

 BD BBL Taxo Discs for Presumptive Identification of Gram-Negative Anaerobic Bacilli
(Диски BBL Taxo Discs для предположительной идентификации грамотрицательных анаэробных бацилл)



8840221JAA(02)

2015-04

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Эти диски рекомендуется использовать для предположительной идентификации грамотрицательных анаэробных бацилл на основании различий чувствительности к противомикробным препаратам. *Эта методика не предназначена для использования в терапевтических целях.*

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Саттер (Sutter) и Файнгольд (Finegold) сообщили о возможности использования дисков со специальными противомикробными препаратами для дифференцирования *Bacteroides* и *Fusobacterium* spp. на основе схем ингибирования противомикробными препаратами.¹ Эти схемы, наряду с наблюдениями за колониями, микроскопическими наблюдениями и ограниченным числом биохимических тестов, позволяют выполнять предположительную экспресс-идентификацию анаэробных бацилл. Аналогичная методика дифференцирования была принята Центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC).²

Саттер (Sutter) и др. рекомендуют использование дисков, содержащих 1 мг канамицина, 5 мкг ванкомицина и 10 мкг колистина, с чистыми культурами, посеянными штрихами на кровяном агаре для бруцелл с геминем и витамином K₁, с использованием значения 10 мм в качестве контрольной точки размера зоны для регистрации чувствительности или устойчивости.³ В методике CDC используются диски с 2 ед. пенициллина, 15 мкг рифампина и 1 мг канамицина на кровяном агаре CDC для анаэробов, который представляет собой обогащенную среду с добавкой гемина и витамина K₁, при больших значениях критерия размера зоны.² В методике тестирования **BBL** используются пять этих дисков на одной из двух сред с контрольной точкой размера зоны 10 мм.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Эти диски используются для дифференцирования грамотрицательных анаэробных бацилл на основании тестирования *in vitro* чистых культур на чувствительность к выбранным противомикробным препаратам методом диффузии на агаре. Рост микроорганизмов может ингибироваться противомикробным препаратом, диффундирующим из диска, что приводит к образованию зоны ингибирования вокруг диска. Дифференцирование основано на наличии зон ингибирования размером 10 мм или более (чувствительность) или менее 10 мм (устойчивость).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Эти диски диаметром 6 мм изготовлены из высококачественной впитывающей бумаги, пропитанной строго определенным количеством противомикробного препарата. Диски поставляются в картриджах по 50 дисков в каждом. Последний диск в каждом картридже имеет маркировку «X» и содержит указанный лекарственный препарат. Картриджи предназначены для использования в диспенсерах **BBL** для нанесения одного диска.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностического использования *in vitro*.

Диски **Тахо** с 1 мг канамицина и диски **Тахо** с 15 мкг рифампина не предназначены для использования в тестах на чувствительность в терапевтических целях.

При выполнении любых процедур соблюдайте правила асептики и установленные меры биологической безопасности. После использования стерилизуйте в автоклаве чашки для тестирования и другие загрязненные материалы.

Условия хранения.

1. После получения храните контейнеры с дисками при температуре от -20 до +8 °C. Если лабораторный холодильник часто открывается и закрывается и надлежащая температура не поддерживается, помещайте туда только запас, достаточный для недельного использования.
2. Перед открытием дайте контейнерам нагреться до комнатной температуры. После завершения работы с дисками верните неиспользованные диски в холодильник.
3. В первую очередь используйте самые старые диски.
4. Следует выбрасывать диски с истекшим сроком годности. Также следует выбрасывать картриджи, из которых часто извлекались диски в течение недели. Следует выбрасывать диски, оставленные на ночь в лаборатории, или выполнять проверку эффективности дисков.
5. Если диски образуют неправильные зоны с рекомендованными контрольными микроорганизмами, необходимо проверить всю методику; неправильный размер зоны может быть вызван дефектом диска, неправильным посевом, неправильным приготовлением или ненадлежащей глубиной среды, а также другими факторами.

Срок хранения относится к дискам в запечатанных контейнерах, хранящимся в указанных условиях.

ОБРАЗЦЫ

Эти диски не предназначены для непосредственного использования с клиническими образцами или другими источниками, содержащими смешанную флору. Микроорганизмы для предположительной идентификации должны быть предварительно выделены в виде отдельных колоний путем посева штрихами на соответствующей питательной среде.

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. В этой упаковке находятся диски для дифференцирования грамотрицательных анаэробных бактерий в соответствии с маркировкой.

Необходимые, но не поставляемые материалы. Для данной методики необходимы дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

Методика тестирования.

1. Приготовление посева с тестируемыми и контрольными культурами.
 - а) Перед посевом ослабьте крышку пробирки с бульоном (например, бульоном Schaedler с витамином K₁ или другим подходящим бульоном) и нагрейте пробирку на водяной бане, чтобы удалить кислород, после чего снова затяните крышку и дайте остыть до комнатной температуры или оставьте бульон на ночь в анаэробном сосуде.
 - б) Выполните окрашивание по Граму. Используйте только чистые культуры.
 - в) Выберите три или четыре похожие колонии и выполните посев в бульоне.
 - г) Инкубируйте в анаэробных условиях при 35 °C в течение 18 – 24 ч. или до интенсивного помутнения; отрегулируйте мутность до соответствия стандарту Макфарланда № 1 с сульфатом бария.
2. Посев
 - а) Дайте нагреться до комнатной температуры чашкам с кровяным агаром для анаэробов CDC или кровяным агаром для бруцелл с гемом и витамином K₁. Поверхность агара должна быть гладкой и влажной.
 - б) В течение 15 мин. после установки мутности посева погрузите стерильный тампон в разбавленную соответствующим образом среду и поверните тампон несколько раз, плотно прижимая его к верхней части внутренней стенки пробирки, чтобы выжать избыток жидкости.
 - в) Засейте всю поверхность агара три раза, поворачивая чашку на 60° между нанесением штрихов, чтобы получить равномерный посев.
 - г) Закройте чашку крышкой и выдерживайте от 3 до 5 мин. при комнатной температуре, чтобы впиталась влага из посева.
 - д) Нанесите диски с равными промежутками на поверхность засеянного агара стерильным пинцетом или диспенсером для отдельных дисков и прижмите диски стерильной иглой или пинцетом до полного контакта с поверхностью среды.
 - е) Немедленно начните инкубацию при 35 °C в анаэробных условиях.
 - ж) Проверьте чашки через 48 ч. Измерьте и запишите размер каждой зоны ингибирования с точностью до миллиметра. Размер зоны менее 10 мм означает устойчивость, размер 10 мм или более — чувствительность.

Контроль качества. Контрольные тесты с использованием известных культур следует выполнять при каждом тестировании на чувствительность. Рекомендуется использовать следующие микроорганизмы.

Микроорганизм	Противомикробный препарат и шифр				
	Канамицин K	Рифампин RA	Пенициллин P-2	Ванкомицин Va-5	Колистин 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 — чувствителен (зоны ≥ 10 мм) R — устойчив (зоны < 10 мм)

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Сравните схемы реакционной способности с приведенными в таблице.

Ингибирование видов *Bacteroides* и *Fusobacterium* дисками с противомикробными препаратами†

Микроорганизм	Противомикробный препарат и шифр				
	Канамицин K	Рифампин RA	Пенициллин P-2	Ванкомицин Va-5	Колистин CL-10
Группа <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> и <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 — чувствительны (зоны ≥ 10 мм); S^r — большинство штаммов чувствительно.

R — устойчивы (зоны ≥ 10 мм); R^S — большинство штаммов устойчиво.

† Данные получены на кровяном агаре для анаэробов CDC и на кровяном агаре для бруцелл с геминим и витамином K₁.

* Группа *B. fragilis* включает *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* и *B. uniformis*.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Полная схема морфологических и биохимических характеристик, которые, наряду с описанными схемами ингибирования противомикробными препаратами, позволяют выполнить предположительную идентификацию, описана в справочных материалах.¹⁻⁴ После предположительной идентификации следует выполнять окончательную идентификацию для подтверждения результатов предположительной идентификации. Дополнительные сведения приведены в соответствующих справочных материалах.²⁻⁸

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Перед выпуском все серии дисков **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs проходят испытания для подтверждения определенных характеристик продукта. Выполняется количественный анализ для подтверждения содержания противомикробных препаратов в наборе.

Дополнительно выполняется посев культур *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) и *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) тампонами в чашках с агаром для анаэробов CDC с 5 % овечьей крови и с кровяным агаром для бруцелл с геминим и витамином K₁. В засеянные чашки помещают образцы и инкубируют при 35 ± 2 °C в анаэробных условиях. После инкубации в течение 48 ч. исследуют зоны ингибирования в чашках вокруг каждого диска. *B. fragilis* устойчив (< 10 мм) к канамицину, пенициллину, ванкомицину и колистину и чувствителен (≥ 10 мм) к рифампину. *F. mortiferum* устойчив (< 10 мм) к рифампину и ванкомицину и чувствителен (≥ 10 мм) к канамицину, пенициллину и колистину.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 тестов В набор входит по одному картриджу с 50 дисками с каждым из следующих противомикробных препаратов: BBL Taxo Kanamycin, 1 мг BBL Taxo Rifampin, 15 мкг Sensi-Disc Penicillin, 2 ед. Sensi-Disc Vancomycin, 5 мкг Sensi-Disc Colistin, 10 мкг
231562	BD BBL Taxo Kanamycin, диски 1 мг, один картридж с 50 дисками

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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 / 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 = mėneša 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 / Katalógové 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 / 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj 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 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 / 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 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 mizeme 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.