

BD BBL Taxo A Discs για τη διαφοροποίηση των στρεπτόκοκκων της ομάδας A



8800671JAA(02)

2015-04

Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι δίσκοι **Taxo A Discs** (Δίσκοι **Taxo A**) προορίζονται για τη συμπερασματική ταυτοποίηση των β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων της ομάδας A, με βάση την ευαισθησία σε ένα χαμηλό επίπεδο βακτριανικής. Οι δίσκοι προορίζονται για χρήση με καθαρές καλλιέργειες, με εξαίρεση την περίπτωση που σημειώνεται στην ενότητα "Δείγματα".

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι δίσκοι **Taxo A Discs** είναι διαποτισμένοι με χαμηλό επίπεδο βακτριανικής. Σύμφωνα με την εργασία των Maxted, Levinson και Frank και άλλων, είναι δυνατή η διαφοροποίηση των στρεπτόκοκκων της ομάδας A από τις άλλες ομάδες των αιμολυτικών στρεπτόκοκκων κατά Lancefield, από το σχηματισμό μιας ζώνης αναστολής γύρω από το δίσκο.¹⁻⁶

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι της ομάδας A είναι ευαίσθητοι σε μικρές ποσότητες βακτριανικής, ενώ οι β-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι άλλων ορολογικών ομάδων είναι πιο ανθεκτικοί. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί ένας δίσκος **Taxo A Discs** πάνω σε μια πλάκα αιματούχου άγαρ για τη συμπερασματική ταυτοποίηση των β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων της ομάδας A μετά από ολονύκτια επώαση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι **Taxo A Discs** είναι διαποτισμένοι με 0,04 μονάδες περίπου βακτριανικής ανά δίσκο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Οι **Taxo A Discs** δεν προορίζονται για εξέταση ευαισθησίας.

Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών. Μετά τη χρήση, οι πλάκες της εξέτασης και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη. Θα πρέπει να διαβάζετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες φύλαξης : Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε στους -20 έως +8 °C. Μετά τη χρήση, φυλάσσετε το φιαλίδιο ή τη φύσιγγα στους 2 έως 8 °C για την προστασία της ακεραιότητας του προϊόντος.

Χρησιμοποιείτε τους παλαιότερους δίσκους πρώτα και απορρίψτε τους δίσκους όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Αφήστε τα δοχεία να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Επιστρέψτε τους μη χρησιμοποιημένους δίσκους στη συντήρηση του ψυγείου μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής των δίσκων. Φιαλίδια και φύσιγγες από τα οποία αφαιρούνται δίσκοι συχνά κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας, καθώς και δίσκοι που έχουν παραμείνει έξω κατά την προηγούμενη νύκτα στο εργαστήριο, θα πρέπει να απορρίπτονται ή οι δίσκοι θα πρέπει να εξετάζονται ως προς την απόδοσή τους με μικροοργανισμούς ελέγχου πριν συνεχιστεί η χρήση τους.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Οι **Taxo A Discs** δεν προορίζονται για χρήση απευθείας με κλινικά δείγματα ή άλλες πηγές που περιέχουν μεικτή χλωρίδα. Ο μικροοργανισμός που θα ταυτοποιηθεί συμπερασματικά πρέπει πρώτα να ενοφθαλμίζεται ως ξεχωριστές αποικίες, με γραμμωτή επιστροφή του δείγματος πάνω σε κατάλληλα υλικά καλλιέργειας, π.χ. **Trypticase Soy Agar** με 5% αίμα προβάτου (TSA II). Ωστόσο, η πλάκα **BBL Group A Selective Strep Agar** με 5% αίμα προβάτου (**ssA**), η οποία είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για την πρωτογενή απομόνωση στρεπτόκοκκων της ομάδας A από φαρυγγικά δείγματα, έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τους **Taxo A Discs**.⁷

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: Taxo A Discs.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται : Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τη διαδικασία αυτή.

Διαδικασία της εξέτασης

1. Ενοφθαλμίστε μια πλάκα **Trypticase Soy Agar** με 5% αίμα προβάτου με τον μικροοργανισμό της εξέτασης που εμφανίζει β-αιμόλυση στην πλάκα πρωτογενούς απομόνωσης. Εάν η πλάκα ενοφθαλμίζεται με εναιώρημα, θα πρέπει να ρυθμίζεται για την παροχή μόνον της συρρέουσας ανάπτυξης πάνω στην επιφάνεια της πλάκας. Με αποστειρωμένη λαβίδα ή δοσιμετρική συσκευή μονού δίσκου, τοποθετήστε το δίσκο **Taxo A Discs** στο κέντρο της ενοφθαλμισμένης περιοχής. Εάν ο μικροοργανισμός ενοφθαλμίζεται με γραμμωτή επιστροφή, ο δίσκος θα πρέπει να τοποθετείται στην πρωτεύουσα περιοχή γραμμωτής επιστροφής ή στη συμβολή της πρωτεύουσας και της δευτερεύουσας περιοχής γραμμωτής επιστροφής. Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των δίσκων **Taxo A Discs** με **ssA**, συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία του προϊόντος **ssA**.
2. Επώαστε την(ις) πλάκα(ες) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με 5 έως 10% CO₂) στους 35 έως 37 °C επί 18 έως 24 ώρες.
3. Παρατηρήστε την πλάκα για την παρουσία ζώνης αναστολής της ανάπτυξης γύρω από το δίσκο βακτριανικής.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη : Κατά το χρόνο της χρήσης, ελέγξτε την απόδοση με καθαρές καλλιέργειες σταθερών μικροοργανισμών ελέγχου που παράγουν γνωστές επιθυμητές αντιδράσεις. Για την κατάδειξη του σχηματισμού ζωνών, συνιστάται η χρήση του *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384. Για την κατάδειξη της έλλειψης σχηματισμού ζωνών, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν ένα ή περισσότερα είδη β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων που ανήκουν στις ομάδες B, C, D ή/και G. Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Εάν ο μικροοργανισμός είναι στρεπτόκοκκος της ομάδας A, γύρω από το δίσκο **Taxo A Discs** σχηματίζεται μια ζώνη αναστολής. Συνιστάται η αναφορά οποιασδήποτε ζώνης αναστολής, ανεξάρτητα από τη διάμετρο, ως "β-αιμολυτικός *Streptococcus*, συμπερασματικά της ομάδας A με βακιτρακίνη".⁸

Η απουσία ζώνης αναστολής (ανάπτυξη έως την άκρη του δίσκου) αναφέρεται ως "β-αιμολυτικός *Streptococcus*, συμπερασματικά όχι της ομάδας A με βακιτρακίνη".⁸

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση **Taxo A Discs** είναι συμπερασματική και ένα θετικό αποτέλεσμα θα πρέπει να ακολουθείται με πιο ειδικές φυσιολογικές ή/και ορολογικές εξετάσεις.⁹

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι με μερικούς στρεπτόκοκκους της ομάδας A ενδέχεται να παρουσιαστεί υπερβολική συγκέντρωση ενοφθαλμίσματος απουσία ζώνης αναστολής (ψευδώς αρνητική). Έχει αναφερθεί ότι το 6% των στρεπτόκοκκων της ομάδας B και το 7,5% των ομάδων C και G ενδέχεται να παράγουν ζώνες αναστολής (ψευδώς θετικό αποτέλεσμα).¹⁰ Επίσης, μερικοί στρεπτόκοκκοι ενδέχεται να μην αναπτύσσονται απουσία του CO₂.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες των **Taxo A Discs** εξετάζονται ως προς τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Αντιπροσωπευτικά δείγματα της παρτίδας υποβάλλονται σε προσδιορισμό για την περιεκτικότητα της βακιτρακίνης με χρήση διαδικασίας μικροβιολογικού προσδιορισμού. Προσδιορίζεται η αποδεκτή ελάχιστη συγκέντρωση της βακιτρακίνης ανά δίσκο. Επιπλέον, οι πλάκες **Trypticase Soy Agar** με 5% αίμα προβάτου ενοφθαλμίζονται με στελεό με καλλιέργειες του *Streptococcus pyogenes* ομάδας A (A451), *S. pyogenes* ομάδας A (ATCC 12384), *S. pyogenes* ομάδας A (ATCC 10389), *S. pyogenes* ομάδας A (ATCC 19615), *Streptococcus* ομάδας B (ATCC 12400), *Streptococcus* ομάδας B (ATCC 12386), *Streptococcus* ομάδας C (152), *Streptococcus* ομάδας D (1305) και *Streptococcus* ομάδας G (R58/2336) αραιωμένες σε 10⁻¹. Αντιπροσωπευτικά δείγματα της παρτίδας τοποθετούνται στις ενοφθαλμισμένες πλάκες και επωάζονται στους 35 ± 2 °C επί 18 έως 24 ώρες. Οι πλάκες κατόπιν διαβάζονται για το μέγεθος ζώνης γύρω από το δίσκο **Taxo A Discs**. Όλα τα στελέχη του *S. pyogenes* της ομάδας A εμφανίζουν ζώνες αναστολής γύρω από το δίσκο. Με τους *Streptococcus* των ομάδων B, C, D και G, δεν παρατηρούνται ζώνες γύρω από το δίσκο **Taxo A Discs**.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ.	Περιγραφή
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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати долине

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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj 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 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 / Αντγρρα Topluluğu Yetkilii 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүргізілетін 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 / Medicīnska romācka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / 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 piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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) / Partijas kods (laidiens) / Lot number / 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 за 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.