

 BD Disky BBL Taxo
Na predbežnú identifikáciu gramnegatívnych anaeróbných bacilov



8840221JAA(02)
2015-04
Slovenčina

POUŽITIE

Disky sa používajú na predbežnú identifikáciu gramnegatívnych anaeróbných bacilov na základe rozdielov v citlivosti na antimikrobiálne látky. *Postup nie je určený pre terapeutické účely.*

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Úlohu antibiotických diskov so špecifickou účinnosťou pri diferenciácii druhov *Bacteroides* a *Fusobacterium* popísali na základe charakteru inhibície antibiotik Sutter a Finegold.¹ Charakter inhibície umožňuje spolu s pozorovaním kolónií, mikroskopickým pozorovaním a určitým počtom biochemických testov rýchlu predbežnú identifikáciu anaeróbných bacilov. Podobný protokol diferenciácie prijal aj Centrum na kontrolu chorôb (CDC).²

Sutter a kol. odporúčajú aplikáciu diskov s kanamycínom (1 mg), vancomycínom (5 µg) a kolistinom (10 µg) na čisté kultúry naočkované na krvnom agare Brucella s hemínom a vitamínom K₁ s hraničným rozsahom zóny rozhodujúcej pre stanovenie citlivosti alebo rezistencie 10 mm.³ Protokol centra CDC je založený na aplikácii diskov s penicilínom (2 jednotky), rifampínom (15 µg) a kanamycínom (1 mg) na anaeróbny krvný agar CDC, pôdu obohatenú hemínom a vitamínom K₁, s väčším rozmerom stanovenej inhibičnej zóny.² Testovací protokol **BBL** je založený na aplikácii uvedených piatich diskov na obe médiá a-hraničný rozmer zóny 10 mm.

PRINCÍPY POSTUPU

Disky sa používajú na diferenciáciu gramnegatívnych anaeróbných bacilov na základe *in vitro* testovania reakcie čistých kultúr na vybrané antimikrobiálne látky metódou difúzie na agarovej pôde. Antimikrobiálne látky uvoľnené z disku môžu brániť rastu mikroorganizmov a vytvárať okolo disku inhibičnú zónu. Diferenciácia je založená na vytvorení inhibičnej zóny s priemerom rovným alebo väčším ako 10 mm (citlivosť) alebo menším ako 10 mm (odolnosť).

OPIS PRODUKTU

Disky s priemerom 6,4 mm sú vyrobené z kvalitného absorpčného papiera impregnovaného presne stanoveným množstvom antimikrobiálnej látky. Dodávajú sa v zásobníkoch, z ktorých každý obsahuje 50 diskov. Posledný disk v každom zásobníku je označený písmenom X a obsahuje vyznačenú látku. Zásobníky sa vkladajú do dávkovača diskov **BBL** umožňujúceho aplikáciu jedného disku.

Varovania a upozornenia.

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Disky **Taxo** s 1 mg kanamycínu a disky **Taxo** s 15 µg rifampínu nie sú určené na testovanie citlivosti na liečebné účely.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptického práce a stanovené bezpečnostné opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Všetky použité misky a ďalšie kontaminované materiály sterilizujte autoklávom.

Pokyny na uskladnenie.

1. Dodané zásobníky s diskami skladujte pri teplote -20 až +8 °C. Ak sa chladiace zariadenie v laboratóriu často otvára a nie je možné udržať požadovanú teplotu, uložte v ňom disky iba v počte potrebnom na jeden týždeň.
2. Pred otvorením nechajte nádoby s diskami zahriať na izbovú teplotu. Po skončení aplikácie vráťte nepoužité disky ihneď do chladničky.
3. Používajte najskôr najstaršie disky.
4. Disky po uplynutí dátumu použiteľnosti zlikvidujte. Zlikvidujte aj zásobníky, z ktorých ste v priebehu týždňa disky často vyberali. Ak ste nechali zásobníky celý deň voľne v laboratóriu, vyhodte ich alebo aspoň otestujte ich účinnosť.
5. Ak pri aplikácii diskov na odporúčané kontrolné organizmy vzniknú zóny nesprávnej veľkosti, je potrebné celý postup skontrolovať. Chybná veľkosť zóny môže byť zapríčinená diskom, očkovaním, prípravou a výškou pôdy a ďalšími faktormi.

Doba použiteľnosti sa vzťahuje iba na disky v neotvorených zásobníkoch uskladnených podľa pokynov.

VZORKY

Disky nie sú určené na použitie priamo s klinickými vzorkami alebo inými zdrojmi obsahujúcimi zmiešanú flóru. Organizmy, ktoré je potrebné predbežne identifikovať, je najprv potrebné izolovať ako samostatné kolónie naočkovaním vzorky na príslušné kultivačné médium.

POSTUP

Dodávaný materiál: Balenie obsahuje disky určené na diferenciáciu vyznačených gramnegatívnych anaeróbných bacilov.

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky: prídavné kultivačné médiá, reagenty, mikroorganizmy určené na kontrolu kvality a ďalšie laboratórne vybavenie požadované pri tomto postupe.

Postup pri teste:

1. Príprava očkovacej látky s testovanými a kontrolnými kultúrami.
 - a) Pred očkovaním uvoľnite uzáver skúmavky so živným bujónom (napr. bujón Schaedler s vitamínom K₁ alebo vhodná alternatívna pôda) a zahrejte ju v kúpeli s vriacou vodou, aby sa uvoľnil kyslík. Skúmavku znovu uzatvorte a ochlaďte na izbovú teplotu. Živný bujón môžete zredukovať aj uložením bujónu na jeden deň do anaeróbnej nádoby.
 - b) Zafarbite vzorku metódou podľa Grama. Používajte len čisté kultúry.
 - c) Vyberte tri alebo štyri podobné kolónie a naočkujte ich na živný bujón.
 - d) Inkubujte v anaeróbných podmienkach 18 až 24 hodín pri teplote 35 °C alebo kým nedosiahnete silný zákal. Upravte zákal tak, aby bol porovnateľný s č. 1 McFarlandovej stupnice pre síran bárnatý.
2. Očkovanie
 - a) Zohrejte anaeróbny krvný agar CDC alebo krvný agar Brucella s hemínom a vitamínom K₁ na izbovú teplotu. Povrch agaru by mal byť hladký a vlhký.
 - b) Najneskôr 15 minút po úprave zákalu očkovacej látky ponorte sterilný tampón do dostatočne zriedenej očkovacej látky a potom ho pritlačte k hornej vnútornej stene skúmavky a niekoľkokrát prejdite po jej vnútornom obvode tak, aby ste vytlačili nadbytočnú tekutinu.
 - c) Celý povrch agaru naočkujte trikrát, pričom v záujme rovnomerného naočkovania otočte miskú pri každom očkovaní o 60°.
 - d) Zložte kryt z misky a nechajte pôdu počas 3 až 5 minút pri izbovej teplote, aby absorbovala vlhkosť z očkovacej látky.
 - e) Pomocou sterilného peánu alebo jednodiskového dávkovača rozložte disky rovnomerne po povrchu naočkovaného agaru a pritlačte ich sterilnou ihlou alebo peánom tak, aby celé priliehali k povrchu pôdy.
 - f) Inkubujte okamžite, v anaeróbných podmienkach, pri teplote 35 °C.
 - g) Po 48 hodinách misky skontrolujte. Zmerajte a zaznamenajte veľkosť každej inhibičnej zóny so zaokrúhlením na celé milimetre: zónu s priemerom väčším ako 10 mm zaznamenajte ako rezistentnú a zónu s priemerom rovným alebo väčším ako 10 mm ako citlivú.

Kontrola kvality užívateľom: Pri každom testovaní citlivosti je potrebné vykonať kontrolnú skúšku pomocou známych kultúr. Odporúčame použiť nasledovné organizmy:

Antimikrobiálna látka s kódom					
Organizmus	Kanamycín K	Rifampín RA	Penicilín P-2	Vankomycín Va-5	Kolistín 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 = citlivá (zóny ≥ 10 mm) R = rezistentná (zóny < 10 mm)

Kontrola kvality sa musí uskutočniť v súlade s nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami platnými na miestnej, celoštátnej alebo federálnej úrovni a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v usmernení vydanom Národným výborom pre klinické a laboratórne normy (CLSI) a nariadeniach Federálneho zákona o zvýšení kvality klinických laboratórií (CLIA).

VÝSLEDKY

Porovnajte zaznamenané reakcie s výsledkami uvedenými v tabuľke.

Inhibícia druhov *Bacteroides* a *Fusobacterium* antibiotickými diskami†

Antimikrobiálna látka s kódom					
Organizmus	Kanamycín K	Rifampín RA	Penicilín P-2	Vankomycín Va-5	Kolistín CL-10
Skupina <i>B. fragilis</i> *	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> a <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 = citlivá (zóny ≥ 10 mm); S^r = citlivá väčšina kmeňov.

R = rezistentná (zóny < 10 mm); R^S = rezistentná väčšina kmeňov.

† Údaje získané na anaeróbnom krvnom agare CDC a krvnom agare Brucella s hemínom a vitamínom K₁.

* Do skupiny *B. fragilis* patria *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* a *B. uniformis*.

OBMEDZENIA POSTUPU

Kompletnú schému morfológických a biochemických vlastností, ktoré spolu s typom inhibície antibiotík umožňujú predbežnú identifikáciu mikroorganizmov, nájdete v príslušnej literatúre.¹⁻⁴ Po predbežnej identifikácii je potrebné identifikovať mikroorganizmy definitívne a potvrdiť predbežnú identifikáciu. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej literatúre.²⁻⁸

VLASTNOSTI POSTUPU

Pred uvedením na trh sa testujú špecifické charakteristiky každej súpravy diferenciálnych diskov **BBL Taxo Anaerobe**. Účinnosť každej antimikrobiálnej látky v súprave sa analyzuje na vhodných vzorkách.

Pôda s anaeróbnym agarom CDC s 5 % ovčej krvi a krvným agarom Brucella s hemínom a vitamínom K₁ sa pomocou tampónu naočkuje kultúrami *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) a *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Na naočkovanosú pôdu sa umiestnia vzorky a inkubujú sa v anaeróbných podmienkach pri teplote 35 ± 2 °C. Po 48 hodinách sa misky skontrolujú a odčíta sa veľkosť inhibičnej zóny okolo diskov. Skupina *B. fragilis* je rezistentná (< 10 mm) proti kanamycínu, penicilínu, vankomycínu a kolistínu a citlivá (≥ 10 mm) na rifampín. Druh *F. mortiferum* je rezistentný (< 10 mm) proti rifampínu a vankomycínu a citlivý (≥ 10 mm) na kanamycín, penicilín a kolistín.

DOSTUPNOSŤ

Kat. č.	Popis
231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set , 50 testov Súprava obsahuje jeden zásobník s 50 diskami pre každú z nasledujúcich antimikrobiálnych látok: BBL Taxo Kanamycín , 1 mg BBL Taxo Rifampín , 15 µg Sensi-Disc Penicillín , 2 jednotky Sensi-Disc Vancomycín , 5 µg Sensi-Disc Colistín , 10 µg
231562	BD BBL Taxo Kanamycín , 1 mg v každom disku, jeden zásobník s 50 diskami

LITERATÚRA

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.

Technický servis BD Diagnostics: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo 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 / Spotfiebujte 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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 / Katalógové 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 repræsentant 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 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 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 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 / Temperatuurlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie 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> тесттегі 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 malzeme 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

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.