

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



8840221JAA(02)

2015-04

Lietuvių

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Šis diskas yra skirti preliminariai gram-teigiamų anaerobinių bacilų identifikacijai pagal jautrumo antimikrobiniais agentams skirtumus. *Ši procedūra netaikoma gydymo tikslais.*

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Sutter ir Finegold paskelbė apie specialaus veiksmingumo antibiotikų diskų reikšmę atskiriant *Bacteroides* ir *Fusobacterium* rūšis pagal inhibicijos antibiotikais reakcijas.¹ Pagal šias reakcijas, kolonijų ir mikroskopinio analizavimo rezultatus bei kelių biocheminių tyrimų rezultatus galima greitai preliminariai identifikuoti anaerobines bacilas. Panašų diferenciacijos protokolą parengė ir Ligų Kontrolės Centras (CDC).²

Jautrumo ar atsparumo nustatymui, Sutter ir bendraautoriai rekomenduoja naudoti kanamicino 1 mg, vankomicino 5 µg ir kolistino 10 µg diskus, kurie dedami ant Brucella Kraujo Agaro su heminu ir vitaminu K₁ pastrichuotos grynos kultūros. Jautrumo ir atsparumo ribinis taškas yra 10 mm skersmens inhibicijos zona.³ CDC protokole naudojami penicilino (2 vienetai), rifampicino 15 µg ir kanamicino 1 mg diskai, kurie uždedami ant CDC Anaerobų Kraujo Agaro - terpės, praturtintos heminu ir vitaminu K₁. Šiuo atveju jautrumo ir atsparumo nustatymui naudojamas didesnis inhibicijos zonos dydžio kriterijus.² **BBL** tyrimo protokole naudojami šie penki diskai ir nurodytos terpės, o jautrumo ir atsparumo ribiniu tašku laikomas 10 mm inhibicijos zonos skersmuo.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Šie diskai yra naudojami anaerobinių gram-neigiamų bacilų diferenciacijai pagal grynos kultūros *in vitro* atsaką pasirinktų antimikrobinų agentų poveikiui, agaro difuzijos metodu. Mikroorganizmų augimą inhibuoja antimikrobiniai agentai, difunduojantys iš disko, todėl aplink diską susidaro inhibicijos zona. Mikroorganizmai diferencijuojami pagal inhibicijos zonos dydį: didesnė nei 10 mm skersmens inhibicijos zona būdinga jautriems organizmams, mažesnė nei 10 mm skersmens zona rodo atsparius organizmus.

GAMINIO APRAŠYMAS

Šie 6 mm diskai yra pagaminti iš aukštos kokybės sugeriamojo popieriaus, impregnuoto tiksliai nustatytais antimikrobinų agentų kiekiais. Diskai yra pakuojami į kasetes po 50 diskų. Paskutinis kiekvienos kasetės diskas yra pažymėtas „X“ ir yra impregnuotas nurodytu agentu. Kasetės naudojamos **BBL** diskų paskirstytojuose.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

In vitro diagnostikai.

Taxo kanamicino 1 mg ir **Taxo** rifampicino 15 µg diskai nenaudojami jautrumo antimikrobiniais agentams nustatymui gydymo tikslais.

Visų procedūrų metu laikytis aseptiškumo ir priimtų atsargumo priemonių, apsaugančių nuo mikrobiologinio pavojaus. Panaudotas tyrimo plokšteles ir kitas priemones reikia sterilizuoti autoklavuojant.

Laikymo sąlygos:

1. Laikykite diskus -20 iki +8 °C temperatūroje. Jei laboratorijos šaldytuvas dažnai atidaromas ir uždaromas, reikalinga temperatūra jame gali nesilaikyti. Todėl šaldytuve laikykite tik savaitės procedūroms skirtus diskus.
2. Prieš atidarant konteinerius, sušildykite juos iki kambario temperatūros. Ant lėkštelių uždėję reikiamus diskus, nepanaudotus diskus padėkite atgal į šaldytuvą.
3. Pirmiausia naudokite seniausius diskus.
4. Išmeskite diskus, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs. Išmeskite kasetes, iš kurių diskai buvo dažnai imami savaitės laikotarpyje. Diskus, kurie buvo palikti laboratorijoje per naktį, taip pat išmeskite arba patikrinkite šių diskų veikimą.
5. Jei aplink diskus susiformuoja bloga rekomenduojamo kontrolinio organizmo inhibicijos zona, patikrinkite visą procedūrą; bloga inhibicijos zona gali susidaryti dėl blogo disko, inokuliato, terpės ar terpės storio ir kitų faktorių. Galiojimo data taikoma neatidarytiems konteineriams, laikomiems nurodytose sąlygose.

MĖGINIAI

Šis diskas nenaudojami tiesiogiai su klinikiniais mėginiais ar kitais mišrios floros šaltiniais. Organizmai, kuriuos reikia preliminariai identifikuoti, turi būti užauginti atskiromis kolonijomis, pastrichuojant mėginius ant atitinkamos mitybinės terpės.

PROCEDŪRA

Tiekiamos priemonės – Šioje pakuotėje yra diskai, naudojami gram-neigiamų anaerobinių bacilų diferenciacijai.

Reikalingos neteikiamos priemonės – Papildomos mitybinės terpės, reagentai, kokybės kontrolės organizmai ir laboratorinė įranga, reikalinga šiai procedūrai atlikti.

Tyrimo procedūra:

1. Tiriamųjų ir kontrolinių kultūrų inokuliacijos paruošimas
 - a. Prieš inokuliaciją, atpalaiduokite inokuliacijos terpę (pvz., Schaedler terpę su vitaminu K₁ arba tinkama kita terpę) mėgintuvėlio dangtelį ir pavirškite mėgintuvėlį su terpe vandens vonelėje, kad išeitų deguonis. Tada užsukite dangtelį, o mėgintuvėlį atvėsinkite iki kambario temperatūros; arba palaikykite inokuliacijos terpę per naktį anaerobiniame inde.
 - b. Atlikite dažymą pagal Gram procedūrą. Naudokite tik grynas kultūras.
 - c. Pasirinkite tris-keturias panašias kolonijas ir inokuliuokite jomis inokuliacijos terpę.
 - d. Inkubuokite anaerobinėse sąlygose 35 °C temperatūroje 18–24 h arba tol, kol kultūra užaugs iki didelio tankio. Tada pakoreguokite kultūros tankį, kad jis būtų lygus McFarland Nr. 1 bario sulfato standartui.
2. Inokuliacija
 - a. CDC Anaerobų Kraujo Agarą ar Brucella Kraujo Agarą su heminu ir vitaminu K₁ sušildykite iki kambario temperatūros. Agarą paviršius turi būti drėgnas ir lygus.
 - b. Per 15 min nuo reikiamo tankio inokuliacijos paruošimo, panardinkite sterilų tamponėlį į tinkamai skiestą inokuliatą. amponėlį prispauskite prie mėgintuvėlio sienelių ir pasukite keletą kartų, kad tamponėlyje neliktų skysčio pertekliaus.
 - c. Inokuliuokite visą agarą paviršių: paštrichuokite lėkštelę, tada pasukite 60° kampu ir vėl paštrichuokite, kol lėkštelė bus inokuliuota tolygiai.
 - d. Ant lėkštelės uždėkite dangtelį ir palaikykite 3–5 min kambario temperatūroje, kad į agarą susigertų visas inokuliatas.
 - e. Steriliu pincetu ar diskų paskirstytoju ant inokuliuoto agarą paviršiaus uždėkite diskus vienodu atstumu vienas nuo kito. Tada sterilia adata ar pincetu prispauskite diskus prie agarą paviršiaus, kad visas disko plotas liestųsi su terpės paviršiumi.
 - f. Iškart inkubuokite anaerobinėse sąlygose 35 °C temperatūroje.
 - g. Po 48 h patikrinkite lėkšteles. Išmatuokite ir užsirašykite kiekvienos inhibicijos zonos dydį milimetrais;

10 mm skersmens nesiekianti inhibicijos zona rodo atsparų organizmą, o jei inhibicijos zona yra didesnė nei 10 mm, vadinasi organizmas yra jautrus.

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė: Kontrolinių organizmų kultūros turi būti naudojamos kiekvienoje jautrumo antimikrobiniais agentams tyrimo procedūroje. Rekomenduojama naudoti šiuos organizmus:

Antimikrobinis agentas ir kodas					
Mikroorganizmus	Kanamycinas K	Rifampicinas RA	Penicilinas P-2	Vankomicinas Va-5	Kolistinas CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	A	J	A	A	A
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	J	A	J	A	J

J = Jautrus (zonos ≥ 10 mm) A = Atsparus (zonos < 10 mm)

Kokybės kontrolės procedūros turi atitikti reikalavimus, numatytus taikomuose vietiniuose, šalies ir/arba federaliniuose nuostatuose, bei reikalavimus, numatytus jūsų laboratorijos standartinėse Kokybės Kontrolės procedūrose. Rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI nuorodų ir CLIA reikalavimų dėl Kokybės Kontrolės procedūrų.

REZULTATAI

Palyginkite reaktyvumą su reaktyvumu, nurodytu lentelėje.

***Bacteroides* ir *Fusobacterium* rūšių inhibicija antibiotikų diskais†**

Antimikrobinis agentas ir kodas					
Mikroorganizmus	Kanamycinas K	Rifampicinas RA	Penicilinas P-2	Vankomicinas Va-5	Kolistinas CL-10
<i>B. fragilis</i> grupė*	A	J	A	A	A
<i>P. melaninogenica</i>	A ^J	J	J	A ^J	J ^A
<i>P. buccalis</i> ir <i>P. veroralis</i>	A	J	J	A ^J	J ^A
<i>B. ureolyticus</i>	J	J	J	A	J
<i>F. mortiferum</i>	J	A	J ^A	A	J
<i>F. varium</i>	J	A	J ^A	A	J
<i>F. necrophorum</i>	J	J	J	A	J
<i>F. nucleatum</i>	J	J	J	A	J

J = Jautrus (zonos ≥ 10 mm); J^A = dauguma kamienų jautrus.

A = Atsparus (zonos < 10 mm); A^J = dauguma kamienų atsparūs.

† Duomenys buvo gauti naudojant CDC Anaerobų Kraujo Agarą ir Brucella Kraujo Agarą su heminu ir vitaminu K₁.

* *B. fragilis* grupei priklauso *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* ir *B. uniformis*.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Būtina peržiūrėti visas biochemines ir morfologines charakteristikas, pagal kurias, kartu su šiomis inhibicijos antibiotikais reakcijomis, galima preliminariai identifikuoti organizmą.¹⁻⁴ Po preliminarios identifikacijos būtina papildomais tyrimais patvirtinti preliminarios identifikacijos rezultatus. Papildomą informaciją galite rasti literatūroje.²⁻⁸

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Prieš parduodant pagamintus **BBL Taxo** Anaerobų diferenciacijos diskus, patikrinamos jų veikimo charakteristikos. Patikrinamas kiekvieno rinkinyje esančio antimikrobinio agento veiksmingumas.

Papildomai CDC Anaerobų agaras su 5% avies kraujo ir Brucella Kraujo Agaras su heminu ir vitaminu K₁, yra inokuliuojami *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) ir *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) kultūromis. Diskai yra uždedami ant inokuliuotų lėkštelių. Lėkštelės inkubuojamos 35 ± 2 °C temperatūroje anaerobinėse sąlygose. Po 48 h inkubacijos išmatuojamos aplink kiekvieną diską susidariusios inhibicijos zonos. *B. fragilis* yra atsparios (< 10 mm) kanamicinui, penicilinui, vankomicinui ir kolistinui, tačiau jautrios (≥ 10 mm) rifampicinui. *F. mortiferum* yra atsparios (< 10 mm) rifampicinui ir vankomicinui, tačiau jautrios (≥ 10 mm) kanamicinui, penicilinui ir kolistinui.

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. nr. Aprašymas

231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 tyrimų

Komplekto komponentai: viena kiekvieno antimikrobinio agento kasetė po 50 diskų:

BBL Taxo Kanamicino, 1 mg

BBL Taxo Rifampicino, 15 µg

Sensi-Disc Penicilino, 2 vienetai

Sensi-Disc Vankomicino, 5 µg

Sensi-Disc Kolistino, 10 µg

231562 **BD BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg diskai, viena kasetė/50 diskų

LITERATŪRA

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.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas iš „BD Diagnostics“: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползвайте до / Spotføjbtje 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 / Izljetot 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)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-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 = 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 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 / Katalog nemi / 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 / 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 / Volitad esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségből / 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 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 meditsiinaparatuur / 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 Diyagnostik 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 / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlaması / 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) / Toppama kody / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа̀нието 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттєрі үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud 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(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 / 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