

 **BD BBL Strips for Differentiation of *Haemophilus* Species**
(Полоски BBL для дифференцирования видов *Haemophilus*)

Taxo X и V Factor Strips

Taxo X Factor Strips

Taxo V Factor Strips



8810091JAA
2010/07
Русский

НАЗНАЧЕНИЕ. Полоски **Taxo**, пропитанные факторами X, V, фактором X и фактором V, используются в качественной методике выделения и дифференцирования видов *Haemophilus*. Рост этих микроорганизмов частично зависит от присутствия фактора X, фактора V или обоих факторов.¹ Эти полоски служат простым методом определения требований для роста микроорганизмов указанной группы.

Полоски **Taxo X** и **V Factor Strips** могут быть заменены штрихами *Staphylococcus*, используемыми в некоторых лабораториях для выделения *Haemophilus* при использовании в качестве основной среды **Trypticase** Soy Agar с овечьей кровью или без нее.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ. Требования для роста («факторы») *Haemophilus* используются для определения вида в пределах рода.²

Haemophilus influenzae, который может быть опасным первичным или вторичным патогеном при выделении у пациентов с респираторными инфекциями, плохо растет или вообще не растет на кровяном агаре с овечьей кровью. Этот микроорганизм требует наличия X-фактора, или термически стабильного соединения гемоглобина (гемина) и V-фактора, или термически неустойчивого вещества (никотинамидадениндинуклеотида, НАД).³ Оба эти компонента содержатся в цельных эритроцитах и труднодоступны для *Haemophilus* в среде агара с овечьей кровью без нагревания, хотя некоторое количество X-фактора диффундирует в среду.⁴ Колонии могут стать различимыми, если они будут расти вблизи колоний «питающих» микроорганизмов, которые вырабатывают большие количества V-фактора в процессе роста, например стафилококков, *Neisseria* и *Pseudomonas*.⁴

Кроме того, овечья кровь является ингибитором роста *Haemophilus*; частично это связано с присутствием в крови фермента, являющегося анти-V-фактором (НАДазы).⁵

Чашки с агаром с кровью кроликов и лошадей поддерживают рост видов *Haemophilus*. Однако при этом также наблюдается рост «непатогенного» *H. haemolyticus*, который можно спутать с β-гемолитическими стрептококками, хотя окрашивание по Граму легко позволяет различить их.⁶

Для выделения из культур горла можно поместить диск **Sensi-Disc** с 10 единицами бацитрацина на участок наиболее плотного посева, обычно — в область начала посева. После инкубации в зоне вокруг диска могут присутствовать колонии *Haemophilus*, например *H. influenzae*.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ. Полоски **Taxo X** и **V Factor Strips** предоставляют X- и V-фактор, обеспечивая рост видов *Haemophilus* из образцов и позволяя дифференцировать изоляты в чистой культуре на основании их требований к наличию X- и V-фактора.

При дифференцировании видов наличие роста только в области полоски свидетельствует о наличии зависимости от предоставляемого фактора (факторов).

РЕАГЕНТЫ

Полоски **Taxo X Factor Strips** пропитаны геминном.

Полоски **Taxo V Factor Strips** пропитаны никотинамидадениндинуклеотидом (НАД).

Полоски **Taxo X** и **V Factor Strips** пропитаны геминном и НАД.

Предупреждения и меры предосторожности.

Для диагностического использования *in vitro*.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности⁷⁻¹⁰ и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие загрязненные материалы.

Необходимо внимательно прочитать и тщательно выполнять указания.

Условия хранения. После получения хранить при температуре от -20 до 8 °С. После вскрытия хранить при температуре от 2 до 8 °С для предотвращения разложения продукта.

Разложение продукта. Не используйте полоски при наличии изменения цвета или других признаков разложения.

ОБРАЗЦЫ. Эти полоски можно использовать с клиническими образцами или чистыми культурами микроорганизмов, предположительно являющихся видом *Haemophilus*. Дополнительные сведения см. в соответствующей документации.^{4, 11}

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы. Полоски **Taxo V**, **X** и (или) **VX Factor Strips**.

Необходимые, но не предоставленные материалы. Подготовленные чашки с соевым агаром **Trypticase**; соевый бульон **Trypticase**; бактериологическая петля; тампоны; стерильный пинцет; термостат для инкубации, 35 °С, с источником дополнительного CO₂.

Методика тестирования.

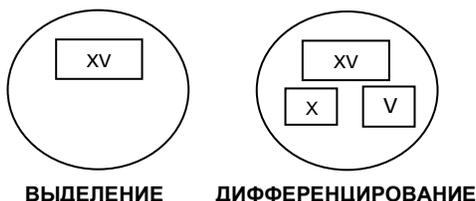
А. Выделение из первичной культуры

1. Выполните посев образца, например культуры горла, в чашке с питательной средой штрихами стандартным способом.
2. Стерильным пинцетом асептически перенесите полоску **Taxo** XV Factor Strip в область с небольшой плотностью посева.
3. Инкубируйте в течение 24 ч. при 35 °С в атмосфере с содержанием диоксида углерода от 5 до 10 %.
4. После инкубации вокруг полоски XV будут наблюдаться «сателлитные» культуры микроорганизмов рода *Haemophilus*.
5. Выберите хорошо изолированные колонии и перенесите их во вторую чашку для дифференцирования (см. методику Б). Для определения требований к факторам роста необходимо использовать чистую культуру. Загрязненные или смешанные культуры могут привести к ошибочным результатам. Если посев получен из среды, содержащей какие-либо основные факторы роста, разбавьте культуру 5 мл соевого бульона **Trypticase** перед посевом в чашке. Эта процедура позволит избежать переноса X-фактора из первичной чашки в чашку для дифференцирования.⁴

Б. Дифференцирование из чистых культур

1. При помощи петли или тампона выполните посев микроорганизма на всей поверхности чашки с соевым агаром **Trypticase**.
2. Стерильным пинцетом асептически перенесите полоски **Taxo** X, V и XV на засеянный агар, оставляя расстояние около 20 мм между полосками, как показано.

Методы нанесения полосок



3. Инкубируйте при 35°С в течение 18 – 24 ч. в атмосфере, содержащей от 5 до 10 % диоксида углерода.
4. Исследуйте чашки на наличие роста вокруг полосок.

Контроль качества. Проверьте полоски, как описано в разделе «Разложение продукта». Проверьте эффективность путем теста репрезентативной выборки полосок с чистыми культурами стабильных контрольных микроорганизмов, которые дают известные требуемые реакции. Рекомендуется использовать следующие тестовые штаммы.

Тестовый штамм	Рост вдоль полосок		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i> , ATCC 10211	+	–*	–
<i>H. parainfluenzae</i> , ATCC 9796	+	+	–

+ обозначает наличие роста – обозначает отсутствие роста

* Может наблюдаться очень небольшой, диффузный рост (возможно, по всей чашке). Это явление может быть связано с присутствием в среде следовых количеств гемина (соевый агар **Trypticase**) или с переносом гемина из первичной чашки для изоляции (с шоколадным агаром). Рост между полосками X и V должен быть существенно более интенсивным, чем какой-либо фоновый рост.

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователи должны сверяться с соответствующими руководствами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (NCCLS) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТЫ.¹¹ На первичных культурах проверьте чашки на присутствие «сателлитных» колоний вокруг полоски XV.

При дифференцировании видов наличие роста только в области полоски свидетельствует о наличии зависимости от предоставляемого фактора (факторов). Некоторые типичные реакции приведены в следующей таблице.

Культура	Рост вдоль полосок		
	XV	V	X
<i>H. influenzae</i>	+	–	–
<i>H. aegyptius</i>	+	–	–
<i>H. parainfluenzae</i>	+	+	–
<i>H. parahaemolyticus</i>	+	+	–
<i>H. haemolyticus</i>	+	–	–
<i>H. aphrophilus</i> *	+	±	+
<i>H. paraphrophilus</i>	+	+	–

+ обозначает наличие роста – обозначает отсутствие роста

* Требование к X-фактору может наблюдаться при первичном выделении, но оно часто теряется на субкультуре.¹¹

Если требуется X-фактор, рост не будет наблюдаться вокруг полоски с V-фактором.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ. Тесты с использованием этих полосок являются предположительными, и после них следует выполнять серологические или биохимические идентификационные тесты в соответствии с необходимостью.^{4,11,12}

ЭФФЕКТИВНОСТЬ. Таубиц (Taubitz) и сотр. изучали методы идентификации и серотипирования инкапсулированных штаммов *Haemophilus influenzae*. В испытаниях было изучено 252 (двести пятьдесят два) штамма *H. influenzae* и 200 штаммов *H. parainfluenzae*. Требования к факторам роста определялись с помощью полосок с V-, X- и XV-факторами. Опалесцирующие культуры, характерные для инкапсулированных штаммов *H. influenzae*, наблюдались одновременно с определением требований к факторам роста.¹³ В другом исследовании, выполненном Паркером (Parker) и Хеприхом (Hoerich), с использованием дисков с X- и V-факторами было изучено 255 носоглоточных мазков и 1317 мазков из горла. Из носоглоточных мазков 62 были положительными на *H. influenzae*, а 12 были положительными на *H. parainfluenzae*. Из 1317 мазков из горла 129 были положительными на *H. influenzae*, а 302 были положительными на *H. parainfluenzae*.¹

НАЛИЧИЕ

№ по каталогу	Описание
231109	Тахо V Factor Strips, 6 флаконов в упаковке.
231108	Тахо V Factor Strips, 1 флакон с 50 полосками.
231107	Тахо X Factor Strips, 6 флаконов в упаковке.
231106	Тахо X Factor Strips, 1 флакон с 50 полосками.
231105	Тахо XV Factor Strips, 6 флаконов в упаковке.
231104	Тахо XV Factor Strips, 1 флакон с 50 полосками.

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Parker, R.H., and P.D. Hoerich. 1962. Disk method for rapid identification of *Haemophilus* species. Am. J. Clin. Pathol. 37:319-327.
2. Kilian, M., and E.L. Biberstein. 1984. Genus II. *Haemophilus*, p. 558-569. In N.R. Krieg and J.G. Holt (ed.), *Bergey's manual of systematic bacteriology*, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
3. Holt, L.B. 1962. The growth-factor requirements of *Haemophilus influenzae*. J. Gen. Microbiol. 27:317-322.
4. Howard, B.J. 1987. *Haemophilus*, p. 279-288. In B.J. Howard (ed.), *Clinical and pathogenic microbiology*. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
5. Waterworth, P.M. 1955. The stimulation and inhibition of the growth of *Haemophilus influenzae* in media containing blood. Br. J. Exp. Pathol. 36:186-194.
6. Krumwiede, E., and A.G. Kuttner. 1938. A growth inhibitory substance for the influenzae group of organisms in the blood of various animal species. J. Exp. Med. 67:429-441.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
11. Campos, J.M. 1995. *Haemophilus*, p. 556-565. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

12. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. *Haemophilus*, p. 363-394. Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 5th ed. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia.
13. Taubitz, I.S., and H. Brandis, 1988. A comparison between methods of identification and serotyping of encapsulated strains of *Haemophilus influenzae*. Zbl. Bakt. Hyg. A 270, 83-97.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas /
 Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производител / Аткарушы



Use by / Spottføjte do / Användes för / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης /
 Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Pouzít do / Usar antes de / Använd före / Используйте до /
 A se utiliza până la / Son kulanma taríhi / Uptrebiti do / Исползовать до / дейн пайдаланура /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mês do ano) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) /
 ТТТТ-ММ-ДД / ТТТТ-ММ (ММ = края на месеца) /
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) /
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
 ТТТТ-ММ-ДД / ТТТТ-ММ (ММ = конец месяца) /
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός
 κατάλογου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalogové číslo / Número de catálogo /
 Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numerasi / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог номері



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend
 vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé
 pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban /
 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane
 przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante
 autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană /
 Аутра Төрлөлүгү Yetkilii Төмсилчиси / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Еврoпа
 қауымдастығындағы уәкілетті өкіл



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel
 voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro /
 Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro /
 In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico
 in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински
 уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku /
 Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жагдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturlimit / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Température
 limite / Zulässiger Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning /
 Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrensning / Температури
 ограничения / Limitare de temperatură / Sicaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode
 (Chargenbezeichnung) / Кодикós партидас (Партида) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii
 (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije /
 Код партии (лот) / Топтама коды



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista
 käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást /
 Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de
 utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба /
 Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanim Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану
 нұсқаулығымен танысыңыз

Becton, Dickinson and Company
 7 Loveton Circle
 Sparks, MD 21152 USA
 800-638-8663
 www.bd.com/ds

Benex Limited
 Rineanna House
 Shannon Free Zone
 Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
 BD, BD Logo, BBL, Sensi-Disc, Taxo and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD