



BBL Taxo Discs

for Presumptive Identification of Gram-Negative Anaerobic Bacilli
(BBL Taxo korongok a gram-negatív anaerob bacilusok előzetes azonosítására)



8840221JAA(02)

2015-04

Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A korongok a gram-negatív anaerob bacilusok antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni eltérő érzékenysége alapján történő előzetes azonosítására használhatók. *Ez az eljárás terápiás célra nem használható.*

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Sutter és Finegold számolt be a speciális antibiotikumpotenciállal rendelkező korongok használatáról a *Bacteroides* és a *Fusobacterium* fajok antibiotikumérzékenységének mintázata alapján történő differenciálására.¹ Ez a mintázat a telepmorfológiával, a mikroszkopikus megfigyelésekkel és egy korlátozott számú biokémiai teszttel együtt, lehetővé teszi az anaerob bacilusok gyors előzetes azonosítását. A Centers for Disease Control (CDC) hasonló differenciálási protokollt fogadott el.² Sutter et al. 1 mg-os kanamicin, 5 µg-os vankomicin és 10 µg-os kolisztin korongok használatát javasolja tiszta, Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ (Brucella véresagar heminnel és K₁-vitaminnal) táptalajon szélesztett tenyészetekkel, 10 mm-es gátlási zónakorlát mellett, amely az érzékenység, illetve a rezisztencia meglétét jelzi.³ A CDC protokoll 2 egység penicillin, 15 µg-os rifampin és 1 mg-os kanamicin korongokat használ CDC Anaerobe Blood Agar (Anaerob véresagar), heminnel és K₁-vitaminnal dúsított tápközeget, tágabb gátlási zónakorlattal.² A BBL tesztprotokoll ezt az öt korongot alkalmazza a két táptalaj egyikén, 10 mm-es gátlási zónakorlattal.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Ezeket a korongokat a gram-negatív anaerob bacilusok differenciálására használják, amikor kiválasztott antimikrobiális hatóanyagokkal *in vitro*, korongdiffúziós módszerrel vizsgálnak tiszta tenyészeteket. A mikroorganizmus szaporodását gátolja a korongból kidiffundáló hatóanyag, ezért a korong körül egy gátlási zóna jön létre. A differenciálás alapját a meglévő 10 mm-es, vagy annál nagyobb (érzékenység), illetve a 10 mm-nél kisebb (rezisztencia) gátlási zóna kialakulása adja.

A TERMÉK LEÍRÁSA

Ezek az 1/4" (6,4 mm) átmérőjű korongok kiváló minőségű itatós papírból készültek, amelyet pontosan meghatározott mennyiségű antimikrobiális hatóanyaggal impregnáltak. A korongokat 50 korongonként kazettákba csomagolva szállítják. Minden kazettában az utolsó korongon „X” jelölés látható és a kód szerinti hatóanyagot tartalmazza. A kazettákat a BBL korongadagolókkal lehet használni.

Figyelmeztetés:

In vitro diagnosztizáláshoz.

A **Taxo** Kanamycin 1 mg és a **Taxo** Rifampin 15 µg korongok terápiás antibiotikumérzékenységi vizsgálatokhoz nem használhatók.

Dolgozzon aszeptikusan, és vegye figyelembe az összes munkafolyamathoz előírt óvintézkedést a mikrobiológiai veszélyek elkerülése végett. Használat után a tesztlemezeket és az egyéb, szennyezett anyagokat autoklávozással sterilizálni kell.

Tárolási feltételek:

1. Kézhez vétel után tárolja a korongokat -20°C és +8 °C között. Amennyiben a laboratóriumi hűtő ajtaját gyakran nyitják és csukják, és az állandó hőmérséklet **nem** biztosítható, úgy oda mindig csak egy heti adagot készítsen elő.
2. A tartályok felnyitása előtt hagyja azokat szobahőmérsékletre felmelegedni. A korongok adagolásának befejeztével a fel nem használt korongokat tegye vissza a hűtőbe.
3. A legrégebbi korongokat használja fel elsőként.
4. A lejárt korongokat dobja ki. Azokat a kazettákat is dobja ki, amelyekből egy hét alatt gyakran vettek ki korongokat. Dobja ki az éjszakára kint hagyott korongokat is, illetve ellenőrizze azok működőképességét.
5. Ha a korong az előírt kontroll mikroorganizmussal nem szabályos gátlási zónákat hoz létre, úgy az egész eljárást ellenőrizni kell. A hibás zónaméretet okozhatja a korong, az inokuláció, a táptalaj elkészítése vagy magassága, illetve egyéb tényezők.

A szavatossági idő a sértetlen tartályban, az előírásoknak megfelelően tárolt korongokra vonatkozik.

MINTÁK

A korongokat nem lehet közvetlenül klinikai, illetve más, vegyes flórájú mintákkal használni. Az előzetes azonosításra szánt mikroorganizmust a megfelelő tenyésztáptalajon szélesztéses módszerrel először izolálni kell.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: Ebben a csomagban a címkén feltüntetett anaerob gram-negatív bacilusok differenciálására alkalmas korongok találhatók.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Kiegészítő táptalajok, reagensek, mikroorganizmusok a minőségellenőrzéshez és laboratóriumi eszközök, az előírásoknak megfelelően.

A teszt kivitelezése:

1. Inokulum készítése a teszt és a kontrol tenyészetekkel
 - a. Inokulálás előtt lazítsa meg a tenyésztápleves csövének kupakját (például Schaedler tápleves K₁-vitaminnal, vagy más megfelelő tápközeget) és melegítse fel forró vízben, hogy az oxigén eltávozzon. Zárja vissza a kupakot és hagyja a csövet szobahőmérsékletűre lehűlni. Ezen eljárás helyett választhatja azt is, hogy az inokuláló táplevest egy éjszakán át egy anaerob kamrában redukálja.
 - b. Végezzen el egy Gram-festést. Kizárólag tiszta tenyészeteket használjon.
 - c. Válasszon ki három vagy négy hasonló telepet, és inokulálja a táplevest.
 - d. Inkubálja a táplevest anaerob körülmények között 35 °C-on 18 – 24 órára, illetve mindaddig, amíg turbiditást nem észlel; állítsa be a turbiditást az 1-es McFarland bárium-szulfát standardnak megfelelően.
2. Inokulálás
 - a. Melegítsen elő szobahőmérsékletűre CDC Anaerobe Blood Agar vagy Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ lemezeket. Az agar felszíne legyen síma és nedves.
 - b. Legfeljebb 15 perccel az inokulum turbiditásának beállítása után, merítsen bele egy steril mintavételi tampont a megfelelően hígított inokulumba, majd néhányszor görgesse meg azt a kémcső belső széléhez nyomva, hogy a felesleges nedvességet kiperéselje.
 - c. Inokulálja az agar teljes felületét három alkalommal úgy, hogy az egyenletes szélesztés érdekében minden inokulálás után 60°-os szöggel elfordítja a lemezt.
 - d. Helyezze vissza a lemez fedelét, és hagyja a lemezt 3 – 5 percig szobahőmérsékleten állni, hogy az inokulum nedvessége fel tudjon szívódni.
 - e. Helyezze el a korongokat a táptalaj felületén egymástól egyenlő távolságban egy steril csipesz vagy egy korongadagoló segítségével, és egy steril tűvel vagy csipesszel nyomkodja le a korongokat, úgy, hogy azok a teljes felületükkel érintkezzenek a táptalajjal.
 - f. Azonnal inkubálja a lemezeket 35 °C-on anaerob körülmények között.
 - g. 48 óra elteltével ellenőrizze a lemezeket. Mérjen le és jegyezzen fel minden gátlási zónát milliméterre kerekítve: a 10 mm-nél kisebb gátlási zóna rezisztenciát, a legalább 10 mm-es zóna érzékenységet jelent.

Felhasználói minőségellenőrzés: Minden egyes gyógyszerérzékenységi vizsgálatnál ismert tenyészeteket is be kell vonni kontrollként a vizsgálatba. Ehhez a következő törzsek ajánlottak:

Antimikrobiális hatóanyagok és kódok					
Mikroorganizmus	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicillin P-2	Vancomycin Va-5	Colistin CL-10 R
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	É	R	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	É	R	É	R	É

É = Érzékeny (gátlási zóna legalább 10 mm) R = Rezisztens (gátlási zóna 10 mm-nél kisebb)

A minőségellenőrzési követelményeknek a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell eleget tenni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes CLSI előírásokat és a CLIA szabályzatot.

EREDMÉNYEK

Az aktivitási mintázatot hasonlítsa össze a táblázatban található mintázatokkal.

A *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok gátlása antibiotikumok korongokkal†

Antimikrobiális hatóanyagok és kódok					
Mikroorganizmus	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicillin P-2	Vancomycin VA-5	Colistin CL-10
<i>B. fragilis</i> gruppe*	R	É	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^É	É	É	R ^É	É ^r
<i>P. buccalis</i> og <i>P. veroralis</i>	R	É	É	R ^É	É ^r
<i>B. ureolyticus</i>	É	É	É	R	É
<i>F. mortiferum</i>	É	R	É ^r	R	É
<i>F. varium</i>	É	R	É ^r	R	É
<i>F. necrophorum</i>	É	É	É	R	É
<i>F. nucleatum</i>	É	É	É	R	É

É = Érzékeny (gátlási zóna legalább 10 mm); É^r = a törzsek többsége érzékeny.

R = Rezisztens (gátlási zóna 10 mm-nél kisebb); R^É = a törzsek többsége rezisztens.

† Az adatokat CDC Anaerobe Blood Agar és Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ lemezekon mérték.

* A *B. fragilis* csoportba tartozik a *B. fragilis*, a *B. distasonis*, a *B. ovatus*, a *B. thetaiotaomicron*, a *B. vulgatus* és a *B. uniformis*.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az irodalomjegyzékben szereplő dokumentumokat az összes morfológiai és biokémia jellemzőre nézve át kell tanulmányozni, hogy a teszt eredményeként kapott gátlási mintázat alapján az előzetes azonosítás elvégezhető legyen.¹⁻⁴ Az előzetes azonosítást követően végleges azonosítási eljárásokkal kell megállapítani az előzetes azonosítás helyességét. További információkat az idevonatkozó szakirodalomban talál.²⁻⁸

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Forgalomba hozatal előtt minden **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs gyártási sorozat specifikus termékjellemzőit ellenőrzik. Mintavétel után a készletben található minden antimikrobiális hatóanyag potenciáját megvizsgálják.

Ezenkívül CDC Anaerobe 5% Sheep Blood Agar és Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ lemezeket tamponnal *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) és *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) tenyészetekkel inokulálnak. A mintákat az inokulált lemezekre helyezik, majd azokat 35 ± 2 °C-on anaerob körülmények között inkubálják. 48 órás inkubáció után a lemezeken minden korong esetében leolvassák a gátlási zónák méretét. A *B. fragilis* rezisztens (10 mm-nél kisebb zóna) kanamicinre, penicillinre, vancomicinre és kolisztinre nézve, és érzékeny (legalább 10 mm-es zóna) rifampinra nézve. A *F. mortiferum* rezisztens (10 mm-nél kisebb zóna) rifampinra és vancomicinre nézve, és érzékeny (legalább 10 mm-es zóna) kanamicinre, penicillinre és kolisztinre nézve.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz.	Leírás
----------	--------

231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 teszt Készlet alkotórészei – egy kazetta a következő antimikrobiális hatóanyagok mindegyikéből 50 koronggal: BBL Taxo Kanamycin, 1 mg BBL Taxo Rifampin, 15 µg Sensi-Disc Penicillin, 2 egység Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg Sensi-Disc Colistin, 10 µg
--------	--

231562	BD BBL Taxo Kanamycin, 1 mg Discs, 50 korongos kazetta
--------	---

IRODALOMJEGYZÉK

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) 79-8272. 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.

Műszaki szerviz BD Diagnostics: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy 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 / Spotfobujite 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 = mėnesia 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 / Įgaliojasis 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 жұмыс істейтін 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 шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / 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 / Съдържа 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 / Contenuto sufficiente 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

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..