

BD BBL Taxo A Discs pentru diferențierea streptococilor din grupa A



8800671JAA(02)
2015-04
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Taxo A discs (discuri Taxo A) sunt destinate identificării prezumtive a streptococilor beta-hemolitici din grupa A, în baza sensibilității acestora la o cantitate mică de bacitracină. Discurile nu sunt destinate utilizării cu culturi pure, excepție făcând cazul specificat la rubrica „Probe”.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Taxo A discs sunt impregnate cu o cantitate mică de bacitracină. Conform rezultatelor obținute de Maxted, Levinson și Frank, precum și de alți cercetători, streptococii din grupa A pot fi diferențiați de celelalte grupe Lancefield de streptococi hemolitici prin formarea unei zone de inhibiție în jurul discului.¹⁻⁶

PRINCIPIILE PROCEDURII

Streptococii beta-hemolitici din grupa A sunt sensibili la cantități mici de bacitracină. În schimb, streptococii beta-hemolitici din alte grupe serologice sunt mai rezistenți. Discul **Taxo A** pe o placă de agar cu sânge poate fi folosit pentru identificarea prezumtivă a streptococilor beta-hemolitici din grupa A după o incubare peste noapte.

REACTIVI

Taxo A discs sunt impregnate cu aproximativ 0,04 unitate de bacitracină per disc.

Avertismente și precauții:

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Taxo A discs nu sunt destinate utilizării în testarea sensibilității.

În timpul tuturor procedurilor, respectați tehnicile de asepsie și precauțiile stabilite împotriva riscurilor microbiologice. După utilizare, plăcile de test și alte materiale contaminate trebuie sterilizate prin autoclavare, înainte de a fi aruncate. Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie citite și urmate cu atenție.

Instrucțiuni de depozitare: La recepție, depozitați la -20 până la +8 °C. După utilizare, depozitați fiola sau cartușul la 2–8 °C pentru a proteja integritatea produsului.

Utilizați întâi discurile cele mai vechi și eliminați discurile expirate. Recipientele trebuie să fie aduse la temperatura camerei înainte de a fi deschise. Discurile neutilizate trebuie să fie refrigerate din nou când aplicarea discurilor s-a terminat. Fiolele și cartușele din care s-au scos frecvent discuri în decursul unei săptămâni și discurile lăsate în laborator peste noapte trebuie să fie eliminate sau discurile trebuie să fie testate corespunzător folosind organisme de control înainte de a mai fi utilizate.

PROBE

Discurile **Taxo A** nu se vor utiliza direct cu probe clinice sau cu alte surse conținând floră microbiană mixtă. Organismul ce urmează să fie identificat prezumtiv trebuie să fie mai întâi izolat sub formă de colonii separate, prin însămânțarea probei pe plăci cu medii de cultură adecvate, de exemplu, **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (agar soia cu 5% sânge de oaie). Cu toate acestea, placa **BBL** Group A Selective Strep Agar with 5% Sheep Blood (**ssA**) (agar selectiv pentru streptococi din grupa A, cu 5% sânge de oaie), care poate fi utilizată pentru izolarea primară a streptococilor din grupa A din probe faringiene, a fost special concepută pentru utilizare împreună cu discul **Taxo A**.⁷

PROCEDURA

Materiale furnizate: **Taxo A** Discs.

Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, organisme pentru controlul de calitate și echipament de laborator necesar pentru această procedură.

Procedura de testare

1. Inoculați o placă de agar soia cu 5% sânge de oaie **Trypticase** cu organismul de testat care a manifestat beta-hemoliză pe placa de izolare primară. Dacă placa este inoculată cu o suspensie, aceasta trebuie să fie reglată pentru a asigura o creștere confluentă corespunzătoare pe toată suprafața plăcii. Folosind un forceps steril sau un distribuitor pentru un singur disc, așezați discul **Taxo A** în centrul zonei inoculate. Dacă organismul este inoculat prin însămânțare, discul trebuie să fie așezat în zona principală de însămânțare sau la limita dintre zona principală și zona secundară de însămânțare. Pentru mai multe informații despre utilizarea discului **Taxo A** împreună cu **ssA**, consultați instrucțiunile ce însoțesc produsul **ssA**.
2. Incubați placa sau plăcile în aer ambiant sau într-o atmosferă aerobă îmbogățită cu 5–10% CO₂) la 35–37 °C, timp de 18–24 ore.
3. Țineți sub observație placa pentru a detecta prezența unei zone de inhibiție a creșterii în jurul discului de bacitracină.

Controlul calității efectuat de utilizator: În momentul utilizării, verificați performanța cu ajutorul unor culturi pure de organisme de control stabile, producătoare de reacții cunoscute și de referință. Utilizarea *Streptococcus pyogenes* ATCC 12384 este recomandată pentru a demonstra formarea zonei de inhibiție. Lipsa zonei de inhibiție poate fi demonstrată folosind una sau mai multe specii de streptococi beta-hemolitici din grupele B, C, D și/sau G.

Cerințele controlului de calitate trebuie realizate conform reglementărilor aplicate local, național și/sau federal sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul calității. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

REZULTATE

O zonă de inhibiție se formează în jurul **Taxo A** disc dacă organismul este un streptococ din grupa A. Se recomandă ca orice zonă de inhibiție, indiferent de diametru, să fie raportată drept „*Streptococcus* beta-hemolitic, presupus ca aparținând grupei A cu bacitracină”.⁸ Lipsa unei zone de inhibiție (creștere până la marginea discului) este raportată drept „*Streptococcus* beta-hemolitic, presupus ca neaparținând grupei A cu bacitracină”.⁸

LIMITĂRILE PROCEDURII

Testul **Taxo A** disc este prezumtiv. Din acest motiv, un rezultat pozitiv trebuie să fie urmat de teste fiziologice și/sau serologice mai specifice.⁹

Trebuie reținut că o concentrație excesivă a inoculului poate determina absența unei zone de inhibiție (rezultat fals negativ) în cazul unor streptococi din grupa A. S-a raportat că 6% din streptococii din grupa B și 7,5% din streptococii din grupele C și G pot produce zone de inhibiție (rezultat fals pozitiv).¹⁰ De asemenea, anumiți streptococi nu se dezvoltă în absența CO₂.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Înainte de scoaterea pe piață, toate loturile de **Taxo A Discs** sunt testate în ceea ce privește caracteristicile de performanță. Pe eșantioane reprezentative din lot este analizat conținutul de bacitracină folosind o procedură de analiză microbiologică. Concentrația minimă acceptabilă de bacitracină per disc este determinată.

În plus, plăci de agar soia cu 5% sânge de oaie **Trypticase** sunt inoculate cu ajutorul unui tampon cu culturi de *Streptococcus pyogenes* din grupa A (A451), *S. pyogenes* din grupa A (ATCC 12384), *S. pyogenes* din grupa A (ATCC 10389), *S. pyogenes* din grupa A (ATCC 19615), *Streptococcus* din grupa B (ATCC 12400), *Streptococcus* din grupa B (ATCC 12386), *Streptococcus* din grupa C (152), *Streptococcus* din grupa D (1305) și *Streptococcus* din grupa G (R58/2336) diluați la 10⁻¹. Eșantioane reprezentative din lot sunt așezate pe plăcile inoculate și incubate la 35 ± 2 °C timp de 18 până la 24 h. Plăcile sunt apoi analizate pentru a se determina dimensiunea zonelor din jurul **Taxo A** Disc. Toate tulpinile de *S. pyogenes* din grupa A prezintă zone de inhibiție în jurul discului. Nu se observă nicio zonă de inhibiție în jurul **Taxo A** Disc cu *Streptococcus* din grupele B, C, D și G.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

231040	BD BBL Taxo A, 50
231041	BD BBL Taxo A, 6 x 50
231042	BD BBL Taxo A, 50
231552	BD BBL Taxo A, 10 x 50

REFERINȚE

1. Maxted, W.R. 1953. The use of bacitracin for identifying group A haemolytic streptococci. J. Clin. Pathol. 6:224-226.
2. Levinson, M.L., and P.F. Frank. 1955. Differentiation of group A from other beta-hemolytic streptococci with bacitracin. J. Bacteriol. 69:284-287.
3. Streamer, C.W., P.M. Williams, W.L. Wang, R.S. Johnson, C.D. McGuire, I.J. Abelow, and R.J. Glaser. 1962. Identification of group A streptococci. Bacitracin disc and fluorescent antibody techniques compared with the Lancefield precipitin method. Am. J. Dis. Child. 104:157-160.
4. Petran, E.I. 1964. Comparison of the fluorescent antibody and the bacitracin disk methods for the identification of group A streptococci. Am. J. Clin. Pathol. 41:224-226.
5. Moffet, H.L., H.G. Cramblett, and J.P. Black. 1964. Group A streptococcal infections in a children's home. 1. Evaluation of practical bacteriologic methods. Pediatrics 32:5-10.
6. Chitwood, L.A., M.B. Jennings, and H.D. Riley, Jr. 1969. Time, cost, and efficacy study of identifying group A streptococci with commercially available reagents. Appl. Microbiol. 18:193-197.
7. Evans, G.L., and T.E. O'Neill. 1984. Development of an improved selective medium for the isolation of group A streptococci from throat cultures, abstr. C-136, p. 259. Abstr. 84th Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol. 1984.
8. Facklam, R.R. and R.B. Cary. 1985. Streptococci and aerococci, p. 154-175. In E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 4th ed. Am. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
9. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
10. Facklam, R.R., J.F. Padula, L.G. Thacker, E.C. Warham, and B.J. Sconyers. 1974. Presumptive identification of group A, B and D streptococci. Appl. Microbiol. 27:107-113.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local BD.



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



Use by / Используйте до / Spotřebujte 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 / Использовать 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde 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 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 нөмірі / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 v 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 жүрізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietais / Medicinas ierices, 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 / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский 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 / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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



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 / Lugea 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

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
 4 Research Park Drive
 Macquarie University Research Park
 North Ryde, NSW 2113
 Australia

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