

BD BBL Taxo A Discs for Differentiation of Group A Streptococci



8800671JAA(02)

2015-04

Hrvatski

NAMJENA

Diskovi **Taxo A** služe preliminarnoj identifikaciji beta hemolitičkih streptokoka grupe A na temelju osjetljivosti na nisku razinu bacitracina. Diskovi su namijenjeni upotrebi s čistim kulturama uz iznimku koja je navedena u odjeljku „Uzorci”.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE

Diskovi **Taxo A** impregnirani su niskom razinom bacitracina. Prema radu Maxterda te Levinsona, Franka i drugih streptokoki grupe A mogu se razlikovati od ostalih Lancefieldovih grupa hemolitičkih streptokoka formiranjem zone inhibicije oko diska.¹⁻⁶

NAČELA POSTUPKA

Beta hemolitički streptokoki grupe A osjetljivi su na male količine bacitracina, dok su beta hemolitički streptokoki drugih seroloških grupa otporniji. Disk **Taxo A** na pločici s krvnim agarom može se upotrijebiti za preliminarnu identifikaciju beta hemolitičkih streptokoka grupe A nakon inkubacije preko noći.

REAGENSI

Diskovi **Taxo A** impregnirani su s oko 0,04 jedinica bacitracina po disku.

Upozorenja i mjere opreza:

Za *in vitro* dijagnostiku.

Diskovi **Taxo A** ne služe ispitivanju osjetljivosti.

Primjenjujte aseptične tehnike i utvrđene mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti tijekom svih postupaka. Nakon upotrebe pločice za ispitivanje i ostali kontaminirani materijal moraju se sterilizirati u autoklavu prije odlaganja u otpad. Pažljivo pročitajte i slijedite upute za upotrebu.

Upute za čuvanje – Po primitku pohraniti na temperaturi od -20 °C do +8 °C. Nakon upotrebe posudicu ili patronu pohraniti na temperaturi od 2 °C do 8 °C kako bi se očuvala stabilnost proizvoda.

Prvo upotrijebite najstarije diskove, a bacite one kojima je istekao rok trajanja. Prije otvaranja pričekajte da se spremnici zagriju na sobnu temperaturu. Neiskorištene diskove vratite u hladnjak nakon dovršetka aplikacije. Posudice i patrone iz kojih su tijekom jednog tjedna diskovi često vađeni i diskove koji su izvan hladnjaka ostavljeni tijekom noći treba baciti. U suprotnom diskove prije nastavka korištenja treba ispitati organizmima za kontrolu kvalitete.

UZORCI

Diskovi **Taxo A** ne služe izravnoj upotrebi s kliničkim uzorcima niti s drugim izvorima koji sadrže miješanu floru. Organizam za preliminarnu identifikaciju mora se prvo izolirati kao zasebna kolonija razmazivanjem uzorka na odgovarajući medij za kulturu, primjerice **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (Sojin agar **Trypticase** s 5% ovčje krvi (TSA II)). No selektivni agar sa streptokokom grupe A **BBL** s 5% ovčje krvi (**ssA**), koji se može koristiti za primarnu izolaciju streptokoka grupe A iz uzorka briseva grla, osmišljen je za upotrebu samo s diskom **Taxo A**.⁷

POSTUPAK

Priloženi materijal: **Taxo A** Discs.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno – Mediji za dodatne kulture, organizmi za kontrolu kvalitete i laboratorijska oprema prema potrebi za ovaj postupak.

Postupak ispitivanja

1. Inokulirajte pločicu sa sojinim agarom **Trypticase** s 5% ovčje krvi s organizmom za ispitivanje koji na pločici za primarnu izolaciju pokazuje beta hemolizu. Ako je pločica inokulirana s otopinom, treba je podesiti kako bi se ravnomjerno razlijevala po površini pločice. Pomoću sterilne pincete ili dozatora za jedan disk postavite disk **Taxo A** u sredinu inokuliranog područja. Ako je organizam inokuliran razmazivanjem, disk treba postaviti u područje primarnog razmaza ili na područje spajanja primarnog i sekundarnog razmaza. Više informacija o upotrebi diska **Taxo A** sa **ssA**-om potražite u literaturi proizvoda **ssA**.
2. Pločice inkubirajte 18 do 24 sata na sobnoj temperaturi (ili u atmosferi obogaćenoj s 5 do 10% CO₂) na temperaturi od 35 °C do 37 °C.
3. Provjerite postoji li na pločici zona inhibicije rasta oko bacitracinskog diska.

Korisnička kontrola kvalitete – Prilikom upotrebe provjerite učinkovitost s čistim kulturama stabilnih organizama za kontrolu kvalitete koji stvaraju poznate, željene reakcije. Preporučuje se upotreba soja *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 kako bi se pokazalo formiranje zone. Može se upotrijebiti najmanje jedna vrsta beta hemolitičkih streptokoka grupe B, C, D i/ili G kako bi se pokazao izostanak formiranja zone.

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-a i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

REZULTATI

Zona inhibicije stvara se oko diska **Taxo A disc** ako je organizam streptokok grupe A. Preporučuje se da se sve zone inhibicije bez obzira na promjer zabilježe kao „beta hemolitički *Streptococcus*, vjerojatno grupa A s bacitracinom“.⁸

Zone inhibicije (s rastom do ruba diska) ne bilježe se kao „beta hemolitički *Streptococcus*, vjerojatno nije grupa A s bacitracinom“.⁸

OGRANIČENJA POSTUPKA

Ispitivanje pomoću diska **Taxo A** nije konačno, a pozitivan rezultat treba upotpuniti konkretnijim fiziološkim i/ili serološkim ispitivanjima.⁹

Napominjemo da prevelika koncentracija inokuluma s nekim streptokokima grupe A može dovesti do izostanka zone inhibicije (lažno negativan rezultat). Poznato je da 6% streptokoka grupe B i 7,5% grupe C i G mogu stvoriti zone inhibicije (lažno pozitivan rezultat).¹⁰ Isto tako, neki streptokoki ne rastu bez CO₂.

RADNA SVOJSTVA

Prije izdavanja ispitana su radna svojstva svih pakiranja diskova **Taxo A**. Na reprezentativnim uzorcima pakiranja ispituje se prisutnost bacitracina pomoću postupka mikrobiološke analize. Utvrđena je najmanja prihvatljiva koncentracija bacitracina po disku.

Osim toga, pločice sa sojinim agarom **Trypticase** s 5% ovčje krvi inokuliraju se brisevima s kulturama *Streptococcus pyogenes* grupe A (A451), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupe A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupe B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupe B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupe C (152), *Streptococcus* grupe D (1305) i *Streptococcus* grupe G (R58/2336) koje su razrijedene na 10⁻¹. Reprezentativni uzorci pakiranja postavljaju se na inokulirane pločice te se inkubiraju na temperaturi 35 ± 2 °C 18 do 24 h. Na pločicama se tada provjerava veličina zone oko diska **Taxo A**. Svi sojevi *S. pyogenes* grupe A pokazuju zone inhibicije oko diska. Tih zona nema oko diska **Taxo A** sa sojevima *Streptococcus* grupe B, C, D i G.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

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

REFERENCE

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic streptococci. J. Clin. Pathol. 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol. 69:284-287.
3. Streamer, C.W., P.M. Williams, W.L. Wang, R.S. Johnson, C.D. McGuire, I.J. Abelow, and R.J. Glaser. 1962. Identification of group A streptococci. Bacitracin disc and fluorescent antibody techniques compared with the Lancefield precipitin method. Am. J. Dis. Child. 104:157-160.
4. Petran, E.I. 1964. Comparison of the fluorescent antibody and the bacitracin disk methods for the identification of group A streptococci. Am. J. Clin. Pathol. 41:224-226.
5. Moffet, H.L., H.G. Cramblett, and J.P. Black. 1964. Group A streptococcal infections in a children's home. 1. Evaluation of practical bacteriologic methods. Pediatrics 32:5-10.
6. Chitwood, L.A., M.B. Jennings, and H.D. Riley, Jr. 1969. Time, cost, and efficacy study of identifying group A streptococci with commercially available reagents. Appl. Microbiol. 18:193-197.
7. Evans, G.L., and T.E. O'Neill. 1984. Development of an improved selective medium for the isolation of group A streptococci from throat cultures, abstr. C-136, p. 259. Abstr. 84th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1984.
8. Facklam, R.R. and R.B. Cary. 1985. Streptococci and aerococci, p. 154-175. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. Am. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
9. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
10. Facklam, R.R., J.F. Padula, L.G. Thacker, E.C. Wartham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. Appl. Microbiol. 27:107-113.

Tehnički servis i podrška na BD Diagnostics: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com/ds.



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



Use by / Использовайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Xrήστη έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейній пайданура / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánā la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanım tarihi / Використати доділе YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = край на месец)
 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 mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЮЮК-АА-КК / ЖЮЮК-АА (АА = айдын соны)
 ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (ММ = мěněsio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēnēša 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 = fin do měs)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógu szám / Numero di catalogo / Каталог номірі / 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 / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουποδογμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatározott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Europa қауымдастырындағы үекілдегі екін / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizované predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Упновованжкий 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-Diagnosistikum / In vitro биошумостикі істрикіл сүзгекін / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsinsiaparatur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagača za *In vitro* Diagnostiku / In vitro diagnostikai orvos eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жағанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas lērēces, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk ustyr / Urzadzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicínska pomocňa na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температурны шекрет / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilmit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatūra / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograničenie 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) / Partij kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (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 / Prostuduјте покуњи к použití / Se brugsanvisnings / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλεύτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Luggedas kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалана нұсқаулығымен танысын алышыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaitl ietosanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję 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