

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



8840221JAA(02)

2015-04

Hrvatski

NAMJENA

Ovi se diskovi preporučuju za preliminarnu identifikaciju gram-negativnih anaerobnih mikroorganizama na temelju razlike u osjetljivosti na protumikrobne agense. *Ovaj postupak nije namijenjen terapeutskoj primjeni.*

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Sutter i Finegold ukazali su na značaj diskova s antibioticima posebnih svojstava prilikom diferencijacije bakterija *Bacteroides* i *Fusobacterium* spp. na temelju inhibitornih obrazaca antibiotika.¹ Uz proučavanje kolonija i mikroskopsko promatranje te ograničen broj biokemijskih ispitivanja obrasci su omogućili preliminarnu identifikaciju anaerobnih mikroorganizama. Sličan protokol diferencijacije prihvaćen je u Centru za kontrolu i prevenciju (CDC).²

Sutter i suradnici za bilježenje osjetljivosti ili otpornosti preporučuju upotrebu diskova kanamicina od 1 mg, vankomicina od 5 µg i kolistina od 10 µg s čistim kulturama na krvnom agaru Brucella s dodatkom hemina i vitamina K₁, uz zonu inhibicije od 10 mm.³ U CDC protokolu koriste se 2 jedinice penicilina, diskovi rifampina od 15 µg i kanamicina od 1 mg na anaerobnom krvnom agaru CDC, obogaćeni medij s dodatkom hemina i vitamina K₁, uz veću zonu za određivanje kriterija.² U protokolu ispitivanja **BBL** koristi se tih pet diskova na svim medijima i uz zonu inhibicije od 10 mm.

NAČELA POSTUPKA

Ovi se diskovi koriste za diferencijaciju gram-negativnih anaerobnih mikroorganizama na temelju ispitivanja čistih kultura *in vitro* u usporedbi s odabranim protumikrobnim agensima pomoću difuzijske metode u agaru. Rast mikroorganizama može biti inhibiran protumikrobnim agensom koji se raspršuje iz diska stvarajući zonu inhibicije oko diska. Diferencijacija se temelji na prisutnosti zona inhibicije od 10 mm ili većih (osjetljivost) ili manjih od 10 mm (otpornost).

OPIS PROIZVODA

Ovi diskovi široki 6 mm napravljeni su od visokokvalitetnog apsorpcijskog papira impregniranog s točno utvrđenim količinama protumikrobnih agensa. Pakirani su u patronе s 50 diskova. Zadnji disk u svakoj patroni ima oznaku „X” i sadrži lijek prema šifri. Patronе su namijenjene za korištenje u dozatoru za jedan disk **BBL**.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Diskovi kanamicina **Taxo** od 1 mg i rifampina **Taxo** od 15 µg nisu namijenjeni ispitivanju osjetljivosti u terapeutskoj primjeni.

Primjenjujte aseptične tehnike i utvrđene mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti tijekom svih postupaka. Nakon upotrebe pločice za ispitivanje i ostali kontaminirani materijal moraju se sterilizirati u autoklavu.

Upute za čuvanje:

1. Spremnike za diskove po primitku pohranite na temperaturi od -20°C do +8°C. Ako se laboratorijski hladnjak često otvara i zatvara te se ne održava prikladna temperatura, u hladnjaku ostavite količinu dostašnu samo za tjedan dana.
2. Prije otvaranja pričekajte da se spremnici zagriju na sobnu temperaturu. Neiskorištene diskove vratite u hladnjak nakon dovršetka aplikacije.
3. Prvo upotrijebite najstarije diskove.
4. Bacite diskove kojima je istekao rok trajanja. Također trebate baciti patronе iz kojih su tijekom tjedna diskovi često vađeni. Bacite diskove koji su preko noći ostali u laboratoriju ili provjerite njihovu učinkovitost.
5. Ako diskovi oblikuju netočne zone s preporučenim kontrolnim organizmom, treba provjeriti cijeli postupak. Pogrešna veličina zone može biti uzrokovana diskom, inkulacijom, pripremom ili dubinom medija ili drugim faktorima.

Datum isteka odnosi se na diskove u neotvorenom spremniku koji je pohranjen prema uputama.

UZORCI

Ovi diskovi ne služe izravnoj upotrebi s kliničkim uzorcima niti s drugim izvorima koji sadrže miješanu floru. Organizam za preliminarnu identifikaciju prvo morate izolirati kao zasebnu koloniju razmazivanjem uzorka na odgovarajući medij za kulturu.

POSTUPAK

Priloženi materijal: Ovo pakiranje sadrži diskove za diferencijaciju gram-negativnih anaerobnih mikroorganizama.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno – Mediji za dodatne kulture, reagensi, organizmi za kontrolu kvalitete i laboratorijska oprema prema potrebi za ovaj postupak.

Postupak ispitivanja:

1. Priprema inkuluma s testnim i kontrolnim kulturama
 - a. Prije inkulacije otpustite poklopac epruvete s bujom za inkulaciju (npr., Schaedlerov bujon s vitaminom K₁ ili drugim odgovarajućim medijem) i zagrijavajte u kipućoj vodenoj kupki kako bi izašao kisik. Ponovno pričvrstite poklopac i ohladite na sobnu temperaturu ili smanjite bujon za inkulaciju preko noći u anaerobnoj staklenici.
 - b. Provedite bojenje po Gramu. Koristite samo čiste kulture.

- c. Odaberite tri ili četiri slične kolonije te inokulirajte bujon za inokulaciju.
- d. Inkubirajte anaerobno 18 do 24 h na temperaturi od 35°C ili dok ne primijetite jaku zamućenost. Podesite zamućenost da odgovara McFarlandovom standardu br. 1 za barijev sulfat.
2. Inokulacija
- Pločice anaerobnog krvnog agaru CDC ili krvnog agaru Brucella s heminom i vitaminom K₁ zagrijte na sobnu temperaturu. Površina agara trebala bi biti glatka i vlažna.
 - U roku od 15 min od podešavanja zamućenosti inokuluma umočite sterilni štapić u ispravno razrijeđeni inokulum i okrenite ga nekoliko puta čvrsto prema gornjoj unutrašnjoj stijenci epruvete kako biste iscjedili višak tekućine.
 - Inokulirajte cijelu površinu agara tri puta, zakrećući pločicu za 60° između razmazivanja kako biste postigli ravnomjernu inokulaciju.
 - Vratite poklopac na pločicu i držite pločicu na sobnoj temperaturi 3 do 5 min kako biste omogućili apsorpciju vlage iz inokuluma.
 - Diskove postavite na inokuliranu površinu agara u pravilnim razmacima pomoću sterilne pincete ili dozatora za jedan disk te ih pritisnite sterilnom iglom ili pincetom kako bi se potpuno spojili s površinom medija.
 - Odmah inkubirajte na temperaturi od 35°C u anaerobnim uvjetima.
 - Pregledajte pločice nakon 48 h. Precizno izmjerite i zabilježite sve zone inhibicije: manje od 10 mm upućuju na otpornost, od 10 mm i veće upućuju na osjetljivost.

Korisnička kontrola kvalitete: Kontrolna ispitivanja pomoću poznatih kultura trebaju se provoditi prilikom svakog ispitivanja osjetljivosti. Preporučju se sljedeći organizmi:

Organizam	Protumikrobi agens i kod				
	Kanamicin K	Rifampin RA	Penicilin P-2	Vankomicin Va-5	Kolistin CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	S	R	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	S	R	S	R	S

S = osjetljivost (zone ≥ 10 mm)

R = otpornost (zone < 10 mm)

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

REZULTATI

Usporedite obrasce reakcija s onima navedenima u tablici.

Inhibiranje vrsta *Bacteroides* i *Fusobacterium* pomoću diskova s antibioticima†

Organizam	Protumikrobi agens i kod				
	Kanamicin K	Rifampin RA	Penicilin P-2	Vankomicin Va-5	Kolistin CL-10
<i>Grupa B. fragilis*</i>	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> i <i>P. veroralis</i>	R	S	S	R ^S	S ^r
<i>B. ureolyticus</i>	S	S	S	R	S
<i>F. mortiferum</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. varium</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. necrophorum</i>	S	S	S	R	S
<i>F. nucleatum</i>	S	S	S	R	S

S = osjetljivost (zone ≥ 10 mm); S^r = većina sojeva osjetljiva.

R = otpornost (zone < 10 mm); R^S = većina sojeva otporna.

† Podaci su dobiveni na anaerobnom krvnom agaru CDC i krvnom agaru Brucella s heminom i vitaminom K₁.

* Grupa *B. fragilis* uključuje *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* i *B. uniformis*.

OGRANIČENJA POSTUPKA

U referencama potražite cjelovitu shemu morfoloških i biokemijskih karakteristika koje, uz navedene inhibitorne obrasce antibiotika, omogućuju preliminarnu identifikaciju.¹⁻⁴ Nakon preliminarne identifikacije potrebno je provesti postupke za konačnu identifikaciju kako bi se potvrdila preliminarna identifikacija. Za dodatne informacije pogledajte odgovarajuće reference.²⁻⁸

RADNA SVOJSTVA

Prije izdavanja za sva pakiranja diskova za diferencijaciju anaerobnih organizama **BBL Taxo** testirana su radna svojstva. Na uzorcima se analizira potentnost svakog protumikrobnog agensa u kompletu.

Pločice anaerobnog agara s 5% ovčje krvi i krvni agar Brucella s heminom i vitaminom K₁ inokulirane su brisom kultura *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) i *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Uzorci se postavljaju na inokulirane pločice i inkubiraju na temperaturi od 35 ± 2°C u anaerobnim uvjetima. Nakon 48 h inkubacije na pločicama se očitavaju zone inhibicije oko svakog diska. Bakterija *B. fragilis* otporna je (< 10 mm) na kanamicin, penicilin, vankomicin i kolistin, a osjetljiva je (≥ 10 mm) na rifampin. Bakterija *F. mortiferum* otporna je (< 10 mm) na rifampin i vankomicin, a osjetljiva je (≥ 10 mm) na kanamicin, penicilin i kolistin.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 ispitivanja
Dijelovi kompleta – jedna patrona s 50 diskova sljedećih protumikrobnih agensa:
BBL Taxo Kanamycin, 1 mg
BBL Taxo Rifampin, 15 µg
Sensi-Disc Penicillin, 2 jedinicne
Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg
Sensi-Disc Colistin, 10 µg
- 231562 **BD BBL Taxo** Kanamycin, diskovi od 1 mg, jedna patrona s 50 diskova

REFERENCE

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. Krieg, 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.

Tehnički servis i podrška na BD Diagnostics: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producēt / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodčák / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Использование до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хръстът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайданууга / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pānā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доділе YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месец)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = tέλος 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)
ЖОЮЖК-АА-КК / ЖОЮЖК-АА (АА = айдин соңы)
ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = мěněsio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = měněša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten van máneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měs)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalóguszáma / Numero di catalogo / Katalog nömrü / Katalogo numeris / Catalogus numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Homerop на каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Homer на каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte 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 / Autorizuarani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындығындағы үекінеттік екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevegődő vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizované predstavništvo v Evropské uniji / Auktoriserað representant í Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Упноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биошумотека істрикі сиокеу / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskoj apparaturu / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikai / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk ustyr / 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 uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектэу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūrā / Ограничение температуры / Ohranenie 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) / Térel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código de lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието 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> testeide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztelésre elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlkti <n> testu / Satur pietiekami <n> párbaudüm / Inhou voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedu kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысын алыңыз / Skaitit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję 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