

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



8840221JAA(02)  
2015-04  
Svenska

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa lappar rekommenderas för presumptiv identifiering av gramnegativa anaeroba bakterier på basis av skillnader i känslighet för antimikrobiella medel. *Detta förfarande är ej avsett att användas för terapeutiska syften.*

#### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Sutter och Finegold har rapporterat om värdet av antibiotikalappar med särskild potens för differentiering av *Bacteroides* och *Fusobacterium* spp., på basis av antibiotiska hämningsmönster.<sup>1</sup> Dessa mönster, i kombination med observation av kolonierna och mikroskopi samt ett begränsat antal biokemiska tester, möjliggör en snabb, presumptiv identifiering av anaeroba bakterier. Ett liknande protokoll för differentiering har antagits av Centers for Disease Control (CDC).<sup>2</sup>

Sutter et al. rekommenderar användning av lappar med kanamycin 1 mg, vancomycin 5 µg samt colistin 10 µg, tillsammans med renkulturer utstrukna på Brucella-blodagar med hemin och vitamin K<sub>1</sub>, med en zongräns på 10 mm för rapportering av känslighet respektive resistens.<sup>3</sup> I CDC-protokollet används lappar med penicillin 2 enheter, rifampicin 15 µg samt kanamycin 1 mg på CDC anaerob blodagar, ett berikat medium med tillsats av hemin och vitamin K<sub>1</sub>, och bredare zongränser.<sup>2</sup> I **BBL**-testprotokollet används dessa fem lappar på något av dessa medier och en zongräns på 10 mm.

#### PRINCIPER FÖR METODEN

Dessa lappar används för differentiering av gramnegativa anaeroba bakterier på basis av *in vitro*-testning av renkulturer med selekterade antibiotika, med användning av agardiffusionsmetoden. Mikroorganismernas växt hämmas eventuellt av det antimikrobiella medlet som diffunderar ut ur lappen, vilket resulterar i en hämningszon runt lappen. Differentieringen baseras på förekomsten av hämningszoner på lika med eller större än 10 mm (känsliga) eller mindre än 10 mm (resistenta).

#### PRODUKTBESKRIVNING

Dessa 6 mm-lappar är tillverkade av absorberande papper av hög kvalitet och impregnerade med noggrant bestämda mängder antibiotikum. De tillhandahålles i kassetter med 50 lappar i varje kassett. Den sista lappen i varje kassett är märkt "X" och innehåller läkemedel enligt kodningen. Kassetterna är avsedda att användas i **BBL** lappdispensare.

#### Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

**Taxo** Kanamycin 1 mg och **Taxo** Rifampin 15 µg lappar är ej avsedda för resistensbestämning i syfte att fastställa lämplig behandling.

Iakttag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning måste alla plattor och övrigt kontaminerat material steriliseras i autoklav.

#### Förvaringsanvisningar:

1. Förvara lappbehållarna vid -20 – +8 °C efter leverans. Om kylskåpet på laboratoriet öppnas och stängs ofta, så att lämplig temperatur **inte** upprätthålls, skall endast så många lappar som går åt på en vecka förvaras i kylskåpet.
2. Låt behållarna värmas upp till rumstemperatur innan de öppnas. Lägg tillbaka oanvända lappar i kylskåpet efter att du är färdig med appliceringen av lapparna.
3. Använd de äldsta lapparna först.
4. Lappar som passerat utgångsdatum skall kasseras. Kassetter ur vilka lappar ofta tagits ut under en veckas tid skall också kasseras. Lappar som legat framme över natten på laboratoriet skall kastas eller funktionstestas.
5. Om oriktiga hämningszoner bildas omkring lapparna med de rekommenderade kontrollorganismerna skall hela förfarandet kontrolleras; oriktiga hämningszoner kan bero på lappen, inkuleringen, odlingsmediets beredning eller djup eller andra faktorer.

Utgångsdatum gäller för lappar i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

#### PROVER

Dessa lappar skall ej användas direkt med kliniska prover eller annat material innehållande blandflora. Den organism som skall identifieras presumptivt måste först isoleras i form av separata kolonier, via utstryk av provet på plattor med lämpligt odlingsmedium.

#### FÖRFARANDE

**Tillhandahållet material:** Denna förpackning innehåller lappar för differentiering av gramnegativa anaeroba bakterier enligt märkningen.

**Material som krävs men ej medföljer:** Extra odlingsmedier, reagenser, organismer för kvalitetskontroll och sådan laborieutrustning som krävs för denna metod.

### Testförfarande:

1. Beredning av inokulat av test- och kontrollkulturer.
  - a. Före inokulering, lossa locket på ett rör med odlingsbuljong, t.ex. Schaedler Broth med vitamin K<sub>1</sub> eller annat lämpligt odlingsmedium och varm det i ett vattenbad med kokande vatten så att oxygenet drivs ut, dra åt locket igen och låt röret svalna till rumstemperatur, eller reducera odlingsbuljongen över natten i anaerob behållare.
  - b. Utför Gram-färgning. Använd endast renkulturer.
  - c. Välj ut tre till fyra kolonier av likartat utseende och inokulera odlingsbuljongen.
  - d. Inkubera anaerobt vid 35 °C i 18 – 24 h eller tills kraftig grumling observeras; justera grumligheten till en nivå jämförbar med McFarland baryumsulfatstandard 1.
2. Inokulering
  - a. Förvärm plattor med CDC anaerob blodagar eller Brucella-blodagar med hemin och vitamin K<sub>1</sub> till rumstemperatur. Agarytorna skall vara jämna och fuktiga.
  - b. Inom 15 min efter det att inokulatets grumlighet har justerats skall en steril odlingspinne doppas i det korrekt spädda inokulatet och pressas och vridas ordentligt mot rörets övre insida flera gånger, så att överskottsvätska pressas ut.
  - c. Inokulera plattans hela agaryta tre gånger, och vrid plattan 60° mellan utstryken för en jämn inokulation.
  - d. Sätt tillbaka locket på plattan och låt den stå 3 – 5 min vid rumstemperatur så att fukten från inokulatet hinner absorberas.
  - e. Lägg ut lapparna på jämna avstånd från varandra på den inokulerade agarytan med hjälp av en steril pincett eller lappdispenserare, och tryck försiktigt ned dem med en steril nål eller pincett så att de är i fullständig kontakt med odlingsmediets yta.
  - f. Inkubera omedelbart vid 35 °C under anaeroba förhållanden.
  - g. Undersök plattorna efter 48 h. Mät och anteckna varje hämningszon med en millimeters noggrannhet: mindre än 10 mm innebär resistens; lika med eller större än 10 mm innebär känslighet.

**Kvalitetskontroll utförd av användaren:** Kontrolltester med kända kulturer bör ingå i varje resistensbestämning. Följande organismer rekommenderas:

| Organism                                     | Antibiotikum och kod |                  |                   |                    |                   |
|----------------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
|                                              | Kanamycin<br>K       | Rifampicin<br>RA | Penicillin<br>P-2 | Vancomycin<br>Va-5 | Colistin<br>CL-10 |
| <i>Bacteroides fragilis</i><br>ATCC 25285    | R                    | S                | R                 | R                  | R                 |
| <i>Fusobacterium mortiferum</i><br>ATCC 9817 | S                    | R                | S                 | R                  | S                 |

K = Känslig (zoner ≥ 10 mm) R = Resistent (zoner < 10 mm)

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

### RESULTAT

Jämför reaktionsmönstren med mönstren i tabellen.

#### Hämning av *Bacteroides* och *Fusobacterium* spp. med antibiotikalapp†

| Organism                                  | Antibiotikum och kod |                  |                   |                    |                   |
|-------------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
|                                           | Kanamycin<br>K       | Rifampicin<br>RA | Penicillin<br>P-2 | Vancomycin<br>VA-5 | Colistin<br>CL-10 |
| <i>B. fragilis</i> grupp*                 | R                    | S                | R                 | R                  | R                 |
| <i>P. melaninogenica</i>                  | R <sup>S</sup>       | S                | S                 | R <sup>S</sup>     | S <sup>r</sup>    |
| <i>P. buccalis</i> og <i>P. veroralis</i> | R                    | S                | S                 | R <sup>S</sup>     | S <sup>r</sup>    |
| <i>B. ureolyticus</i>                     | S                    | S                | S                 | R                  | S                 |
| <i>F. mortiferum</i>                      | S                    | R                | S <sup>r</sup>    | R                  | S                 |
| <i>F. varium</i>                          | S                    | R                | S <sup>r</sup>    | R                  | S                 |
| <i>F. necrophorum</i>                     | S                    | S                | S                 | R                  | S                 |
| <i>F. nucleatum</i>                       | S                    | S                | S                 | R                  | S                 |

K = Känslig (zoner ≥ 10 mm); K<sup>r</sup> = de flesta stammar är känsliga.

R = Resistent (zoner < 10 mm); R<sup>K</sup> = de flesta stammar är resistent.

† Data har erhållits med användning av CDC anaerob blodagar och Brucella-blodagar med hemin och vitamin K<sub>1</sub>.

\* *B. fragilis* -gruppen inkluderar *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* och *B. uniformis*.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

Se referenserna för ett fullständigt schema över morfologiska och biokemiska karaktärstika som, i kombination med dessa antibiotikahämningsmönster, möjliggör en presumptiv identifiering.<sup>1-4</sup> Efter den presumptiva identifieringen bör förfaranden för definitiv identifiering utföras för validering av den presumptiva identifieringen. Se lämpliga referenser för ytterligare information.<sup>2-8</sup>

## KLINISKA PRESTANDA

Samtliga partier **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs testas med avseende på specifika produkttegenskaper innan de släpps för försäljning. Prover analyseras med avseende på koncentrationen av varje antimikrobiellt medel i satsen.

Dessutom inokuleras plattor innehållande CDC anaerob blodagar med 5 % fårblod samt plattor innehållande Brucella-blodagar med hemin och vitamin K<sub>1</sub> med hjälp av odlingspinne, med kulturer av *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) och *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Proverna placeras på de inokulerade plattorna och inkuberas vid 35 ± 2 °C under anaeroba förhållanden. Efter 48 h inkubering avläses plattorna med avseende på hämningszonerna runt varje lapp. *B. fragilis* är resistent (< 10 mm) mot kanamycin, penicillin, vancomycin och colistin, och känslig (≥ 10 mm) för rifampicin. *F. mortiferum* är resistent (< 10 mm) mot rifampicin och vancomycin, och känslig (≥ 10 mm) för kanamycin, penicillin och colistin.

## TILLGÄNGLIGHET

### Kat. nr. Beskrivning

- 231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 tester  
Setets komponenter – en kassett med 50 lappar innehållande vart och ett av följande antibiotika:  
**BBL Taxo** kanamycin, 1 mg  
**BBL Taxo** rifampicin, 15 µg  
**Sensi-Disc** penicillin, 2 enheter  
**Sensi-Disc** vancomycin, 5 µg  
**Sensi-Disc** colistin, 10 µg
- 231562 **BD BBL Taxo** kanamycin, lappar 1 mg, singelkassetter med 50 lappar

## REFERENSER

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.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök [www.bd.com/ds](http://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 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 / 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 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 iατρική 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 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 / Temperatuurlimiet / 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 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> тесттеpi 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.