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

8840221
2004/12
Česky

Viz popis symbolů na konci příbalového letáku

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 diferenciace 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 přídavkem heminu a vitamínu K_1 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 K_1, 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 zabraňující 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 nechejte 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 K_1 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 K_1 předehřejte 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 ráznými pohyby otáčejte proti horní vnitřní stěně zkumavky, aby se vyloučilo nadměrné množství tekutiny.
   c. Celý povrch misky s agarem inokulujte třikrát a mezi jednotlivými nátěry 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**
Bacteroides fragilis ATCC 25285	R	C	R	R	R
Fusobacterium mortiferum 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 směrnicích NCCLS 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**
B. fragilis skupina*	R	C	R	R	R
P. melaninogenica	R^C	C	C	R^C	C^r
P. buccalis a *P. veroralis*	R	C	C	R^C	C^r
B. ureolyticus	C	C	C	R	C
F. mortiferum	C	R	C^r	R	C
F. varium	C	R	C^r	R	C
F. necrophorum	C	C	C	R	C
F. nucleatum	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 K_1.

* 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 jakou 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 K_1 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	**BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, jedna sada s 5 zásobníky
	Součásti 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	**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. Wadworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-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 mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo

EC REP

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 képviselet 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

IVD

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 -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / 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)

Σ

Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöon riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester

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

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA
800-638-8663

EC REP BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL, Taxo and Sensi-Disc are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2004 BD.