



BBL Taxo Discs

Gram-Negatif Anaerobik Bacilli'nin Tahminleyici Tespiti için Diskler



8840221JAA(02)
2015-04
Türkçe

KULLANIM AMACI

Bu disklerin gram-negatif anaerobik basilli'nin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılığındaki farklılıklara bağlı olarak tahminleyici tespiti için kullanılması önerilir. *Bu prosedür tedavi amacıyla kullanılmamalıdır.*

ÖZET VE AÇIKLAMA

Sutter ve Finegold, antibiyotik disklerinin *Bacteroides* ve *Fusobacterium* spp.'nin antibiyotik inhibisyon özelliklerine bağlı olarak ayrılmasında kullanılabileceğini belirtmiştir.¹ Koloniyal ve mikroskopik gözlemlerin ve sınırlı sayıdaki biyokimyasal testin yanısıra bu özelliklerin değerlendirilmesi, anaerobik basilli'nin kısa sürede tahmini olarak tespit edilmesine olanak tanımıştır. Benzer bir ayırma protokolü Centers for Disease Control (CDC) tarafından uyarlanmıştır.²

Sutter ve ark., 1 mg'lık kanamisin, 5 µg'lık vankomisin ve 10 µg'lık kolistin disklerinin, Hemin ve K₁ Vitamini içeren Brucella Kanlı Agarına sürme yöntemiyle ekilen saf kültürlerle, duyarlılık ve direncin raporlanmasında kırılma noktasının 10 mm'lik zon boyutu olarak kabul edildiği yöntemin kullanılmasını önermiştir.³ CDC protokolünde CDC Anaerob Kanlı Agarında ve hemin ve K₁ vitamini ile desteklenmiş, zenginleştirilmiş bir ortamda 2 ünitelik penisilin, 15 µg'lık rifampin ve 1 mg'lık kanamisin diskleri, daha büyük zon boyutu kriteri ile kullanılmaktadır.² **BBL** test protokolünde bu beş disk iki ortamdan birinde ve kırılma noktası olarak 10 mm'lik zon boyutuyla kullanılabilir.

PROSEDÜR İLKELERİ

Bu diskler, saf kültürlerin agar difüzyon yöntemi kullanılarak seçilen antimikrobiyal ajanlara karşı *in vitro* olarak test edilmesiyle, gram-negatif anaerobik bacilli'nin tespitinde kullanılır. Mikroorganizma gelişimi, diskten difüze olan antimikrobiyal ajan tarafından inhibe edilerek disk etrafında inhibisyon zonu oluşumuna neden olabilir. Ayırıştırma 10 mm'ye eşit veya daha büyük (duyarlı) inhibisyon zonlarının veya 10 mm'den küçük (direnci) inhibisyon zonlarının oluşumuna bağlıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

6 mm'lik bu diskler, doğru antimikrobiyal ajan miktarlarıyla aşılansmış yüksek kaliteli absorban kağıdından üretilmiştir. Her biri 50 disk içeren kartuşlar içinde paketlenmiştir. Her kartuştaki son disk "X" işaretlidir ve kodlanan ilacı içerir. Kartuşlar **BBL** tekli disk dispenserleriyle kullanılmak içindir.

Uyarılar ve Önlemler:

In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.

1 mg'lık **Taxo** Kanamisin ve 15 µg'lık **Taxo** Rifampin diskleri tedavi amaçlı ürünlerin duyarlılık testleri için kullanılmaz.

Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı uygun aseptik teknikleri ve belirlenen önlemleri uygulayın. Kullanımdan sonra, test plakları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Saklama Talimatları:

1. Teslim aldıktan sonra disk kaplarını -20 ila +8 °C'de saklayın. Laboratuvar buzdolabı sık sık açılıp kapanıyor ve uygun sıcaklık **korunmuyorsa**, dolaba yalnız bir hafta yetecek kadar disk koyun.
2. Kapları açmadan önce oda sıcaklığına gelmelerini bekleyin. Disklerin uygulanması tamamlandıktan sonra kullanılmamış diskleri buzdolabına geri koyun.
3. Önce en eski diskleri kullanın.
4. Son kullanma tarihi geçen diskleri atın. Yaklaşık bir hafta boyunca disklerin sık sık çıkarıldığı kartuşları da atın. Gece laboratuvarda bırakılmış diskleri atın veya diskin performansını test edin.
5. Diskler önerilen kontrol organizmalarıyla hatalı zonlar oluşturuyorsa, tüm prosedür kontrol edilmelidir; hatalı alan boyutu diskten, inokülasyondan, ortamın hazırlanması veya derinliğinden veya diğer faktörlerden kaynaklanıyor olabilir.

Son kullanma tarihi, belirtilen şekilde saklanan açılmamış diskler için geçerlidir.

ÖRNEK

Bu diskler, klinik örneklerle veya karışık flora içeren diğer kaynaklarla doğrudan kullanılmak için değildir. Tahmini olarak tanımlanacak organizma, ilk olarak örneğin uygun kültür ortamına sürme yöntemiyle ekilmesi ile ayrı koloniler şeklinde izole edilmelidir.

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler: Bu ambalajda etikette belirtilen gram-negatif bacilli'nin ayırıştırılması için diskler bulunmaktadır.

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler:Yardımcı kültür ortamı, reaktifler, kalite kontrol organizmaları ve bu prosedür için gerekli laboratuvar ekipmanı.

Test Prosedürü:

1. Test ve kontrol kültürü inokulumun hazırlanması.
 - a. Inokülasyondan önce inokulum broth'unu (örn., K₁ vitamini içeren Schaedler Broth veya uygun başka bir ortam) içeren tüpün kapağını gevşetin ve oksijeni uzaklaştırmak için kaynayan su banyosunda ısıtın, kapağı tekrar sıkıca kapatın ve oda sıcaklığına gelmesini bekleyin veya inokulum broth'unu gece boyunca anaerobik bir kavanozda indirgeyin.
 - b. Gram boyama gerçekleştirin. Yalnızca saf kültür kullanın.
 - c. Üç veya dört benzer koloni seçin ve inokulum broth'unu inoküle edin.
 - d. 35 °C'de 18 ila 24 saat boyunca veya yoğun bulanıklık gözlenene kadar anaerobik olarak inkübe edin; bulanıklığı McFarland No. 1 baryum sülfat standardına ayarlayın.
2. Inokülasyon
 - a. CDC Anaerob Kanlı Agar veya Hemin ve K₁ vitamini içeren Brucella Kanlı Agar plaklarını oda sıcaklığında ön ısıtın. Agar yüzeyleri düz ve nemli olmalıdır.
 - b. Inokulum bulanıklığının ayarlanmasını takiben 15 dakika içinde uygun şekilde seyreltilen inoküluma steril bir swab batırın ve kalan sıvıyı tüpe akıtmak için tüpün iç kenarı boyunca birkaç kez kuvvetlice çevirin.
 - c. Inokülasyonun eşit dağılması için her sürme işleminden sonra plağı 60° çevirerek tüm agar yüzeyini üç kez inoküle edin.
 - d. Plağın kapağını çıkarın ve inokülmadaki nemin absorpsiyonu için oda sıcaklığında 3 ila 5 dak. bekletin.
 - e. Steril forseps veya tekli disk dispenserini kullanarak diskleri inoküle edilen agara eşit aralıklarla uygulayın ve ortam yüzeyi ile tam temas sağlamak için steril bir iğne veya forseps kullanarak bastırın.
 - f. Derhal 35 °C'de ve anaerobik koşullarda inkübe edin.
 - g. 48 saat sonra plakları inceleyin. Her inhibisyon zonunu ölçün ve en yakın milimetre değerini kaydedin: 10 mm'den az ise dirençli; 10 mm'ye eşit veya daha yüksekse duyarlı.

Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü: Her duyarlılık testine bilinen kültürlerin kullanıldığı kontrol testleri dahil edilmelidir. Aşağıdaki organizmalar önerilir:

Antimikrobiyal Ajan ve Kodu					
Organizma	Kanamisin K	Rifampin RA	Penisilin P-2	Vankomisin Va-5	Kolistin 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 = Duyarlı (zon $\geq$ 10 mm) R = Dirençli (zon < 10 mm)

Gerekli kalite kontroller ilgili yerel, devlet ve/veya federal düzenlemeler veya akreditasyon gerekliliklerine veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Kullanıcının, uygun Kalite Kontrol uygulamaları için ilgili CLSI yönergelerine ve CLIA düzenlemelerine uyması önerilir.

SONUÇLAR

Reaktivite özelliklerini tablodakilerle karşılaştırın.

***Bacteroides* ve *Fusobacterium* Türlerinin Antibiyotik Disklerle İnhibisyonut**

Antimikrobiyal Ajan ve Kodu					
Organizma	Kanamisin K	Rifampin RA	Penisilin P-2	Vankomisin VA-5	Kolistin CL-10
<i>B. fragilis</i> grupe*	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> og <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 = Duyarlı (zon $\geq$ 10 mm); S^r = suşların çoğu duyarlı.

R = Dirençli (zon < 10 mm); R^S = suşların çoğu dirençli.

† Veriler CDC Anaerob Kanlı Agar ve Hemin ve K₁ vitamini içeren Brucella Kanlı Agarında elde edilmiştir.

* *B. fragilis* grubu *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* ve *B. uniformis*'i içerir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Tahminleyici tespitin yapılabilmesi için bu antibiyotik inhibisyon özelliklerinin yanısıra morfolojik ve biyokimyasal özellikleri de tam olarak değerlendirebilmek üzere referanslara başvurulmalıdır.¹⁻⁴ Tahminleyici tespiti takiben, bu tespitin doğrulanması için belirleyici tespit prosedürleri uygulanmalıdır. Daha fazla bilgi için uygun referanslara başvurulmalıdır.²⁻⁸

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sürülmeden önce tüm **BBL Taxo** Anaerob Ayırıştırma Disk lotları belirli ürün özelliklerinin doğrulanması açısından test edilmiştir. Örnekler, kitte bulunan her antimikrobiyal ajanın etkinliği açısından test edilmiştir.

Ayrıca, CDC Anaerob %5 Sheep Blood Agar ve Hemin ve K₁ vitamini içeren Brucella Kanlı Agar *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) ve *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) kültürleriyle swab yöntemi kullanılarak inoküle edilmiştir. Örnekler inoküle edilen plaklara yerleştirilmiş ve 35 ± 2 °C'de anaerobik koşullarda inkübe edilmiştir. 48 saatlik inkübasyondan sonra plaklar disklerin etrafındaki inhibisyon zonlarının varlığı açısından incelenmiştir. *B. fragilis*, kanamisin, penisilin, vankomisin ve kolistine dirençliyen (< 10 mm) rifampine (≥ 10 mm) duyarlıdır. *F. mortiferum* rifampin ve vankomisine dirençliyen (< 10 mm) kanamisin, penisilin ve kolistine (≥ 10 mm) duyarlıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No. Açıklama

- 231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 test
Set bileşenleri – her biri şu antimikrobiyal ajanları içeren 50 disklik bir kartuş:
BBL Taxo Kanamycin, 1 mg
BBL Taxo Rifampin, 15 µg
Sensi-Disc Penicillin, 2 ünite
Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg
Sensi-Disc Colistin, 10 µg
- 231652 **BD BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg Disk, 50 disklik tekli kartuş

REFERANSLAR

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.

BD Diagnostics Teknik Desteği: yerel BD temsilcinizle temasa geçin veya www.bd.com/ds adresine başvurun.



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



Use by / Исполняйте до / Spotfobujite 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 kullanma 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 = mėneša 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 / 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 өкіл / Įgaliotasis 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 Evropskoj 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 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 / Temperaturbegrensnng / 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 / Съдържа̀нието 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 жеткінікті / 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 malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Consult Instructions for Use / Напратете 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.