

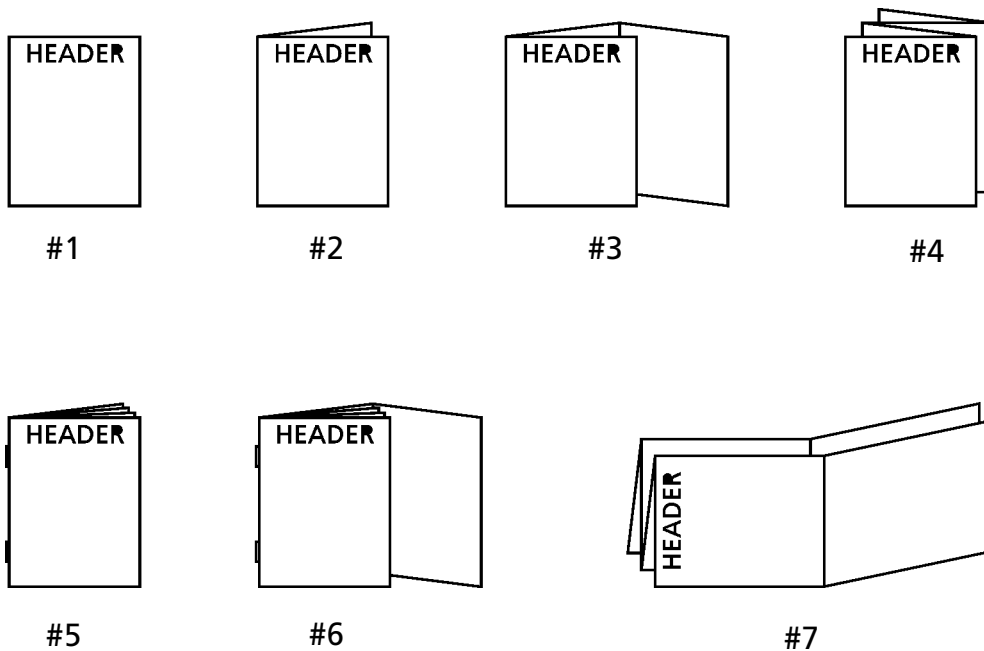
Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0604	2010/07	5391-10

Notes:

- BD Cat. Number 231109, 231108, 231107, 231106, 231105, 231104
- Blank (Sheet) Size : Length: 11" Width: 25.5"
 Number of Pages: 12 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 11" Width 4.25" Final Folded Size: 4.25" x 2.25"
- Style (see illustrations below): # 7



- See Specification Control Number N/A for Material Information
- Ink Colors: Printed two sides ☒ Yes ☐ No
 No. of Colors: 1 PMS# Black
- Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.

Label Design	Date	COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION	 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: 8810091JAA		Category and Description Package Insert, BBL Strips for Differentiation of Haemophilus Species	Sheet: 1 of 13	A
			Scale: 1:1	

BD BBL™ Strips for Differentiation of *Haemophilus* Species

Taxo™ X and V Factor Strips

Taxo™ X Factor Strips

Taxo™ V Factor Strips



8810091JAA

2010/07

English:	pages	1 – 3	Italiano:	pagine	6 – 8
Français :	pages	3 – 4	Español:	páginas	8 – 10
Deutsch:	Seiten	4 – 6			

Pokyny vám poskytne miestni zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзініздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE – Taxo™ Strips impregnated with X, V and X and V factors are used in a qualitative procedure for the isolation and differentiation of *Haemophilus* species. The growth of these organisms is partially dependent upon the presence of the X or V factor or both.¹ These strips provide a simple method for determining the growth requirements of organisms in this group.

Taxo X and V Factor Strips may be substituted for the *Staphylococcus* streak used in some laboratories for isolation of *Haemophilus* when the base medium is **Trypticase™** Soy Agar with or without sheep blood.

SUMMARY AND EXPLANATION – The growth requirements (“factors”) of *Haemophilus* are used to speciate the genus.²

Haemophilus influenzae, which may be a serious primary or secondary pathogen when isolated from patients with respiratory infections, does not grow well, if at all, on blood agar containing sheep blood. This organism requires the X-factor or heat-stable substance of hemoglobin (hemin) and the V-factor or heat labile substance (nicotinamide adenine dinucleotide, NAD).³ Both of these components are contained within intact red blood cells and are not readily available to *Haemophilus* on unheated sheep blood agar medium, although some X factor diffuses into the medium.⁴ Colonies may become discernible if they happen to grow near colonies of “feeder” organisms that produce large amounts of V factor during growth; e.g., staphylococci, *Neisseria* and *Pseudomonas*.⁴

In addition, sheep blood is inhibitory to *Haemophilus*, due partly to an anti-V factor enzyme (NADase) present in the blood.⁵

Rabbit and horse blood agar plates support growth of *Haemophilus* species. However, the “nonpathogenic” *H. haemolyticus* also grows and may be confused with β-hemolytic streptococci, although a Gram stain readily differentiates them.⁶

For isolation from throat cultures, a **Sensi-Disc™** bacitracin 10 unit disc may be placed on the area of heaviest inoculation, usually where the inoculation is initiated. After incubation, colonies of *Haemophilus*, e.g., *H. influenzae*, may be present in the zone around the disc.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE – Taxo X and V Factor Strips provide X and V factors, permitting growth of *Haemophilus* species from specimens and differentiation of isolates in pure culture based on their X and V factor requirements.

In differentiating species, growth only in the area of the strip indicates dependence on the factor(s) provided.

REAGENTS

Taxo™ X Factor Strips are impregnated with hemin.

Taxo™ V Factor Strips are impregnated with nicotinamide adenine dinucleotide (NAD).

Taxo™ X and V Factor Strips are impregnated with both hemin and NAD.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. “Standard Precautions”⁷⁻¹⁰ and institutional guidelines should be followed in handling all items contaminated with blood and other body fluids. Prior to discarding, sterilize specimen containers and other contaminated materials by autoclaving.

Directions should be read and followed carefully.

Storage Instructions: On receipt, store at -20 to 8°C. After opening, store at 2 to 8°C to protect product integrity.

Product Deterioration: Do not use strips if they show evidence of discoloration or other signs of deterioration.

SPECIMENS – These strips may be used with either clinical specimens or pure cultures of organisms suspected to be *Haemophilus* species. Consult appropriate texts for more information.^{4,11}

PROCEDURE

Material Provided: Taxo V, X and / or VX Factor Strips.

Materials Required But Not Provided: Prepared plated **Trypticase** Soy Agar; **Trypticase** Soy Broth; inoculating loop; swabs; sterile forceps; incubator, 35°C, with source of supplemental CO₂.

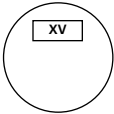
Test Procedure:

A. Isolation from Primary Culture

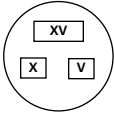
1. Streak a culture plate with the specimen, e.g., throat culture, in a conventional manner.
2. With sterile forceps, aseptically place a **Taxo** XV Factor Strip on a less-heavily inoculated area.
3. Incubate for 24 h at 35°C in a 5 to 10% carbon dioxide atmosphere.
4. After incubation, “satellite” growth of *Haemophilus* organisms will be observed around the XV strip.
5. Pick well-isolated colonies and transfer to a second plate for differentiation (see procedure B). A pure culture must be used for determination of growth factor requirements. Contaminated or mixed cultures may yield erroneous results. If the inoculum is obtained from a medium containing any of the essential growth factors, dilute the inoculum in 5 mL sterile **Trypticase** Soy Broth prior to inoculating the plate. This procedure will help avoid carry-over of the X factor from the primary to the differentiation plate.⁴

- B. Differentiation from Pure Cultures
- Using a loop or swab, inoculate a **Trypticase** Soy Agar plate over its entire surface with the organism.
 - With sterile forceps, aseptically place **Taxo** X, V and XV strips on the inoculated agar so that there is about a 20 mm distance between strips, as shown.

Methods for Applying Strips



ISOLATION



DIFFERENTIATION

- Incubate at 35°C for 18 to 24 h in a 5 to 10% carbon dioxide atmosphere.
- Observe plates for growth around the strips.

User Quality Control: Examine strips as described under “Product Deterioration.” Check performance by testing a representative sample of strips with pure cultures of stable control organisms that give known, desired reactions. The following test strains are recommended:

Test Strain	Growth Along Strips		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC™ 10211	+	-*	-
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	-

+ indicates growth - indicates no growth

* Very light, diffuse growth (possibly covering the entire plate) may be observed. This phenomenon may be attributed to trace amounts of hemin in the medium (**Trypticase** Soy Agar) or to carry over of hemin from the primary (chocolate) isolation plate. Growth between the X and V strips should be much greater than any background growth.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory’s standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent NCCLS guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

RESULTS¹¹ – On primary cultures, observe plates for the presence of “satellite” colonies around the XV strip.

In differentiating species, growth only in the area of the strip indicates dependence on the factor(s) provided. Some typical reactions are tabulated below:

Species	Growth Along Strips		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i>	+	-	-
<i>H. aegyptius</i>	+	-	-
<i>H. parainfluenzae</i>	+	+	-
<i>H. parahaemolyticus</i>	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	+	-	-
<i>H. aphrophilus</i> *	+	-/+	+
<i>H. paraphrophilus</i>	+	+	-

+ indicates growth - indicates no growth

* X factor requirement may be observed on primary isolation but is often lost on subculture.¹¹ If X factor is required, growth will not occur around the V factor strip.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE – Tests using these strips are presumptive and should be followed with serological or biochemical identification tests, as appropriate.^{4,11,12}

PERFORMANCE CHARACTERISTICS – Taubitz et al. studied methods for identification and serotyping of encapsulated strains of *Haemophilus influenzae*. Two hundred fifty-two (252) strains of *H. influenzae* and 200 strains of *H. parainfluenzae* were tested. Growth factor requirements were determined using V, X and XV factor strips. Opalescent growth, characteristic of encapsulated strains of *H. influenzae*, could be observed at the same time that growth factor requirements were determined.¹³ In another study by Parker and Hoeprich, 255 nasopharyngeal swabs and 1,317 throat swabs were examined using X and V factor disks. Of the nasopharyngeal swabs 62 were positive for *H. influenzae* and 12 were positive for *H. parainfluenzae*. Of the 1,317 throat swabs, 129 were positive for *H. influenzae* and 302 were positive for *H. parainfluenzae*.¹

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
231109	Taxo™ V Factor Strips, Pkg. of 6 Vials.
231108	Taxo™ V Factor Strips, 1 vial of 50 strips.
231107	Taxo™ X Factor Strips, Pkg. of 6 Vials.
231106	Taxo™ X Factor Strips, 1 vial of 50 strips.
231105	Taxo™ XV Factor Strips, Pkg. of 6 Vials.
231104	Taxo™ XV Factor Strips, 1 vial of 50 strips.

REFERENCES

- Parker, R.H., and P.D. Hoeprich. 1962. Disk method for rapid identification of *Haemophilus* species. Am. J. Clin. Pathol. 37:319-327.
- Kilian, M., and E.L. Biberstein. 1984. Genus II. *Haemophilus*, p. 558-569. In N.R. Krieg and J.G. Holt (ed.), Bergey’s manual of systematic bacteriology, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Holt, L.B. 1962. The growth-factor requirements of *Haemophilus influenzae*. J. Gen. Microbiol. 27:317-322.
- Howard, B.J. 1987. *Haemophilus*, p. 279-288. In B.J. Howard (ed.), Clinical and pathogenic microbiology. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
- Waterworth, P.M. 1955. The stimulation and inhibition of the growth of *Haemophilus influenzae* in media containing blood. Br. J. Exp. Pathol. 36:186-194.
- Krumwiede, E., and A.G. Kuttner. 1938. A growth inhibitory substance for the influenzae group of organisms in the blood of various animal species. J. Exp. Med. 67:429-441.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
- Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

11. Campos, J.M. 1995. *Haemophilus*, p. 556-565. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. *Haemophilus*, p. 363-394. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 5th ed. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia.
13. Taubitz, I.S., and H. Brandis, 1988. A comparison between methods of identification and serotyping of encapsulated strains of *Haemophilus influenzae*. Zbl. Bakt. Hyg. A 270, 83-97.

BD BBL Strips for Differentiation of *Haemophilus* Species

Taxo X and V Factor Strips

Français

Taxo X Factor Strips

Taxo V Factor Strips

APPLICATION – Les **Taxo Strips** (bandelettes **Taxo**) imprégnées de facteur X, de facteur V, ou de facteurs X et V sont utilisées dans une procédure qualitative d'isolement et de différenciation des espèces *Haemophilus*. La croissance de ces microorganismes dépend en partie de la présence de facteur X ou de facteur V, ou de la présence simultanée de ces deux facteurs.¹ Ces bandelettes offrent un moyen simple de déterminer les besoins en facteurs de croissance des microorganismes de ce groupe.

Les **Taxo X** et **V Factor Strips** peuvent se substituer à la strie de *Staphylococcus* utilisée dans certains laboratoires lors de l'isolement d'*Haemophilus* lorsque le milieu de base utilisé est la gélose de soja **Trypticase** additionnée ou non de sang de mouton.

RESUME ET EXPLICATION – Les besoins en facteurs de croissance (« facteurs ») d'*Haemophilus* s'utilisent pour déterminer les espèces à l'intérieur de ce genre.²

Haemophilus influenzae, qui peut être un pathogène primaire ou secondaire critique en cas d'infection respiratoire, croît difficilement, voire pas du tout, sur une gélose au sang de mouton. Ce microorganisme a besoin du facteur X, ou fraction thermostable de l'hémoglobine (hémine), et du facteur V, ou fraction thermolabile (nicotinamide-adenine-dinucleotide, NAD).³ Ces deux composés sont contenus dans les globules rouges intacts et ne sont pas directement disponibles pour *Haemophilus* dans les géloses au sang de mouton non chauffées, bien qu'une partie du facteur X puisse diffuser dans la gélose.⁴ Des colonies peuvent apparaître si elles croissent à proximité de colonies de microorganismes « nourriciers » qui produisent une grande quantité de facteur V au cours de leur croissance, p. ex., les staphylocoques, *Neisseria* et *Pseudomonas*.⁴

De plus, le sang de mouton inhibe la croissance d'*Haemophilus*, en partie grâce à un enzyme anti-facteur V (NADase) présent dans le sang.⁵

Les géloses au sang de lapin ou de cheval permettent la croissance des espèces *Haemophilus*. Cependant, l'espèce « non-pathogène » *H. haemolyticus* croît aussi sur ces milieux et peut être confondue avec des streptocoques β-hémolytiques, même si une coloration de Gram permet de les différencier facilement.⁶

Pour les isolements sur cultures d'écouvillonnages de la gorge, un disque **Sensi-Disc** imprégné de 10 unités de bacitracine peut être placé sur la portion de la gélose ayant reçu l'inoculum le plus important, habituellement au point de départ de l'inoculum. Après incubation, des colonies d'*Haemophilus*, p. ex. *H. influenzae*, peuvent être présentes en périphérie du disque.

PRINCIPES DE LA METHODE – Les **Taxo X** et **V Factor Strips** fournissent les facteurs X et V permettant la croissance des espèces *Haemophilus* à partir de prelevements et la différenciation d'isolats en culture pure en fonction de leurs besoins en facteurs X et V.

Lors de la différenciation entre espèces, une croissance limitée à une région donnée de la bandelette indique une dépendance envers le ou les facteurs correspondants.

REACTIFS

Les **Taxo X Factor Strips** sont imprégnées d'hémine.

Les **Taxo V Factor Strips** sont imprégnées de nicotinamide-adenine-dinucleotide (NAD).

Les **Taxo X** et **V Factor Strips** sont imprégnées d'hémine et de NAD.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Des microorganismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard »⁷⁻¹⁰ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques. Stériliser à l'autoclave les récipients contenant les échantillons et d'autres matériaux contaminés avant de les éliminer.

Lire le mode d'emploi et le respecter scrupuleusement.

Instructions pour la conservation : Dès réception, conserver entre -20 et 8 °C. Après ouverture, conserver entre 2 et 8 °C afin de protéger l'intégrité du produit.

Détérioration du produit : Ne pas utiliser les bandelettes qui présentent des signes de décoloration ou de détérioration.

ECHANTILLONS – Ces bandelettes peuvent être utilisées avec des échantillons cliniques ou des cultures pures de microorganismes suspectés d'appartenir à une espèce d'*Haemophilus*. Consulter les publications citées en référence pour plus d'informations.^{4,11}

METHODE

Matériel fourni : **Taxo V**, **X** et **I** or **VX Factor Strips**

Matériaux requis mais non fournis : **Trypticase Soy Agar** coulée en boîtes de Pétri ; **Trypticase Soy Broth** ; ensementeur à anse ; écouvillons ; pince stérile ; incubateur à 35 °C avec une source de CO₂ supplémentaire.

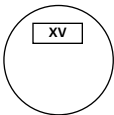
Mode opératoire du test :

A. Isolement à partir d'une culture primaire

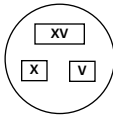
1. Strier une boîte de Pétri avec l'échantillon, p. ex. une culture d'écouvillonnage de gorge, de manière conventionnelle.
2. A l'aide d'une pince stérile, placer en conditions aseptiques une **Taxo XV Factor Strip** sur une partie de la gélose moins chargée en inoculum.
3. Incuber pendant 24 h à 35 °C dans une atmosphère contenant 5 à 10 % de dioxyde de carbone.
4. A l'issue de l'incubation, une croissance « satellite » de microorganismes appartenant au genre *Haemophilus* est visible autour de la bandelette imprégnée de facteurs X et V.
5. Prélever des colonies bien isolées et les transférer sur une seconde boîte de Pétri pour l'étape de différenciation (voir méthode B). Une culture pure doit être utilisée pour déterminer les besoins en facteurs de croissance. Des cultures mixtes ou contaminées peuvent donner des résultats erronés. Si l'inoculum provient d'un milieu contenant l'un des facteurs de croissance essentiels, diluer l'inoculum dans 5 mL de **Trypticase Soy Broth** stérile avant d'ensemencer la boîte. Cette étape contribue à éviter d'entraîner du facteur X de la gélose primaire à la gélose de différenciation.⁴

- B. Différenciation sur cultures pures
1. A l'aide d'un ensementeur à anse ou d'un écouvillon, ensementer le microorganisme sur toute la surface d'une boîte de **Trypticase Soy Agar**.
 2. A l'aide d'une pince stérile, placer en conditions aseptiques des **Taxo X, V et XV strips** sur la gélose ensemencée en les espaçant de 20 mm, comme illustré ci-dessous.

Méthode pour déposer les bandelettes



ISOLEMENT



DIFFERENCIATION

3. Incuber pendant 18 à 24 h, à 35 °C dans une atmosphère contenant 5 à 10 % de dioxyde de carbone.
4. Examiner les gélases pour déceler des signes de croissance autour des bandelettes.

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Examiner les bandelettes comme décrit à la rubrique « Détérioration du produit ». Vérifier les performances du produit en testant un échantillon représentatif de bandelettes avec des cultures pures de microorganismes de contrôle stables produisant une réaction connue. Les souches de contrôle suivantes sont recommandées :

Souche de contrôle	Croissance autour des bandelettes		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC 10211	+	-*	-
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	-

+ indique une croissance - indique une absence de croissance

* Une croissance très légère et diffuse (couvrant peut-être toute la boîte de Pétri) peut être observée. Ce phénomène peut être attribué à la présence de traces d'hémine dans le milieu (**Trypticase Soy Agar**) ou à un transfert d'hémine à partir de la gélose d'isolement primaire (gélose au chocolat). La croissance entre les bandelettes X et V doit être beaucoup plus importante que la croissance de fond.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives NCCLS et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS¹¹ – examiner les boîtes de culture primaire pour deceler la présence de colonies « satellites » autour de la XV strip.

Lors de la différenciation entre espèces, une croissance limitée à une région donnée de la bandelette indique une dépendance envers le ou les facteurs correspondants. Le tableau ci-dessous récapitule quelques réactions typiques :

Espèces	Croissance autour des bandelettes		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i>	+	-	-
<i>H. aegyptius</i>	+	-	-
<i>H. parainfluenzae</i>	+	+	-
<i>H. parahaemolyticus</i>	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	+	-	-
<i>H. aphrophilus</i> *	+	-/+	+
<i>H. paraphrophilus</i>	+	+	-

+ indique une croissance - indique une absence de croissance

* Un besoin en facteur X peut être mis en évidence lors de l'isolement primaire, mais il est souvent perdu après repiquage.¹¹ Si le facteur X est indispensable, aucune croissance ne sera visible autour de la V factor strip.

LIMITES DE LA PROCEDURE – Les tests utilisant ces bandelettes sont présomptifs et doivent être confirmés par des tests d'identification biochimiques ou sérologiques appropriés.^{4,11,12}

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES – Taubitz et al. ont étudié des méthodes d'identification et de sérotypage de souches encapsulées d'*Haemophilus influenzae*. 252 souches d'*H. influenzae* et 200 souches d'*H. parainfluenzae* ont été testées. Les besoins en facteurs de croissance ont été déterminés en utilisant des V, X et XV factor strips. Une croissance opalescente, typique des souches d'*H. influenzae*, était visible au moment où les besoins en facteurs de croissance ont été déterminés.¹³ Dans une autre étude par Parker et Hoeprich, 255 écouvillonnages rhino-pharyngiens et 1317 écouvillonnages de gorge ont été testés à l'aide de disques imprégnés de facteurs X et V. Parmi les écouvillonnages rhino-pharyngiens, 62 étaient positifs pour *H. influenzae* et 12 pour *H. parainfluenzae*. Sur les 1317 écouvillonnages de gorge, 129 étaient positifs pour *H. influenzae* et 302 pour *H. parainfluenzae*.¹

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
231109	Taxo V Factor Strips, coffret de 6 flacons.
231108	Taxo V Factor Strips, 1 flacon de 50 bandelettes.
231107	Taxo X Factor Strips, coffret de 6 flacons.
231106	Taxo X Factor Strips, 1 flacon de 50 bandelettes.
231105	Taxo XV Factor Strips, coffret de 6 flacons.
231104	Taxo XV Factor Strips, 1 flacon de 50 bandelettes.

REFERENCES

Voir la rubrique « References » du texte anglais.

BD BBL Strips for Differentiation of *Haemophilus* Species

Taxo X and V Factor Strips Taxo X Factor Strips Taxo V Factor Strips

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK: Mit Faktor X, V sowie X und V (XV) imprägnierte **Taxo**-Streifen dienen als qualitatives Verfahren zur Isolierung und Differenzierung von *Haemophilus*-Spezies. Das Wachstum dieser Organismen ist zum Teil vom Vorhandensein der Faktoren X oder V oder beider zusammen abhängig.¹ Die Streifen bilden ein einfaches Verfahren zur Bestimmung der Wachstumsbedingungen für Organismen dieser Gruppe.

Taxo-Streifen mit Faktor X und V können die in einigen Labors zur Isolierung von *Haemophilus* verwendete *Staphylococcus*-Kultur ersetzen, wenn als Basismedium **Trypticase**-Soja-Agar mit oder ohne Schafblut verwendet wird.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG: Die Wachstumsbedingungen („Wachstumsfaktoren“) für *Haemophilus* werden eingesetzt, um die Spezies innerhalb des Genus zu ermitteln.²

Haemophilus influenzae, ein potentiell gefährlicher primärer oder sekundärer Krankheitserreger bei Patienten mit Atemwegserkrankungen, wächst schlecht oder überhaupt nicht auf Blut-Agar, der Schafblut enthält. Dieser Organismus benötigt Faktor X oder eine wärmebeständige Hämoglobinsubstanz (Hämin) sowie Faktor V oder eine nicht wärmebeständige Substanz (Nikotinamidadenindinukleotid, NAD).³ Diese beiden Bestandteile sind im Inneren intakter roter Blutkörperchen enthalten und stehen *Haemophilus* bei nicht erhitztem Schafblut-Agar-Medium nicht unmittelbar zur Verfügung, wenngleich ein gewisser Teil von Faktor X auf das Medium diffundiert.⁴ Kolonien können unterscheidbar werden, wenn sie zufällig in der Nähe von Kolonien von Nährorganismen wachsen, die bei ihrem Wachstum große Mengen von Faktor V produzieren, z. B. Staphylokokken, *Neisseria* und *Pseudomonas*.⁴

Zudem hemmt Schafblut *Haemophilus* wegen eines im Blut vorhandenen Anti-Faktor-V-Enzyms (NADase).⁵

Kaninchen- und Pferdeblut-Agarplatten fördern das Wachstum von *Haemophilus*-Spezies. Hierbei wächst jedoch auch der „nicht pathogene“ *H. haemolyticus*, der mit beta-hämolytischen Streptokokken verwechselt werden kann, wenngleich eine Unterscheidung durch Gramfärbung möglich ist.⁶

Zur Isolierung von Rachenkulturen kann eine **Sensi-Disc**-Bacitracin-Scheibe mit 10 Einheiten auf den Bereich der stärksten Überimpfung aufgelegt werden, üblicherweise auf die Stelle, an der die Überimpfung begonnen wird. Nach der Inkubation können im Bereich um die Scheibe *Haemophilus*-Kolonien, z. B. *H. influenzae*, festgestellt werden.

VERFAHRENSPRINZIP: **Taxo**-Streifen mit Faktoren X und V liefern die Faktoren X und V für das Wachstum von *Haemophilus*-Spezies aus Proben und ermöglichen eine Differenzierung der herausgezüchteten Isolate in Reinkultur anhand ihrer spezifischen Anforderungen hinsichtlich Faktor X und V.

Bei der Differenzierung der Spezies gibt lediglich das Wachstum im Bereich des Streifens die Abhängigkeit von den zur Verfügung gestellten Faktoren an.

REAGENZIEN

Taxo-Streifen mit Faktor X, mit Hämin imprägniert.

Taxo-Streifen mit Faktor V, mit Nikotinamidadenindinukleotid (NAD) imprägniert.

Taxo-Streifen mit Faktor X und V, mit Hämin und NAD imprägniert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“⁷⁻¹⁰ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Nach Gebrauch Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien im Autoklaven sterilisieren und erst dann entsorgen.

Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Aufbewahrung: Nach Erhalt bei -20 bis 8 °C aufbewahren. Geöffnete Behälter bei 2 – 8 °C aufbewahren, um den einwandfreien Zustand des Produkts zu gewährleisten.

Halbbarkeit des Produkts: Streifen bei Anzeichen von Verfärbung oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

PROBEN: Diese Streifen können bei klinischen Proben oder Reinkulturen von Organismen eingesetzt werden, von denen angenommen wird, daß sie zur *Haemophilus*-Spezies gehören. Weitere Informationen dazu gibt die entsprechende Literatur.^{4,11}

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **Taxo**-Streifen mit Faktor X, V sowie X und V.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Präparierter, ausgestrichener **Trypticase**-Soja-Agar, **Trypticase**-Soja-Bouillon, Impföse, Abstrichtupfer, sterile Pinzette, Inkubator 35 °C mit ergänzender CO₂-Quelle.

Ablauf des Tests:

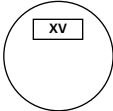
A. Isolierung aus Primärkultur

1. In der üblichen Weise eine Kulturplatte mit der Probe bestreichen, z. B. Rachenkultur.
2. Mit steriler Pinzette einen **Taxo**-Streifen Faktor XV aseptisch auf weniger stark überimpften Bereich aufbringen.
3. 24 h lang bei 35 °C in 5- bis 10%iger CO₂-Atmosphäre inkubieren.
4. Nach der Inkubation ist ein „Satellitenwachstum“ von *Haemophilus*-Organismen um den XV-Streifen zu beobachten.
5. Gut isolierte Kolonien herausgreifen und zur Differenzierung auf eine zweite Platte übertragen (siehe Verfahren B). Zur Bestimmung der durch den Wachstumsfaktor bedingten Anforderungen muß eine Reinkultur eingesetzt werden. Kontaminierte, vermischte Kulturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wird das Inokulum einem Medium entnommen, das Spuren der essentiellen Wachstumsfaktoren enthält, das Inokulum vor der Impfung auf die Platte in 5 mL steriler **Trypticase**-Soja-Bouillon verdünnen. Damit wird eine Übertragung von Faktor X von der primären Platte auf die Differenzierungsplatte vermieden.⁴

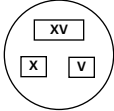
B. Differenzierung von Reinkulturen

1. Gesamte Oberfläche der **Trypticase**-Soja-Agar-Platte mit Öse oder Abstrichtupfer mit dem Organismus impfen.
2. **Taxo**-Streifen Faktor X, V und XV mit steriler Pinzette auf den überimpften Agar aufbringen, so daß zwischen den einzelnen Streifen ein Abstand von etwa 20 mm liegt, wie in der Abbildung dargestellt.

Verfahren zum Aufbringen der Streifen



ISOLIERUNG



DIFFERENZIERUNG

3. 18 – 24 h lang bei 35 °C in 5- bis 10%iger CO₂-Atmosphäre inkubieren.
4. Platten auf Wachstum um die Streifen herum beobachten.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Streifen genau betrachten, wie unter „Haltbarkeit des Produkts“ beschrieben. Leistungsprüfung anhand einer repräsentativen Probe von Streifen mit Reinkulturen stabiler Kontrollorganismen durchführen, die bekannte, gewünschte Reaktionen auslösen. Folgende Teststämme werden empfohlen:

Teststamm	Wachstum entlang der Streifen		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC 10211	+	-*	-
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	-

+ Wachstum – Kein Wachstum

* Es kann ein sehr leichtes, diffuses Wachstum (das möglicherweise die gesamte Platte bedeckt) zu beobachten sein. Die Ursache für dieses Phänomen können Spuren von Häm in Medium (**Trypticase**-Soja-Agar) oder die Übertragung von Häm von der ersten (Schokoladen-) Isolierungsplatte sein. Das Wachstum zwischen den X- und V-Streifen muß sehr viel stärker sein als das Hintergrundwachstum.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE:¹¹ Bei Primärkulturen Platten auf Vorhandensein von „Satellitenkolonien“ um den XV-Streifen.

Bei der Differenzierung der Spezies gibt lediglich das Wachstum im Bereich des Streifens die Abhängigkeit von den zur Verfügung gestellten Faktoren an. Einige typische Reaktionen werden in der Tabelle unten genannt.

Spezies	Wachstum entlang der Streifen		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i>	+	-	-
<i>H. aegyptius</i>	+	-	-
<i>H. parainfluenzae</i>	+	+	-
<i>H. parahaemolyticus</i>	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	+	-	-
<i>H. aphrophilus</i> *	+	-/+	+
<i>H. paraphrophilus</i>	+	+	-

+ Wachstum – Kein Wachstum

* Eine Faktor-X-Abhängigkeit kann bei der ersten Isolierung beobachtet werden, geht aber bei der Subkultur häufig verloren.¹¹ Wird Faktor X benötigt, so tritt um den Faktor-V-Streifen kein Wachstum auf.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN: Die mit diesen Streifen durchgeführten Tests geben Wahrscheinlichkeitsergebnisse an und müssen, wo erforderlich, anhand serologischer oder biochemischer Identifikationstests nachgeprüft werden.^{4,11,12}

LEISTUNGSMERKMALE: Taubitz et al. untersuchten Verfahren zur Identifizierung und Serotypisierung bekapselter Stämme von *Haemophilus influenzae*. 252 Stämme von *H. influenzae* und 200 Stämme von *H. parainfluenzae* wurden getestet. Die Wachstumsfaktoranforderungen wurden mit Streifen Faktor X, V und XV ermittelt. Opaleszierendes Wachstum, charakteristisch für bekapselte Stämme von *H. influenzae*, wurde zur gleichen Zeit beobachtet, in der die Anforderungen an den Wachstumsfaktor ermittelt wurden.¹³ In einer anderen Studie von Parker and Hoepfich, wurden 255 Nasopharyngealabstriche und 1317 Rachenabstriche mit Faktor-X- und Faktor-V-Scheiben untersucht. Von den Nasopharyngealabstrichen waren 62 *H.-influenzae*-positiv und 12 *H.-parainfluenzae*-positiv. Von den 1317 Rachenabstrichen waren 129 *H.-influenzae*-positiv und 302 *H.-parainfluenzae*-positiv.¹⁴

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
1	1.000 Stück
2	2.000 Stück
3	3.000 Stück
4	4.000 Stück
5	5.000 Stück
6	6.000 Stück
7	7.000 Stück
8	8.000 Stück
9	9.000 Stück
10	10.000 Stück
11	11.000 Stück
12	12.000 Stück
13	13.000 Stück
14	14.000 Stück
15	15.000 Stück
16	16.000 Stück
17	17.000 Stück
18	18.000 Stück
19	19.000 Stück
20	20.000 Stück
21	21.000 Stück
22	22.000 Stück
23	23.000 Stück
24	24.000 Stück
25	25.000 Stück
26	26.000 Stück
27	27.000 Stück
28	28.000 Stück
29	29.000 Stück
30	30.000 Stück
31	31.000 Stück
32	32.000 Stück
33	33.000 Stück
34	34.000 Stück
35	35.000 Stück
36	36.000 Stück
37	37.000 Stück
38	38.000 Stück
39	39.000 Stück
40	40.000 Stück
41	41.000 Stück
42	42.000 Stück
43	43.000 Stück
44	44.000 Stück
45	45.000 Stück
46	46.000 Stück
47	47.000 Stück
48	48.000 Stück
49	49.000 Stück
50	50.000 Stück
51	51.000 Stück
52	52.000 Stück
53	53.000 Stück
54	54.000 Stück
55	55.000 Stück
56	56.000 Stück
57	57.000 Stück
58	58.000 Stück
59	59.000 Stück
60	60.000 Stück
61	61.000 Stück
62	62.000 Stück
63	63.000 Stück
64	64.000 Stück
65	65.000 Stück
66	66.000 Stück
67	67.000 Stück
68	68.000 Stück
69	69.000 Stück
70	70.000 Stück
71	71.000 Stück
72	72.000 Stück
73	73.000 Stück
74	74.000 Stück
75	75.000 Stück
76	76.000 Stück
77	77.000 Stück
78	78.000 Stück
79	79.000 Stück
80	80.000 Stück
81	81.000 Stück
82	82.000 Stück
83	83.000 Stück
84	84.000 Stück
85	85.000 Stück
86	86.000 Stück
87	87.000 Stück
88	88.000 Stück
89	89.000 Stück
90	90.000 Stück
91	91.000 Stück
92	92.000 Stück
93	93.000 Stück
94	94.000 Stück
95	95.000 Stück
96	96.000 Stück
97	97.000 Stück
98	98.000 Stück
99	99.000 Stück
100	100.000 Stück

231109 **Taxo V** Factor Strips, Packung zu 6 Fläschchen.231108 **Taxo V Factor Strips.** 1 Fläschchen mit 50 Streifen.231107 **Taxo X Factor Strips**, Packung zu 6 Fläschchen.231106 **Taxo X Factor Strips**, 1 Fläschchen mit 50 Streifen.231105 **Taxo XV Factor Strips.** Packung zu 6 Fläschchen.231104 **Taxo** XV Factor Strips 1 Fläschchen mit 50 Streifen.

LITERATUR

S. "References" im englischen Text.

BD BBL Strips for Differentiation of *Haemophilus* Species

Taxo X and V Factor Strips

Taxo X Factor Strips

Taxo V Factor Strips

Italiano

USO PREVISTO – Le strisce **Taxo** impregnate dei fattori X, V, e X e V, sono destinate all'uso in procedure qualitative per l'isolamento e la differenziazione di *Haemophilus* spp. La crescita di questi microrganismi dipende in parte dalla presenza del fattore X o V o di entrambi.¹ Queste strisce offrono una semplice metodica per la determinazione dei requisiti di crescita dei microrganismi appartenenti a questo gruppo.

Le strisce **Taxo** con fattori X e V possono sostituire lo striscio di *Staphylococcus* usato in alcuni laboratori per l'isolamento di *Haemophilus* quando il terreno base è **Trypticase Soy Agar** con o senza sangue di montone.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE – I requisiti di crescita ("fattori") di *Haemophilus* sono usati per speciare il genere.²

L'*Haemophilus influenzae*, che può essere un grave patogeno primario o secondario quando isolato da pazienti con infezioni respiratorie, non cresce – o quanto meno non cresce bene - su agar-sangue con sangue di montone. Questo microrganismo necessita del fattore X, o sostanza termolabile dell'emoglobina (emina) e del fattore V, o sostanza termolabile (nicotinamide-adenin dinucleotide, NAD).³ Entrambi questi componenti sono contenuti all'interno degli eritrociti intatti e non sono prontamente disponibili a *Haemophilus* su terreno agar-sangue di montone non riscaldato, sebbene parte del fattore X si diffonda nel terreno.⁴ Le colonie possono essere distinguibili se si sviluppano vicino a colonie di microrganismi "alimentatori" che producono grandi quantità di fattore V durante la crescita, es. stafilococchi, *Neisseria* e *Pseudomonas*.⁴

Il sangue di montone inibisce inoltre *Haemophilus*, in parte a causa di un enzima anti-fattore V (NADasi) presente nel sangue.⁵

Le piastre di agar-sangue di coniglio e di cavallo favoriscono la crescita di *Haemophilus* spp. Tuttavia, può crescere anche *H. haemoliticus* non patogeno, che a sua volta può essere confuso con streptococchi β -emolitici, sebbene la colorazione di Gram ne consenta facilmente la differenziazione.⁶ Per l'isolamento da colture faringee, si può disporre un disco **Sensi-Disc** da 10 unità di bacitracina nella zona di inoculo più intenso, di norma il punto di inizio dell'inoculo stesso. Dopo l'incubazione, colonie di *Haemophilus*, es. *H. influenzae*, possono essere presenti nella zona attorno al disco.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA – Le strisce **Taxo** con fattori X e V forniscono i fattori X e V che consentono la crescita di *Haemophilus* spp. da campioni e la differenziazione di isolati in coltura pura in base ai requisiti dei fattori X e V.

Nel differenziare le specie, la crescita limitata alle zone della striscia indica la dipendenza dal fattore (o dai fattori) fornito(i).

REAGENTI

- Le strisce **Taxo** Fattore X sono impregnate di emina.
- Le strisce **Taxo** Fattore V sono impregnate di nicotinamide-adenin dinucleotide (NAD).
- Le strisce **Taxo** Fattori X e V sono impregnate sia di emina che di NAD.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle "Precauzioni standard".⁷⁻¹⁰ Prima dello smaltimento, sterilizzare in autoclave i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati.

Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

Modalità di conservazione – Al ricevimento, conservare da -20 a 8 °C. Dopo l'apertura della confezione, conservare a 2 – 8 °C per proteggere l'integrità del prodotto.

Deterioramento del prodotto – Non usare le strisce se presentano alterazioni di colore o altri segni di deterioramento.

CAMPIONI – Queste strisce possono essere usate sia con campioni clinici che con colture pure di microrganismi che si sospetta appartengano a *Haemophilus* spp. per ulteriori informazioni, consultare la documentazione appropriata.^{4,11}

PROCEDURA

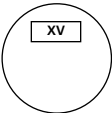
Materiale fornito – Strisce **TAXO** Fattori V, X e/o VX

Materiali necessari ma non forniti – Piastra allestita con **Trypticase Soy Agar**, **Trypticase Soy Broth**, ansa per inoculo, tamponi, pinze sterili, incubatore a 35 °C con sorgente di CO₂ supplementare.

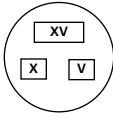
Procedura del test –

- A. Isolamento da coltura primaria
 - Seminare il campione, per esempio una coltura faringea, su piastra di coltura nel modo abituale.
 - Con pinze sterili, collocare in asepsi una striscia **Taxo** con fattori XV sulla zona meno inoculata.
 - Incubare per 24 h a 35 °C in un'atmosfera di anidride carbonica al 5 – 10%.
 - Dopo l'incubazione, si potrà osservare una crescita a "satellite" dei microrganismi *Haemophilus* attorno alla striscia XV.
 - Raccogliere le colonie ben isolate e trasferirle su una seconda piastra per la differenziazione (vedere la procedura B). Per la determinazione dei requisiti dei fattori di crescita, usare una coltura pura. Colture contaminate o miste possono dare risultati inattendibili. Se l'inoculo è ottenuto da un terreno contenente i fattori di crescita essenziali, diluirlo in 5 mL di brodo di **Trypticase Soy Broth** sterile prima di inoculare la piastra. Si eviterà così di trasportare residui del fattore X dalla piastra primaria a quella di differenziazione.⁴
- B. Differenziazione da colture pure
 - Usando un'ansa o tampone sterile, inoculare con il microrganismo l'intera superficie di una piastra di **Trypticase Soy Agar**.
 - Usando pinze sterili, collocare in asepsi le strisce **Taxo** X, V e XV sull'agar inoculato in modo da lasciare una distanza circa 20 mm fra le strisce, come illustrato.

Metodi di applicazione delle strisce



ISOLAMENTO



DIFFERENZIAZIONE

- 3. Incubare a 35 °C da 18 a 24 h in un'atmosfera di anidride carbonica al 5 – 10%.
- 4. Verificare se le piastre presentano crescita attorno alle strisce.

Controllo di qualità a cura dell'utente: Esaminare le strisce come descritto in "Deterioramento del prodotto". Controllare le performance testando un campione rappresentativo di strisce con colture pure di microrganismi di controllo stabile che producono reazioni note e attese. Si raccomandano i seguenti ceppi di test:

Ceppo	Crescita sulle strisce		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC 10211	+	-*	-
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	-

+ indica crescita - indica nessuna crescita

* Si potrebbe osservare una crescita minima e diffusa (che può coprire tutta la piastra). Questo fenomeno è può essere attribuito a tracce di emina nel terreno (**Trypticase Soy Agar**) o a residui di emina provenienti dalla piastra primaria di isolamento (cioccolato). La crescita fra le strisce X e V deve essere apprezzabilmente superiore a quella sul fondo.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione NCCLS in merito.

RISULTATI¹¹ – Sulle colture primarie, verificare se le piastre presentano colonie "satelliti" attorno alla striscia XV.

Instrucciones para el almacenamiento: Al recibir el producto, almacenar a una temperatura entre -20 y 8 °C. Después de abrirlo, almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C para proteger su integridad.

Deterioro del producto: No utilizar las tiras si muestran evidencia de decoloración o cualquier otro signo de deterioro.

MUESTRAS – Estas tiras pueden ser usadas tanto con muestras clínicas como con cultivos puros de los organismos que se sospecha son especies *Haemophilus*. Para más información, consultar los textos correspondientes^{4,11}.

PROCEDIMIENTO

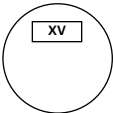
Material suministrado: Taxo V Factor Strips, Taxo X Factor Strips y/o Taxo X and V Factor Strips.

Materiales necesarios pero no suministrados: Placas preparadas con agar de soja **Trypticase**; caldo de soja **Trypticase**; asa de inoculación; torundas; pinzas estériles; incubadora de 35 °C con suplemento de CO₂.

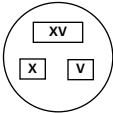
Procedimiento del análisis:

- A. Aislamiento a partir de un cultivo primario
1. Sembrar una placa de cultivo con la muestra en la forma convencional con, por ejemplo, cultivo faríngeo.
 2. Utilizando las pinzas estériles, ubicar asépticamente una **Taxo X and V Factor Strips** sobre un área menos inoculada.
 3. Incubar durante 24 h a 35 °C en una atmósfera de dióxido de carbono de 5 a 10%.
 4. Después de la incubación, se observará el crecimiento “satélite” de organismos *Haemophilus* alrededor de la **Taxo X and V Factor Strips**.
 5. Elegir colonias bien aisladas y transferirlas a una segunda placa para su diferenciación (véase el procedimiento B). Para determinar los requisitos de los factores de crecimiento, debe utilizarse un cultivo puro. Cultivos mixtos o contaminados pueden dar resultados erróneos. Si el inóculo ha sido obtenido de un medio que contiene cualquiera de los factores de crecimiento esenciales, diluir el inóculo en 5 mL de caldo de soja **Trypticase** estéril antes de inocular la placa. Este procedimiento ayudará a evitar la transferencia del factor X desde la placa primaria a la placa de diferenciación⁴.
- B. Diferenciación a partir de cultivos puros
1. Utilizando un asa o una torunda, inocular el organismo por toda la superficie de una placa de agar de soja **Trypticase**.
 2. Con pinzas estériles, ubicar en forma aséptica las **Taxo V Factor Strips**, **Taxo X Factor Strips** y **Taxo X and V Factor Strips** sobre el agar inoculado, dejando una distancia aproximada de 20 mm entre las tiras, como se muestra en el esquema.

Métodos para aplicar las tiras



AISLAMIENTO



DIFERENCIACIÓN

3. Incubar las placas de cultivo a 35 °C durante 18 a 24 h en una atmósfera de 5 a 10% de dióxido de carbono.
4. Observar las placas en busca de crecimiento alrededor de las tiras.

Control de calidad del usuario: Examinar las tiras como se describe en la sección “Deterioro del Producto”. Evaluar el rendimiento de las tiras, mediante el análisis de una muestra representativa de las mismas con cultivos puros de organismos estables de control que dan reacciones esperadas y conocidas. Para ello se recomienda utilizar las siguientes cepas de prueba:

Cepa de prueba	Crecimiento a lo largo de las tiras		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC 10211	+	-*	-
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	-

+ indica crecimiento – indica ausencia de crecimiento

* Puede observarse crecimiento muy difuso y leve (posiblemente cubriendo la totalidad de la placa). Este fenómeno puede ser atribuido a la presencia de pequeñas cantidades de hemina en el medio (agar de soja **Trypticase**) o a una transferencia de hemina desde la placa de aislamiento primario (agar chocolate). El crecimiento entre las **Taxo V Factor Strips** y **Taxo X Factor Strips** deberá ser mucho mayor que cualquier crecimiento atribuido a estas causas.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS¹¹ – En los cultivos primarios, observar si en las placas existe presencia de colonias “satélites” alrededor de **Taxo V Factor Strips** and **Taxo X Factor Strips**.

Cuando se diferencian especies, la existencia de crecimiento únicamente en el área de las tiras indica dependencia del factor o factores suministrados. En la tabla siguiente se presentan algunas de las reacciones típicas:

Especies	Crecimiento a lo largo de las tiras		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i>	+	-	-
<i>H. aegyptius</i>	+	-	-
<i>H. parainfluenzae</i>	+	+	-
<i>H. paraaemolyticus</i>	+	+	-
<i>H. haemolyticus</i>	+	-	-
<i>H. aphrophilus</i> *	+	-/+	+
<i>H. paraphrophilus</i>	+	+	-

+ indica crecimiento – indica ausencia de crecimiento

* La necesidad del factor X puede ser observada en aislamientos primarios, pero generalmente se pierde en el subcultivo¹¹. En caso de requerirse el factor X, no habrá crecimiento alrededor de **Taxo V Factor Strips**.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO – Las pruebas que utilizan estas tiras son presuntivas y deberá realizarse posteriormente las pruebas de identificación serológicas o bioquímicas correspondientes^{4,11,12}.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO – Taubitz y cols. estudiaron métodos para la identificación y determinación de serotipos de cepas encapsuladas de *Haemophilus influenzae*. Se analizaron 252 cepas de *H. influenzae* y 200 cepas de *H. parainfluenzae*. Se determinaron los requisitos de factor de crecimiento mediante las **Taxo V Factor Strips**, **Taxo X Factor Strips** y **Taxo X and V Factor Strips**. Es posible observar crecimiento de aspecto opalescente, característico de las cepas encapsuladas de *H. influenzae*, al mismo tiempo que se determinaron los requisitos de factor de crecimiento¹³. En otro estudio, realizado por Parker y Hoeprich, se examinaron 255 torundas nasofaríngeas y 1.317 torundas

faríngeas mediante discos con factores X y V. De las torundas nasofaríngeas, 62 dieron resultado positivo para *H. influenzae* y 12 dieron resultado positivo para *H. parainfluenzae*. De las 1.317 torundas faríngeas, 129 dieron resultado positivo para *H. influenzae* y 302 dieron resultado positivo para *H. parainfluenzae*¹.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
231109	Taxo V Factor Strips, pqt. de 6 viales.
231108	Taxo V Factor Strips, 1 vial con 50 tiras.
231107	Taxo X Factor Strips, pqt. de 6 viales.
231106	Taxo X Factor Strips, 1 vial con 50 tiras.
231105	Taxo XV Factor Strips, pqt. de 6 viales.
231104	Taxo XV Factor Strips, 1 vial con 50 tiras.

REFERENCIAS

Véase la sección “References” en el texto inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номери



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Топилуğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hömersékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шөктей / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL, Sensi-Disc, Taxo and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company.
© 2010 BD.