzati. Eliminare i contenitori lasciati fuori del frigorifero durante la notte.

CAMPIONI

Questi dischi non sono previsti per l'uso diretto con campioni clinici o altre sorgenti che contengano flora mista. L'organismo che deve essere identificato presuntivamente deve prima essere isolato in colonie separate mediante semina del campione su appropriato terreno di coltura, per esempio agar di soia **Trypticase** con sangue di montone al 5% (TSA II).

PROCEDURA

Materiale fornito - Taxo P Discs.

Materiale necessari ma non forniti - Terreni di coltura, reagenti, organismi di controllo qualità ed apparecchiature di laboratorio necessarie per questo procedimento.

Procedura del test

1. Con pinze sterili, o un distributore di dischi singoli, collocare il disco **Taxo P** sulla piastra per subcoltura di agar soia **Trypticase** con sangue di montone al 5% (TSA II) pesantemente inoculata con una coltura pura dell'organismo testato che mostra alfa-emolisi sulla piastra di isolamento primario.
2. Incubare in modo aerobio la piastra (o piastre) a 35 ± 2 °C per 24 h, o il tempo necessario per ottenere una buona crescita; l'incubazione in un ambiente arricchito di CO₂ facilita la crescita, ma riduce la dimensione della zona.^{3,4}
3. Misurare il diametro della zona ottenuta con un regolo millimetrato o un calibro.

Controllo di qualità a cura dell'utente: al momento dell'uso, controllare la performance con colture pure di organismi di controllo stabili che producano reazioni note. Per dimostrare la formazione della zona (di diametro 14 mm o più), si raccomanda l'uso di *S. pneumoniae* ATCC 6305, mentre l'uso di *S. pyogenes* ATCC 12384 è consigliato come controllo negativo (nessuna formazione di zona).

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

RISULTATI

Si formano zone di inibizione di 14 mm o più con colture pure di *S. pneumoniae*. Altri organismi possono presentare zone di meno di 14 mm di diametro. Un diametro tra i 6 ed i 14 mm non dà prova sicura per i pneumococchi e il ceppo può essere identificato presuntivamente come pneumococco solo se solubile nella bile.^{4,5}

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test del disco **Taxo P** è presuntivo. Un risultato positivo deve essere seguito da test più specifici. Test ulteriori per pneumococchi includono solubilità nella bile, la reazione di Neufeld (Quellung) e procedure biochimiche e sierologiche.^{4,5}

Occasionalmente sono stati notati ceppi di pneumococchi non inibiti da optochina e ceppi di alfa-streptococchi che formano zone di 10 – 12 mm con un inoculo leggero.⁶

PERFORMANCE

Prima della spedizione, vengono testate le performance di tutti i lotti di dischi **Taxo P**. Campioni rappresentativi del lotto vengono testati per il contenuto di etilidrocupreina idrocloruro (optochina) usando una procedura di dosaggio chimico.

Piastre di **Tryticase Soy Agar** con sangue di montone al 5% vengono inoltre inoculate mediante tampone con colture diluite 10^{-1} di *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) e *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Campioni rappresentativi del lotto vengono posti sulle piastre inoculate e incubati a 35 ± 2 °C per 24 h. Con l'ausilio di un regolo millimetrato, si verificano quindi le dimensioni delle zone intorno al disco **Taxo P** sulle piastre. Le zone con colture di *S. pneumoniae* hanno mediamente un diametro di almeno 14 mm. Intorno al disco **Taxo P** con colture di *S. pyogenes* ed *S. faecalis*, non si osservano zone.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
231046	Taxo P Discs , flacone unico da 50 dischi.
231047	Taxo P Discs , confezione da 6 flaconi.
231048	Taxo P Discs , cartuccia singola da 50 dischi.
231554	Taxo P Discs , confezione da 10 cartucce.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.



BD BBL Taxo Discs para la diferenciación de neumococos

Español

USO PREVISTO

Se recomienda el uso de los **Taxo P Discs** (discos **Taxo P**) para la identificación presuntiva de neumococos; estos discos están destinados para uso en cultivos puros.

RESUMEN Y EXPLICACION

Los discos **Taxo P** están impregnados con clorhidrato de etilidrocupreína (optoquina), droga utilizada en el tratamiento de la neumonía antes de que se pudieran obtener las sulfonamidas. El crecimiento de los neumococos, pero no el de otros estreptococos, es marcadamente inhibido por este compuesto químico.^{1,2} Por lo tanto, los neumococos pueden ser diferenciados de otros estreptococos hemolíticos alfa por la formación de una zona de inhibición alrededor de un disco **Taxo P**, que se coloca sobre una placa de agar sanguíneo densamente inoculada con un cultivo puro que se sospecha ser de *Streptococci pneumoniae*.²

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los discos de papel **Taxo** están impregnados con varios compuestos químicos que favorecen la rápida diferenciación e identificación presuntiva de microorganismos. Las reacciones o respuestas a los agentes impregnados pueden brindar signos que indiquen la taxonomía del organismo analizado.

El disco **Taxo P** puede ser utilizado sobre agar sanguíneo en placa para la rápida identificación presuntiva de neumococos, mediante la observación de zonas de inhibición y reacciones hemolíticas.

REACTIVOS

Los discos **Taxo P** miden 6 mm y están hechos de un papel absorbente de alta calidad impregnado con aproximadamente 5,0 µg de clorhidrato de etilidrocupreína por disco. El último disco de cada cartucho está marcado con una "X" y contiene el agente según su código.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Observe las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todo el procedimiento. Después de usarse, las placas de la prueba y otros materiales contaminados deben esterilizarse en autoclave antes de desecharse.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir, guarde entre -20 y +8 °C. Después de ser usado, almacene el frasco o cartucho entre 2 y 8 °C para proteger la integridad del producto. La fecha de caducidad se aplica al producto almacenado en el envase intacto en las condiciones indicadas. No lo abra hasta el momento de utilizarlo.

Utilice primero los discos cuya fecha de caducidad sea más próxima y deseche aquellos que ya hayan caducado. Permita que los envases lleguen a temperatura ambiente antes de abrirlos. Regrese los discos no usados al refrigerador. Deseche los envases que hayan permanecido fuera del refrigerador durante la noche.

MUESTRAS

Estos discos no están destinados para el uso directo en muestras clínicas o en cualquier otra fuente que contenga una flora mixta. El organismo a identificarse presuntivamente deberá aislarse primero como colonias separadas mediante el estriamiento de la muestra en un medio de cultivo apropiado; por ejemplo, puede emplearse agar de soja **Trypticase** con 5% de sangre de oveja (TSA II).

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Taxo P discs.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliares, reactivos, organismos para el control de calidad y equipo de laboratorio que se necesite para este procedimiento.

Procedimiento de análisis

1. Con pinzas estériles o un dispensador individual de discos, coloque un disco **Taxo P** sobre una placa de agar de soja **Trypticase** para subcultivo conteniendo 5% de sangre de oveja (TSA II). La placa debe haber sido densamente inoculada con un cultivo puro del organismo a analizar que muestra hemólisis alfa en la placa de aislamiento primario.
2. Incube la(s) placa(s) en forma aerobia a 35 ± 2 °C durante 24 h, o como sea necesario para obtener un buen crecimiento. La incubación en una atmósfera enriquecida con CO₂ mejorará el crecimiento pero reducirá el tamaño de la zona de inhibición.^{3,4}
3. Mida el diámetro de la zona de inhibición obtenida con una regla tabulada en milímetros o un calibrador.

Control de calidad por parte del usuario: En el momento de utilizar el producto, evalúe el rendimiento del mismo con cultivos puros de organismos de control estables que produzcan reacciones esperadas y conocidas. Para demostrar la formación de una zona de inhibición (diámetro de al menos 14 mm) se recomienda el uso de *S. pneumoniae* ATCC 6305 y como control negativo (ausencia de zona) el uso de *S. pyogenes* ATCC 12384.

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

RESULTADOS

La formación de zonas de inhibición de al menos 14 mm se produce con cultivos puros de *S. pneumoniae*. Otros organismos pueden mostrar tamaños de zona de inhibición menores de 14 mm de diámetro. Un diámetro que se encuentre entre 6 y 14 mm es cuestionable para los neumococos y en estos casos, la cepa deberá ser identificada presuntivamente como un neumococo sólo si es soluble en la bilis.^{4,5}

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las pruebas realizadas con los discos **Taxo P** son presuntivas. Los resultados positivos deberán seguirse con otros análisis más específicos. Las pruebas adicionales para neumococos incluyen la solubilidad en la bilis, la reacción de Neufeld (quellung) y los procedimientos bioquímicos y serológicos.^{4,5}

Se han dado a conocer cepas ocasionales de neumococos no inhibidas por la optoquina y cepas de estreptococos alfa que forman zonas de aproximadamente 10 a 12 mm de diámetro cuando se utilizan inóculos poco cargados.⁶

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento, todos los lotes de **Taxo P Discs** se someten a prueba para determinar sus características de rendimiento. Se analizan muestras representativas del lote para verificar el contenido de clorhidrato de etilhidrocupreína (optoquina) mediante un procedimiento de análisis químico.

Además, las placas de agar de soja **Trypticase** con sangre de carnero al 5% se inoculan mediante torundas con diluciones 10⁻¹ de cultivos de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA-18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) y *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Las muestras representativas del lote se colocan sobre las placas inoculadas y se incuban a 35 ± 2 °C durante 24 h. Luego se efectúa la lectura de las placas para medir el tamaño de zona alrededor del **Taxo P Disc** con una regla milimétrica. El tamaño promedio de zona con los cultivos de *S. pneumoniae* es de al menos 14 mm de diámetro. No se observan zonas alrededor del **Taxo P Disc** con los cultivos *S. pyogenes* y *S. faecalis*.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231046	Taxo P Discs , frasco con 50 discos.
231047	Taxo P Discs , paquete de 6 frascos.
231048	Taxo P Discs , cartucho de 50 discos.
231554	Taxo P Discs , paquete de 10 cartuchos.

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



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



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före / Исползуйте до / A se utiliza până la / Son kullanna tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = sluttan av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ГГГГ-MM-ДД / ГГГГ-MM (MM = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-AA-KK / ЖЖЖЖ-AA (AA = айдың соңы) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğuna Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



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



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (partii) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Partii Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



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



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