

BD BBL Taxo A Discs för differentiering av grupp A streptokocker



8800671JAA(02)
2015-04
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Taxo A discs (Taxo A-lappar) är avsedda för presumtiv identifiering av grupp A beta-hemolytiska streptokocker, baserat på resistens mot en låg nivå bacitracin. Lapparna avses för användning med renodlingar, med undantag av noteringen under "Prover".

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Taxo A-lappar är impregnerade med en låg nivå bacitracin. I enlighet med studier utförda av Maxted, Levinson och Frank et al. kan grupp A streptokocker differentieras från andra Lancefield-grupper av hemolytiska streptokocker genom bildandet av en hämningszon runt lappen.¹⁻⁶

PRINCIPER FÖR METODEN

Grupp A beta-hemolytiska streptokocker är känsliga för små mängder bacitracin, medan beta-hemolytiska streptokocker från andra serologiska grupper är mer resistent. **Taxo A-lappar** på en blodagarplatta kan användas för presumtiv identifiering av grupp A beta-hemolytiska streptokocker efter inkubering över natten.

REAGENSER

Taxo A-lappar är impregnerade med cirka 0,04 enheter bacitracin per lapp.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Taxo A-lappar är inte avsedda för resistensbestämning.

laktag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning skall alla plattor och övrigt kontaminerat material steriliseras i autoklav innan det kasseras. Bruksanvisningen skall läsas och följas noggrant.

Förvaringsanvisningar: Förvara vid -20 till +8 °C efter mottagandet. Förvara flaskor eller kassetter vid 2 till 8 °C efter användning för att bevara produktens skick.

Använd de äldsta lapparna först och kassera lappar som passerat utgångsdatum. Låt behållarna värmas upp till rumstemperatur innan de öppnas. Lagg tillbaka oanvända lappar i kylskåpet efter lappappliceringen. Flaskor och kassetter från vilka lappar tagits ut ofta under loppet av en vecka och lappar som lämnats framme över natten i laboratoriet bör kasseras, eller testas med kontrollorganismer med avseende på prestanda innan de används.

PROVER

Taxo A-lappar skall ej användas direkt för kliniska prover eller andra källor med blandflora. Organismen som skall identifieras presumtivt måste först isoleras i form av separata kolonier via utstryk av provet på lämpligt odlingsmedium, t.ex. **Trypticase** sojaagar med 5 % fårblod (TSA II). **BBL** grupp A selektiv streptagarplatta med 5 % fårblod (**ssa**), som kan användas för primär isolering av grupp A streptokocker från prover tagna i halsen, är dock speciellt utformad för användning med **Taxo A-lappar**.⁷

FÖRFARANDE

Tillhandahållit material: **Taxo A Discs**.

Material som krävs men ej medföljer – Extra odlingsmedier, referensorganismer för kvalitetskontroll och sådan laboratorieutrustning som krävs för förfarandet.

Testförfarande

1. Inokulera en **Trypticase** sojaagarplatta med 5 % fårblod med testorganismen som påvisar beta-hemolys på den primära isoleringsplattan. Om plattan inokuleras med en suspension skall den justeras precis så att en sammanflytande tillväxt erhålls över plattans yta. Placera **Taxo A-lappen** i mitten på det inokulerade området med en steril pincett eller en enkellappsapplikator. Om organismen har inokulerats genom utstryk skall lappen placeras i det primära utstryksområdet eller på gränsen mellan det primära och sekundära utstryksområdet. Konsultera produktlitteratur för **ssa** för ytterligare information gällande användning av **Taxo A-lapp** med **ssa**.
2. Inkubera plattan(-orna) i rumsluft (eller i atmosfär berikad med 5 till 10 % CO₂) vid 35 till 37 °C i 18 till 24 h.
3. Observera plattan med avseende på förekomst av en tillväxthämningszon runt bacitracinlappen.

Kvalitetskontroll utförd av användaren – Kontrollera prestanda vid användningstillfället med renodlingar av stabila kontrollorganismer som ger kända, avsedda reaktioner. Användning av *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 rekommenderas för att påvisa zonbildning. En eller flera beta-hemolytiska streptokockspecies tillhörande grupp B, C, D och/eller G kan användas för att påvisa avsaknad av zonbildning.

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

En hämningszon bildas runt **Taxo** A-lappen om organismen är en grupp A streptokock. Det rekommenderas att varje hämningszon, oavsett diameter, rapporteras som "beta-hemolytisk *Streptococcus*, presumtivt grupp A med bacitracin."⁸

Ingen hämningszon (tillväxt upp till lappens kant) rapporteras som "beta-hemolytisk *Streptococcus*, presumtivt ej grupp A med bacitracin."⁸

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Testen med **Taxo** A-lapp är presumtiv och ett positivt resultat skall följas av mer specifika fysiologiska och/eller serologiska tester.⁹

Det bör noteras att för hög inokulatkoncentration kan resultera i frånvaro av hämningszon (falskt negativt resultat) med vissa grupp A streptokocker. Det har rapporterats att 6 % av grupp B och 7,5 % av grupp C och G streptokocker kan producera hämningszoner (falskt positivt resultat).¹⁰ Dessutom växer inte vissa streptokocker vid frånvaro av CO₂.

KLINISKA PRESTANDA

Alla partier **Taxo** A-lappar prestandatestas innan de släpps. Representativa prover från partiet analyseras för bacitracininnehåll med en mikrobiologisk analysprocedur. Den minsta acceptabla koncentrationen bacitracin per lapp fastställs.

Dessutom utstryksinokuleras plattor med **Trypticase** sojaagar med 5 % fårblod med kulturer av *Streptococcus pyogenes* grupp A (A451), *S. pyogenes* grupp A (ATCC 12384), *S. pyogenes* grupp A (ATCC 10389), *S. pyogenes* grupp A (ATCC 19615), *Streptococcus* grupp B (ATCC 12400), *Streptococcus* grupp B (ATCC 12386), *Streptococcus* grupp C (152), *Streptococcus* grupp D (1305) och *Streptococcus* grupp G (R58/2336) spädda till 10⁻¹. Representativa prover från partiet placeras på de inokulerade plattorna och inkuberas vid 35 ± 2 °C i 18 till 24 h. Plattorna avläses därefter med avseende på zonstorlek runt **Taxo** A-lappen. Alla stammar av *S. pyogenes* grupp A visar hämningszoner runt lappen. Inga zoner observeras runt **Taxo** A-lappen med *Streptococcus* grupp B, C, D och G.

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning
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

REFERENSER

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.

BD Diagnostics teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök 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 / 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/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 = 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 = mēnesio 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 = 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 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 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 / Autorisert 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 / 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 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.