

BD BBL Taxo A Discs til differentiering af streptokokker, gruppe A



8800671JAA(02)
2015-04
Dansk

TILSIGTET BRUG

Taxo A Discs (**Taxo A** skiver) bruges til foreløbig identifikation af beta-hæmolytiske streptokokker, gruppe A, baseret på følsomhed over for et lavt niveau af bacitracin. Skiverne er beregnet til brug med rene kulturer, med den undtagelse der står nævnt under "Prøver".

RESUMÉ OG FORKLARING

Taxo A Discs er imprægneret med et lavt niveau bacitracin. Streptokokker, gruppe A, kan differentieres fra andre Lancefield hæmolytiske streptokokkgrupper ved dannelsen af en hæmningszone omkring skiven, ifølge arbejde udført af Maxfield fra Levison and Frank, samt andre.¹⁻⁶

PROCEDURENS PRINCIPPER

Beta-hæmolytiske streptokokker, gruppe A, er følsomme over for små mængder bacitracin, mens andre serologiske gruppers beta-hæmolytiske streptokokker er mere resistente. **Taxo A Disc** på en blodagarplade kan bruges til foreløbig identifikation af beta-hæmolytiske streptokokker, gruppe A, efter inkubation natten over.

REAGENSER

Taxo A Discs er imprægneret med ca. 0,04 enhed bacitracin per skive.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Til *in vitro* diagnostik.

Taxo A Discs må ikke bruges til følsomhedstestning.

Overhold aseptiske teknikker og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer. Efter brug skal testplader og andre kontaminerede materialer steriliseres ved autoklavering, inden de bortskaffes. Brugsanvisningen skal læses og følges omhyggeligt.

Opbevaringsinstruktioner – Opbevares ved modtagelse ved -20 til +8 °C. Efter brug opbevares hætteglasset eller magasinet ved 2 til 8 °C for at beskytte produktets integritet.

Anvend de ældste skiver først og bortskaf skiver, der er for gamle. Lad beholderne nå stuetemperatur inden åbning. Sæt ubrugte skiver tilbage i køleskabet, når anstrygning af skiverne er færdiggjort. Hætteglas og magasiner, hvorfra der hyppigt er taget skiver i løbet af en uge og skiver, der har stået ude natten over, bør bortskaffes, eller skiverne bør testes for acceptabel funktionsevne, inden fortsat brug.

PRØVER

Taxo A Discs må ikke bruges direkte med kliniske præparater eller andre kilder indeholdende blandet flora. Organismen, som skal foreløbigt identificeres, skal først isoleres som separate kolonier ved at udstryge prøven på egnede dyrkningsmedier, f.eks.

Trypticase sojaagar med 5 % fåreblod (TSA II). Dog er pladen, **BBL** gruppe A selektiv strepagar med 5 % fåreblod (**ssA**), der kan anvendes til primær isolation af streptokokker, gruppe A, i prøver fra svælg et specielt udviklet til anvendelse med **Taxo A Disc**.⁷

PROCEDURE

Materiale vedlagt – **Taxo A Discs**.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt – Hjælpedyrkningsmedier, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr som er påkrævet til proceduren.

TESTPROCEDURE

1. Inokulér en **Trypticase** sojaagarplade med 5 % fåreblod med testorganismen, som udviser beta-hæmolyse på den primære isoleringsplade. Hvis pladen inokuleres med en suspension, bør den justeres således, at den giver sammenhængende vækst på overfladen af pladen. Anbring med steril pincet eller enkelt skivedispenser **Taxo A Disc** i midten af det inokulerede område. Hvis organismen er inokuleret ved strygning, bør skiven anbringes i det primære strygningsområde eller på stedet, hvor det primære og sekundære strygningsområde forbindes. Der henvises til produktliteraturen for **ssA** for at få yderligere information om anvendelsen af **Taxo A Disc** med **ssA**.
2. Inkuber pladen (erne) ved en omgivende luft på mellem 35 – 37 °C (eller i en atmosfære beriget med 5 – 10 % CO₂) i 18 – 24 h.
3. Iagtag pladen for tilstedeværelse af en væksthæmningszone omkring bacitracin skiven.

Brugerkvalitetskontrol – Kontrollér på anvendelsestidspunktet ydeevnen med rene kulturer af stabile kontrolorganismer, som producerer kendte, ønskede reaktioner. Brug af *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 anbefales til at påvise zonedannelse. En eller flere beta-hæmolytiske streptokok-arter tilhørende gruppe B, C, D og/eller G kan bruges til at påvise mangel på zonedannelse.

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale, statslige og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav og Deres laboratoriums procedurer til standardkvalitetskontrol. Det anbefales, at brugeren læser de relevante CLSI-retningslinier og CLIA-regulativer for passende kvalitetskontrolpraksis.

RESULTATER

En hæmningszone dannes omkring **Taxo A** Disc hvis organismen er en streptokok, gruppe A. Det anbefales, at enhver hæmningszone, uanset diameter, rapporteres som "beta-hæmolytisk *Streptococcus*, formodentligt gruppe A ved bacitracin."⁸ Ingen hæmningszone (vækst ud til kanten af skiven) rapporteres som "beta-hæmolytisk *Streptococcus* formodentligt ikke gruppe A ved bacitracin."⁸

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Taxo A Disc-testen er foreløbig, og et positivt resultat bør efterfølges af mere specifikke fysiologiske og/eller serologiske test.⁹ Det bør noteres, at en kraftig inokulumkoncentration kan resultere i fravær af en hæmningszone (falsk-negativ) i nogle streptokokker, gruppe A. Det er blevet rapporteret at 6 % af gruppe B og 7,5 % af gruppe C og G streptokokker kan danne hæmningszoner (falskpositiv resultat).¹⁰ Desuden kan det mislykkes for visse streptokokker at vokse, hvis CO₂ ikke er tilstede.

FUNKTIONSDATA

Før levering bliver funktionsdata for alle partier **Taxo A** Discs testet. Repræsentative prøver fra partiet analyseres for indhold af bacitracin vha. en mikrobiologisk analyseprocedure. Den acceptable minimumskoncentration af bacitracin per skive bestemmes. Desuden pødepind-inokuleres plader af **Trypticase** sojaagar med 5 % fåreblod med fortyndede kulturer af *Streptococcus pyogenes* gruppe A (A451), *S. pyogenes* gruppe A (ATCC 12384), *S. pyogenes* gruppe A (ATCC 10389), *S. pyogenes* gruppe A (ATCC 19615), *Streptococcus* gruppe B (ATCC 12400), *Streptococcus* gruppe B (ATCC 12386), *Streptococcus* gruppe C (152), *Streptococcus* gruppe D (1305) og *Streptococcus* gruppe G (R58/2336) fortyndet til 10⁻¹. Repræsentative prøver fra partiet placeres på de inokulerede plader og inkuberes ved 35 ± 2 °C i 24 h. Zonestørrelse omkring **Taxo A** Disc aflæses herefter på pladerne. Alle *S. pyogenes* gruppe A stammer udviser hæmningszoner omkring skiven. Der observeres ingen zoner omkring **Taxo A** Disc med *Streptococcus* gruppe B, C, D og G.

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
231040	BD BBL Taxo A , 50
231041	BD BBL Taxo A , 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A , 50
231552	BD BBL Taxo A , 10 x 50

LITTERATUR

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic streptococci. J. Clin. Pathol. 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol. 69:284-287.
3. Streamer, C.W., P.M. Williams, W.L. Wang, R.S. Johnson, C.D. McGuire, I.J. Abelow, and R.J. Glaser. 1962. Identification of group A streptococci. Bacitracin disc and fluorescent antibody techniques compared with the Lancefield precipitin method. Am. J. Dis. Child. 104:157-160.
4. Petran, E.I. 1964. Comparison of the fluorescent antibody and the bacitracin disk methods for the identification of group A streptococci. Am. J. Clin. Pathol. 41:224-226.
5. Moffet, H.L., H.G. Cramblett, and J.P. Black. 1964. Group A streptococcal infections in a children's home. 1. Evaluation of practical bacteriologic methods. Pediatrics 32:5-10.
6. Chitwood, L.A., M.B. Jennings, and H.D. Riley, Jr. 1969. Time, cost, and efficacy study of identifying group A streptococci with commercially available reagents. Appl. Microbiol. 18:193-197.
7. Evans, G.L., and T.E. O'Neill. 1984. Development of an improved selective medium for the isolation of group A streptococci from throat cultures, abstr. C-136, p. 259. Abstr. 84th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1984.
8. Facklam, R.R. and R.B. Cary. 1985. Streptococci and aerococci, p. 154-175. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. Am. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
9. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
10. Facklam, R.R., J.F. Padula, L.G. Thacker, E.C. Wartham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. Appl. Microbiol. 27:107-113.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spottebujette do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesiš beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avgupa Topluluğu Yetkilili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризіетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.