

 BD BBL Taxo Discs
for Presumptive Identification of Gram-Negative Anaerobic Bacilli



8840221JAA(02)
2015-04
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези дискове се препоръчват за употреба при вероятна идентификация на грам-отрицателни анаеробни бацили на базата на разликите в чувствителността към антимикробни агенти. *Тази процедура не е за употреба за терапевтични цели.*

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Sutter и Finegold докладваха за ценността на специално – активни антибиотични дискове при диференцирането на *Bacteroides* и *Fusobacterium* spp. на базата на модели за антибиотично задържане.¹ Моделите, заедно с наблюденията на колонии и с микроскоп, и ограничен брой биохимични тестове, позволиха бърза вероятностна идентификация на анаеробни бацили. Подобен протокол на диференциация беше възприет от Центъра за контрол на болести (CDC).²

Sutter и други препоръчват употребата на дискове с канамицин 1 mg, ванкомицин 5 µg и колистин 10 µg с чисти култури, посети върху Кръвен Агар Brucella с хемин и витамин K₁, с точка на пробив с размер на зона 10 mm за отчитане на чувствителност или резистентност.³ Протоколът на CDC използва дискове с пеницилин 2 единици, рифампин 15 µg и канамицин 1 mg върху Анаеробен Кръвен Агар CDC, обогатена среда, допълнена с хемин и витамин K₁, с критерии за по-голям зонов размер.² Тестовият протокол **BBL** използва тези пет диска и върху двете среди и с точка на пробив с размер на зона 10 mm.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Тези дискове се използват за диференциране на грам-отрицателни анаеробни бацили на базата на тестване *in vitro* на чисти култури към избрани антимикробни агенти чрез метод на агарна дифузия. Растежа на микроорганизмите може да се задържи от антимикробния агент, дифундиращ от диска, което води до зона на задържане около диска. Диференциацията се прави на базата на наличие на зони на задържане, по-големи от 10 mm (чувствителност) или по-малки (резистентност) от 10 mm.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тези 6 mm дискове са изготвени чрез импрегниране на високо - качествена абсорбираща хартия с точно определени количества антимикробни агенти. Те се доставят в опаковки, всяка с по 50 диска. Последният диск във всяка опаковка е маркиран с "X" и съдържа лекарството, както е кодирано. Опаковките са за употреба в диспенсери **BBL** за единични дискове.

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *in-vitro* диагностика.

Дисковете **Taxo** Канамицин 1 mg и **Taxo** Рифампин 15 µg не са за употреба при тестване за чувствителност за терапевтични цели.

Спазвайте асептичните техники и установени предпазни мерки против микробиологични опасности през всички процедури. След употреба, тестовите плаки и други контаминирани материали трябва да се стерилизират в автоклав.

Инструкции за съхранение:

1. При получаване съхранявайте при -20 до +8°C. Ако хладилника в лабораторията се отваря и затваря често, и не се поддържа точната температура, поставете вътре количество, достатъчно за употреба за една седмица.
2. Оставете контейнерите да достигнат стайна температура преди отваряне. Връщайте неизползваните дискове в хладилника, когато свършите работа с дисковете.
3. Използвайте първо най-старите дискове.
4. Изхвърляйте дисковете с изтекъл срок. Изхвърляйте също опаковките, от които сте извадили дисковете, седмично. Изхвърляйте контейнерите, оставени през нощта в лабораторията, или проверете дисковете дали стават за работа.
5. Ако дисковете образуват неточни зони с препоръчителните контролни организми, цялата процедура трябва да се провери; неточната зона може да се дължи на диска, инокулацията, подготовката на дълбочината на средата или други фактори.

Срокът на годност важи за дискове в неразпечатан контейнер, съхраняван според инструкциите.

ПРОБИ

Тези дискове не са за употреба директно с клинични проби или други източници, съдържащи смесена флора. Организмът, който ще бъде вероятно идентифициран, трябва първо да бъде изолиран като отделни колонии чрез посяване на пробата в подходяща културна среда.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: В тази опаковка има дискове за диференциране на грам-отрицателни анаеробни бацили, както е надписано.

Необходими, но непредоставени материали – Допълнителна културална среда, организми за качествен контрол и лабораторно оборудване, необходимо за тази процедура.

Тестова процедура:

- Приготвяне на инокулат с тестови и контролни култури
 - Преди инокулация, развийте капачката на епруветката с бульон (напр. бульон Schaedler с витамин K1 или удобна алтернативна среда) и подгрейте на вряща водна баня, за да излезе кислорода, завийте отново капачката и охладете до стайна температура или редуцирайте инокулатния бульон за една нощ в анаеробен контейнер.
 - Направете оцветяване по Грам. Използвайте само чисти култури.
 - Изберете три или четири подобни колонии и инокулирайте инокулатния бульон.
 - Инкубирайте анаеробно при 35°C за 18 – 24 часа, докато се постигне силна мътност; нагласете мътността да е сравнима по стандарт McFarland No. 1 бариерен сулфат.
- Инокулация
 - Предварително загрейте до стайна температура плаки с Анаеробен Кръвен Агар CDC или Кръвен Агар Brucella с хемин и витамин K₁. Повърхността на агарите трябва да бъде равна и влажна.
 - В рамките на 15 min. след регулиране на мътността на инокулата, потопете стерилен тампон в правилно разтворен инокулат и го завъртете няколко пъти в посока срещу горната вътрешна стена на епруветката, за да изтискате излишната течност.
 - Инокулирайте трикратно цялата повърхност на агара, завъртайки плаката на 60° между посевките за постигане на равномерна инокулация.
 - Махнете капачката на плаката и задръжте 3 до 5 min. на стайна температура, за да се позволи абсорбирането на влага от инокулата.
 - Приложете дисковете, равномерно разпределени по повърхността на инокулирания агар със стерилен форцепс или диспенсер за единични дискове и ги притиснете със стерилна игла или форцепс за да постигнат пълен контакт с повърхността на средата.
 - Незабавно инокулирайте при 35°C при анаеробни условия.
 - Проверете плаките след 48 часа. Измерете и запишете всяка зона на задържане до най-близкия милиметър: под 10 mm като резистентна, равна или над 10 mm като чувствителна.

Потребителски качествен контрол: Контролни тестове с известни култури трябва да се включват всеки път, когато се прави тест за чувствителност. Препоръчват се следните организми:

Организъм	Антимикробен агент и код				
	Канамицин K	Рифампин RA	Пеницилин P-2	Ванкомицин Va-5	Колистин CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	S	R	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	S	R	S	R	S

S = Чувствителен (зони ≥ 10 mm) R = Резистентен (зони < 10 mm)

Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

РЕЗУЛТАТИ

Сравнете картината на реактивността с тези в таблицата.

Задържане на видове *Bacteroides* и *Fusobacterium* с анаеробни дискове†

Организъм	Антимикробен агент и код				
	Канамицин K	Рифампин RA	Пеницилин P-2	Ванкомицин Va-5	Колистин CL-10
Група <i>B. fragilis</i> *	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> и <i>P. veroralis</i>	R	S	S	R ^S	S ^r
<i>B. ureolyticus</i>	S	S	S	R	S
<i>F. mortiferum</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. varium</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. necrophorum</i>	S	S	S	R	S
<i>F. nucleatum</i>	S	S	S	R	S

S = Чувствителен (зони ≥ 10 mm); S^r = мнозинството от щамове чувствителни.

R = Резистентен (зони < 10 mm); R^S = мнозинството от щамове резистентни.

† Данните бяха получени с Анаеробен Кръвен Агар CDC и Кръвен Агар Brucella с хемин и витамин K₁.

* Групата *B. fragilis* включва *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* и *B. uniformis*.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Трябва да се види справочна литература за пълната схема на морфологични и биохимични характеристики, което, заедно с тези модели на антибиотично задържане, позволява да се направи вероятна идентификация.¹⁻⁴ След вероятната идентификация трябва да се извършат процедури за окончателна идентификация, за да се установи валидността на вероятната. За повече информация трябва да се види съответната справочна литература.²⁻⁸

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Преди доставка, всички партиди дискове за Анаеробна Диференциация **BBL Taxo** са тествани за потвърждение на работни характеристики. Пробите се анализират за силата на всеки антимикробен агент, влизащ в комплекта.

Допълнително са тампонно инокулирани Анаеробен Агар с 5% Овнешка Кръв CDC и Кръвен Агар Brucella с хемин и витамин K₁ с култури на *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) и *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Пробите се поставят на инокулирани плаки и се инкубират при 35 ± 2°C при анаеробни условия. След 48 часа инкубация, плаките се проверяват за зоните на задържане около всеки диск. *B. fragilis* е резистентен (< 10 mm) към канамицин, пеницилин, ванкомицин и колистин и чувствителен (≥ 10 mm) към рифампин. *F. mortiferum* е резистентен (< 10 mm) към рифампин и ванкомицин и чувствителен (≥ 10 mm) към канамицин, пеницилин и колистин.

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	Описание
231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set (Дискове BBL Taxo за анаеробна диференциация), 50 теста Комплект компоненти – една опаковка от 50 диска за всеки от следните антимикробни агенти: BBL Taxo Kanamycin (канамицин), 1 mg BBL Taxo Rifampin (рифампин), 15 µg Sensi-Disc Penicillin (пеницилин), 2 единици Sensi-Disc Vancomycin (Ванкомицин), 5 µg Sensi-Disc Colistin (Колистин), 10 µg
231562	BD BBL Taxo Kanamycin (Канамицин), 1 mg дискове, една касета с 50 диска

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Sutter, V.L., and S.M. Finegold. 1971. Antibiotic disc susceptibility tests for rapid presumptive identification of gram-negative anaerobic bacilli. Appl. Microbiol. 21:13-20.
2. Dowell, V.R., Jr., and G.L. Lombard. 1977. Presumptive identification of anaerobic nonsporeforming gram-negative bacilli. Center for Disease Control, Atlanta.
3. Sutter, V.L., D.M. Citron, M.A.C. Edelstein, and S.M. Finegold. 1985. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 4th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.
4. Finegold, S.M., and M.A.C. Edelstein. 1985. Gram-negative, nonsporeforming anaerobic bacilli, p. 450-460. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore (ed.). 1977. Anaerobic laboratory manual, 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, Va.
6. Dowell, V.R., and T.M. Hawkins. 1979. Laboratory methods in anaerobic bacteriology, CDC manual. HEW publication (CDC) 79-8272. Center for Disease Control, Atlanta.
7. Krieg, N.R., and J.G. Holt (ed.). 1984. Bergey's manual of systematic bacteriology, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
8. Summamen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C. Strong, H.M. Wexler, S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: се свържете с местния представител на BD или www.bd.com/ds.



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



Use by / Исползайте до / Spottebujte 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 / Izljetot 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 = 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 = mēnesis pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 mjeseca)
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 номері / Katalogo numeris / Kataloga numurs / 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 autorizado en la Comunidad Europea / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliojasis 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 / 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 meditsiiniaparatuur / 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 жүзгізетін 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 / Medicínska pomôcka 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 / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensing / Ograniczenie temperatury / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie 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 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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържащието 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 / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / 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 / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n>



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 / Lugeka kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалануу 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

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.