

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



8840221JAA(02)

2015-04

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Tyto disky doporučujeme používat při nepřímé identifikaci gram-negativních anaerobních mikrobů na základě odlišností v citlivosti na antimikrobiální látky. *Tento postup není určen pro terapeutické účely.*

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Sutter a Finegold upozornili na význam antibiotických disků se zvláštní potencí při diferenciaci *Bacteroides* sp. a *Fusobacterium* sp. na bázi vzorců antibiotické inhibice.¹ Tyto vzorce, spolu s pozorováním kolonií, mikroskopickým vyšetřením a omezeným počtem biochemických testů, umožnily rychlou nepřímou identifikaci anaerobních mikrobů. Podobný protokol diferenciacie byl přijat organizací CDC (Centers for Disease Control – Centrum pro kontrolu nemocí).²

Pro zjištění citlivosti nebo rezistence Sutter a kol. doporučují použití disků s kanamycinem (1 mg), vankomycinem (5 µg) a kolistinem (10 µg) s čistými kulturami natřenými na krevním agaru Brucella Blood Agar s přidavkem heminu a vitamínu K₁ a zónou breakpointu velikosti 10 mm.³ Protokol CDC používá disky s penicilinem (2 jednotky), rifampinem (15 µg) a kanamycinem (1 mg) na krevním agaru CDC Anaerobe Blood Agar, obohaceném médiu, které je doplněno heminem a vitamínem K₁, s kritérii pro větší zónu.² Testovací protokol **BBL** používá těchto pět disků na jednom z médií a zónu breakpointu velikosti 10 mm.

ZÁSADY POSTUPU

Tyto disky se používají k diferenciaci gram-negativních anaerobních mikrobů na bázi *in vitro* testování čistých kultur proti zvoleným antimikrobiálním látkám za použití agarové difúzní metody. Antimikrobiální látka uvolňující se z disku může růst mikroorganismů inhibovat, což má za následek vznik inhibiční zóny okolo disku. Diferenciace se provádí na základě přítomnosti inhibičních zón, které jsou větší nebo rovny 10 mm (citlivý) nebo menší než 10 mm (rezistentní).

POPIS PRODUKTU

Tyto 1/4" disky jsou vyrobeny z vysoce kvalitního absorpčního papíru, který je napuštěn přesně stanoveným množstvím antimikrobiálních látek. Disky jsou uskladněny v zásobnících po 50 kusech. Poslední disk v každém zásobníku je označen písmenem „X“ a obsahuje léčivo podle vyznačeného kódu. Zásobníky se používají v dávkovačích **BBL** pro jednodiskovou aplikaci.

Varování a bezpečnostní opatření:

In vitro diagnostikum.

Disky **Taxo** Kanamycin 1 mg a **Taxo** Rifampin 15 µg nejsou určeny k použití pro testování citlivosti k terapeutickým účelům.

Při provádění všech kroků dodržujte aseptické postupy a zavedená bezpečnostní opatření zabráňující vzniku mikrobiologických rizik. Po použití sterilizujte testovací misky a jiné kontaminované materiály v autoklávu.

Pokyny ke skladování:

1. Po převzetí skladujte disky při teplotě -20 až + 8 °C. V případě, že laboratorní chladicí zařízení často otevíráte a zavíráte, a v případě, že není udržována vhodná teplota, umístěte zde pouze zásobu postačující pro použití na jeden týden.
2. Před otevřením nechte ustálit teplotu kontejnerů na pokojovou teplotu. Po ukončení používání disků vraťte nepoužité disky zpět do chladicího zařízení.
3. Použijte nejprve nejstarší disky.
4. Disky s uplynulým datem expirace zlikvidujte. Zlikvidujte také zásobníky, ze kterých byly během týdne disky opakovaně vyjímány. Disky, které jste ponechali v laboratoři přes noc, zlikvidujte nebo před použitím ověřte jejich účinnost.
5. V případě, že disky na doporučených kontrolních organismech vytvářejí nesprávné zóny, ověřte celý postup. Nesprávná velikost zóny může být způsobena diskem, inokulací, přípravou nebo hloubkou média, případně jinými faktory.

Datum expirace se vztahuje na disky v neporušeném zásobníku skladovaném podle pokynů.

VZORKY

Tyto disky nejsou určeny pro přímé použití s klinickými vzorky nebo jinými zdroji obsahujícími smíšenou flóru. Organismus určený k nepřímé identifikaci je nutné nejprve izolovat jako oddělené kolonie rozetřením vzorku na misky s příslušnými kultivačními médii.

POSTUP

Dodaný materiál: V tomto balení jsou disky určené k diferenciaci gram-negativních anaerobních mikrobů (viz štítek).

Potřebný materiál, který není součástí dodávky: Pomocná kultivační média, činidla, organismy pro kontrolu jakosti a laboratorní vybavení nutné pro tento postup.

Provedení testu:

1. Příprava inokula s testovanými a kontrolními kulturami
 - a. Před inokulací povolte uzávěr zkumavky s inokulačním živným bujónem (například bujónem Schaedler Broth s vitamínem K₁ nebo jiným vhodným médiem) a zahřejte ji ve vroucí lázni, abyste vypudili kyslík. Poté uzávěr opět utáhněte a nechejte zkumavku zchladit při pokojové teplotě, případně nechejte inokulační živný bujón zchladit přes noc v anaerobní nádobě.
 - b. Proveďte Gramovo barvení. Používejte pouze čisté kultury.
 - c. Vyberte tři nebo čtyři podobné kolonie a inokulujte inokulačním živným bujónem.
 - d. Po dobu 18 až 24 hodin nebo do té doby, než zpozorujete silný zákal, inkubujte v anaerobní atmosféře při teplotě 35 °C; upravte turbiditu tak, aby odpovídala standardu č. 1 (barytová běloba) McFarlandovy škály.
2. Inokulace
 - a. Misky s krevním agarem CDC Anaerobe Blood Agar nebo krevním agarem Brucella Blood Agar s heminem a vitamínem K₁ předehejte na pokojovou teplotu. Povrch agaru by měl být hladký a vlhký.
 - b. Do 15 minut od úpravy zakalení inokula ponořte do řádně rozpuštěného inokula sterilní tampón a několikrát jím různými pohyby otáčejte proti horní vnitřní stěně zkumavky, aby se vyloučilo nadměrné množství tekutiny.
 - c. Celý povrch misky s agarem inokulujte třikrát a mezi jednotlivými nátery otáčejte miskou o 60° tak, aby bylo dosaženo rovnoměrné inokulace.
 - d. Překryjte misku víčkem a nechejte stát 3 až 5 minut při pokojové teplotě, aby došlo k absorpci vlhkosti z inokula.
 - e. Sterilní pinzetou nebo pomocí dávkovače pro jednodiskovou aplikaci aplikujte disky rovnoměrně na povrch inokulovaného agaru a sterilní jehlou nebo pinzetou disk stlačte tak, aby se zcela dotýkal povrchu média.
 - f. Za anaerobních podmínek při teplotě 35 °C okamžitě inkubujte.
 - g. Po 48 hodinách misky prohlédněte. Každou inhibiční zónu změřte a zaznamenejte (s přesností na milimetr): méně než 10 mm = rezistentní; větší nebo rovno 10 mm = citlivý.

Kontrola jakosti uživatelem: Při každém testu citlivosti proveďte rovněž kontrolní testy se známými kulturami. Doporučujeme použít tyto organismy:

Antimikrobiální látka a její kód					
Organismus	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicilin P-2	Vankomycin Va-5	Kolistin CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	C	R	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	C	R	C	R	C

C = citlivost (zóny ≥ 10 mm) R = rezistence (zóny < 10 mm)

Požadavky na kontrolu jakosti musí být splněny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky na akreditaci a se standardními postupy kontroly jakosti vaší laboratoře. Doporučujeme, aby si uživatel prostudoval informace o správném provádění kontroly jakosti v příslušných směrnících CLSI a předpisech CLIA.

VÝSLEDKY

Porovnejte vzorce reaktivity se vzorci v tabulce.

Inhibice *Bacteroides* sp. a *Fusobacterium* sp. s antibiotickými disky†

Antimikrobiální látka a její kód					
Organismus	Kanamycin K	Rifampin RA	Penicilin P-2	Vankomycin Va-5	Kolistin CL-10
<i>B. fragilis</i> skupina*	R	C	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^C	C	C	R ^C	C ^r
<i>P. buccalis</i> a <i>P. veroralis</i>	R	C	C	R ^C	C ^r
<i>B. ureolyticus</i>	C	C	C	R	C
<i>F. mortiferum</i>	C	R	C ^r	R	C
<i>F. varium</i>	C	R	C ^r	R	C
<i>F. necrophorum</i>	C	C	C	R	C
<i>F. nucleatum</i>	C	C	C	R	C

C = citlivost (zóny ≥ 10 mm); C^r = citlivost u většiny kmenů.

R = rezistence (zóny < 10 mm); R^C = rezistence u většiny kmenů.

† Data byla získána na krevním agaru CDC Anaerobe Blood Agar a krevním agaru Brucella Blood Agar s heminem a vitamínem K₁.

* Skupina *B. fragilis* zahrnuje *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* a *B. uniformis*.

OMEZENÍ POSTUPU

Celkové schéma morfologických a biochemických vlastností, které spolu s těmito vzorci antibiotické inhibice umožňují provádění nepřímé identifikace, najdete v odborné literatuře.¹⁻⁴ Po dokončení nepřímé identifikace je nutné pro ověření její platnosti provést postupy konečné identifikace. Další informace naleznete v příslušné literatuře.²⁻⁸

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Před uvedením na trh jsou všechny šarže diferenciačních disků **BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs** testovány z hlediska účinnosti. Vzorky jsou analyzovány z hlediska potence každé antimikrobiální látky obsažené v sadě.

Dále se na miskách s agarem s 5 % ovčí krve CDC Anaerobe 5% Sheep Blood Agar a krevním agarem Brucella Blood Agar s heminem a vitamínem K₁ provede inokulace pomocí kultur *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) a *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Vzorky se umístí na inokulované misky a inkubují při teplotě 35 °C (± 2 °C) za anaerobních podmínek. Po 48 hodinové inkubaci se misky odečtou z hlediska přítomnosti inhibičních zón okolo každého disku. *B. fragilis* je rezistentní (< 10 mm) vůči kanamycinu, penicilinu, vankomycinu a kolistinu a citlivý (≥ 10 mm) na rifampin. *F. mortiferum* je rezistentní (< 10 mm) vůči rifampinu a vankomycinu a citlivý (≥ 10 mm) na kanamycin, penicilin a kolistin.

DOSTUPNOST

Kat. číslo	Popis
231651	BD BBL Taxo Anaerobe Differentiation Discs Set , 50 testů Součástí sady – jeden zásobník s 50 disky pro každé následující antimikrobiální činidlo: BBL Taxo Kanamycin , 1 mg BBL Taxo Rifampin , 15 µg Sensi-Disc Penicillin , 2 jednotek Sensi-Disc Vancomycin , 5 µg Sensi-Disc Colistin , 10 µg
231562	BD BBL Taxo Kanamycin , 1mg disky, jeden zásobník po 50 discích

ODKAZY

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. Kreig, 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.

BD Diagnostics Technická podpora: obraťte se na místního zástupce společnosti BD nebo navštivte 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 / Tilverkare / 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 / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне

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 = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėnesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 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 zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu 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 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 жұмызетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 ин витро / 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 ин витро



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 / Temperaturlimit / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 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 / Съдържа 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 / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно 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 / 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

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.