

BD BBL Taxo A Discs for Differentiation of Group A Streptococci



8800671JAA(02)
2015-04
Türkçe

KULLANIM AMACI

Taxo A Discs (Taxo A diskleri), grup A beta-hemolitik streptokokların düşük miktarda basitrasın duyarlılıklarına bağlı olarak taminleyici tespiti için kullanılır. Diskler, "Örnekler" bölümünde belirtilen istisnalar dışında saf kültürlerle birlikte kullanılmak içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Taxo A diskleri düşük miktarda basitrasınla aşılmalıdır. Maxted'in, Levinson ve Frank'ın ve diğerlerinin çalışmalarına göre grup A Streptokoklar diğer hemolitik streptokok Lancefield gruplarından disk etrafında oluşturdıkları inhibisyon zonlarıyla ayrılmaktadır.¹⁻⁶

PROSEDÜR İLKELERİ

Grup A beta-hemolitik streptokoklar küçük basitrasın miktarlarına duyarlıyken, beta-hemolitik streptokokların diğer serolojik grupları daha dirençlidir. Kanlı agar plağındaki **Taxo A** diskleri bir gece inkübe edildikten sonra grup A beta-hemolitik streptokokların tahminleyici tespitinde kullanılabilir.

REAKTİFLER

Taxo A diskleri, her disk için yaklaşık 0,04 ünite basitrasın ile aşılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

Taxo A diskleri *duyarlılık testleri için kullanılmaz*.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın. Kullanımdan sonra, test plakları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir. Kullanım talimatları dikkatlice okunmalı ve takip edilmelidir.

Saklama Talimatları – Teslim aldıktan sonra -20 ila +8 °C'de saklayın. Kullanımdan sonra şişeleri veya kartuşları ürün bütünlüğünü korumak için 2 ila 8 °C'de saklayın.

İlk olarak en eski diskleri kullanın ve son kullanma tarihi geçmiş diskleri atın. Kapları açmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. Disklerin uygulanması tamamlandıktan sonra kullanılmamış diskleri buzdolabına geri koyun. Hafta boyunca disklerin sık sık çıkarıldığı şişe ve kartuşlar ve gece laboratuarda bırakılan diskler atılmalıdır ya da kullanıma devam etmeden önce diskler kontrol organizmaları kullanılarak performans açısından test edilmelidir.

ÖRNEKLER

Taxo A diskleri, klinik örneklerle veya karışık flora içeren diğer kaynaklarla doğrudan kullanılmak için değildir. Ön tespiti yapılacak organizmalar öncelikle, örneğin uygun kültür ortamına sürülme ile ayrı koloniler olarak izole edilmelidir, örn. %5 Sheep Blood içeren **Trypticase Soy Agar (TSA II)**. Ancak, boğaz örneklerinden alınan grup A streptokokların birincil izolasyonunda kullanılan %5 Sheep Blood (**ssa**) içeren **BBL Grup A Seçici Strep Agar** plağı, **Taxo A** diskiyle kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmıştır.⁷

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: **Taxo A** Diskleri.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler: Yardımcı kültür ortamı, kalite kontrol organizmaları ve bu prosedür için gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü

1. %5 Sheep Blood içeren **Trypticase Soy Agar** plağını, birincil izolasyon plağında beta-hemoliz gösteren test organizmasıyla inoküle edin. Plak bir süspansiyonla inoküle edildiğinde plağın yüzeyinde sadece birleşik gelişme gösterecek şekilde ayarlanmalıdır. Steril forseps veya tekli disk dispenserini kullanarak **Taxo A** diskini inoküle edilen alanın merkezine yerleştirin. Organizma sürme yöntemiyle inoküle edildiyse, disk birincil sürme alanına veya birincil ve ikincil sürme alanlarının kesiştiği bölgeye yerleştirilmelidir. **Taxo A** diskinin **ssa** ile kullanımına ilişkin daha fazla bilgi için **ssa** ürün literatürüne başvurun.
2. Plağı/plakları ortam havasında (veya %5 ila 10 CO₂ ile zenginleştirilmiş atmosferde) 35 ila 37 °C'de 18 ila 24 saat boyunca inkübe edin.
3. Plakları basitrasın diskinin etrafındaki gelişme inhibisyon zonu varlığı açısından inceleyin.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Kullanım sırasında bilinen, istenen reaksiyonları gerçekleştiren stabil kontrol organizmalarının saf kültürlerini kullanarak performans kontrol edin. Zon oluşumunun belirlenmesi için *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 kullanılması önerilir. Zon oluşmadığının tespit edilmesi için B, C, D ve/veya G gruplarına ait bir veya daha fazla beta-hemolitik streptokokkal tür kullanılabilir.

Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLAR

Organizma grup A streptokok ise, **Taxo A** diskinin etrafında bir inhibisyon zonu oluşur. Çapa bakılmaksızın her inhibisyon zonunun "basitrasin için beta-hemolitik *Streptococcus*, tahmini grup A" olarak raporlanması önerilir.⁸

Inhibisyon zonu gözlenmemesi (diskin kenarlarına kadar olan bölgede) "tahmini olarak basitrasin için beta-hemolitik *Streptococcus*, grup A değil" olarak raporlanmalıdır.⁸

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Taxo A disk testi tahminleyicidir ve pozitif bir sonuç belirli fizyolojik ve/veya serolojik testlerle takip edilmelidir.⁹

Aşırı inokulum konsantrasyonlarının bazı grup A streptokoklar için inhibisyon zonu oluşmamasına (hatalı negatif sonuca) neden olabileceği unutulmamalıdır. B grubunun % 6'sının ve C ve G gruplarının % 7,5'inin inhibisyon zonu oluşturduğu (hatalı pozitif sonuç) raporlanmıştır.¹⁰ Ayrıca, bazı streptokoklar CO₂ bulunmayan ortamlarda gelişmemektedir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm **Taxo A** Diskleri performans özellikleri açısından test edilmiştir. Temsili lot örnekleri mikrobiyolojik test prosedürü kullanılarak basitrasin içeriği açısından test edilmiştir. Her disk için kabul edilebilir minimum basitrasin konsantrasyonu belirlenmiştir.

Ayrıca, %5 Sheep Blood içeren **Trypticase** Soy Agar plakları, 10⁻¹'e seyreltilen *Streptococcus pyogenes* grup A (A451), *S. pyogenes* grup A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grup A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grup A (ATCC 19615), *Streptococcus* grup B (ATCC 12400), *Streptococcus* grup B (ATCC 12386), *Streptococcus* grup C (152), *Streptococcus* grup D (1305) ve *Streptococcus* grup G (R58/2336) ile swab yöntemiyle inoküle edilmiştir. Temsili lot örnekleri inoküle edilen plaklara yerleştirilmiş ve 35 ± 2 °C'de 18 ila 24 saat inkübe edilmiştir. Plaklar daha sonra **Taxo A** disklerinin etrafındaki zon varlığı açısından değerlendirilmiştir. Tüm *S. pyogenes* grup A suşları disk etrafında inhibisyon zonu oluşturmuştur. *Streptococcus* grup B, C, D ve G için **Taxo A** disklerinin etrafında zon oluşumu gözlenmemiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
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

REFERANSLAR

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 Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



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 = 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 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 жұпизетін 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.