

BD BBL Taxo A Discs za diferencijaciju streptokoka grupe A



8800671JAA(02)

2015-04

Srpski

NAMENA

Taxo A discs (Taxo A diskovi) služe za prezumptivnu identifikaciju beta-hemolitičnih streptokoka grupe A na osnovu osetljivosti na nizak nivo bacitracina. Diskovi su namenjeni za upotrebu sa čistim kulturama, osim izuzetka koji je naveden u odeljku „Uzorci“.

REZIME I OBJAŠNJENJE

Taxo A diskovi su natopljeni niskim nivoom bacitracina. Prema istraživanjima Maxterda, Levinsona, Frenka i drugih, streptokoke grupe A mogu da se razlikuju od drugih grupa hemolitičnih streptokoka prema Lancefield klasifikaciji formiranjem zone inhibicije oko diska.¹⁻⁶

PRINCIPI PROCEDURE

Beta-hemolitične streptokoke grupe A osetljive su na male količine bacitracina, dok su beta-hemolitične streptokoke drugih seroloških grupa otpornije. **Taxo A disk** na ploči sa krvnim agarom može se upotrebiti za prezumptivnu identifikaciju beta-hemolitičnih streptokoka grupe A nakon inkubacije u toku noći.

REAGENSI

Taxo A discs natopljeni su sa približno 0,04 jedinica bacitracina po disku.

Upozorenja i mere opreza:

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Taxo A diskove ne treba koristiti za testiranje osetljivosti.

Pridržavajte se aseptičnih tehnika i ustanovljenih mera opreza protiv mikrobioloških opasnosti prilikom svih procedura. Nakon upotrebe, pločice za testiranje i drugi kontaminirani materijal moraju biti sterilisani u autoklavu pre nego što odlaganja u otpad. Pažljivo pročitajte i pratite uputstva za upotrebu.

Uputstva za čuvanje – Po prijemu, čuvajte na -20 do +8 °C. Nakon upotrebe, čuvajte bočicu ili kutiju na temperaturi od 2 do 8 °C kako biste zaštitili valjanost proizvoda.

Prvo koristite najstarije diskove i odložite u otpad diskove kojima je istekao rok trajanja. Zagrijte kontejnere do sobne temperature pre otvaranja. Nakon nanošenja diskova vratite one koji nisu korišćeni u frižider. Bočice i kutije iz kojih su diskovi često vađeni u toku nedelje i diskove koji su ostali u laboratoriji u toku noći, takođe treba baciti ili treba testirati funkcionalnost diskova pomoću kontrolnih organizama pre dalje upotrebe.

UZORCI

Taxo A diskove ne treba koristiti direktno sa kliničkim uzorcima ili drugim izvorima koji sadrže mešanu floru. Organizam koji treba približno identifikovati mora prvo da se izoluje u vidu zasebnih kolonija nanošenjem uzorka u prugama na odgovarajuće podloge; npr. **Trypticase** soja agarom sa 5% ovčje krvi (**Trypticase Soy Agar, TSA II**). Međutim, ploča koja sadrži **BBL** selektivni strep agar grupe A sa 5% ovčje krvi (**ssA**), koja se može koristiti za primarnu izolaciju streptokoka grupe A sa uzoraka iz grla, specijalno je dizajniran za upotrebu sa **Taxo A diskom**.⁷

PROCEDURA

Obezbeđeni materijal: Taxo A Discs.

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen – Podloge sa pomoćnom kulturom, organizmi za kontrolu kvaliteta i laboratorijska oprema potrebna za ovu proceduru.

Procedura testiranja

1. Inokulišite ploču koja sadrži **Trypticase** soja agar sa 5% ovčje krvi pomoću test organizma koji pokazuje beta hemolizu na ploči za primarnu izolaciju. Ako se ploča inokuliše rastvorom, on mora da se podesi da omogući srastanje po površini ploče. Pomoću sterilne pincete ili dozera za jedan disk stavite **Taxo A disk** u centar inokulisane oblasti. Ako je organizam inokulisan u prugama, disk treba da se stavi u primarnu oblast sa prugama ili na mestu susreta oblasti sa primarnim i sekundarnim prugama. Za dalje informacije o upotrebi **Taxo A disk** sa proizvodom **ssA**, konsultujte literaturu za **ssA**.
2. Inkubirajte ploču(e) u okolnom vazduhu (ili u atmosferi obogaćenoj sa 5 do 10% CO₂) na temperaturi od 35 do 37 °C u trajanju od 18 do 24 časa.
3. Pogledajte da li se na ploči formira zona inhibicije rasta oko diska sa bacitracinom.

Korisnička kontrola kvaliteta – Kada koristite ovaj proizvod, proverite funkcionalnost čistim kulturama stabilnih kontrolnih organizama koji izazivaju poznate željene reakcije. Za demonstraciju formiranja zona preporučuje se upotreba kulture *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Za demonstraciju odsustva formiranja zona mogu da se upotrebe jedna ili više beta-hemolitičnih vrsta streptokoka koje pripadaju grupama B, C, D i/ili G.

Ono što je potrebno za kontrolu kvaliteta mora se obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Korisnicima se preporučuje da odgovarajuće procedure za kontrolu kvaliteta potraže u relevantnim CLSI uputstvima i CLIA propisima.

REZULTATI

Zona inhibicije formira se oko **Taxo A** diska ako organizam spada u streptokoke grupe A. Preporučuje se da se svaka zona inhibicije bez obzira na prečnik prijavi kao „beta-hemolitična streptokoka, presupstivno grupa A po bacitracinu.“⁸

Nijedna zona inhibicije (rast sve do ivice diska) se ne prijavljuje kao „beta-hemolitična streptokoka, presupstivno nije grupa A po bacitracinu.“⁸

OGRANIČENJA PROCEDURE

Testiranje **Taxo A** diskovima je presupstivno pri čemu posle pozitivnih rezultata treba uraditi detaljnije fiziološke i/ili serološke testove.⁹

Treba imati u vidu da prekomerna koncentracija inokuluma može da dovede do odsustva zone inhibicije (lažno negativan rezultat) kod nekih streptokoka grupe A. Zabeleženo je da 6% streptokoka grupe B i 7,5% streptokoka grupe C i G može da formira zone inhibicije (lažno pozitivan rezultat).¹⁰ Takođe, neke streptokoke možda neće rasti u odsustvu CO₂.

FUNKCIJALNE KARAKTERISTIKE

Pre puštanja u prodaju, sve serije **Taxo A** diskova se testiraju kako bi se utvrdile funkcionalne karakteristike. Ispituje se prisustvo bacitracina u reprezentativnim uzorcima serije pomoću procedure za mikrobiološko ispitivanje. Prihvatljiva minimalna koncentracija bacitracina po disku je određena.

Osim toga, ploče koje sadrže **Trypticase** soja agar sa 5% ovčje krvi se inokulišu tupferima sa kulturama *Streptococcus pyogenes* grupe A (A451), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupe B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupe B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupe C (152), *Streptococcus* grupe D (1305) i *Streptococcus* grupe G (R58/2336) razblaženim na 10⁻¹. Reprezentativni uzorci serije se stavljuju na inokulisane ploče i inkubiraju 18 do 24 časa na temperaturi od 35 ± 2 °C. Zatim se mere veličine zona oko **Taxo A** diska na pločama. Svi sojevi *S. pyogenes* grupe A pokazuju zone inhibicije oko diska. Kod kultura *Streptococcus* grupe B, C, D i G nisu primećene nikakve zone oko **Taxo A** diska.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

231040	BD BBL Taxo A, 50
231041	BD BBL Taxo A, 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A, 50
231552	BD BBL Taxo A, 10 x 50

REFERENCE

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic streptococci. J. Clin. Pathol. 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol. 69:284-287.
3. Streamer, C.W., P.M. Williams, W.L. Wang, R.S. Johnson, C.D. McGuire, I.J. Abelow, and R.J. Glaser. 1962. Identification of group A streptococci. Bacitracin disc and fluorescent antibody techniques compared with the Lancefield precipitin method. Am. J. Dis. Child. 104:157-160.
4. Petran, E.I. 1964. Comparison of the fluorescent antibody and the bacitracin disk methods for the identification of group A streptococci. Am. J. Clin. Pathol. 41:224-226.
5. Moffet, H.L., H.G. Cramblett, and J.P. Black. 1964. Group A streptococcal infections in a children's home. 1. Evaluation of practical bacteriologic methods. Pediatrics 32:5-10.
6. Chitwood, L.A., M.B. Jennings, and H.D. Riley, Jr. 1969. Time, cost, and efficacy study of identifying group A streptococci with commercially available reagents. Appl. Microbiol. 18:193-197.
7. Evans, G.L., and T.E. O'Neill. 1984. Development of an improved selective medium for the isolation of group A streptococci from throat cultures, abstr. C-136, p. 259. Abstr. 84th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1984.
8. Facklam, R.R. and R.B. Cary. 1985. Streptococci and aerococci, p. 154-175. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. Am. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
9. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
10. Facklam, R.R., J.F. Padula, L.G. Thacker, E.C. Wartham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. Appl. Microbiol. 27:107-113.

Tehnička služba kompanije BD Diagnostics: obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili www.bd.com/ds.

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

 Use by / Использовайте до / Spotfebujte 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 pánā 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 = край на месеца)
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 = 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)
ЖОЮЮК-АА-КК / ЖОЮЮК-АА / (AA = айнсоны)
ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = ménésio 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 månedene)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do měsíce)
AAAA-LI-ZZ / AAAA-LI (LI = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayn sonu)
PPPP-MM-DD / 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 / Katalor nömreri / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Homer по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Homer по каталогом

 Authorized Representative in the European Union / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындағы үкіметтік екін / Igaliótatás atstovas Europos Bendrijøje / Pilnvaroais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde 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 zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizovaný predstavništvo v Evropskoj uniji / Autoriseraad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упноважений 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 биохимијски испит / 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 orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikai / Medicisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utsyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*

 Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatūri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шекрэй / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturumiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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 (ladiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de série (Lot) / Код партии (лот) / Kód sériás (Sarža) / Kód serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии

 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 / Lügeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдануң нұсқаулығымен танысын алыңыз / Skaitlė lietušanas pamäcipu / 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

 EC REP

Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
Norh Ryde, NSW 2113
Australia