

BD Krążki diagnostyczne BBL Taxo A do różnicowania paciorkowców grupy A



8800671JAA(02)

2015-04

8840221

PRZEZNACZENIE

Krążki diagnostyczne **Taxo A** służą do rozpoznawania przypuszczalnej obecności β -hemolitycznych paciorkowców grupy A na podstawie wrażliwości na niskie stężenie bacytracyny. Krążków używa się do hodowli czystych z wyjątkiem podanym w punkcie „Próbki”.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIA

Krążki diagnostyczne **Taxo A** są nasyczone bacytracyną w niskim stężeniu. Z badań Maxteda, Levinsona, Franka i innych wynika, że grupę paciorkowców hemolitycznych A można odróżnić od innych grup Lancefielda na podstawie strefy hamowania wokół krążka¹⁻⁶.

ZASADA PROCEDURY

Paciorkowce β -hemolityczne grupy A są wrażliwe na małe ilości bacytracyny, natomiast paciorkowce β -hemolityczne z innych grup serologicznych są bardziej odporne. Krążek **Taxo A** na płytce agarowej z krwią może być używany do rozpoznawania domniemanej obecności paciorkowców β -hemolitycznych po trwającej dobie inkubacji.

ODCZYNNIKI

Krążki **Taxo A** nasyczone około 0,04 jednostkami bacytrycyny na krążek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Krążki **Taxo A** nie nadają się do testów wrażliwości.

Podczas wykonywania wszystkich procedur należy przestrzegać zasad aseptyki i obowiązujących środków ostrożności, dotyczących zagrożenia mikrobiologicznego. Używane do badania płytki oraz inne skażone materiały należy przed wyrzuceniem poddać sterylizacji w autoklawie. Należy przeczytać zalecenia i ściśle ich przestrzegać.

Instrukcje przechowywania: Po otrzymaniu przechowywać w temperaturze od -20 do +8 °C. Po użyciu fiolki lub kasety przechowywać w temperaturze od 2 do 8 °C, aby zachować trwałość produktu.

Należy zużyć najpierw najstarsze krążki, a przeterminowane odrzucić. Przed otwarciem należy pozostawić pojemniki do uzyskania temperatury pokojowej. Po zakończeniu pracy ponownie umieścić niewykorzystane krążki w chłodziarce. Ponadto fiolki i kasety, z których w ciągu tygodnia często wyjmowano krążki oraz krążki pozostawione w laboratorium przez dobę należy odrzucić lub przed ewentualnym użyciem przetestować ich działanie na mikroorganizmach kontrolnych.

PRÓBKİ

Krążków **Taxo A** nie można używać bezpośrednio do próbek klinicznych lub innych źródeł zawierających florę mieszaną. Przewidziane do rozpoznania mikroorganizmy należy najpierw wyizolować jako odrębne kolonie, nanosząc próbki na odpowiednie pożywki hodowlane, np. agar sojowy **Trypticase Soy Agar** z 5% krwi owczej (TSA II). Selektywna wobec paciorkowców grupy A płytka agarowa **BBL** z 5% krwi owczej (**ssA**) o możliwym zastosowaniu do pierwotnej izolacji paciorkowców grupy A z próbek pobranych z gardła jest specjalnie przeznaczona do użytku z krążkami **Taxo A**⁷.

PROCEDURA

Materiały dostarczone: Krążki diagnostyczne **Taxo A**.

Materiały wymagane, ale nie dostarczone: Pomocnicze pożywki hodowlane, szczepy do kontroli jakości oraz sprzęt laboratoryjny wymagany do wykonania tej procedury.

Procedura testowa

1. Na płytce z pożywką **Trypticase Soy Agar** z 5% krwi owczej posiać testowane mikroorganizmy, które wykazywały β -hemolizę na płytce użytej do pierwotnej izolacji. Jeżeli na płytkę posiewa się zawiesinę, należy dostosować ją tak, aby na całej powierzchni płytki uzyskać konfluentny wzrost. Za pomocą jałowej pincety lub dozownika krążków ułożyć krążki **Taxo A** pośrodku posianego obszaru. Jeżeli mikroorganizmy są posiewane przez rozmaz, krążek należy umieścić w obszarze pierwszego nałożenia lub w miejscu łączącym pierwsze i drugie nałożenie. Dalsze informacje dotyczące stosowania krążków **Taxo A** z **ssA** można znaleźć w literaturze dotyczącej produktu **ssA**.
2. Płytkę/płytki inkubować w powietrzu atmosferycznym (lub w atmosferze wzbogaconej od 5 do 10% CO₂) w temperaturze od 35 do 37 °C w ciągu 18 do 24 h.
3. Obserwować, czy na płytce pojawi się strefa hamowania wzrostu wokół krążka z bacytracyną.

Kontrola jakości przez użytkownika: Podczas używania sprawdzić skuteczność przy użyciu czystych hodowli stabilnych szczepów kontrolnych, wywołujących znane, żądane reakcje. Do wykazywania stref wzrostu zaleca się użycie szczepu *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Aby wykazać brak stref, można użyć jednego lub więcej szczepów paciorkowców β -hemolizujących, należących do grup B, C, D i/lub G.

Muszą być spełnione wymagania dotyczące kontroli jakości określone w odpowiednich przepisach lokalnych i/lub krajowych albo warunkach akredytacji; konieczne jest ponadto przestrzeganie standardowych wewnętrznych procedur kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się skorzystanie z odpowiednich wytycznych CLSI lub przepisów CLIA w celu ustalenia właściwych zasad kontroli jakości.

WYNIKI

Jeżeli wokół krążka **Taxo A** powstaje strefa hamowania, mikroorganizmy należą do paciorkowców grupy A. Zaleca się, aby każdą strefę hamowania, niezależnie od jej średnicy, opisywać jako „ β -hemolizujący *Streptococcus*, prawdopodobnie z grupy A na podstawie testu bacytracynowego”⁸.

Brak stref hamowania (wzrost do samych brzegów płytki) opisuje się jako „ β -hemolizujący *Streptococcus*, prawdopodobnie nie należący do grupy A na podstawie testu bacytracynowego”⁸.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Test wykonywany za pomocą krążków **Taxo A** jest hipotetyczny, a wynik dodatni należy potwierdzić bardziej specyficznymi badaniami fizjologicznymi i/lub serologicznymi⁹.

Należy zauważyć, że w przypadku niektórych paciorkowców grupy A zbyt silne stężenie inokulum może powodować brak strefy hamowania (wynik fałszywie ujemny). Stwierdzono, że 6% paciorkowców z grupy B oraz 7,5% z grupy C i G może wytwarzać strefy hamowania (wynik fałszywie dodatni)¹⁰. Ponadto niektóre paciorkowce nie rozwijają się bez CO₂.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Przed dopuszczeniem do obrotu wszystkie serie krążków **Taxo A** sprawdza się pod względem skuteczności. W reprezentatywnych próbkach danej serii bada się zawartość bacytracyny za pomocą testu mikrobiologicznego. Oznacza się minimalne dopuszczalne stężenie bacytracyny na krążek.

Ponadto na płytkach z pożywką **Trypticase Soy Agar** z 5% krwi owczej posiewa się za pomocą gazików hodowle *Streptococcus pyogenes* grupy A (A451), *S. pyogenes* grupy A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupy A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupy A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupy B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupy B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupy C (152), *Streptococcus* grupy D (1305) i *Streptococcus* grupy G (R58/2336) w rozcieńczeniu 10⁻¹. Reprezentatywne próbki serii umieszcza się na posianych płytkach i inkubuje w temperaturze 35 ± 2 °C w ciągu 18 do 24 h. Następnie mierzy się wielkość strefy wokół krążka **Taxo A**. Wszystkie szczepy *S. pyogenes* z grupy A wykazują strefy hamowania wokół krążka. Brak stref wokół krążka **Taxo A** obserwuje się dla paciorkowców z grup B, C, D i G.

ASORTYMENT

Nr kat.	Opis
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

PIŚMIENNICTWO

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.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę 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 / Tilverkare / 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 kulanma tarihi / Використати до ліне

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 = mėnesia 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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Autoriseret 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 pomôcka 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.