

ÚČEL POUŽITÍ

Disky **Taxo A** jsou určeny k nepřímé identifikaci beta-hemolytických streptokoků skupiny A a zakládají se na citlivosti k malému množství bacitracinu. Disky jsou určeny k použití v kombinaci s čistými kulturami, s výjimkou uvedenou v části „Vzorky“.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Disky **Taxo A** jsou napuštěny malým množstvím bacitracinu. Podle závěrů práce Maxteda, Levinsona, Franka a dalších lze streptokoky skupiny A odlišit od jiných skupin hemolytických streptokoků dle Lancefield na základě tvorby inhibiční zóny okolo disku.¹⁻⁶

ZÁSADY POSTUPU

Beta-hemolytické streptokoky skupiny A jsou citlivé na malé množství bacitracinu, avšak beta-hemolytické streptokoky jiných sérologických skupin jsou více rezistentní. Disk **Taxo A** na misce s krevním agarem lze použít k nepřímé identifikaci beta-hemolytických streptokoků skupiny A po inkubaci proběhlé přes noc.

ČINIDLA

Každý disk **Taxo A** je napuštěn přibližně 0,04 jednotek bacitracinu.

Varování a bezpečnostní opatření:

In vitro diagnostikum.

Disky **Taxo A** nejsou určeny k testování citlivosti.

Při provádění všech kroků dodržujte aseptické postupy a zavedená bezpečnostní opatření zabráňující vzniku mikrobiologických rizik. Po použití sterilizujte testovací misky a jiné kontaminované materiály v autoklávu; teprve poté je zlikvidujte. Důkladně si prostudujte a pečlivě dodržujte pokyny k použití.

Pokyny ke skladování: Po převzetí skladujte při teplotě -20 až +8 °C. Po použití skladujte lahvičky a zásobníky při teplotě 2 až 8 °C, aby byla zachována integrita produktu.

Použijte nejprve nejstarší disky; disky s uplynulým datem expirace zlikvidujte. Před otevřením nechejte ustálit teplotu kontejnerů na pokojovou teplotu. Po ukončení používání disků vraťte nepoužité disky do chladicího zařízení. Lahvičky a zásobníky, z nichž jste během jednoho týdne disky často vyjímali, a disky, které jste ponechali v laboratoři přes noc, zlikvidujte nebo jejich účinnost před dalším použitím otestujte pomocí kontrolních organismů.

VZORKY

Disky **Taxo A** nejsou určeny pro přímé použití s klinickými vzorky nebo jinými zdroji obsahujícími smíšenou flóru. Organismy, které jsou určeny k nepřímé identifikaci, je nutné nejprve izolovat jako oddělené kolonie rozetřením vzorků na misky s příslušnými kultivačními médii, například sójovým agarem **Trypticase** s 5 % ovčí krve (TSA II). Pro disky **Taxo A** však byla speciálně navržena miska **BBL** se selektivním agarem pro kultivaci streptokoků skupiny A s 5 % ovčí krve (ssA), kterou lze použít pro primární izolaci streptokoků skupiny A z výtěrů z krku.⁷

POSTUP

Dodaný materiál: Disky **Taxo A**.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Pomocná kultivační média, organismy pro kontrolu jakosti a laboratorní vybavení nutné pro tento postup.

Provedení testu

1. Na misku se sójovým agarem **Trypticase** s 5 % ovčí krve inokulujte testovací organismus, který na misce pro primární izolaci vykazoval beta-hemolýzu. Pokud misky inokulujete suspenzí, upravte ji tak, aby došlo k souvislému bakteriálnímu nárůstu po celém povrchu misky. Sterilní pinzetou nebo pomocí zásobníku s jedním diskem umístěte disk **Taxo A** do středu inokulované plochy. Pokud je organismus inokulován nátěrem, umístěte disk do oblasti primárního nátěru nebo na přechod mezi oblastí primárního a sekundárního nátěru. Další informace o použití disků **Taxo A** s **ssA** najdete v dokumentaci k produktu **ssA**.
2. Inkubujte misku (misky) na vzduchu (nebo v atmosféře obohacené 5 až 10 % CO₂) při teplotě 35 až 37 °C po dobu 18 až 24 hodin.
3. Zkontrolujte, zda se kolem bacitracinového disku vytvořila zóna inhibice růstu.

Kontrola jakosti uživatelem: V době použití zkontrolujte účinnost pomocí čistých kultur stabilních kontrolních organismů, které vykazují známé požadované reakce. K prokázání vytvoření zóny doporučujeme použít *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. K prokázání neexistence zóny lze použít jeden nebo více druhů beta-hemolytických streptokoků náležejících do skupiny B, C, D nebo G.

Požadavky na kontrolu jakosti musí být splněny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly jakosti vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly jakosti v příslušných směrnících CLSI a předpisech CLIA.

VÝSLEDKY

Inhibiční zóna se vytvoří kolem disku **Taxo A**, pokud je organismus streptokokem skupiny A. Doporučujeme, abyste každou inhibiční zónu, bez ohledu na její průměr, označili jako „beta-hemolytický *Streptococcus* skupiny A (nepřímá identifikace bacitracinovým diskem)“.⁸

Pokud se žádná inhibiční zóna nevytvoří (růst až k okraji disku), je výsledkem toto hlášení: „beta-hemolytický *Streptococcus* jiné skupiny než A (nepřímá identifikace bacitracinovým diskem)“.⁸

OMEZENÍ POSTUPU

Test s použitím disku **Taxo A** je založen na nepřímé identifikaci; pozitivní výsledek by měl být ověřen specifickými fyziologickými a/nebo sérologickými testy.⁹

Nadměrná koncentrace inokula může u některých streptokoků skupiny A způsobit, že se žádná inhibiční zóna nevytvoří (výsledek bude falešně negativní). Bylo zjištěno, že 6 % streptokoků skupiny B a 7,5 % streptokoků skupiny C a G může vytvářet inhibiční zóny (tedy falešně pozitivní výsledky).¹⁰ Rovněž se může stát, že některé druhy streptokoků neprokážou růst při nedostatku CO₂.

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Před uvedením na trh jsou všechny šarže disků **Taxo A** testovány z hlediska účinnosti. Reprezentativní vzorky šarže jsou mikrobiologickou analýzou otestovány z hlediska obsahu bacitracinu. Stanoví se přípustná minimální koncentrace bacitracinu na disk.

Misky se sójovým agarem **Trypticase** s 5 % ovčí krve jsou inokulovány kulturami *Streptococcus pyogenes* skupiny A (A451), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 12384), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 10389), *S. pyogenes* skupiny A (ATCC 19615), *Streptococcus* skupiny B (ATCC 12400), *Streptococcus* skupiny B (ATCC 12386), *Streptococcus* skupiny C (152), *Streptococcus* skupiny D (1305) a *Streptococcus* skupiny G (R58/2336) zředěnými na 10⁻¹. Reprezentativní vzorky šarže se umístí na inokulované misky a inkubují se při teplotě 35 °C ± 2 °C po dobu 18 až 24 hodin. Misky se poté odečtou z hlediska velikosti zóny vytvořené kolem disku **Taxo A**. Všechny kmeny *S. pyogenes* skupiny A vykazovaly inhibiční zóny kolem disku. Žádné zóny kolem disku **Taxo A** nebyly zjištěny u *Streptococcus* skupin B, C, D a G.

DOSTUPNOST

Kat. číslo	Popis
231040	Taxo A Discs for Group A Streptococci, 50
231041	Taxo A Discs for Group A Streptococci, 6 x 50
231042	Taxo A Discs for Group A Streptococci, 50
231552	Taxo A Discs for Group A Streptococci, 10 x 50

ODKAZY

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic strepto--cocci. J. Clin. Pathol. 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemo-lytic 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.

BD Diagnostics technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte www.bd.com/ds.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник
	Use by / Използвайте до / Spottebujt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóig dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna 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) 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 meseca) EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЖЖ-АА-КК / ЖОЖЖ-АА (АА = айдың соңы) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša 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 = аяун соңу) 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 / Katalog nomeri / Kataloga numers / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом
	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 autorizada en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizad 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 / Автура Топлулуğu 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 Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi pirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūros ierėbožymai / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури
	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / 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 / 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

 Benix 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