

BD Disky BBL Taxo A, na diferenciáciu streptokokov skupiny A



8800671JAA(02)

2015-04

Slovenčina

URČENÉ POUŽITIE

Disky **Taxo A** sú určené na predbežnú identifikáciu beta-hemolytických streptokokov skupiny A na základe citlivosti na nízku hladinu bacitracínu. Disky sa používajú sčistými kultúrami svýnimkou prípadov uvedených včasti „Vzorky“.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Disky **Taxo A** sú napustené roztokom s nízkou koncentráciou bacitracínu. Maxted, Levinson a Frank aďalší autori vo svojich prácach uvádzajú možnosť odlišiť streptokoky skupiny A od iných hemolytických streptokokov Lancefieldovej skupiny na základe vytvárania inhibičnej zóny okolo diskov.¹⁻⁶

PRINCÍPY POSTUPU

Beta-hemolytické streptokoky skupiny A sú citlivé na malé množstvá bacitracínu, pričom beta-hemolytické streptokoky iných skupín sú voči nim odolnejšie. Disky **Taxo A** používané na krvnom agare sú určené na predbežnú identifikáciu beta-hemolytických streptokokov skupiny A pri jednodňovej inkubácii.

REAGENCIE

Každý disk **Taxo A** je napustený približne 0,04 jednotky bacitracínu.

Upozornenia a varovania

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Disky **Taxo A** nie sú určené na testovanie citlivosti.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptického práce a stanovené bezpečnostné opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Pred likvidáciou sterilizujte všetky použité misky a ďalšie kontaminované materiály autoklávom. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny v návode na použitie.

Pokyny k uskladneniu. Dodané disky skladujte pri teplote -20 až +8 °C. Liekovky a nádoby s diskami po použití skladujte pri teplote 2 až 8 °C tak, aby bola zachovaná integrita produktu.

Používajte najskôr najstaršie disky. Disky po dátume expirácie zlikvidujte. Pred otvorením nechajte nádoby s diskami zahriať na izbovú teplotu. Po skončení aplikácie vráťte nepoužité disky ihneď do chladničky. Liekovky a nádoby, z ktorých sa disky vybrali v priebehu týždňa pomerne často, a disky, ktoré zostali celý deň voľne v laboratóriu, vyhodte, prípadne otestujte ich účinnosť pred ďalším použitím pomocou kontrolných organizmov.

VZORKY

Disky **Taxo A** nie sú určené na použitie priamo s klinickými vzorkami alebo inými zdrojmi obsahujúcimi zmiešanú flóru.

Organizmus určený na predbežnú identifikáciu je potrebné najprv izolovať v podobe separovaných kolónií rozotrením vzorky na príslušné kultivačné médium, napríklad na sójový agar **Trypticase** s 5 % ovčej krvi (TSA II). Výnimkou je selektívny agar **BBL** určený na izoláciu streptokokov skupiny A s 5 % ovčej krvi (**ssA**) špecificky určený na použitie s diskami **Taxo A**, ktorý sa vyživa na primárnu izoláciu streptokokov skupiny A zo vzoriek odobratých z hrdla.⁷

POSTUP

Dodávaný materiál: Disky **Taxo A**.

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky: prídavné kultivačné médiá, mikroorganizmy určené na kontrolu kvality a ďalšie laboratórne vybavenie požadované pri tomto postupe.

Postup testu

1. Naočkujte sójový agar **Trypticase** s 5 % ovčej krvi testovaným organizmom, ktorý vyvoláva na primárnej izolačnej pôde beta hemolýzu. Ak očkujete pôdu suspenziou, upravte ju tak, aby bol zabezpečený súbežný rast po celom povrchu misky. Pomocou sterilného peänu alebo jednodiskového dávkovača vložte do stredu naočkovanej oblasti disk **Taxo A**. Ak je organizmus naočkovaný vo forme čiar, položte disk do oblasti základnej čiary alebo na miesto križovania základnej a sekundárnej čiar. Ďalšie informácie o používaní diskov **Taxo A** so selektívnym agarom **ssA** nájdete v literatúre venovanej agaru **ssA**.
2. Misky inkubujte v okolitom prostredí (alebo v prostredí obohatenom 5 až 10 % CO₂) pri teplote 35 až 37 °C počas 18 až 24 hodín.
3. Sledujte vytváranie inhibičnej zóny v okolí diskov napustených bacitracínom.

Kontrola kvality používateľom. Počas používania skontrolujte účinnosť pôdy pomocou čistých kultúr stabilných kontrolných organizmov, ktoré reagujú požadovaným (očakávaným) spôsobom. Vytváranie jednotlivých zón odporúčame demonštrovať pomocou kmeňa *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Nedostatočnú tvorbu zón je možné demonštrovať pomocou jednej alebo viacerých vzoriek beta-hemolytických streptokokov skupiny B, C, D a/alebo G.

Kontrola kvality sa musí uskutočniť v súlade s nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami platnými na miestnej, celoštátnej alebo federálnej úrovni a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v usmernení vydanom Národným výborom pre klinické a laboratórne normy (CLSI) a nariadeniach Federálneho zákona o zvýšení kvality klinických laboratórií (CLIA).

VÝSLEDKY

V prípade streptokoku skupiny A sa okolo disku **Taxo A** vytvorí inhibičná zóna. Odporúčame hodnotiť každú inhibičnú zónu bez ohľadu na jej priemer ako „beta-hemolytický *Streptococcus*, pravdepodobne skupiny A na základe citlivosti na bacitracín“.⁸

Nulová inhibičná zóna (rast až po okraj disku) by mala byť hodnotená ako „beta-hemolytický *Streptococcus*, pravdepodobne inej skupiny ako skupiny A na základe citlivosti na bacitracín“.⁸

OBMEDZENIA POSTUPU

Test pomocou disku **Taxo A** je iba predbežný a pozitívny výsledok by mal byť potvrdený ďalšími špecifickými fyziologickými alebo sérologickými testami.⁹

Je potrebné uvedomiť si, že nadmerná koncentrácia očkovacej kultúry môže u niektorých streptokokov skupiny A viesť k absencii inhibičnej zóny (zdanlivo negatívny výsledok). Ukázalo sa, že 6 % streptokokov skupiny B a 7,5 % streptokokov skupiny C a G môže vytvoriť inhibičnú zónu (zdanlivo negatívny výsledok).¹⁰ Rastu niektorých streptokokov môže brániť prostredie s nedostatkom CO₂.

VLASTNOSTI POSTUPU

Pred uvedením na trh sa testuje účinnosť každej súpravy diskov **Taxo A**. Obsah bacitracínu v reprezentatívnej vzorke z každej súpravy diskov sa hodnotí pomocou mikrobiologickej analýzy. Stanovuje sa prijateľná minimálna koncentrácia bacitracínu v jednom disku.

Okrem toho sa pomocou vatového tampónu naočkuje sójový agar **Trypticase** s 5 % ovčej krvi kultúrami *Streptococcus pyogenes* skupiny A (A451), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 12384), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 10389), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 19615), *Streptococcus* skupiny B (ATCC 12400), *Streptococcus* skupiny B (ATCC 12386), *Streptococcus* skupiny C (152), *Streptococcus* skupiny D (1305) a *Streptococcus* skupiny G (R58/2336) zriedenými na 10⁻¹. Na naočkovanú pôdu sa umiestnia reprezentatívne vzorky z každej súpravy diskov a inkubujú sa pri teplote 35 ± 2 °C počas 18 až 24 hod. Následne sa odčíta veľkosť zóny vytvorenej okolo disku **Taxo A**. Všetky kmene *S. pyogenes* skupiny A vytvárajú okolo disku inhibičnú zónu. Streptokoky skupiny B, C, D a G inhibičnú zónu okolo disku **Taxo A** nevytvárajú.

DOSTUPNOS

Kat. č. 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

LITERATÚRA

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.

Technický servis BD Diagnostics: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo 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 / Използвайте до / Spotřebujte 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 kulanma 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)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 нөмірі / Katalogo numeris / Katalogo 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa kaayumdaastygındaғы уәкілетті екіп / 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 / Avrupa 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostic in vitro / Жасанды жағдайда жұргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 / Dispositiv 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 Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturās ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ograničenje temperature / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / 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



Benix 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