BD BBL Taxo P Discs

pentru diferențierea pneumococilor

CE

8800681JAA(02)
2015-04
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Taxo P Discs (discuri Taxo P) sunt recomandate pentru identificarea prezumtivă a pneumococilor și sunt destinate utilizării cu culturi pure.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Discurile **Taxo** P sunt impregnate cu clorhidrat de etilhidrocupreină (optochin), un medicament utilizat pentru tratarea pneumoniei înainte de introducerea sulfamidelor. Dezvoltarea pneumococilor, dar nu și a altor streptococi, este semnificativ inhibată de această substanță chimică.[1,2] Astfel, pneumococii pot fi diferențiați de alți streptococi alfa-hemolitici prin formarea uneai zone de inhibiție în jurul discului **Taxo** P așezat pe o placă de agar cu sânge inoculată din plin cu o cultură pură suspectată de a fi *Streptococcus pneumoniae*.[2]

PRINCIPIILE PROCEDURII

Discurile de hârtie **Taxo** sunt impregnate cu diferite substanțe chimice pentru a facilita diferențierea rapidă și identificarea prezumtivă a microorganismelor. Datele obținute din reacțiile la agenții impregnați pot ajuta la identificarea taxonomică a organismului testat.

Discul **Taxo** P pe o placă de agar cu sânge poate fi folosit pentru identificarea prezumtivă a pneumococilor prin observarea zonelor de inhibiție și a reacțiilor hemolitice.

REACTIVI

Discurile **Taxo** P sunt discuri cu diametrul de 6 mm din hârtie absorbantă de înaltă calitate, fiecare disc fiind impregnat cu aproximativ 5,0 µg de clorhidrat de etilhidrocupreină. Ultimul disc din fiecare cartuș este marcat cu „X” și conține agentul conform codului.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

În timpul tuturor procedurilor, respectați tehnicile de asepsie și precauțiile stabilite împotriva riscurilor microbiologice. După utilizare, plăcile de test și alte materiale contaminate trebuie sterilizate prin autoclavare, înainte de a fi aruncate.

Instrucțiuni de depozitare: La recepție, depozitați la -20 până la +8 °C. După utilizare, depozitați fiola sau cartușul la 2–8 °C pentru a proteja integritatea produsului. Termenul de valabilitate se referă la recipientele intacte depozitate corespunzător. Deschideți numai înainte de utilizare.

Utilizați întâi discurile cele mai vechi și eliminați discurile expirate. Recipientele trebuie să fie aduse la temperatura camerei înainte de a fi deschise. Discurile neutilizate trebuie refrigerate din nou. Aruncați recipientele lăsate în laborator peste noapte.

PROBE

Aceste discuri nu se vor utiliza direct cu probe clinice sau cu alte surse conținând floră microbiană mixtă. Organismul ce urmează să fie identificat prezumtiv trebuie să fie mai întâi izolat sub formă de colonii separate, prin însămânțarea probei pe plăci cu medii de cultură adecvate, de exemplu, **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (agar soia cu 5% sânge de oaie).

PROCEDURA

Materiale furnizate: Taxo P Discs.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipament de laborator necesar pentru această procedură.

Procedura de testare:

1. Folosind un forceps steril sau un distribuitor pentru un singur disc, așezați un disc **Taxo** P pe o placă de agar soia cu 5% sânge de oaie **Trypticase** (TSA II) pentru subcultură, care a fost inoculată din plin cu o cultură pură de organisme de testare ce prezintă alfa-hemoliză pe placa de izolare primară.
2. Incubați placa sau plăcile într-o atmosferă aerobă la 35 ± 2 °C timp de 24 h sau cât este necesar pentru a obține o creștere semnificativă; incubarea într-o atmosferă îmbogățită cu CO_2 va îmbunătăți creșterea, dar va reduce dimensiunea zonei.[3,4]
3. Măsurați diametrul zonei obținute cu o riglă milimetrică sau cu un compas reglabil.

Controlul calității efectuat de utilizator: În momentul utilizării, verificați performanța cu ajutorul unor culturi pure de organisme de control stabile, producătoare de reacții cunoscute și de referință. Se recomandă utilizarea *S. pneumoniae* ATCC 6305 pentru a demonstra formarea zonei (diametru de minimum 14 mm) și utilizarea *S. pyogenes* ATCC 12384 drept control negativ (zonă lipsă).

Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

REZULTATE

Zone de inhibiție de minimum 14 mm se formează cu culturi pure de *S. pneumoniae*. Alte organisme pot prezenta zone de inhibiție cu diametrul mai mic de 14 mm. Un diametru între 6 și 14 mm este echivoc pentru pneumococi și tulpina ar trebui să fie identificată prezumptiv drept pneumococ doar dacă se dizolvă în bilă.[4,5]

LIMITĂRILE PROCEDURII

Testele cu discuri **Taxo** P Disc sunt teste prezumtive. Rezultatele pozitive trebuie să fie urmate de teste mai specifice. Printre testele suplimentare pentru pneumococi se numără solubilitatea în bilă, reacția Neufeld (quellung) și proceduri biochimice și serologice.[4,5]

Ocazional, au fost raportat tulpini de pneumococi neinhibate de optochin și tulpini de alfa-streptococi ce formează zone de aproximativ 10–12 mm în cazul utilizării unui inocul redus.[6]

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Înainte de scoaterea pe piață, toate loturile de **Taxo** P Discs sunt testate în ceea ce privește caracteristicile de performanță. Pe eșantioane reprezentative din lot este analizat conținutul de clorhidrat de etilhidrocupreină (optochin) folosind o procedură de analiză chimică.

În plus, plăci de agar soia cu 5% sânge de oaie **Tryticase** sunt inoculate cu ajutorul unui tampon cu culturi diluate 10^{-1} de *Streptococcus pneumoniae* (ATCC 6305), *S. pneumoniae* (Wilson), *S. pneumoniae* (SPA–18), *S. pneumoniae* (III), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12384) și *Streptococcus faecalis* (ATCC 10541). Eșantioane reprezentative din lot sunt așezate pe plăcile inoculate și incubate la 35 ± 2 °C timp de 24 h. Plăcile sunt apoi analizate pentru a se determina dimensiunea zonei din jurul **Taxo** P Disc cu o riglă milimetrică. Dimensiunea medie a zonei pentru culturile de *S. pneumoniae* are diametrul de minimum 14 mm. Nu se observă nicio zonă de inhibiție în jurul **Taxo** P Disc cu culturi de *S. pyogenes* și *S. faecalis*.

DISPONIBILITATE

Nr. cat.	Descriere
231046	**BD BBL Taxo** P, 50
231047	**BD BBL Taxo** P, 6 x 50
231048	**BD BBL Taxo** P, 50
231554	**BD BBL Taxo** P, 10 x 50

REFERINȚE

1. Bowers, E.F., and L.R. Jeffries. 1955. Optochin in the identification of *Str. pneumoniae*. J. Clin. Pathol. *8:*58–60.
2. Bower, M.K., L.C. Thiele, B.D. Stearman, and I.G. Schaub. 1957. The optochin sensitivity test: a reliable method for identification of pneumococci. J. Lab. Clin. Med. *49:*641–642.
3. Ragsdale, A.R., and J.P. Sanford. 1971. Interfering effect of incubation in carbon dioxide on the identification of pneumococci by optochin discs. Appl. Microbiol. *22:*854–855.
4. Ruoff, K.L., R.A. Whiley, and D. Beighton. 1999. *Streptococcus*, p. 283–296. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken (ed.). Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
6. Hall, C.T. May 7, 1970. Summary analysis of results for the proficiency testing survey in bacteriology (Jan. 9, 1970). National Communicable Disease Center, Atlanta.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactaţi reprezentantul local BD.

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

Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 kullanma tarihi / Використати до\line
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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = sfârşitul 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)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
РРРР-ММ-ДД / РРРР-ММ (ММ = кінець місяця)

REF Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogинumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP 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 / 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

IVD 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 meditsiiniaparatuur / 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 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 in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Tıbbi 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 / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури

LOT 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

Σ 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> тесттері үшін жеткілікті / 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 / Conţinut 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 / 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 / Consultaţi instrucţiunile 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
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