BD BBL Taxo Discs for Presumptive Identification of Gram-Negative Anaerobic Bacilli (BBL Taxo korongok a gram-negatív anaerob bacilusok előzetes azonosítására)

CE

8840221
2004/12
Magyar

A jelmagyarázat a használati utasítás végén található.

HASZNÁLATI JAVASLAT

A korongok a gram-negatív anaerob bacilusok antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni eltérő érzékenysége alapján történő előzetes azonosítására használhatók. *Ez az eljárás terápiás célra nem használható.*

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Sutter és Finegold számolt be a speciális antibiotikumpotenciállal rendelkező korongok használatáról a *Bacteroides* és a *Fusobacterium* fajok antibiotikumérzékenységének mintázata alapján történő differenciálására.[1] Ez a mintázat a telepmorfológiával, a mikroszkopikus megfigyelésekkel és egy korlátozott számú biokémiai teszttel együtt, lehetővé teszi az anaerob bacilusok gyors előzetes azonosítását. A Centers for Disease Control (CDC) hasonló differenciálási protokollt fogadott el.[2]

Sutter et al. 1 mg-os kanamicin, 5 µg-os vankomicin és 10 µg-os kolisztin korongok használatát javasolja tiszta, Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K_1 (Brucella véresagar heminnel és K1-vitaminnal) táptalajon szélesztett tenyészetekkel, 10 mm-es gátlási zónakorlát mellett, amely az érzékenység, illetve a rezisztencia meglétét jelzi.[3] A CDC protokoll 2 egység penicilllin, 15 µg-os rifampin és 1 mg-os kanamicin korongokat használ CDC Anaerobe Blood Agar (Anaerob véresagar), heminnel és K_1-vitaminnal dúsított tápközegen, tágabb gátlási zónakorláttal.[2] A **BBL** tesztprotokoll ezt az öt korongot alkalmazza a két táptalaj egyikén, 10 mm-es gátlási zónakorláttal.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Ezeket a korongokat a gram-negatív anaerob bacilusok differenciálására használják, amikor kiválasztott antimikrobiális hatóanyagokkal *in vitro*, korongdiffúziós módszerrel vizsgálnak tiszta tenyészeteket. A mikroorganizmus szaporodását gátolja a korongból kidiffundáló hatóanyag, ezért a korong körül egy gátlási zóna jön létre. A differenciálás alapját a meglévő 10 mm-es, vagy annál nagyobb (érzékenység), illetve a 10 mm-nél kisebb (rezisztencia) gátlási zóna kialakulása adja.

A TERMÉK LEÍRÁSA

Ezek az 1/4" (6,4 mm) átmérőjű korongok kiváló minőségű itatós papírból készültek, amelyet pontosan meghatározott mennyiségű antimikrobiális hatóanyaggal impregnáltak. A korongokat 50 korongonként kazettákba csomagolva szállítják. Minden kazettában az utolsó korongon „X" jelölés látható és a kód szerinti hatóanyagot tartalmazza. A kazettákat a **BBL** korongadagolókkal lehet használni.

Figyelmeztetés:

In vitro diagnosztizáláshoz.

A **Taxo** Kanamycin 1 mg és a **Taxo** Rifampin 15 µg korongok terápiás antibiotikumérzékenységi vizsgálatokhoz nem használhatók.

Dolgozzon aszeptikusan, és vegye figyelembe az összes munkafolyamathoz előírt óvintézkedést a mikrobiológiai veszélyek elkerülése végett. Használat után a tesztlemezeket és az egyéb, szennyezett anyagokat autoklávozással sterilizálni kell.

Tárolási feltételek:

1. Kézhez vétel után tárolja a korongokat -20°C és +8°C között. Amennyiben a laboratóriumi hűtő ajtaját gyakran nyitják és csukják, és az állandó hőmérséklet **nem** biztosítható, úgy oda mindig csak egy heti adagot készítsen elő.
2. A tartályok felnyitása előtt hagyja azokat szobahőmérsékletre felmelegedni. A korongok adagolásának befejeztével a fel nem használt korongokat tegye vissza a hűtőbe.
3. A legrégebbi korongokat használja fel elsőként.
4. A lejárt korongokat dobja ki. Azokat a kazettákat is dobja ki, amelyekből egy hét alatt gyakran vettek ki korongokat. Dobja ki az éjszakára kint hagyott korongokat is, illetve ellenőrizze azok működőképességét.
5. Ha a korong az előírt kontroll mikroorganizmussal nem szabályos gátlási zónákat hoz létre, úgy az egész eljárást ellenőrizni kell. A hibás zónaméretet okozhatja a korong, az inokuláció, a táptalaj elkészítése vagy magassága, illetve egyéb tényezők.

A szavatossági idő a sértetlen tartályban, az előírásoknak megfelelően tárolt korongokra vonatkozik.

MINTÁK

A korongokat nem lehet közvetlenül klinikai, illetve más, vegyes flórájú mintákkal használni. Az előzetes azonosításra szánt mikroorganizmust a megfelelő tenyésztáptalajon szélesztéses módszerrel először izolálni kell.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: Ebben a csomagban a címkén feltüntetett anaerob gram-negatív bacilusok differenciálására alkalmas korongok találhatók.

Szükséges, de nem szállított anyagok: Kiegészítő táptalajok, reagensek, mikroorganizmusok a minőségellenőrzéshez és laboratóriumi eszközök, az előírásoknak megfelelően.

A teszt kivitelezése:

1. Inokulum készítése a teszt és a kontrol tenyészetekkel
   a. Inokulálás előtt lazítsa meg a tenyésztápleves csövének kupakját (például Schaedler tápleves K_1-vitaminnal, vagy más megfelelő tápközeg) és melegítse fel forró vízben, hogy az oxigén eltávozzon. Zárja vissza a kupakot és hagyja a csövet szobahőmérsékletűre lehűlni. Ezen eljárás helyett választhatja azt is, hogy az inokuláló táplevest egy éjszakán át egy anaerob kamrában redukálja.
   b. Végezzen el egy Gram-festést. Kizárólag tiszta tenyészeteket használjon.
   c. Válasszon ki három vagy négy hasonló telepet, és inokulálja a táplevest.
   d. Inkubálja a táplevest anaerob körülmények között 35°C-on 18–24 órára, illetve mindaddig, amíg turbiditást nem észlel; állítsa be a turbiditást az 1-es McFarland bárium-szulfát standardnak megfelelően.
2. Inokulálás
   a. Melegítsen elő szobahőmérsékletűre CDC Anaerobe Blood Agar vagy Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K_1 lemezeket. Az agar felszíne legyen sima és nedves.
   b. Legfeljebb 15 perccel az inokulum turbiditásának beállítása után, merítsen bele egy steril mintavételi tampont a megfelelően hígított inokulumba, majd néhányszor görgesse meg azt a kémcső belső széléhez nyomva, hogy a felesleges nedvességet kipréselje.
   c. Inokulája az agar teljes felületét három alkalommal úgy, hogy az egyenletes szélesztés érdekében minden inokulálás után 60°-os szöggel elfordítja a lemezt.
   d. Helyezze vissza a lemez fedelét, és hagyja a lemezt 3–5 percig szobahőmérsékleten állni, hogy az inokulum nedvessége fel tudjon szívódni.
   e. Helyezze el a korongokat a táptalaj felületén egymástól egyenlő távolságban egy steril csipesz vagy egy korongadagoló segítségével, és egy steril tűvel vagy csipesszel nyomkodja le a korongokat, úgy, hogy azok a teljes felületükkel érintkezzenek a táptalajjal.
   f. Azonnal inkubálja a lemezeket 35°C-on anaerob körülmények között.
   g. 48 óra elteltével ellenőrizze a lemezeket. Mérjen le és jegyezzen fel minden gátlási zónát milliméterre kerekítve: a 10 mm-nél kisebb gátlási zóna rezisztenciát, a legalább 10 mm-es zóna érzékenységet jelent.

Felhasználói minőségellenőrzés: Minden egyes gyógyszerérzékenységi vizsgálatnál ismert tenyészeteket is be kell vonni kontrollként a vizsgálatba. Ehhez a következő törzsek ajánlottak:

	Antimikrobiális hatóanyagok és kódok				
Mikroorganizmus	**Kanamycin K**	**Rifampin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
Bacteroides fragilis ATCC 25285	R	É	R	R	R
Fusobacterium mortiferum ATCC 9817	É	R	É	R	É

É = Érzékeny (gátlási zóna legalább 10 mm) R = Rezisztens (gátlási zóna 10 mm-nél kisebb)

A minőségellenőrzési követelményeknek a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell eleget tenni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakításánál tanácsos figyelembe venni az érvényes NCCLS előírásokat és a CLIA szabályzatot.

EREDMÉNYEK

Az aktivitási mintázatot hasonlítsa össze a táblázatban található mintázatokkal.

A *Bacteroides* és *Fusobacterium* fajok gátlása antibiotikumos korongokkal†

	Antimikrobiális hatóanyagok és kódok				
Mikroorganizmus	**Kanamycin K**	**Rifampin RA**	**Penicillin P-2**	**Vancomycin Va-5**	**Colistin CL-10**
B. fragilis csoport*	R	É	R	R	R
P. melaninogenica	$R^É$	É	É	$R^É$	$É^r$
P. buccalis és *P. veroralis*	R	É	É	$R^É$	$É^r$
B. ureolyticus	É	É	É	R	É
F. mortiferum	É	R	$É^r$	R	É
F. varium	É	R	$É^r$	R	É
F. necrophorum	É	É	É	R	É
F. nucleatum	É	É	É	R	É

É = Érzékeny (gátlási zóna legalább 10 mm); $É^r$ = a törzsek többsége érzékeny.
R = Rezisztens (gátlási zóna 10 mm-nél kisebb); $R^É$ = a törzsek többsége rezisztens.
† Az adatokat CDC Anaerobe Blood Agar és Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K_1 lemezeken mérték.
* A *B. fragilis* csoportba tartozik a *B. fragilis*, a *B. distasonis*, a *B. ovatus*, a *B. thetaiotaomicron*, a *B. vulgatus* és a *B. uniformis.*

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az irodalomjegyzékben szereplő dokumentumokat az összes morfológiai és biokémia jellemzőre nézve át kell tanulmányozni, hogy a teszt eredményeként kapott gátlási mintázat alapján az előzetes azonosítás elvégezhető legyen.[1-4] Az előzetes azonosítást követően végleges azonosítási eljárásokkal kell megállapítani az előzetes azonosítás helyességét. További információkat az idevonatkozó szakirodalomban talál.[2-8]

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Forgalomba hozatal előtt minden **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs gyártási sorozat specifikus termékjellemzőit ellenőrzik. Mintavétel után a készletben található minden antimikrobiális hatóanyag potenciáját megvizsgálják.

Ezenkívül CDC Anaerobe 5% Sheep Blood Agar és Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K_1 lemezeket tamponnal *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) és *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817) tenyészetekkel inokulálnak. A mintákat az inokulált lemezekre helyezik, majd azokat 35 ± 2°C-on anaerob körülmények között inkubálják. 48 órás inkubáció után a lemezeken minden korong esetében leolvassák a gátlási zónák méretét. A *B. fragilis* rezisztens (10 mm-nél kisebb zóna) kanamicinre, penicillinre, vancomicinre és kolisztinre nézve, és érzékeny (legalább 10 mm-es zóna) rifampinra nézve. A *F. mortiferum* rezisztens (10 mm-nél kisebb zóna) rifampinra és vancomicinre nézve, és érzékeny (legalább 10 mm-es zóna) kanamicinre, penicillinre és kolisztinre nézve.

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz.	**Leírás**
231651	**BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 5 kazettás készlet Készlet alkotórészei – egy kazetta a következő antimikrobiális hatóanyagok mindegyikéből 50 koronggal: **BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg **BBL Taxo** Rifampin, 15 µg **Sensi-Disc** Penicillin, 2 egység **Sensi-Disc** Vancomycin, 5 µg **Sensi-Disc** Colistin, 10 µg
231562	**BBL Taxo** Kanamycin, 1 mg Discs, 50 korongos kazetta

IRODALOMJEGYZÉK

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 = mènesio 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.