

BD BBL Taxo A Discs for Differentiation of Group A Streptococci



8800671JAA(02)

2015-04

Norsk

BRUKSOMRÅDE

Taxo A-skiver skal brukes til presumptiv identifisering av gruppe A beta-hemolytiske streptokokker basert på sensitivitet for et lavt bacitracinnivå. Skiver er beregnet på bruk med rene kulturer, med unntak oppgitt under "Prøver".

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Taxo A-skiver er impregnert med et lavt bacitracinnivå. I følge arbeid utført av Maxted, Levinson and Frank, og andre, kan gruppe A-streptokokker skilles fra andre Lancefield-grupper av hemolytiske streptokokker ut fra dannelsen av en hemmelsesone rundt skiven.¹⁻⁶

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

Gruppe A beta-hemolytiske streptokokker er sensitive overfor små mengder bacitracin, mens beta-hemolytiske streptokokker av andre serologiske grupper er mer resistente. **Taxo A**-skiven på en blod-agarplate kan brukes til presumptiv identifisering av gruppe A beta-hemolytiske streptokokker etter inkubasjon natten over.

REAGENSER

Taxo A-skiver er impregnert med omtrent 0,04 enheter bacitracin per skive.

Advarsler og forsiktigheitsregler:

Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.

Taxo A-skiver skal ikke brukes til resistenstesting.

Bruk aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under alle prosedyrene. Alle testplater og annet kontaminert materiale må steriliseres ved autoclavering etter bruk før de kastes. Bruksanvisningen skal leses og følges nøye.

Oppbevaringsinstruksjoner – Oppbevar ved -20 til +8 °C etter mottak. Etter bruk, oppbevares flasken eller kassetten ved 2 til 8 °C for å bevare produktets integritet.

Bruk de eldste skivene først og kast skiver som er utgått på dato. La beholderne varmes opp til romtemperatur før de åpnes. Sett ubrukte skiver tilbake i kjøleskapet når du er ferdig med å bruke dem. Flasker og kassetter som det ofte er tatt ut skiver fra i løpet av en uke, eller der skivene er blitt liggende ute på laboratoriet natten over, kastes. Hvis ikke, må skivene testes for ytelse med kontrollorganismér før de kan brukes.

PRØVER

Taxo A-skiver skal ikke brukes direkte med kliniske prøver eller andre kilder som inneholder blandede flora. Organismen som skal identifiseres presumptivt, må først isoleres som separate kolonier ved å spre prøven på egnede kulturmedier, for eksempel, **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod, TSA II). **BBL** Group A Selective Strep Agar with 5% Sheep Blood-plate (**ssA**) (gruppe A-selektiv strep-agar med 5 % fåreblod), som kan brukes til primær isolasjon av gruppe A-streptokokker fra halsprøver, ble imidlertid utformet spesifikt for bruk med **Taxo A**-skiven.⁷

FRAMGANGSMÅTE

Materialer som følger med: **Taxo A**-skiver.

Nødvendige materialer som ikke følger med – Supplerende vekstmedier, kvalitetskontrollorganismér og laboratorieutstyr etter behov for denne prosedyren.

Testprosedyre

1. Inokuler en **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood-plate (soyaagar med 5 % fåreblod) der testorganismen utviser beta-hemolyse på den primære isolasjonsplaten. Hvis platen er inokulert med suspensjon, skal den justeres for å gi bare konfluente vekst over platens overflate. Med sterile pinsetter eller enkeltskivedispenser, legg **Taxo A**-skiven midt i det inokulerte området. Hvis organismen er strekinokulert, skal skiven plasseres i det primære strekområdet eller i overgangen mellom primært og sekundært strekområde. For mer informasjon om bruken av **Taxo A**-skiven med **ssA**, se **ssA**-produktlitteratur.
2. Inkuber platen(e) i omgivelsesluft (eller i atmosfære beriket med 5 til 10 % CO₂) ved 35 til 37 °C i 18 til 24 timer.
3. Observer platen for forekomst av soneveksthemmning rundt bacitracin-skiven.

Kvalitetskontroll for brukere – Ved bruk, sjekk ytelse med rene kulturer av stabile kontrollorganismér som produserer kjente, ønskede reaksjoner. Bruken av *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 anbefales for å vise sonedannelse. En eller flere beta-hemolytiske streptokokkarter som tilhører gruppe B, C, D og/eller G kan benyttes for å vise mangel på sonedannelse.

Kvalitetskontroll må utføres i henhold til gjeldende lokale og/eller nasjonale retningslinjer eller akkrediteringskrav og ditt laboratoriums standard kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egnete kvalitetskontrollprosedyrer.

RESULTATER

En sone med hemmelse dannes rundt **Taxo** A-skiven hvis organismen er en gruppe A-streptokokk. Det anbefales at en hemmelsesone, uansett diameter, rapporteres som "betahemolyttiske streptokokker, presumptivt gruppe A av bacitracin".⁸ Ingen hemmelsesone (vekst opptil kanten av skiven) er rapportert som "betahemolyttiske streptokokker, presumptivt ikke gruppe A med bacitracin".⁸

PROSEODYRENS BEGRENSNINGER

Taxo A-skivetesten er presumptiv, og et positivt resultat skal følges opp med mer spesifikke fysiologiske og/eller serologiske tester.⁹ Vær oppmerksom på at en overflødig konsentrasjon av inokulater kan resultere i fravær av hemmelsesone (falskt negativ) med noen gruppe A-streptokokker. Det er rapportert at 6 % av gruppe B og 7,5 % av grupper C- og G-streptokokker kan produsere hemmelsesoner (falskt positivt resultat).¹⁰ Noen streptokokker kan også la være å vokse ved fravær av CO₂.

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

Før frigivelse testes alle lot med **Taxo** A-skiver for egenskaper ved prøveutførelsen. Representative prøver på lotet analyseres for bacitracininnhold ved hjelp av en mikrobiologisk analyseprosedyre. Den akseptable minimale bacitracinkonsentrasjonen per skive bestemmes.

Plater av **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod) er også penselinokulert med kulturer av *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) fortyntet til 10⁻¹. Representative prøver av lotet plasseres på de inokulerte platene og inkuberes ved 35 ± 2 °C i 18 til 24 timer. Platene leses deretter med henblikk på sonestørrelse rundt **Taxo** A-skiven. Alle stammer av *S. pyogenes*-gruppe A viser hemmelsesoner rundt skiven. Ingen soner observeres rundt **Taxo** A-skiven med *Streptococcus* gruppene B, C, D og G.

TILGJENGELIGHET

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

REFERANSER

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.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com/ds.

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

 Use by / Использовайте до / Spotfebujte 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 pánā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доділе YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = край на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
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 läpp)
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)
ЖОЮЮК-АА-КК / ЖОЮЮК-АА / (AA = айнан соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månedene)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měsíce)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayn sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)

 Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalóguszáma / Numero di catalogo / Katalor nömreri / 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 Union / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үкіметтік екін / Igaliótatás atstovas Europos Bendrijøje / Pilnvaroais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovaný predstavništvo v Evropskoj uniji / Autoriseraad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упноважений 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 биохимический испытательный супернатант / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsinskaaparatur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikai / Medicisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utsyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*

 Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatūri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шекрэй / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturumiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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 numeris (LOT) / Partijas kods (ladiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de série (Lot) / Код партии (лот) / Kód sériás (Sarža) / Kód serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии

 Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lügeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайданану нұсқаулығымен танысын алыңыз / Skaitlykite naudojimo instrukcijas / Skatit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję 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

 EC REP

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

Australian Sponsor:

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