

 **BD BBL Taxo ONPG Discs**
για την ανίχνευση ζυμωτικών της λακτόζης



8840661JAA(02)
2015-04
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι δίσκοι **Taxo** ONPG Discs (Δίσκοι **Taxo** N) χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ζυμωτικών της λακτόζης, ειδικά εκείνων που δε ζυμώνουν άμεσα τη λακτόζη σε μερικά συνήθη υλικά ταυτοποίησης, όπως το άγαρ Triple Sugar Iron (Άγαρ TSI) ή το άγαρ σιδήρου Kligler.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ζύμωση της λακτόζης είναι ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο βιοχημικό χαρακτηριστικό στη διαφοροποίηση των μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των *Enterobacteriaceae*.

Η ταχεία ζύμωση εξαρτάται από την παρουσία μιας περιεάσης λακτόζης για την ενεργό μεταφορά της λακτόζης διαμέσου της κυτταρικής μεμβράνης, καθώς και από την παρουσία στο κύτταρο του ενζύμου β-γαλακτοζιδάση που υδρολύει τη λακτόζη. Τα γνήσια αζυμωτικά της λακτόζης παρουσιάζουν ανεπάρκεια στο ένζυμο αυτό.

Ωστόσο, κάποια ζυμωτικά της λακτόζης που στερούνται την περιεάση εμφανίζονται να είναι αζυμωτικά επειδή η διάχυση της λακτόζης στο κύτταρο είναι πάρα πολύ βραδεία για να ανιχνευτεί στα υλικά ζύμωσης υδατανθράκων.¹

Η χρήση ενός χρωμογόνου υποστρώματος που υδρολύεται από τη β-γαλακτοζιδάση, αλλά δεν εξαρτάται από την παρουσία της περιεάσης, επιτρέπει τον ταχύ προσδιορισμό της ζύμωσης της λακτόζης από μια χρωματική αντίδραση.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η β-γαλακτοζιδάση είναι ένα επαγγύμιο ένζυμο που διαθέτουν οι μικροοργανισμοί ζύμωσης της λακτόζης, το οποίο υδρολύει τη λακτόζη για το σχηματισμό γαλακτόζης και δεξτροζης.² Το ένζυμο υδρολύει επίσης το υπόστρωμα ο-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοζιδάση (ONPG), το οποίο δεν εξαρτάται από την περιεάση λακτόζης για να εισέλθει στο κύτταρο. Η υδρόλυση της ONPG παράγει ένα κίτρινο τελικό προϊόν, την ο-νιτροφαινόλη.

Η εξέταση είναι δυνατό να εκτελεστεί απευθείας σε πυκνό βακτηριδιακό εναιώρημα σε αλατούχο διάλυμα ή σε καλλιέργεια που επωάζεται σε ζωμό πεπτόνης, π.χ., **Trypticase** Soy Broth ή ζωμό θρυπποφάνης (**Trypticase**), 1%. Μετά την προσθήκη ενός **Taxo** ONPG Disc στο εναιώρημα ή την καλλιέργεια, το σωληνάριο επωάζεται στους 35 °C επί 4 έως 6 ώρες και παρατηρείται για την παρουσία ή την απουσία κίτρινου χρώματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι **Taxo** ONPG Discs είναι δίσκοι των 6 mm κατασκευασμένοι από απορροφητικό χαρτί υψηλής ποιότητας, διαποτισμένο με 100 µg περίπου ο-νιτροφαινυλ-β-D-γαλακτοπυρανοζίτη ανά δίσκο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών. Μετά τη χρήση, τα σωληνάρια και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

Οδηγίες φύλαξης: Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε στους -20 έως +8 °C. Μετά τη χρήση, φυλάσσετε το φιαλίδιο στους 2 έως 8 °C για την προστασία της ακεραιότητας του προϊόντος. Η ημερομηνία λήξης ισχύει για μη ανοιγμένα δοχεία που φυλάσσονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Ανοίγετε μόνον όταν είστε έτοιμοι για χρήση.

Χρησιμοποιείτε τους παλαιότερους δίσκους πρώτα και απορρίπτετε τους δίσκους όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους. Αφήστε το φιαλίδιο να θλέψει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Επιστρέφετε το φιαλίδιο με τους μη χρησιμοποιημένους δίσκους στο ψυγείο. Απορρίψτε το φιαλίδιο από το οποίο είχαν αφαιρεθεί συχνά δίσκοι κατά τη διάρκεια μίας εβδομάδας. Απορρίψτε τυχόν φιαλίδιο που είχε παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου κατά την προηγούμενη νύχτα.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Οι δίσκοι αυτοί δεν προορίζονται για χρήση απευθείας με κλινικά δείγματα ή άλλες πηγές που περιέχουν μεικτή χλωρίδα. Ο μικροοργανισμός που θα ταυτοποιηθεί συμπερασματικά πρέπει πρώτα να απομονωθεί ως ξεχωριστές αποκίες με γραμμωτή επίστρωση του δείγματος πάνω σε κατάλληλα υλικά καλλιέργειας και κατόπιν να υποβληθεί σε χειρισμό, όπως περιγράφεται στην ενότητα "Διαδικασία της εξέτασης".

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: **Taxo** ONPG Discs.

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

Διαδικασία της εξέτασης: Η εξέταση γενικά εφαρμόζεται σε μικροοργανισμούς μετά τη χρήση σωληναρίων κεκλιμένης καλλιέργειας με άγαρ TSI ή άγαρ σιδήρου Kligler και είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για εξέταση καλλιέργειών που δεν εμφανίζουν ζύμωση ή εμφανίζουν μόνο ζύμωση δεξτροζης, σε αυτά τα δύο συνήθως χρησιμοποιούμενα υλικά καλλιέργειας.

- Παρασκευάστε σωληνάρια που περιέχουν 0,5 mL **Trypticase Soy Broth** ή ζωμού θρυπτοφάνης (**Trypticase**), διάλυμα 1%. Εναλλακτικά, προπαρασκευάστε σωληνάρια που να περιέχουν 0,2 mL φυσιολογικού ορού (0,85 % χλωριούχο νάτριο).
- Ενοφθαλμίστε το σωληνάριο με το μείγμα ή φυσιολογικό ορό με ένα πυκνό ενοφθάλμισμα του μικροργανισμού που θα εξεταστεί, το οποίο λαμβάνεται από TSI Agar ή Kligler Iron Agar ή από την επιφάνεια ενός δισκού ανακαλλιέργειας.
- Με άσηπτη μέθοδο προσθέστε ένα δισκο ONPG σε κάθε εμβολιασμένο σωληνάριο και σε ένα σωληνάριο ελέγχου που δεν έχει εμβολιαστεί.
- Επιώστε τα σωληνάρια στους 35 °C.
- Εξετάστε και καταγράψτε τις αντιδράσεις (παρουσία ή απουσία κίτρινου χρώματος) μετά από 4 έως 6 ώρες επιώσης. Συνεχίστε την επώαση των σωληναρίων που εμφανίζουν αρνητική αντίδραση επί 24 ώρες συνολικά, πριν από την απόρριψή τους ως αρνητικά.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Κατά το χρόνο της χρήσης, ελέγχετε την απόδοση με καθαρές καλλιέργειες σταθερών μικροργανισμών ελέγχου που παράγουν γνωστές, επιθυμητές αντιδράσεις. Συνιστώνται τα ακόλουθα στελέχη εξέτασης:

ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	+ (κίτρινο χρώμα)
<i>Morganella morganii</i> ATCC 8019	- (καμία χρωματική μεταβολή)

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοιοπονδιακούς 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

Η εμφάνιση κίτρινου χρώματος δείχνει μία θετική αντίδραση ζύμωσης λακτόζης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ^{1,2}

Προκειμένου να επιτευχθεί υψηλή συγκέντρωση ενζύμου και ταχύτητα της αντίδρασης, απαιτείται πυκνό ενοφθάλμισμα. Η εξέταση δεν δύναται να εφαρμοστεί σε κιτρινοχρωματικά βακτηρίδια, εκτός εάν το εναιώρημα φυγοκεντρηθεί πρώτα, πριν από την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες των **Taxo** ONPG Discs εξετάζονται ως προς τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Αντιπροσωπευτικά δείγματα της παρτίδας τοποθετούνται σε σωληνάρια ζωμού θρυπτοφάνης, 1% και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για κάθε μικροργανισμό εξέτασης. Τα σωληνάρια κατόπιν ενοφθαλμίζονται με καλλιέργειες των *Escherichia coli* (ATCC 25922), *Morganella morganii* (ATCC 8019) και *Shigella sonnei* (ATCC 9290) με χρήση πυκνού ενοφθαλμίσματος. Μετά τον ενοφθαλμό, τα σωληνάρια επωάζονται στους 35 ± 2 °C. Τα σωληνάρια διαβάζονται για το σχηματισμό κίτρινου χρώματος μετά από επώαση 4 έως 6 ώραν. Τα σωληνάρια που εμφανίζουν αρνητική αντίδραση επανεπωάζονται για επιπλέον 24 έως 48 ώρες, πριν από την απόρριψή τους ως αρνητικά. Τα *E. coli* και *S. sonnei* δίνουν θετική αντίδραση με τους δίσκους ONPG όπως υποδηλώνεται από την παρουσία κίτρινου χρώματος στα σωληνάρια. Το *M. morganii* δίνει αρνητική αντίδραση, όπως υποδηλώνεται από την απουσία κίτρινου χρώματος στα σωληνάρια.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή
231248 **Taxo** ONPG Discs, 50.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1995. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby – Year Book, Inc., St. Louis.
- MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore.

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 / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkētājs / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvodčák / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Использовайте до / Spotřebuje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдаланура / 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 kullanma tarihi / Використати доoline YYYY-MM-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 mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЮЮЮК-АА-КК / ЖЮЮЮК-АА (АА = айдан соны)
 ММММ-MM-DD / ММММ-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = eindje 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 mesiaca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalóguszáma / Numero di catalogo / Каталог номірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Catalog 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 / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος от Европейския Комитет / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuarani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европейски изпълнителни агенции за купувачки екип / 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 zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovaný predstaviteľ v Evropskej unii / Auktoriserað representant i Ævrópska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilisi / Temsilci / 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* diagnostický stroj / Dispositivo medico para diagnostico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsiniiaparatur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Dijagnostiku / *In vitro* diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietais / Medicinas ierčes, ko lieto *in vitro* diagnostika / Medicisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medisinsk ustyr / 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 pomočka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uredaj za *in vitro* diagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / *In Vitro* Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturlimiitt / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hömörsékléti határ / Limiti di temperatura / Температурны шекрет / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperaturā / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партитата / 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 / Partijas numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod parti (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партити (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Külalidane <n> testimoni jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> tesztizhez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттери үшін жеткілік / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Becton, Dickinson and Company
7 Lovetton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland