

НАЗНАЧЕНИЕ

Диски **Taxo A** предназначены для предположительной идентификации бета-гемолитических стрептококков группы А на основании чувствительности к бацитрацину в низкой концентрации. Диски предназначены для использования с чистыми культурами с учетом исключения, приведенного в разделе «Образцы».

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Диски **Taxo A** пропитаны раствором бацитрацина низкой концентрации. В соответствии с работой Макстеда (Maxted), работой Левинсона (Levinson) и Франка (Frank) и другими, стрептококки группы А могут быть дифференцированы от других групп гемолитических стрептококков по Лэнсфилд на основании образования зоны ингибирования вокруг диска.¹⁻⁶

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Бета-гемолитические стрептококки группы А чувствительны к небольшим количествам бацитрацина, тогда как бета-гемолитические стрептококки других серологических групп более устойчивы. Диски **Taxo A** в чашке с кровяным агаром могут использоваться для предположительной идентификации бета-гемолитических стрептококков группы А после инкубации в течение ночи.

РЕАГЕНТЫ

Диски **Taxo A** пропитаны раствором бацитрацина; каждый диск содержит около 0,04 единицы бацитрацина.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностического использования *in vitro*.

Диски **Taxo A** не предназначены для тестирования на чувствительность.

При выполнении любых процедур соблюдайте правила асептики и установленные меры биологической безопасности.

После использования стерилизуйте в автоклаве чашки для тестирования и другие загрязненные материалы перед утилизацией. Необходимо внимательно прочитать и тщательно выполнять указания по применению.

Условия хранения. После получения хранить при температуре от -20 до +8 °C. После использования хранить флакон или картридж при температуре от 2 до 8 °C для предотвращения разложения продукта.

Сначала используйте диски с самой ранней датой выпуска; выбрасывайте диски с истекшим сроком годности. Перед открытием дайте контейнерам нагреться до комнатной температуры. После завершения работы с дисками верните неиспользованные диски в холодильник. Необходимо выбрасывать флаконы и картриджи, из которых в течение недели часто извлекались диски, а также диски, оставленные в лаборатории на ночь (или проверять эффективность этих дисков на контрольных микроорганизмах перед использованием).

ОБРАЗЦЫ

Диски **Taxo A** не предназначены для непосредственного использования с клиническими образцами или другими источниками, содержащими смешанную флору. Микроорганизм для предположительной идентификации должен быть предварительно выделен в виде отдельных колоний путем посева штрихами на подходящей питательной среде, например на соевом агаре **Trypticase** с 5 % овечьей крови (TSA II). Однако специально для использования с дисками **Taxo A** разработаны чашки со средой **BBL Group A Selective Strep Agar** с 5 % овечьей крови (**ssA**), которые могут применяться для первичной изоляции стрептококков группы А из образцов, взятых из горла.⁷

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. Диски **Taxo A Discs**.

Необходимые, но не предоставленные материалы. Для данной методики необходимы дополнительные питательные среды, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

Методика тестирования

1. Выполните посев в чашке с соевым агаром **Trypticase** с 5 % овечьей крови тестируемого микроорганизма, проявляющего бета-гемолитические свойства в чашке для первичного выделения. Если выполняется посев суспензии, следует скорректировать ее таким образом, чтобы обеспечивался сливающийся рост на поверхности чашки. При помощи стерильного пинцета или стерильного диспенсера поместите диск **Taxo A** в центр засеянной области. Если организм засеян штрихами, диск следует поместить в область основного штриха или на соединение области первичного и вторичного штриха. Дополнительные сведения по использованию дисков **Taxo A** со средой **ssA** см. в литературе по продукту **ssA**.
2. нкубируйте чашки на воздухе (или в атмосфере, обогащенной от 5 до 10 % CO₂) при 35 – 37 °C в течение 18 – 24 часов.
3. Исследуйте чашку на наличие зоны ингибирования роста вокруг диска с бацитрацином.

Контроль качества. О время использования проверяйте эффективность с чистыми культурами или стабильными контрольными микроорганизмами, дающими известные требуемые реакции. Для демонстрации образования зоны рекомендуется использовать штамм *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Для демонстрации отсутствия образования зоны можно использовать один или несколько видов стрептококков, принадлежащих к группам В, С, D и (или) G.

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

Если тестируемый микроорганизм является стрептококком группы А, вокруг диска **Taxo A** образуется зона ингибирования. Рекомендуется фиксировать любую зону ингибирования, независимо от ее диаметра, как «бета-гемолитический *Streptococcus*, предположительно относящийся к группе А по результатам теста с бацитрацином».⁸

Отсутствие зоны ингибирования (рост до кромки диска) следует фиксировать как «бета-гемолитический *Streptococcus*, предположительно не относящийся к группе А по результатам теста с бацитрацином».⁸

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Тест с дисками **Taxo A** является предположительным, поэтому положительный результат следует подтверждать более специфичными физиологическими и (или) серологическими тестами.⁹

Следует отметить, что чрезмерная концентрация посева может привести к отсутствию зоны ингибирования (ложноотрицательный результат) в случае некоторых стрептококков группы А. Отмечено, что 6 % стрептококков группы В и 7,5 % стрептококков групп С и G могут образовывать зоны ингибирования (ложноположительный результат).¹⁰ Некоторые стрептококки также могут не расти в отсутствии CO₂.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Перед выпуском все серии дисков **Taxo A Discs** проходят испытания на эффективность. Репрезентативные образцы серии подвергают анализу на содержание бацитрацина с использованием методики микробиологического определения содержания. Определяют минимальную допустимую концентрацию бацитрацина в одном диске.

Дополнительно чашки с соевым агаром **Trypticase** с 5 % овечьей крови засевают с тампонов с культурами *Streptococcus pyogenes* группы А (A451), *S. pyogenes* группы А (ATCC 12384), *S. pyogenes* группы А (ATCC 10389), *S. pyogenes* группы А (ATCC 19615), *Streptococcus* группы В (ATCC 12400), *Streptococcus* группы В (ATCC 12386), *Streptococcus* группы С (152), *Streptococcus* группы D (1305) и *Streptococcus* группы G (R58/2336), разбавленными до 10⁻¹. Репрезентативные образцы серии помещают в засеянные чашки и инкубируют при 35 ± 2 °C в течение 18 – 24 ч. После этого определяют размеры зоны в чашках вокруг дисков **Taxo A**. Для всех штаммов *S. pyogenes* группы А наблюдаются зоны ингибирования вокруг дисков. Зоны отсутствуют вокруг дисков **Taxo A** для *Streptococcus* групп В, С, D и G.

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
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

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Yürobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Yürobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spottebujte 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma 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 / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогором



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 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 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 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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / 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 serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Напратете 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.