

BD BBL Taxo A Discs for Differentiation of Group A Streptococci (диски BBL Taxo для диференціювання стрептококів групи А)



8800671JAA(02)
2015-04
Український

ПРИЗНАЧЕННЯ

Диски **Taxo A** призначені для попередньої ідентифікації бета-гемолітичних стрептококів групи А на основі чутливості до бацитрацину в низьких концентраціях. Диски призначені для використання з чистими культурами з урахуванням винятків, наведених у розділі «Зразки».

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Диски **Taxo A** просочені розчином бацитрацину низької концентрації. Згідно з висновками Макстеда (Maxted), Левінсона (Levinson), Франка (Frank) та інших, стрептококи групи А можна диференціювати від інших груп гемолітичних стрептококів за Ленсфілдом на підставі утворення зони інгібіції навколо диска.¹⁻⁶

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Бета-гемолітичні стрептококи групи А чутливі до невеликих кількостей бацитрацину, тоді як бета-гемолітичні стрептококи інших серологічних груп більш резистентні. Диски **Taxo A** в чашці з кров'яним агаром можна використовувати для попередньої ідентифікації бета-гемолітичних стрептококів групи А після нічної інкубації.

РЕАГЕНТИ

Диски **Taxo A** просочені розчином бацитрацину; кожен диск містить близько 0,04 одиниці бацитрацину.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Диски **Taxo A** не призначені для тестування чутливості.

Під час виконання будь-яких процедур дотримуйтеся правил асептики та дійте згідно з установленими нормами мікробіологічної безпеки. Після використання перед викиданням простерилізуйте в автоклаві чашки для тестування та інші забруднені матеріали. Ознайомтеся з інструкціями з використання та чітко їх дотримуйтесь.

Інструкції зі зберігання. Після отримання диски слід зберігати при температурі від -20 до +8 °C. Після використання флакон або картридж слід зберігати при температурі 2–8 °C, щоб забезпечити збереження якості продукту.

У першу чергу слід використати диски з ранішою датою випуску; диски, термін придатності яких минув, слід викинути. Відкривати контейнери слід тоді, коли їх температура зрівняється з кімнатною. Після завершення роботи з дисками покладіть невикористані диски в холодильник. Флакони та картриджі, з яких упродовж одного тижня часто виймали диски, а також диски, які залишали в лабораторії на ніч, слід викинути (або перед подальшим використанням перевіряти ефективність таких дисків на контрольних мікроорганізмах).

ЗРАЗКИ

Диски **Taxo A** не призначені для безпосереднього використання з клінічними зразками або іншими матеріалами, що містять змішану мікробну флору. Для попередньої ідентифікації мікроорганізму необхідно спершу виділити в окремі колонії, виконавши штриховий посів зразка на відповідні поживні середовища; наприклад на соєвий агар **Trypticase** із 5 % овечої крові (**Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood, TSA II**). Однак чашки із середовищем BBL Group A Selective Strep Agar with 5% Sheep Blood (**ssA**), які можна застосовувати для первинної ізоляції стрептококів групи А зі зразків, узятих з горла, спеціально створені для використання з дисками **Taxo A**.⁷

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Диски **Taxo A Discs**.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Допоміжні поживні середовища, реагенти, культури мікроорганізмів для контролю якості та лабораторне обладнання, необхідні для цієї процедури.

Процедура тестування

1. У чашці для первинного виділення висійте на соєвий агар **Trypticase** із 5 % овечої крові (**Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood**) досліджуваний мікроорганізм, у якого проявляються бета-гемолітичні властивості. Якщо в чашку висіюється суспензія, її слід відрегулювати, щоб забезпечити лише суцільний ріст на поверхні чашки. За допомогою стерильного пінцета чи диспенсера для поштучного нанесення розмістіть диск **Taxo A** в центр інокульованої ділянки. Якщо мікроорганізм висіано штриховим методом, диск слід розмістити в ділянці первинного штриха чи на перетині первинного та вторинного штриха. Докладніші відомості про використання диска **Taxo A** із середовищем **ssA** див. у літературі щодо продукту **ssA**.
2. Інкубуйте чашки в кімнатній атмосфері (або атмосфері, збагаченій 5–10 % CO₂) при температурі 35–37 °C протягом 18–24 годин.
3. Дослідіть чашку на наявність зони інгібіції росту навколо диска з бацитрацином.

Користувачський контроль якості Під час використання дисків перевіряйте їх ефективність за допомогою чистих культур мікроорганізмів для стабільного контролю, які дають відомі очікувані реакції. Як зразок утворення зони рекомендовано використовувати штам *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Як зразок відсутності утворення зони можна використовувати принаймні один вид стрептококів, що належать до груп В, С, D і/або G.

Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Якщо досліджуваний мікроорганізм належить до стрептококів групи А, навколо диска **Taxo A** утворюється зона інгібіції. Рекомендовано фіксувати будь-яку зону інгібіції (незалежно від її діаметра) як «бета-гемолітичний *Streptococcus*, попередньо віднесений до групи А за результатами тесту з бацитрацином».⁸

Відсутність зони інгібіції (ріст до країв диска) слід фіксувати як «бета-гемолітичний *Streptococcus*, попередньо виключений із групи А за результатами тесту з бацитрацином».⁸

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Тест із дисками **Taxo A** є попереднім, тому позитивний результат слід підтверджувати більш специфічними фізіологічними та/або серологічними тестами.⁹

Слід відзначити, що в деяких стрептококів групи А надмірна концентрація інкуляту може призвести до відсутності зони інгібіції (хибно-негативного результату). Відзначено, що 6 % стрептококів групи В і 7,5 % стрептококів груп С і G можуть утворювати зони інгібіції (хибно-позитивний результат).¹⁰ Крім того, деякі стрептококи також можуть не проявляти ознак росту за відсутності CO₂.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Перед продажем усі партії дисків **Taxo A Discs** проходять перевірку на характеристики ефективності. Показові зразки кожної партії піддають аналізу на вміст бацитрацину за допомогою методики мікробіологічного визначення вмісту. Визначається мінімальна припустима концентрація бацитрацину в одному диску.

Крім того, чашки із соєвим агаром **Trypticase** з 5 % овечої крові (Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood) інюкують тампонами з культурами *Streptococcus pyogenes* групи А (A451), *S. pyogenes* групи А (ATCC 12384), *S. pyogenes* групи А (ATCC 10389), *S. pyogenes* групи А (ATCC 19615), *Streptococcus* групи В (ATCC 12400), *Streptococcus* групи В (ATCC 12386), *Streptococcus* групи С (152), *Streptococcus* групи D (1305) та *Streptococcus* групи G (R58/2336), розведеними до 10⁻¹. Показові зразки партії розміщують на інюльованих чашках та інкубують при 35 ± 2 °C упродовж 18–24 год. Після цього чашки аналізують на розмір зон навколо диска **Taxo A**. Для всіх штамів *S. pyogenes* групи А спостерігаються зони інгібіції навколо дисків. Зони росту не спостерігаються навколо дисків **Taxo A** в культурах *Streptococcus* груп В, С, D і G.

НАЯВНІСТЬ

№ за кат. Опис

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

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням 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 / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте 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 / Использовать 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 = 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 / 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 каталогот



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 / 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 екіл / 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avgupa Topluluğu Yetkilili 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 жұризіетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / 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 in vitro / 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 / 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 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



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

Australian Sponsor:

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

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.