

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

 8840221JAA(02)
2015-04
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Estes discos são recomendados para utilização na identificação presuntiva de bacilos anaeróbios gram-negativos com base nas diferenças de sensibilidade a agentes antimicrobianos. *Este procedimento não deve ser utilizado para fins terapêuticos.*

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Sutter e Finegold referiram o valor dos discos de antibiótico de potência especial na diferenciação de espécies de *Bacteroides* e *Fusobacterium*, com base em padrões de inibição do antibiótico.¹ Os padrões, em conjunto com as observações microscópicas e das colónias e de um número limitado de testes bioquímicos, permitiram a identificação presuntiva rápida de bacilos anaeróbios. Um protocolo de diferenciação idêntico foi adoptado pelos Centers for Disease Control (CDC).²

Sutter et al. recomendam a utilização de discos de 1 mg de kanamicina, 5 µg de vancomicina e 10 µg de colistina, com culturas puras semeadas com riscas em Ágar de sangue para *Brucella* com hemina e vitamina K₁, com um ponto de corte do diâmetro da zona de 10 mm para apresentação do resultado de sensibilidade ou resistência.³ O protocolo do CDC utiliza discos de 2 unidades de penicilina, 15 µg de rifampicina e 1 mg de kanamicina em Ágar de sangue para anaeróbios CDC, um meio enriquecido suplementado com hemina e vitamina K₁, com critérios de diâmetro superior para a zona.² O protocolo de teste **BBL** utiliza estes cinco discos em qualquer um dos meios e o ponto de corte do diâmetro da zona de 10 mm.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Estes discos são utilizados para diferenciação de bacilos anaeróbios Gram-negativos com base no teste *in vitro* de culturas puras contra agentes antimicrobianos seleccionados, utilizando o método de difusão em ágar. O crescimento dos microrganismos pode ser inibido pela difusão do agente antimicrobiano para fora do disco, o que resulta numa zona de inibição em redor do disco. A diferenciação baseia-se na presença de zonas de inibição iguais ou superiores a 10 mm (sensível) ou inferiores a 10 mm (resistente).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estes discos com cerca de 6 mm são fabricados em papel absorvente de alta qualidade impregnado com quantidades exactas de agentes antimicrobianos. Os antimicrobianos são fornecidos em cartuchos contendo 50 discos cada. O último disco de cada cartucho está marcado com um "X" e contém o fármaco conforme codificado. Os cartuchos destinam-se a serem utilizados com os distribuidores de disco único **BBL**.

Advertências e Precauções:

Para diagnóstico *in vitro*.

Os discos **Taxo** Kanamycin 1 mg e **Taxo** Rifampin 15 µg não se destinam a ser utilizados em testes de sensibilidade para fins terapêuticos.

Utilizar técnicas assépticas e cumprir as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em todos os procedimentos. Após a utilização, esterilizar em autoclave as placas de teste e outros materiais contaminados.

Instruções de armazenamento:

1. Após a recepção, armazenar os recipientes dos discos entre -20 e +8 °C. Se o frigorífico do laboratório for aberto e fechado com frequência e **não** for possível manter uma temperatura adequada, armazenar apenas uma quantidade suficiente para usar no prazo de uma semana.
2. Deixar os recipientes atingirem a temperatura ambiente antes de os abrir. Voltar a colocar os discos não utilizados no frigorífico quando se concluir a aplicação dos discos.
3. Utilizar primeiro os discos mais antigos.
4. Eliminar os discos cujo prazo de validade terminou. Eliminar igualmente os cartuchos dos quais tenham sido frequentemente retirados discos durante uma semana. Eliminar os discos que tenham ficado durante a noite no laboratório ou testar o seu desempenho.
5. Se os discos originarem zonas incorrectas com os microrganismos de controlo recomendados, deverá verificar-se todo o procedimento; as dimensões de zona inadequadas poderão dever-se ao disco, à inoculação, à preparação ou profundidade do meio ou a outros factores.

O prazo de validade só se aplica a discos no recipiente intacto, armazenado conforme indicado.

AMOSTRAS

Estes discos não devem ser utilizados directamente com amostras clínicas, nem com outras fontes contendo flora microbiana mista. O microrganismo que vai ser identificado presuntivamente deve primeiro ser isolado como colónias separadas, através da cultura da amostra, fazendo riscas em placas com meios de cultura apropriados.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: Esta embalagem contém discos para diferenciação de bacilos anaeróbios Gram-negativos, conforme indicado no rótulo.

Material necessário mas não fornecido: Meios de cultura auxiliares, reagentes, microrganismos de controlo da qualidade e equipamento laboratorial, conforme necessário para este procedimento.

Procedimento do teste:

- Preparação do inóculo com culturas de teste e de controlo
 - Antes da inoculação, desaperte a tampa de um tubo de meio líquido para inóculo, p. ex. Meio líquido Schaedler com vitamina K₁ ou um meio alternativo adequado, e aqueça em banho-maria com água a ferver para expulsar o oxigénio; volte a tapar o frasco e arrefeça à temperatura ambiente ou reduza o meio líquido para inóculo, de um dia para o outro, numa jarra de anaerobiose.
 - Efectue uma coloração Gram. Utilize exclusivamente culturas puras.
 - Selecione três ou quatro colónias semelhantes e inocule o meio líquido para inóculo.
 - Incube em atmosfera anaeróbia a 35 °C, durante 18 a 24 h, ou até ser observada uma turvação intensa; ajuste a turvação para que seja comparável a um padrão de sulfato de bário no.º 1 de McFarland.
- Inoculação
 - Aqueça previamente até à temperatura ambiente as placas de Ágar de sangue para anaeróbios CDC ou Ágar de sangue para *Brucella* com hemina e vitamina K₁. As superfícies do ágar devem estar lisas e húmidas.
 - Decorridos 15 min após o ajustamento da turvação do inóculo, mergulhe uma zaragatoa estéril no inóculo correctamente diluído e rode várias vezes, com firmeza, contra a parte superior da parede interna do tubo, para remover o líquido em excesso.
 - Inocule toda a superfície do ágar da placa três vezes, rodando a placa 60° entre cada série de riscas, para obter uma inoculação uniforme.
 - Volte a colocar a tampa da placa e mantenha-a à temperatura ambiente durante 3 a 5 min, para permitir a absorção da humidade do inóculo.
 - Distribua uniformemente os discos sobre a superfície do ágar inoculado, com uma pinça estéril ou um distribuidor de disco único, e pressione com uma agulha ou pinça estéril para um contacto completo com a superfície do meio.
 - Incube de imediato a 35 °C em condições de anaerobiose.
 - Examine as placas após um período de 48 h. Meça e registe o diâmetro de cada uma das zonas de inibição e arredonde ao milímetro: inferior a 10 mm indica microrganismos resistentes; igual ou superior a 10 mm indica microrganismos sensíveis.

Controlo de qualidade pelo utilizador: Os testes de controlo com culturas conhecidas devem ser incluídos sempre que for efectuado um teste de sensibilidade. São recomendados os seguintes microrganismos:

Agente antimicrobiano e código					
Microrganismo	Kanamicina K	Rifampicina RA	Penicilina P-2	Vancomicina Va-5	Colistina 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 = Sensível (zonas ≥ 10 mm) R = Resistente (zonas < 10 mm)

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Compare os padrões de reactividade com os padrões mostrados na tabela.

Inibição de espécies de *Bacteroides* e *Fusobacterium* com discos de antibióticos†

Agente antimicrobiano e código					
Microrganismo	Kanamicina K	Rifampina RA	Penicilina P-2	Vancomicina VA-5	Colistina CL-10
<i>B. fragilis</i> gruppe*	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> og <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 = Sensível (zonas ≥ 10 mm); S^r = maioria das estirpes sensível.

R = Resistente (zonas < 10 mm); R^S = maioria das estirpes resistente.

† Os dados foram obtidos em Ágar de sangue para anaeróbios CDC e em Ágar de sangue para *Brucella* com hemina e vitamina K₁. * O grupo do *B. fragilis* inclui o *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* e *B. uniformis*.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Deverá consultar as referências bibliográficas para obter um esquema completo das características morfológicas e bioquímicas que, em conjunto com estes padrões de inibição dos antibióticos, permitirá uma identificação presuntiva.¹⁻⁴ Após a identificação presuntiva, deverão ser realizados procedimentos de identificação definitiva, para estabelecer a validade da identificação presuntiva. Para mais informações deverão ser consultadas as referências bibliográficas adequadas.²⁻⁸

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Antes de serem comercializados, todos os lotes de **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs são testados para verificar as características específicas do produto. As amostras são analisadas relativamente à potência de cada um dos agentes antimicrobianos contidos no kit.

Além disso, as placas de Ágar de sangue ovino a 5% para anaeróbios CDC e de Ágar de sangue para *Brucella* com hemina e vitamina K₁ são inoculadas com zaragatoa com culturas de *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) e *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). As amostras são colocadas sobre as placas inoculadas e incubadas a 35 ± 2°C, em condições de anaerobiose. Após 48 h de incubação, é efectuada a leitura das zonas de inibição em redor de cada um dos discos. O *B. fragilis* é resistente (< 10 mm) à kanamicina, penicilina, vancomicina e colistina e sensível (≥ 10 mm) à rifampicina. O *F. mortiferum* é resistente (< 10 mm) à rifampicina e vancomicina e sensível (≥ 10 mm) à kanamicina, penicilina e colistina.

APRESENTAÇÃO

No.º cat.	Descrição
-----------	-----------

231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 testes
--------	--

Componentes do conjunto – um cartucho com 50 discos de cada um dos seguintes agentes antimicrobianos:

BBL Taxo Kanamycin, 1 mg

BBL Taxo Rifampin, 15 µg

Sensi-Disc Penicillin, 2 unidades

Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg

Sensi-Disc Colistin, 10 µg

231562	BD BBL Taxo Kanamycin, discos de 1 mg, cartucho único com 50 discos
--------	--

BIBLIOGRAFIA

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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite 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 / 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 / Katalogszám / 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 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 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 pomůcka 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 / 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 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> тесттегі үшін жеткінікті / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Напратете 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

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.