

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

(диски BBL Taxo для попередньої ідентифікації грам-негативних анаеробних бацил)



8840221JAA(03)

2018-10

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Ці диски рекомендовані для попередньої ідентифікації грам-негативних анаеробних бацил на підставі різниці в чутливості до протимікробних препаратів. *Цей метод не призначений для використання в терапевтичних цілях.*

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Саттер (Sutter) і Файнголд (Finegold) повідомляли про цінність дисків зі специфікованим вмістом антибіотиків для диференціювання *Bacteroides* і *Fusobacterium* spp. на підставі картини інгібування антибіотиками¹. Картина інгібування в поєднанні з мікроскопічними спостереженнями за колоніями та обмеженим рядом біохімічних тестів дає змогу проводити швидко попередню ідентифікацію анаеробних бацил. Аналогічний протокол диференціювання схвалив Центр із контролю та профілактики захворювань у США (CDC)².

Саттер (Sutter) зі співавторами рекомендують застосовувати диски з 1 мг канаміцину, 5 мг ванкомицину і 10 мг колістину до чистих культур, висіяних штриховим методом на кров'яний агар для бруцел із геміном і вітаміном K (Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁). Чутливість або резистентність реєструється за граничним розміром зони інгібіції в 10 мм³. У протоколі CDC рекомендовано використовувати диски з 2 одиницями пеніциліну, 15 мкг рифампіцину та 1 мг канаміцину на середовищі кров'яного агару для анаеробів (CDC Anaerobe Blood Agar), збагаченому додаванням геміну та вітаміну K₁. При цьому критерії оцінювання чутливості передбачають більший граничний розмір зони². У протоколі тестування BD BBL описано використання цих п'ятих різновидів дисків на будь-якому з двох указаних середовищ; граничний розмір зони становить 10 мм.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Ці диски використовуються для диференціювання грам-негативних анаеробних бацил на підставі тестування *in vitro* чистих культур на чутливість до вибраних протимікробних препаратів методом дифузії в агарі. Протимікробний препарат, просочуючись із диска, може інгібувати ріст мікроорганізмів, що призводить до утворення навколо диска зони інгібування. Диференціювання засноване на наявності зон інгібування розміром від 10 мм (чутливі мікроорганізми) або до 10 мм (резистентні).

ОПИС ВИРОБУ

Ці диски діаметром 6 мм вироблені з високоякісного абсорбуючого паперу. Кожен диск просочено точно визначеною кількістю протимікробних препаратів. Вони постачаються в картриджах, кожен із яких містить 50 дисків. Останній диск у кожному картриджі має маркування «X» і містить зазначений лікарський препарат. Картриджі призначені для використання в диспенсерах BD BBL single disc dispensers.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Диски BD BBL Taxo Kanamycin 1 мг та BD BBL Taxo Rifampin 15 мкг не призначені для визначення чутливості в терапевтичних цілях.

Під час виконання будь-яких процедур дотримуйтесь правил асептики та дійте згідно з установленими нормами мікробіологічної безпеки. Після використання простерилізуйте в автоклаві приготувані чашки та інші забруднені матеріали.

Інструкції зі зберігання

- Після отримання зберігайте контейнери з дисками при температурі від -20 до +8 °C. Якщо холодильник у лабораторії часто відкривають і закривають, а тому належна температура не підтримується, розміщуйте в ньому запас дисків, достатній лише для одного тижня.
- Відкривати контейнери слід тоді, коли їх температура зрівняється з кімнатною. Після завершення роботи з дисками покладіть невикористані диски в холодильник.
- У першу чергу слід використати диски з ранішою датою випуску.
- Диски, термін придатності яких минув, слід викинути. Також слід викидати картриджі, з яких упродовж тижня часто діставали диски. Диски, які на ніч не повернули в холодильник, слід викинути або перевірити на ефективність перед використанням.
- Якщо в рекомендованих контрольних культурах мікроорганізмів зони навколо дисків утворюються неправильно, необхідно повністю перевірити коректність процедури: неправильність зони може бути пов'язана з псуванням диска, порушенням правил інокуляції чи приготування, невідповідною глибиною середовища та іншими факторами.

Термін придатності дисків чинний за умови належного зберігання в цілісному контейнері.

ЗРАЗКИ

Ці диски не призначені для безпосереднього використання з клінічними зразками або іншими матеріалами, що містять змішану мікробну флору. Мікроорганізми, які потрібно попередньо ідентифікувати, слід спочатку виділити як окремі колонії, висіявши зразок штриховим методом у чашки з відповідним поживним середовищем.

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. У цій упаковці містяться диски для диференціювання грам-негативних анаеробних бацил, як указано на етикетці.

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

Процедура тестування

- Приготування інокуляту з досліджуваними та контрольними культурами
 - Перед посівом ослабте кришку пробірки з інокуляційним бульйоном (наприклад, бульйоном Schaedler Broth with Vitamin K₁ або відповідним альтернативним середовищем). Прогрійте пробірку на киплячій водяній бані, щоб витіснити кисень. Потім закрутіть кришку та дайте охолонути до кімнатної температури або помістіть інокуляційний бульйон на ніч в анаеростат.
 - Проведіть фарбування за Грамом. Використовуйте тільки чисті культури.
 - Виберіть три або чотири подібні колонії та висійте їх на інокуляційний бульйон.
 - Інкубуйте в анаеробних умовах при 35 °C протягом 18–24 год. або до появи значного помутніння; відкоригуйте мутність за стандартом барію сульфату Мак-Фарланда № 1.
- Посів
 - Попередньо нагрійте до кімнатної температури чашки з кров'яним агаром для анаеробів (CDC Anaerobe Blood Agar) або кров'яним агаром для бруцел із геміном і вітаміном K (Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁). Поверхня агару має бути гладкою та вологою.
 - Протягом 15 хвилин після коригування мутності інокуляту опустіть стерильний тампон у належно розведений інокулят. Енергійно проверніть його кілька разів по верхній частині внутрішньої стінки пробірки, щоб відтиснути надлишок рідини.
 - Засійте всю поверхню чашки, повертаючи чашку на 60° після проведення кожного штриха, щоб забезпечити рівномірність інокуляції.
 - Закрийте чашку кришкою та залиште на 3–5 хв. при кімнатній температурі для поглинання рідини з інокуляту.
 - Рівномірно розкладіть диски на поверхні засіяного агару за допомогою стерильного пінцета або стерильного диспенсера. Притисніть їх стерильною голкою або пінцетом, щоб забезпечити щільне прилягання до поверхні середовища.
 - Негайно почніть інкубацію при 35 °C в анаеробних умовах.
 - Дослідіть чашки через 48 год. Виміряйте та запишіть дані про кожну зону інгібування з точністю до міліметра. Розмір зони до 10 мм указує на резистентність. Розмір зони 10 мм і більше вказує на чутливість.

Користувачський контроль якості. Під час кожного тестування чутливості необхідно включати контрольні культури з відомою чутливістю/резистентністю. Для перевірки рекомендовано використовувати вказані нижче культури мікроорганізмів.

Мікроорганізм	Протимікробний препарат і код				
	Канаміцин K	Рифампіцин RA	Пеніцилін P-2	Ванкоміцин Va-5	Колістин CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	P	Ч	P	P	P
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	Ч	P	Ч	P	Ч

Ч = чутливий (зони ≥ 10 мм) P = резистентний (зони < 10 мм)

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 Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Порівняйте картину реагування зі схемою в таблиці.

Інгібування видів *Bacteroides* і *Fusobacterium* за допомогою дисків з антибіотиками†

Мікроорганізм	Протимікробний препарат і код				
	Канаміцин K	Рифампіцин RA	Пеніцилін P-2	Ванкоміцин Va-5	Колістин CL-10
Група <i>B. fragilis</i> *	P	Ч	P	P	P
<i>P. melaninogenica</i>	P ^Ч	Ч	Ч	P ^Ч	Ч ^P
<i>P. buccalis</i> і <i>P. veroralis</i>	P	Ч	Ч	P ^Ч	Ч ^P
<i>B. ureolyticus</i>	Ч	Ч	Ч	P	Ч
<i>F. mortiferum</i>	Ч	P	Ч ^P	P	Ч
<i>F. varium</i>	Ч	P	Ч ^P	P	Ч
<i>F. necrophorum</i>	Ч	Ч	Ч	P	Ч
<i>F. nucleatum</i>	Ч	Ч	Ч	P	Ч

Ч = чутливий (зони ≥ 10 мм); Ч^P = більшість штамів чутливі.

P = резистентний (зони < 10 мм); P^Ч = більшість штамів резистентні.

† Дані отримано на анаеробному кров'яному агарі CDC або кров'яному агарі для бруцел із геміном і вітаміном K₁.

* Група *B. fragilis* включає *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* і *B. uniformis*.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Повну схему морфологічних і біохімічних характеристик, яка разом із цими схемами інгібування антибіотиками дає змогу провести попередню ідентифікацію, див. у відповідній літературі¹⁻⁴. Після попередньої ідентифікації необхідно провести процедуру остаточної ідентифікації, щоб установити правильність попередньої ідентифікації. Додаткову інформацію див. у відповідній літературі²⁻⁸.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Перед продажем усі партії дисків BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs проходять перевірку на характеристики виробу. Зразки оцінюють на активність кожного протимікробного препарату, що входить до складу набору.

Крім того, на чашки з кров'яним агаром для анаеробів з 5 % овечої крові (CDC Anaerobe 5% Sheep Blood Agar) і кров'яним агаром для бруцел із геміном і вітаміном K₁ (Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁) за допомогою тампона висівають культури *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) і *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Зразки поміщають в інокульовані чашки та інкубують при температурі 35 ± 2 °C в анаеробних умовах. Після 48 год. інкубації чашки перевіряють на наявність зон інгібування росту навколо кожного диска. *B. fragilis* резистентний (зона < 10 мм) до канаміцину, пеніциліну, ванкоміцину та колістину, і чутливий (зона ≥ 10 мм) до рифампіцину. *F. mortiferum* резистентний (зона < 10 мм) до рифампіцину та ванкоміцину і чутливий (зона ≥ 10 мм) до канаміцину, пеніциліну й колістину.

НАЯВНІСТЬ

№ за кат. Опис

231651 BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set, один набір із 50 картриджів У комплект входить по одному картриджу з 50 дисками кожного з таких протимікробних препаратів:

BD BBL Taxo Kanamycin, 1 мг

BD BBL Taxo Rifampin, 15 мкг

BD BBL Sensi-Disc Penicillin, 2 одиниці

BD BBL Sensi-Disc Vancomycin, 5 мкг

BD BBL Sensi-Disc Colistin, 10 мкг

231562 BD BBL Taxo Kanamycin, диски по 1 мг, один картридж із 50 дисками

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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. Krieg, 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.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануу / 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 / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края 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)
 ÉEEE-HH-NN / ÉEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 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 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)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог / 目录号



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 өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



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 жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 / Dispositiv 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурні обмеження / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



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 / 배치 코드(코트) / 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 партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието 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 жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder 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> / 足够进行 <n> 次检测



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 / Lugeka 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 / 사용 지침 참조 / 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 / 请参阅使用说明



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.

© 2018 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

