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

Se symbolglossaret i slutningen af indlægssedlen.

CE

8840221
2004/12
Dansk

TILSIGTET BRUG

Disse skiver anbefales til brug ved den foreløbige identifikation af gramnegative anaerobe baciller baseret på forskelle i følsomhed over for antimikrobielle stoffer. *Denne procedure må ikke bruges til terapeutiske formål.*

RESUMÉ OG FORKLARING

Sutter og Finegold rapporterede om værdien af antibiotiske skiver med specialstyrke ved differentieringen af *Bacteroides* og *Fusobacterium* arter på basis af antibiotiske hæmningsmønstre.[1] Mønstrene tillod, sammen med kolonimæssige og mikroskopiske iagttagelser og et begrænset antal biokemiske tests, den hurtige foreløbige identifikation af anaerobe baciller. En lignende differentieringsprotokol blev indført af Centers for Disease Control (CDC).[2]

Sutter et al. anbefaler brug af skiver med kanamycin 1 mg, vancomycin 5 µg og colistin 10 µg med rene kulturer udstrøget på Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K_1, med tærskelværdi på en 10 mm zonestørrelse til rapportering af følsomhed eller resistens.[3] CDC-protokollen anvender skiver med penicillin 2 enheder, rifampin 15 µg og kanamycin 1 mg på CDC anaerob blodagar, et beriget medium suppleret med hemin og Vitamin K_1, med kriterier for større zonestørrelse.[2] **BBL** testprotokollen anvender disse fem skiver på hvert medium og tærskelværdien på 10 mm zonestørrelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

Disse skiver bruges til differentieringen af gramnegative anaerobe bakterier på basis af *in vitro* testning af rene kulturer i forhold til udvalgte antimikrobielle stoffer ved hjælp af agardiffusionsmetoden. Vækst af mikroorganismerne kan hæmmes af det antimikrobielle stof, der diffunderer ud fra skiven, hvilket resulterer i en hæmningszone omkring skiven. Differentiering baseres på tilstedeværelsen af hæmningszoner, der er lig med eller større end 10 mm (følsom) eller under 10 mm (resistent).

PRODUKTBESKRIVELSE

Disse 6 mm skiver er fremstillet af absorberende papir af høj kvalitet og imprægneret med nøjagtigt bestemte mængder af mikrobielle stoffer. De leveres i magasiner, der hver indeholder 50 skiver. Den sidste skive i hvert magasin er mærket "X" og indeholder lægemidlet som kodet. Magasiner er beregnet til brug i **BBL** enkeltskive-dispensere.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Taxo Kanamycin 1 mg og **Taxo** Rifampin 15 µg skiver er ikke beregnet til brug ved følsomhedstestning til terapeutiske formål.

Overhold aseptiske teknikker og fastlagte forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer. Efter brug skal testplader og andre kontaminerede materialer steriliseres ved autoklavering.

Opbevaringsinstruktioner:

1. Beholderne med skiver opbevares ved modtagelse ved -20 til 8 °C. Hvis laboratoriets køleskab åbnes og lukkes hyppigt, og der **ikke** opretholdes en passende temperatur, anbringes et lager i køleskabet, som rækker til brug inden for en uge.
2. Lad beholderne nå stuetemperatur inden åbning. Sæt ubrugte skiver tilbage i køleskabet, når påføring af skiverne er færdiggjort.
3. Brug de ældste skiver først.
4. Bortskaf skiver, der er for gamle. Bortskaf ligeledes magasiner, hvorfra der hyppigt er taget skiver i ugens løb. Bortskaf skiver, der har stået ude natten over i laboratoriet, eller test skiverne med henblik på funktion.
5. Hvis skiverne danner forkerte zoner med den anbefalede kontrolorganisme, skal hele proceduren kontrolleres; en fejlagtig zone kan skyldes skiven, inokuleringen, præparationen eller dybden af mediet eller andre faktorer.

Udløbsdatoen gælder for skiver i intakte beholdere, opbevaret som anvist.

PRÆPARATER

Disse skiver må ikke bruges direkte med kliniske præparater eller andre kilder indeholdende blandet flora. De organismer, der skal foreløbig identificeres, skal først isoleres som separate kolonier ved at udstryge præparatet på egnede dyrkningsmedieplader.

PROCEDURE

Vedlagte materialer: I denne pakke findes skiver til differentiering af gramnegative anaerobe baciller som mærket.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Hjælpedyrkningsmedier, reagenser, kvalitetskontrolorganismer og laboratorieudstyr, som det påkræves til proceduren.

Testprocedure:

1. Klargøring af inokulat med test- og kontrolkulturer.
   a. Inden inokulering løsnes hætten på et glas med inokulatbouillon, fx Schaedler bouillon med Vitamin K_1 eller andet egnet medium, og det opvarmes i et vandbad med kogende vand for at uddrive oxygen, hætten sættes på igen, og det afkøles til stuetemperatur, eller inokulatbouillonen reduceres natten over i en anaerob krukke.
   b. Udfør en Gramfarvning. Anvend kun rene kulturer.
   c. Udvælg tre eller fire lignende kolonier og inokulér inokulatbouillonen.
   d. Inkubér anaerobt ved 35 °C i 18 til 24 h eller indtil der iagttages kraftig turbiditet; justér turbiditeten, så den kan sammenlignes med en McFarland nr. 1 bariumsulfatstandard.
2. Inokulering
   a. Forvarm plader med CDC anaerob blodagar eller Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K_1 til stuetemperatur. Agarfladerne skal være jævne og fugtige.
   b. Dyp inden for 15 min fra justeringen af inokulatets turbiditet en steril podepind i det korrekt fortyndede inokulat og drej den flere gange med fast hånd mod glassets øvre indervæg for at trykke overskydende væske ud.
   c. Inokulér hele overfladen af agarpladen tre gange, idet pladen drejes 60° mellem strygninger for at opnå jævn inokulering.
   d. Læg låget på pladen igen og hold den i 3 til 5 min ved stuetemperatur, så fugten absorberes fra inokulatet.
   e. Anbring skiverne i jævn afstand på den inokulerede agaroverflade med en steril pincet eller en enkeltskive-dispenser og tryk ned med en steril kanyle eller pincet for at skabe fuldstændig kontakt med overfladen.
   f Inkubér straks ved 35 °C under anaerobe forhold.
   g Undersøg pladerne efter 48 h. Mål og notér hver hæmningszone til nærmeste millimeter: under 10 mm som resistent; lig med eller større end 10 mm som følsom.

Brugerkvalitetskontrol: Kontroltests med kendte kulturer bør inkluderes hver gang, der udføres en følsomhedstest. Følgende organismer anbefales:

	Antimikrobielt stof og kode				
Organisme	**Kanamycin K**	**Rifampin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
Bacteroides fragilis ATCC 25285	R	F	R	R	R
Fusobacterium mortiferum ATCC 9817	F	R	F	R	F

F = Følsom (zoner ≥ 10 mm) R = Resistent (zoner < 10 mm)

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante NCCLS-retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

RESULTATER

Sammenlign reaktivitetsmønstrene med dem, der er angivet i tabellen.

Hæmning af *Bacteroides* og *Fusobacterium* arter med antibiotiske skiver†

	Antimikrobielt stof og kode				
Organisme	**Kanamycin K**	**Rifampin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
B. fragilis gruppe*	R	F	R	R	R
P. melaninogenica	R^F	F	F	R^F	F^r
P. buccalis og *P. veroralis*	R	F	F	R^F	F^r
B. ureolyticus	F	F	f	R	F
F. mortiferum	F	R	F^r	R	F
F. varium	F	R	F^r	R	F
F. necrophorum	F	F	F	R	F
F. nucleatum	F	F	F	R	F

F = Følsom (zoner ≥ 10 mm); F^r = størstedelen af stammer følsomme.
R = Resistent (zoner < 10 mm); R^F = størstedelen af stammer resistente.
† Data blev opnået på CDC anaerob blodagar og Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K_1.
* *B. fragilis* gruppen omfatter *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* og *B. uniformis*.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Læs litteraturen for at få den fuldstændige plan for morfologiske og biokemiske karakteristika, som sammen med disse antibiotiske hæmningsmønstre gør det muligt at foretage en foreløbig identifikation.[1-4] Efter den foreløbige identifikation bør der udføres definitive identifikationsprocedurer til af fastslå validiteten af den foreløbige identifikation. Læs relevant litteratur for at få yderligere oplysninger.[2-8]

FUNKTIONSDATA

Inden frigivelse testes alle partier af **BBL Taxo** anaerobe differentieringsskiver for at verificere specifikke produktkarakteristika. Prøver analyseres med henblik på styrken af hver af de antimikrobielle stoffer, der findes i kittet.

Desuden inokuleres ved hjælp af podepind plader med CDC anaerob 5 % fåreblodagar og Brucella blodagar med Hemin og Vitamin K_1 med kulturer af *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) og *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Prøver anbringes på de inokulerede plader og inkuberes ved 35 ± 2 °C under anaerobe forhold. Efter 48 h inkubation aflæses pladerne dernæst for hæmningszoner rundt om hver skive. *B. fragilis* er resistent (< 10 mm) over for Kanamycin, Penicillin, Vancomycin og Colistin og følsom (≥ 10 mm) over for Rifampin. *F. mortiferum* er resistent (< 10 mm) over for Rifampin og Vancomycin og følsom (≥ 10 mm) over for Kanamycin, Penicillin og Colistin.

BESTILLING

Kat. nr.	**Beskrivelse**
231651	**BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set (sæt med anaerobe differentieringsskiver), et sæt med 5 magasiner Sætkomponenter – et magasin med 50 skiver af hver af de følgende antimikrobielle stoffer: **BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg **BBL Taxo** Rifampin, 15 µg **Sensi-Disc** Penicillin, 2 enheder **Sensi-Disc** Vancomycin, 5 µg **Sensi-Disc** Colistin, 10 µg
231562	**BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg skiver, enkelt magasin med 50 skiver

LITTERATUR

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) 70-8272. 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)

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.