

BD BBL Taxo Discs for Presumptive Identification of Gram-Negative Anaerobic Bacilli



8840221JAA(02)
2015-04
Dansk

TILSIGTET BRUG

Disse skiver anbefales til brug ved den foreløbige identifikation af gramnegative anaerobe baciller baseret på forskelle i følsomhed over for antimikrobielle stoffer. *Denne procedure må ikke bruges til terapeutiske formål.*

RESUMÉ OG FORKLARING

Sutter og Finegold rapporterede om værdien af antibiotiske skiver med specialstyrke ved differentieringen af *Bacteroides* og *Fusobacterium* arter på basis af antibiotiske hæmningsmønstre.¹ Mønstrene tillod, sammen med kolonimæssige og mikroskopiske iagttagelser og et begrænset antal biokemiske tests, den hurtige foreløbige identifikation af anaerobe baciller. En lignende differentieringsprotokol blev indført af Centers for Disease Control (CDC).²

Sutter et al. anbefaler brug af skiver med kanamycin 1 mg, vancomycin 5 µg og colistin 10 µg med rene kulturer udrøget på Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K₁, med tærskelværdi på en 10 mm zonestørrelse til rapportering af følsomhed eller resistens.³ CDC-protokollen anvender skiver med penicillin 2 enheder, rifampin 15 µg og kanamycin 1 mg på CDC anaerob blodagar, et beriget medium suppleret med hemin og Vitamin K₁, med kriterier for større zonestørrelse.² **BBL** testprotokollen anvender disse fem skiver på hvert medium og tærskelværdien på 10 mm zonestørrelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Disse skiver bruges til differentieringen af gramnegative anaerobe bakterier på basis af *in vitro* testning af rene kulturer i forhold til udvalgte antimikrobielle stoffer ved hjælp af agardiffusionsmetoden. Vækst af mikroorganismerne kan hæmmes af det antimikrobielle stof, der diffunderer ud fra skiven, hvilket resulterer i en hæmningszone omkring skiven. Differentiering baseres på tilstedeværelsen af hæmningszoner, der er lig med eller større end 10 mm (følsom) eller under 10 mm (resistent).

PRODUKTBESKRIVELSE

Disse 6 mm skiver er fremstillet af absorberende papir af høj kvalitet og imprægneret med nøjagtigt bestemte mængder af mikrobielle stoffer. De leveres i magasiner, der hver indeholder 50 skiver. Den sidste skive i hvert magasin er mærket "X" og indeholder lægemidlet som kodet. Magasiner er beregnet til brug i **BBL** enkeltskive-dispensere.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Taxo Kanamycin 1 mg og **Taxo** Rifampin 15 µg skiver er ikke beregnet til brug ved følsomhedstestning til terapeutiske formål.

Overhold aseptiske teknikker og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer. Efter brug skal testplader og andre kontaminerede materialer steriliseres ved autoklavering.

Opbevaringsinstruktioner:

1. Beholderne med skiver opbevares ved modtagelse ved -20 til 8 °C. Hvis laboratoriets køleskab åbnes og lukkes hyppigt, og der **ikke** opretholdes en passende temperatur, anbringes et lager i køleskabet, som rækker til brug inden for en uge.
2. Lad beholderne nå stuetemperatur inden åbning. Sæt ubrugte skiver tilbage i køleskabet, når påføring af skiverne er færdiggjort.
3. Brug de ældste skiver først.
4. Bortskaf skiver, der er for gamle. Bortskaf ligeledes magasiner, hvorfra der hyppigt er taget skiver i ugens løb. Bortskaf skiver, der har stået ude natten over i laboratoriet, eller test skiverne med henblik på funktion.
5. Hvis skiverne danner forkerte zoner med den anbefalede kontrolorganisme, skal hele proceduren kontrolleres; en fejlagtig zone kan skyldes skiven, inkuleringen, præparationen eller dybden af mediet eller andre faktorer.

Udløbsdatoen gælder for skiver i intakte beholdere, opbevaret som anvist.

PRÆPARATER

Disse skiver må ikke bruges direkte med kliniske præparater eller andre kilder indeholdende blandet flora. De organismer, der skal foreløbig identificeres, skal først isoleres som separate kolonier ved at udstryge præparatet på egnede dyrkningsmedieplader.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: I denne pakke findes skiver til differentiering af gramnegative anaerobe baciller som mærket.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Hjælpedyrkningsmedier, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr, som det påkræves til proceduren.

Testprocedure:

1. Klargøring af inokulat med test- og kontrolkulturer.
 - a. Inden inkulering løsnes hættten på et glas med inokulatbouillon, fx Schaedler bouillon med Vitamin K₁ eller andet egnet medium, og det opvarmes i et vandbad med kogende vand for at uddrive oxygen, hættten sættes på igen, og det afkøles til stuetemperatur, eller inokulatbouillonnen reduceres natten over i en anaerob krukke.
 - b. Udfør en Gramfarvning. Anvend kun rene kulturer.

- c. Udvælg tre eller fire lignende kolonier og inokulér inokulatboullonen.
 - d. Inkubér anaerobt ved 35 °C i 18 til 24 h eller indtil der iagttages kraftig turbiditet; justér turbiditeten, så den kan sammenlignes med en McFarland nr. 1 bariumsulfatstandard.
2. Inokulering
- a. Forvarm plader med CDC anaerob blodagar eller Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K₁ til stuetemperatur. Agarfladerne skal være jævne og fugtige.
 - b. Dyp inden for 15 min fra justeringen af inokulatets turbiditet en steril pødepind i det korrekt fortyndede inokulat og drej den flere gange med fast hånd mod glassets øvre indervæg for at trykke overskydende væske ud.
 - c. Inokulér hele overfladen af agarpladen tre gange, idet pladen drejes 60° mellem strygninger for at opnå jævn inokulering.
 - d. Læg låget på pladen igen og hold den i 3 til 5 min ved stuetemperatur, så fugten absorberes fra inokulatet.
 - e. Anbring skiverne i jævn afstand på den inokulerede agaroverflade med en steril pincet eller en enkeltskive-dispenser og tryk ned med en steril kanyle eller pincet for at skabe fuldstændig kontakt med overfladen.
 - f. Inkubér straks ved 35 °C under anaerobe forhold.
 - g. Undersøg pladerne efter 48 h. Mål og notér hver hæmningszone til nærmeste millimeter: under 10 mm som resistent; lig med eller større end 10 mm som følsom.

Brugerkvalitetskontrol: Kontroltests med kendte kulturer bør inkluderes hver gang, der udføres en følsomhedstest. Følgende organismer anbefales:

Organisme	Antimikrobielt stof og kode				
	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicillin P-2	Vancomycin Va-5	Colistin CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	F	F	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	F	R	F	R	F

F = Følsom (zoner ≥ 10 mm) R = Resistent (zoner < 10 mm)

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI-retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

RESULTATER

Sammenlign reaktivitetsmønstrene med dem, der er angivet i tabellen.

Hæmning af *Bacteroides* og *Fusobacterium* arter med antibiotiske skiver†

Organisme	Antimikrobielt stof og kode				
	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicillin P-2	Vancomycin Va-5	Colistin CL-10
<i>B. fragilis</i> gruppe*	R	F	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^F	F	F	R ^F	F ^r
<i>P. buccalis</i> og <i>P. veroralis</i>	R	F	F	R ^F	F ^r
<i>B. ureolyticus</i>	F	F	f	R	F
<i>F. mortiferum</i>	F	R	F ^r	R	F
<i>F. varium</i>	F	R	F ^r	R	F
<i>F. necrophorum</i>	F	F	F	R	F
<i>F. nucleatum</i>	F	F	F	R	F

F = Følsom (zoner ≥ 10 mm); F^r = størstedelen af stammer følsomme.

R = Resistent (zoner < 10 mm); R^F = størstedelen af stammer resistente.

† Data blev opnået på CDC anaerob blodagar og Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K₁.

* *B. fragilis* gruppen omfatter *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* og *B. uniformis*.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Læs litteraturen for at få den fuldstændige plan for morfologiske og biokemiske karakteristika, som sammen med disse antibiotiske hæmningsmønstre gør det muligt at foretage en foreløbig identifikation.¹⁻⁴ Efter den foreløbige identifikation bør der udføres definitive identifikationsprocedurer til at fastslå validiteten af den foreløbige identifikation. Læs relevant litteratur for at få yderligere oplysninger.²⁻⁸

FUNKTIONSDATA

Inden frigivelse testes alle partier af **BBL Taxo** anaerobe differentieringsskiver for at verificere specifikke produktkarakteristika. Prøver analyseres med henblik på styrken af hver af de antimikrobielle stoffer, der findes i kittet.

Desuden inokuleres ved hjælp af pødepind plader med CDC anaerob 5 % fåreblodagar og Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K₁ med kulturer af *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) og *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Prøver anbringes på de inokulerede plader og inkuberes ved 35 ± 2 °C under anaerobe forhold. Efter 48 h inkubation aflæses pladerne dernæst for hæmningszoner rundt om hver skive. *B. fragilis* er resistent (< 10 mm) over for Kanamycin, Penicillin, Vancomycin og Colistin og følsom (≥ 10 mm) over for Rifampin. *F. mortiferum* er resistent (< 10 mm) over for Rifampin og Vancomycin og følsom (≥ 10 mm) over for Kanamycin, Penicillin og Colistin.

BESTILLING

Kat. nr.	Beskrivelse
----------	-------------

231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set (sæt med anaerobe differentieringsskiver), 50 tester
--------	--

Sætkomponenter – et magasin med 50 skiver af hver af de følgende antimikrobielle stoffer:

BBL Taxo Kanamycin, 1 mg

BBL Taxo Rifampin, 15 µg

Sensi-Disc Penicillin, 2 enheder

Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg

Sensi-Disc Colistin, 10 µg

231562	BD BBL Taxo Kanamycin, 1 mg skiver, enkelt magasin med 50 skiver
--------	---

LITTERATUR

1. Sutter, V.L., and S.M. Finegold. 1971. Antibiotic disc susceptibility tests for rapid presumptive identification of gram-negative anaerobic bacilli. *Appl. Microbiol.* 21:13-20.
2. Dowell, V.R., Jr., and G.L. Lombard. 1977. Presumptive identification of anaerobic nonsporeforming gram-negative bacilli. Center for Disease Control, Atlanta.
3. Sutter, V.L., D.M. Citron, M.A.C. Edelstein, and S.M. Finegold. 1985. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 4th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.
4. Finegold, S.M., and M.A.C. Edelstein. 1985. Gram-negative, nonsporeforming anaerobic bacilli, p. 450-460. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore (ed.). 1977. *Anaerobic laboratory manual*, 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, Va.
6. Dowell, V.R., and T.M. Hawkins. 1979. Laboratory methods in anaerobic bacteriology, CDC manual. HEW publication (CDC) 70-8272. Center for Disease Control, Atlanta.
7. Kreig, N.R., and J.G. Holt (ed.). 1984. *Bergey's manual of systematic bacteriology*, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
8. Summamen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C. Strong, H.M. Wexler, S.M. Finegold. 1993. *Wadsworth anaerobic bacteriology manual*, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøg 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 / 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 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 = mėneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
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 / Katalogové 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 representant 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 өкіл / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 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 жұмызетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 ин витро / 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 шекте / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 numeris (LOT) / Partijas 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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor <n> testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Consultati 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