

BD BBL Taxo A Discs para diferenciação de estreptococos do grupo A



8800671JAA(02)

2015-04

Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os discos **Taxo A** (discos **Taxo A**) destinam-se à identificação presuntiva de estreptococos beta-hemolíticos do grupo A com base na sensibilidade a um nível baixo de bacitracina. Os discos destinam-se a ser utilizados com culturas puras, com a excepção indicada em "Amostras".

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os discos **Taxo A** estão impregnados com um nível baixo de bacitracina. De acordo com o trabalho de Maxted, Levinson e Frank e outros, os estreptococos do grupo A podem ser diferenciados de outros grupos de estreptococos hemolíticos de Lancefield através da formação de uma zona de inibição em redor do disco.¹⁻⁶

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os estreptococos beta-hemolíticos do grupo A são sensíveis a pequenas quantidades de bacitracina, enquanto os estreptococos beta-hemolíticos de outros grupos serológicos são mais resistentes. O disco **Taxo A** numa placa de ágar de sangue pode ser utilizado para a identificação presuntiva de estreptococos beta-hemolíticos do grupo A após a incubação dum dia para outro.

REAGENTES

Os discos **Taxo A** estão impregnados com aproximadamente 0,04 unidades de bacitracina por disco.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Os discos **Taxo A** não se destinam a testes de sensibilidade.

Utilizar técnicas assépticas e cumprir as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em todos os procedimentos. Após a utilização e antes de serem eliminadas, esterilize em autoclave as placas de teste e outros materiais contaminados. As instruções de utilização devem ser lidas e seguidas com cuidado.

Instruções de armazenamento – Após a recepção, armazenar entre -20 e +8 °C. Após a utilização, armazenar o frasco ou cartucho entre 2 e 8 °C, de forma a proteger a integridade do produto.

Utilizar primeiro os discos mais antigos e eliminar os discos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado. Deixar os recipientes atingir a temperatura ambiente antes de os abrir. Voltar a colocar os discos não utilizados no frigorífico quando se concluir a aplicação dos discos. Os frascos e cartuchos dos quais se retiraram frequentemente discos durante uma semana, bem como os discos deixados dum dia para o outro no laboratório devem ser eliminados. Em alternativa, o desempenho destes discos deverá ser testado com microrganismos de controlo antes de se prosseguir com a sua utilização.

AMOSTRAS

Os discos **Taxo A** não devem ser utilizados directamente com amostras clínicas, nem com outras fontes contendo flora microbiana mista. O microrganismo que vai ser identificado presuntivamente deve primeiro ser isolado em colónias separadas, através da sementeira da amostra com riscas, em meios de cultura apropriados, p. ex., **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II). No entanto, a placa de **BBL Group A Selective Strep Agar with 5% Sheep Blood (ssA)**, que pode ser utilizada para o isolamento primário de estreptococos do grupo A a partir de amostras colhidas na garganta, foi especificamente concebida para ser utilizada com o disco **Taxo A**.⁷

PROCEDIMENTO

Material fornecido: **Taxo A** Discs.

Material necessário mas não fornecido – Meios de cultura auxiliares, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento laboratorial, conforme necessário para este procedimento.

Procedimento do teste

1. Inocule uma placa de **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood com o microrganismo de teste que tenha exibido beta-hemólise na placa de isolamento primário. Se a placa for inoculada com uma suspensão, deverá ser ajustada para fornecer apenas um crescimento confluyente na superfície da placa. Com uma pinça estéril ou um distribuidor de disco único, coloque o disco **Taxo A** no centro da área inoculada. Se o microrganismo for inoculado através de riscas sobre o ágar, o disco deve ser colocado sobre a área primária ou na junção entre a área primária e secundária. Para obter mais informações sobre a utilização dos discos **Taxo A** com **ssA**, consulte a literatura do produto com **ssA**.
2. Incube a(s) placa(s) à atmosfera ambiente (ou numa atmosfera enriquecida com CO₂ entre 5 e 10%), entre 35 e 37 °C, durante 18 a 24 horas.
3. Observe a placa relativamente à presença de uma zona de inibição do crescimento em volta do disco de bacitracina.

Controlo de qualidade pelo utilizador – No momento da utilização, verifique o desempenho com culturas puras de microrganismos de controlo estáveis que produzam as reacções conhecidas e desejadas. O *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 é recomendado para demonstrar a formação da zona. Uma ou mais espécies de estreptococos beta-hemolíticos pertencentes aos grupos B, C, D e/ou G podem ser utilizados para demonstrar a ausência de formação da zona de inibição.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Se o microrganismo for um estreptococos do grupo A, forma-se uma zona de inibição em redor do disco **Taxo A**. Recomenda-se que qualquer zona de inibição, independentemente do seu diâmetro, seja referida como "*Streptococcus* beta-hemolítico, presuntivamente do grupo A, com bacitracina."⁸

A ausência de zona de inibição (crescimento até o bordo do disco) é referida como "*Streptococcus* beta-hemolítico, presuntivamente não pertencente ao grupo A, com bacitracina."⁸

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O teste do disco **Taxo A** é um teste presuntivo; a um resultado positivo devem seguir-se testes fisiológicos e/ou serológicos mais específicos.⁹

Deve notar-se que uma concentração excessiva do inóculo pode resultar na ausência de uma zona de inibição (falso negativo) com alguns estreptococos do grupo A. Foi igualmente referido que 6% do grupo B e 7,5% dos grupos C e G de estreptococos podem produzir zonas de inibição (resultado falso positivo).¹⁰ De igual forma, alguns estreptococos podem não crescer na ausência de CO₂.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Antes de serem comercializados, todos os lotes de discos **Taxo A** são testados relativamente às características do desempenho. Utilizando um procedimento de ensaio microbiológico, são analisadas amostras representativas do lote relativamente ao teor em bacitracina. É determinada a concentração mínima aceitável de bacitracina por disco.

Além disso, placas de **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood são inoculadas com zaragatoas contendo culturas de *Streptococcus pyogenes* grupo A (A451), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupo A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupo B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupo B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupo C (152), *Streptococcus* grupo D (1305) e *Streptococcus* grupo G (R58/2336) diluídas para 10⁻¹. Amostras representativas do lote são colocadas nas placas inoculadas, que são incubadas a 35 ± 2 °C durante 18 a 24 h. Em seguida, é efectuada a leitura do tamanho da zona de inibição em redor do disco **Taxo A**. Todas as estirpes de *S. pyogenes* grupo A mostram zonas de inibição em redor do disco. Estas zonas em redor do disco **Taxo A** não se observam com os *Streptococcus* dos grupos B, C, D e G.

APRESENTAÇÃO

No. de cat. Descrição

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

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spottebujte 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 = 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 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 каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогором



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 / Volitatus 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 Yetkili 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / 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) / Топлама 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 / Напратете 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.