

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

Бұл дискілер микробқа қарсы агенттерге бейімділіктегі айырмашылықтарға негізделген грам-теріс бацилла ықтимал анықтамасын қолдану үшін ұсынылады. *Бұл процедура емдеу мақсаттарында қолданылмайды.*

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

Арнайы мүмкіндігі бар антибиотик дискілерінің мәні бойынша берілетін Саттер (Sutter) және Файнгольд (Feingold) антибиотик үлгілер негізіндегі айырмашылығы бар *Bacteroides* және *Fusobacterium* spp. ішінде¹ Үлгілер, колониялық және микроскопиялық зерттеулермен және биохимиялық тексерулердің шектеулі санымен бірге анаэробты бацилланың ықтимал анықтамасына рұқсат берді. Ұқсас өзгеше протокол ауруларды бақылау орталығы (CDC) арқылы таңдалды.²

Саттер және басқалары 1 мг канамицин, 5 мкг ванкомицин және 10 мкг колистин дискілерін гемин және K₁ дәрумені бар бруцелла қан ағарында орналасқан таза дақылдармен, 10 мм аймақ көлемінің тоқтау нүктесімен бейімділік немесе төзімділік үшін қолдануды ұсынды.³ CDC протоколы 2 дана пенициллин, 15 мкг рифампицин және 1 мг канамицин дискілерін CDC анаэробты қан ағарында, гемин және K₁ дәруменімен толықтырылған байытылған ортада, үлкен аймақ көлемінің шарттарымен қолданады.² **BBL** тексеру протоколы бұл бес дискіні кез келген ортада және 10 мм аймақ көлемінің тоқтау нүктесінде қолданады.

ПРОЦЕДУРАНЫҢ ПРИНЦИПТЕРІ

Бұл дискілер қағаз диск әдісін қолданатын таңдалған микробқа қарсы агенттер арқылы *in vitro* таза дақылдарды тексеру негізінде грам-теріс анаэробты бацилла өзгешілігі үшін қолданылады. Микро ағзалардың өсуі диск айналасындағы кідірту аймағы нәтижесінде дискіден шығатын микробқа қарсы агент арқылы егіледі. Айырмашылық 10 мм шамаға (бейімді) тең немесе одан үлкен немесе 10 мм шамадан аз (төзімді) егу аймақтарының болуына негізделген.

ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

Бұл 6 мм дискілер микробқа қарсы агенттердің анықталған мөлшерлерімен жоғары сапалы сіңіргіш қағазды қанықтыру арқылы дайындалады. Олар әрқайсысы 50 дискіден құралатын картридждерде беріледі. Әр картриджтегі соңғы диск "X" таңбасымен белгіленіп, кодталған дәріден құралады. Картридждер жалғыз **BBL** жалғыз дискті диспенсерлерде пайдалануға арналған.

Ескертулер мен сақтық шаралары:

In vitro жағдайында диагностикалық қолдануға арналған.

Тахо 1 мг канамицин және **Тахо** 15 мкг рифампицин дискілері емдеу мақсаттарында бейімділікті тексеруде қолданылуға арналмаған.

Барлық процедуралар барысында микробиологиялық қауіптерге қарсы асептикалық әдістер мен орнатылған сақтық шараларын орындаңыз. Қолданыстан кейін тексеру табақшаларын және басқа да ластанған материалдарды автоклав құралы арқылы стерильдеу қажет.

Сақтау нұсқаулықтары:

1. Алынған кезде, дискілер контейнерін -20 – +8 °C температура аралығында сақтаңыз. Егер зертхана тоңазытқышы жиі ашылып, жабылса, сәйкес температура сақталмаса, ол жерге апта ішінде қолдану үшін жеткілікті жабдықты орналастырыңыз.
2. Контейнерлерді ашпас бұрын бөлме температурасына дейін жылытыңыз. Дискілерді қолдану аяқталғанда, қолданылмайтын дискілерді тоңазытқышқа қайтарыңыз.
3. Алдымен ескірген дискілерді қолданыңыз.
4. Жарамдылық мерзімі аяқталған дискілерді тастаңыз. Сондай-ақ, апта ішінде бірнеше рет алынған дискілерден картридждерді шығарыңыз. Зертханада түні бойы қалған дискілерді шығарыңыз, я болмаса дискілердің жұмыс істейтінін тексеріңіз.
5. Егер дискілер ұсынылған бақылау ағзасымен дұрым емес аймақтар құрса, бүкіл процедура тексерілуі тиіс; ақаулы аймақ көлемі дискіге, егуге, дайындыққа немесе тереңдікке немесе басқа факторларға байланысты болады.

Аяқталу мерзімі, көрсетілгендей, сақталып бұзылмаған контейнердегі дискілер үшін қолданылады.

ҮЛГІЛЕР

Бұл дискілері емханалық үлгілермен немесе араласқан флорадан тұратын өзге көздермен тікелей қолдануға арналмаған. Болжалды түрде анықталған ағзаны, үлгіні тиісті дақыл ортасына штрихтік түрде егілетін жеке колониялар сияқты оқшаулау қажет.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материал: Бұл бумада дискілер, белгіленгендей, грам-теріс анаэробты бацилла үшін арналған.

Қажетті, бірақ жинақпен берілмейтін материалдар – Осы процедураға қажетті қосымша культура ортасы, реагенттер, сапаны бақылау ағзалары және зертханалық жабдық.

Сынақ процедурасы:

- Егуді тексеру және басқару дақылдарымен дайындау
 - Инокуляция алдында, инокулят сұйықтығы түтігінің қақпағын босатып, (мыс., K₁ дәрумені бар Шедлер сұйықтығы немесе сәйкес баламалы құрал) оттегіні шығару үшін қайнаған су ваннасында ысытып, қақпақты қайта қысып, бөлме температурасында суытыңыз немесе түні бойы анаэробты ыдыста инокулят сұйықтығын салқындатыңыз.
 - Грам бояғышын орындаңыз. Тек таза дақылдарды пайдаланыңыз.
 - Үш немесе төрт ұқсас колония таңдап, инокулят сұйықтығын егіңіз.
 - 35 °C температурада 18 – 24 сағат немесе ауыр бұлыңғырлық табылғанша егіңіз; Макфарланд №1 барий сульфат стандартына салыстырылатын бұлыңғырлықты келтіріңіз.
- Егу
 - CDC анаэробты қан ағарын немесе гемин және K₁ дәрумені бар бруцелла қан ағарын бөлме температурасына алдын ала жылытыңыз. Агар беттері тегіс және ылғалды болу керек.
 - Инокулят бұлыңғырлығын келтіру барысында 15 мин ішінде, стерилді мақтадан жасалған қылшақты дұрыс араластырылған инокулятқа батырыңыз және артық сұйықтықты білдіру үшін тұтіктің жоғарғы ішкі қабырғасына қарсы бірнеше рет оны берік айналдырыңыз.
 - Толық агар бетін тегіс егуді алу үшін жолақтар арасында 60° пластинкасын бұру арқылы үш рет жүргізіңіз.
 - Табақша қақпағын ауыстырып, инокулят ылғалын сіңіру үшін 3 – 5 минут бөлме температурасында ұстаңыз.
 - Құрал бетіне толық тию үшін стерилденген пинцеттермен тегіс орналасқан дискілерді немесе стерилденген инемен немесе пинцеттермен жалғыз диск диспенсерін егілген агар бетіне қолданыңыз.
 - Бірден 35 °C температурада анаэробикалық жағдайларда егіңіз.
 - Табақшаларды 48 сағаттан соң тексеріңіз. Әр инкубация аймағын жақын миллиметрмен өлшеп, жазыңыз. Төзімді болғандықтан 10 мм шамасынан аз; бейімді болғандықтан 10 мм шамасынан үлкен.

Пайдаланушының сапа бақылауы: Белгілі дақылдарды қолдану арқылы бақылау тексерулері бейімділікті тексеру орындалған сайын қамтылу керек. Келесі ағзалар ұсынылады:

Микробқа қарсы агент және код					
Ағза	Канамицин K	Рифампицин 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 = бейімді (аймақтар ≥ 10 мм) R = төзімді (аймақтар < 10 мм)

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Қолданушыға лайықты Сапа тексеру өткізу үшін ұқсас Американың Клиникалық Лаборатория Стандарттары Комитетінің (Clinical Laboratory Standards Institute, CLSI) нұсқауларына және Клиникалық Лаборатория жұмысын Жақсарту туралы Өзгертулер (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) ережелеріне назар аударуды ұсынамыз.

НӘТИЖЕЛЕРІ

Реактивті үлгілерді кестедегі үлгілермен салыстырыңыз.

***Bacteroides* және *Fusobacterium* үлгілерінің инкубациясы микробқа қарсы дискілермен†**

Антимикробен агент и код					
Ағза	Канамицин K	Рифампицин RA	Пенициллин P-2	Ванкомицин Va-5	Колистин CL-10
<i>B. fragilis</i> тобы*	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^S	S	S	R ^S	S ^r
<i>P. buccalis</i> және <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 = бейімді (аймақтар ≥ 10 мм); S^r = бейімді штаммдар көпшілігі.

R = төзімді (аймақтар ≥ 10 мм); R^S = төзімді штаммдар көпшілігі.

† Деректер гемин және K₁ дәрумені бар CDC анаэробты қан ағары және бруцелла қан ағары бойынша алынды.

* *B. fragilis* тобына *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* және *B. uniformis* жатады.

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

Сілтемелер осы антибиотик егу үлгілерімен бірге морфологиялық және биохимиялық толық кестесі үшін берілуі тиіс.¹⁻⁴ Ықтимал анықтаманы орындау арқылы белгілі анықтау процедуралары ықтимал анықтама жарамдылығын орнату үшін орындалуы тиіс. Тиісті сілтемелер қосымша ақпарат үшін берілуі тиіс.²⁻⁸

ӨНІМДІЛІК ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Босатар алдында **BBL Taxo** өнім қасиеттерін тексеру үшін анаэробты ажырату дискілері тексеріледі. Үлгілер жинақта берілген әр микробқа қарсы агент мүмкіндігі үшін талданады.

Бұған қоса, 5% қой қаны бар CDC анаэробты табақшалары және гемин және K₁ дәрумені бар бруцелла қан ағары *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) және *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) дақылдарымен батырылған тампон болып табылады. Үлгілер егілген табақшаларда 35 ± 2 °C температурада анаэробты жағдайлар бойынша орналасады. 48 сағат егуден соң, табақшалар әр диск айналасында егу аймақтары үшін оқылады. *B. fragilis* (< 10 мм) канамицин, пенициллин, ванкомицин және колистин үшін төзімді және рифампицин (≥ 10 мм) үшін бейімді. *F. mortiferum* (< 10 мм) рифампицин және ванкомицин үшін төзімді және канамицин, пенициллин және колистин (≥ 10 мм) үшін бейімді.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

Кат. № Сипаттама

- 231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 сынақ
Құрамдастарды – микробқа қарсы агенттерді орындау арқылы әрқайсысы 50 дискіден тұратын бір орнатыңыз:
BBL Taxo Kanamycin, 1 мг
BBL Taxo Rifampin, 15 мкг
Sensi-Disc Penicillin, 2 бірлік
Sensi-Disc Vancomycin, 5 мкг
Sensi-Disc Colistin, 10 мкг
- 231562 **BD BBL Taxo** Kanamycin, 1 мг дискі, 50 дискінің жалғыз картриджі

АНЫҚТАМАЛАР

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.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: BD компаниясының жергілікті өкіліне немесе www.bd.com/ds хабарласыңыз.



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



Use by / Исполняйте до / Spottfeujite 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 kullanna 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 = mėnesia 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 / Katalógusszám / 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 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 Yetkilii 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 жұмыс істейтін 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 pomůcka 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 / 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 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> тесттері 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