

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Дискове **Taxo A** са за предполагаема идентификация на група А бета-хемолитичната стрептокока, базирана на податливост на ниско ниво на бацитрацин. Дисковете са предназначени за употреба с чисти култури, с изключение на отбелязаните под "Проби".

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Дисковете **Taxo A** са наситени с ниско ниво на бацитрацин. Според труда на Maxted, от Levinson and Frank, и други, стрептокока група А може да се различава от другите Lancefield групи хемолитична стрептокока, като образува зона на инхибиране около диска.¹⁻⁶

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Група А бета-хемолитична стрептокока е чувствителна към малки количества бацитрацин, докато бета-хемолитична стрептокока на другите серологични групи е по-устойчива. Дискът **Taxo A** върху плака с кръвен агар може да се използва за предполагаема идентификация на Група А бета-хемолитична стрептокока след еднонощна инкубация.

РЕАГЕНТИ

Дисковете **Taxo A** са наситени с около 0,04 части бацитрацин на диск.

Предупреждения и Предпазни мерки:

За употреба при *in-vitro* диагностика.

Дисковете **Taxo A** не са за *тестване на податливост*.

Спазвайте асептичните техники и установени предпазни мерки против микробиологични опасности през всички процедури. След употреба, подготвените епруветки, контейнери за проби и други контаминирани материали трябва да се стерилизират в автоклав. Инструкциите за използване трябва да се прочетат и следват внимателно.

Инструкции за съхранение При получаване, съхранявайте при -20 до + 8 °C. След използване, съхранявайте шишенцето или опаковката при 2 до 8 °C, за да запазите целостта на продукта.

Използвайте първо най-старите дискове и изхвърляйте дисковете с изтекъл срок на годност. Оставете контейнерите да достигнат стайна температура преди отваряне. Връщайте неизползваните дискове в хладилника, когато свършите работа с дисковете. Шишенца и опаковки, от които дискове са били често изваждани през седмицата и оставени през нощта в лабораторията трябва да се изхвърлят, или трябва да се тестват за правилно функциониране с контролни организми преди да продължите използването им.

ПРОБИ

Дисковете **Taxo A** не са за употреба директно с клинични проби или други източници, съдържащи смесена флора.

Организмът, който ще бъде предполагаемо идентифициран, трябва първо да бъде изолиран като отделни колонии чрез стичане на пробата в подходяща културна среда; т.е. соев агар **Trypticase Soy Agar** с 5% овнешка кръв (TSA II). Обаче, **BBL** група А селективен стрептокока агар с плака 5% овнешка кръв (**ssA**), която може да се използва за първичната изолация на група А стрептококата при проба от гърло, бе разработена специално за употреба с диск **Taxo A**.⁷

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: **Taxo A** дискове.

Необходими, но непредоставени материали – Допълнителна културална среда, организми за качествен контрол и лабораторно оборудване, необходимо за тази процедура.

Тестова процедура

1. Инокулирайте соев агар **Trypticase** с плака 5% овнешка кръв, с тестовия организъм показващ бета-хемолиза на първичната изолационна плака. Ако плаката е инокулирана със суспензия, това трябва да се нагласи за да осигури само сливащ се растеж над повърхността на плаката. Със стерилен форцепс или диспенсер за единични дискове, поставете диск **Taxo A** в центъра на инокулираната област. Ако организмът е щрихово посят, дискът трябва да се постави в първичната щрихова площ или на съединението на първичната и вторична щрихова площ. За допълнителна информация относно използването на диск **Taxo A** с **ssA**, консултирайте продуктова литература за **ssA**.
2. Инкубирайте платка(и) в околна среда (или в атмосфера обогатена с 5 до 10% CO₂) от 35 до 37 °C за 18 до 24 часа.
3. Наблюдавайте плаката за присъствие на зона със задръжка на растежа около диска с бацитрацин.

Потребителски качествен контрол – По време на употреба, проверявайте действието с чисти култури от стабилни контролни организми, които предизвикват известни желани реакции. Използването на *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 е препоръчано за демонстриране зонално образуване. Един или повече бета-хемолитичен стрептококов вид принадлежащ към на групи В, С, D и/или G може да бъде използван да демонстрират липса на зонално образуване.

Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

РЕЗУЛТАТИ

Зона на инхибиране се формира около диск **Taxo A**, ако организъмът е от стрептокока група А. Препоръчва се всяка зона на инхибиране, независимо от диаметър, да бъде докладвана като "бета-хемолитична *Streptococcus*, предполагаема група А по бацитрацин."⁸

Някоя зона на инхибиране (с растеж до ръба на диска) не се докладва като "бета-хемолитична *Streptococcus*, предполагаема че не е от група А по бацитрацин."⁸

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Тестът с диск **Taxo A** тест е предполагаем, и положителен резултат трябва да бъде последван от по-специфични физиологични и/или серологични тестове.⁹

Трябва да се отбележи, че крайна инокулационна концентрация може да доведе до отсъствието на зона на инхибиране (лъжливо-отрицателен) с някои групи стрептокока А. Регистрирано е, че 6% от група В и 7,5% от групи С и G стрептокока могат да произведат зони на инхибиране (лъжливо-положителен резултат).¹⁰ Също така, някои стрептокока не могат да растат в отсъствието на CO₂.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Преди доставка всички партии дискове **Taxo A** са проверени за работни характеристики. Представителни мостри от партидата се изпитват за съдържанието на бацитрацин чрез микробиологична изпитвателна процедура. Приемливата минимална концентрация на бацитрацин на диска е определена.

В допълнение, плаките със соев агар **Trypticase** с 5% овнешка кръв се инокулират с култури на *Streptococcus pyogenes* група А (A451), *S. pyogenes* група А (ATCC 12384), *S. pyogenes* група А (ATCC 10389), *S. pyogenes* група А (ATCC 19615), *Streptococcus* група В (ATCC 12400), *Streptococcus* група В (ATCC 12386), *Streptococcus* група С (152), *Streptococcus* група D (1305) и *Streptococcus* група G (R58/2336) разреждени до 10⁻¹. Представителни проби от партидата се поставят на инокулираните плаки и инкубират при 35 ± 2 °C за 18 до 24 часа. След това плаките се четат за зонален размер около диска **Taxo A**. Всички типове на *S. pyogenes* група А показват зони на инхибиране около диска. Не се наблюдават зони със *Streptococcus* групи В, С, D и G около диск **Taxo A**.

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	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

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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. Warham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. Appl. Microbiol. 27:107-113.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: се свържете с местния представител на BD или www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / 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 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 каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті 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 Yetkilili 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



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

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.